

AZURTM ***Vascular Plug***

Instructions for Use

Azur™ Vascular Plug Instructions for Use.....	English.....	1
Bouchon vasculaire Azur™ Mode d'emploi	French / Français.....	5
Azur™ Gefäßverschlusskörper Gebrauchsanweisung	German / Deutsch	10
Tapón vascular Azur™ Instrucciones de uso	Spanish / Español	15
Tappo vascolare Azur™ Istruzioni per l'uso	Italian / Italiano	20
Rolhão vascular Azur™ Instruções de utilização	Portuguese / Português	24
Azur™ karprop Brugsanvisning.....	Danish / Dansk.....	28
Azur™-vaatplug Gebruiksaanwijzing	Dutch / Nederlands	32
Azur™-suonitulppe Käyttöohjeet	Finnish / Suomi.....	37
Azur™ kärplugg Bruksanvisning	Swedish / Svenska	41
Azur™-karplugg Bruksanvisning	Norwegian / Norsk	45
Αγγειακό βύσμα Azur™ Οδηγίες χρήσης	Greek / Ελληνικά.....	49
Azur™ Vasküler Tıkaç Kullanma Talimatları	Turkish / Türkçe	54
Васкуларна запушалка Azur™ Инструкции за употреба	Bulgarian / Български	58
Vaskularni čep Azur™ Upute za uporabu	Croatian / Hrvatski.....	62
Cévní zátka Azur™ Pokyny k použití.....	Czech / Český	66

Azur™-i vaskulaarne pistik Kasutusjuhend	Estonian / Eesti	70
Azur™ érdugó Használati utasítás	Hungarian / Magyar	74
Azur™ Vascular plug Lietošanas instrukcija	Latvian / Latviski	79
„Azur™“ vaskulinis okliuderis Naudojimo instrukcijos	Lithuanian / Lietuvių k.	83
Zatyczka naczyniowa Azur™ Instrukcja obsługi	Polish / Polski	87
Obturator vascular Azur™ Instrucțiuni de utilizare	Romanian / Română	91
Сосудистый окклюдер Azur™ Инструкция по применению	Russian / Русский	95
Azur™ васкуларни чеп Упутство за употребу	Serbian / Српски	99
Cievna zátka Azur™ Návod na použitie	Slovak / Slovenčina	103
Vaskularni čep Azur™ Navodila za uporabo	Slovenian / Slovenščina	107
Судинний оклюдер Azur™ Інструкція з використання	Ukrainian / Українська	111

English
Azur™ Vascular Plug
Instructions for Use

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

DEVICE DESCRIPTION

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

INDICATIONS FOR USE

The Azur Vascular Plug is indicated for use to reduce or block the rate of blood flow in arteries of the peripheral vasculature.

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

CONTRAINDICATIONS

Use of the Azur Vascular Plug is contraindicated in any of the following circumstances:

- When patient has known hypersensitivity to nickel-titanium.
- When end arteries lead directly to nerves.
- When arteries supplying the lesion to be treated are not large enough to accept emboli.
- In the presence of severe atheromatous disease.
- In the presence of vasospasm (or likely onset of vasospasm).

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

REQUIRED ADDITIONAL ITEMS

- Azur Detachment Controller
- .027" ID reinforced microcatheter for delivery of the Azur system
- Guide catheter compatible with microcatheter
- Steerable guidewires compatible with catheter
- 2 rotating hemostatic Y valves (RHV)
- 1 three-way stopcock
- Sterile saline and/or lactated Ringer's injection
- Pressurized sterile saline drip
- 1 one-way stopcock

- Refer to instructions supplied with all interventional devices to be used with the Azur Vascular Plug for their intended uses, contraindications, and potential complications.
- This device is intended for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Angiography is required for pre-embolization evaluation, operative control, and post-embolization follow up.
- Do not advance the delivery pusher with excessive force. Determine the cause of any unusual resistance, remove the Azur system, and check for damage.
- Advance and retract the Azur system slowly and smoothly. Remove the entire Azur system if excessive friction is noted. If excessive friction is noted with a second Azur system, check the catheter for damage or kinking.
- The implant must be properly positioned within a maximum of 3 positioning attempts. If the implant cannot be properly positioned after 3 attempts, simultaneously remove the device and the catheter.
- If repositioning is necessary, take special care to retract the implant under fluoroscopy in a one-to-one motion with the delivery pusher. If the implant does not move in a one-to-one motion with the delivery pusher, or if repositioning is difficult, gently remove and discard the entire device.
- Tortuosity or complex vessel anatomy may affect accurate placement of the implant.
- The long-term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- Always ensure that at least two Azur Detachment Controllers are available before starting an Azur system procedure.
- The implant cannot be detached with any power source other than an Azur Detachment Controller.
- Do **NOT** place the delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always handle the delivery pusher with surgical gloves.
- Do **NOT** use in conjunction with radio frequency (RF) devices.

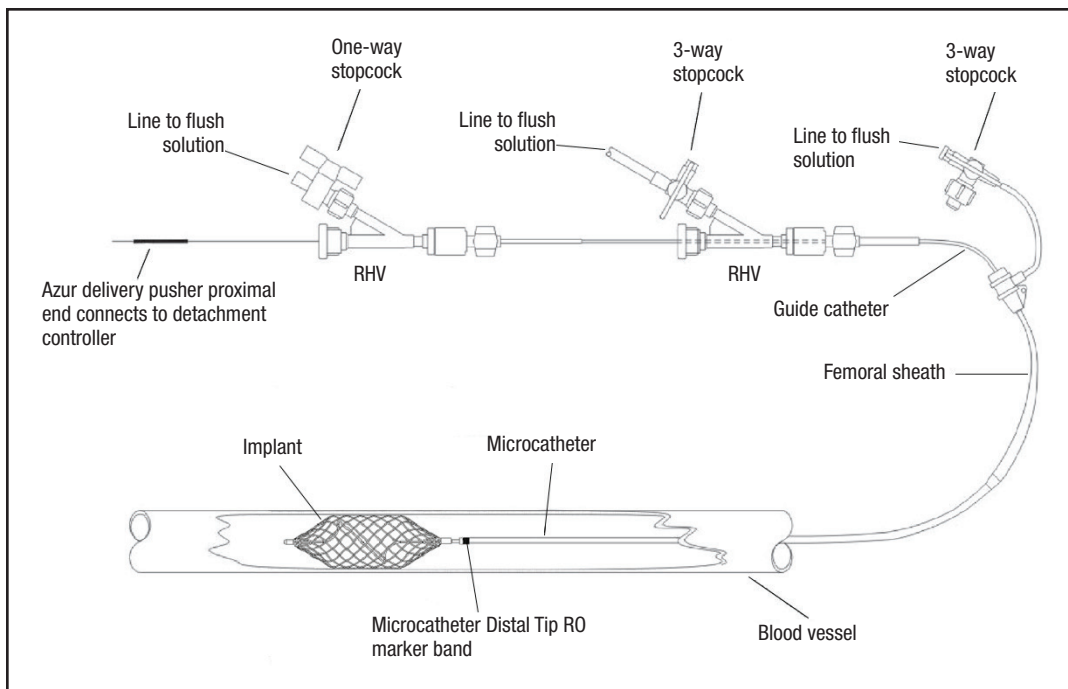


Figure 1 – Diagram of Azur System Setup

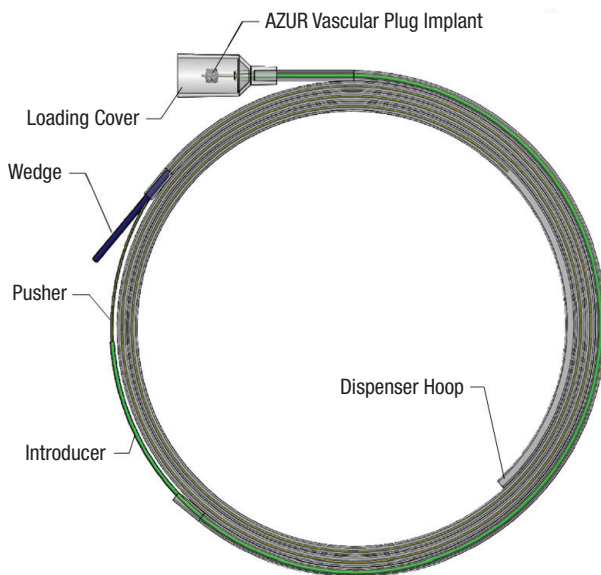


Figure 2 – Diagram of Azur Vascular Plug Packaging

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

Figure 3 – Azur Vascular Plug Dimensions

PREPARATION FOR USE

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

CATHETERIZATION OF THE LESION

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

IMPLANT SIZE SELECTION

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

PREPARATION OF THE AZUR SYSTEM FOR DELIVERY

11. Remove the Azur Detachment Controller from its protective packaging. Pull the white pull-tab from the side of the detachment controller. Discard the pull-tab and place the detachment controller in the sterile field. The Azur Detachment Controller is packaged separately as a sterile device. **Do not use any power source other than the Azur Detachment Controller to detach the implant. The Azur Detachment Controller is intended to be used on one patient. Do not attempt to re-sterilize or otherwise re-use the Azur Detachment Controller.**
12. Peel open the Azur Vascular Plug pouch and remove the dispenser hoop from the pouch. Prior to using the device, remove the wedge from the dispenser hoop. While keeping the Azur Vascular Plug implant and introducer in place, pull the pusher out of the dispenser hoop such that the proximal end of the delivery pusher is exposed. Use care to avoid contaminating this end of the delivery pusher with foreign substances such as blood or contrast. Firmly insert the proximal end of the delivery pusher into the funnel section of the Azur Detachment Controller. See Figure 4. **Do not push the detachment button at this time.**

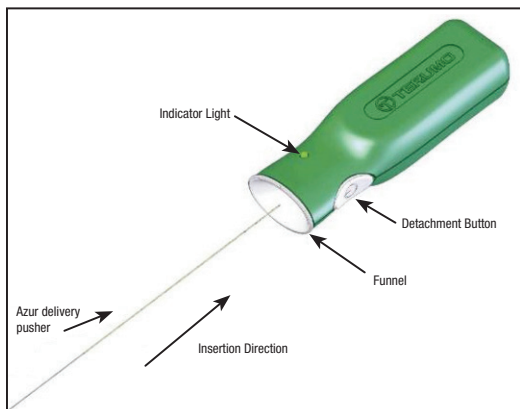


Figure 4 – Azur Detachment Controller

13. Wait three seconds and observe the indicator light on the detachment controller.
 - If the green light does not appear or if a red light appears, replace the device.
 - If the light turns green, then turns off at any time during the three-second observation, replace the device.
 - If the green light remains solid green for the entire three-second observation, continue using the device.
14. While the implant is still in the loading cover, inspect the implant for any irregularities or damage. **If any damage to the implant or delivery pusher is observed, DO NOT use the device.**
15. Flush the implant by filling the loading cover with at least 5-ml of saline with a syringe or by submerging in a saline filled bowl. **DO NOT REMOVE THE LOADING COVER DURING THIS STEP.**
16. With one hand securing the green introducer, grab the delivery pusher and gently pull proximally to begin retracting the implant, See Figure 5.

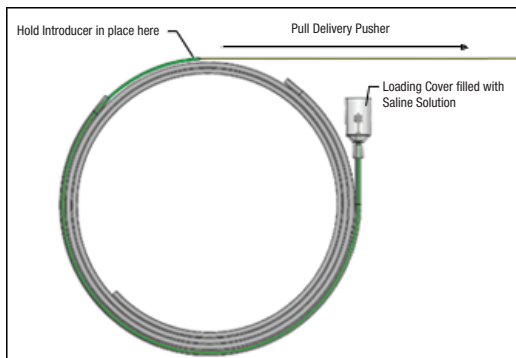


Figure 5 – Pull Delivery Pusher in Proximal Direction to Retract Implant

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

INTRODUCTION AND DEPLOYMENT OF THE AZUR SYSTEM

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

26. Tighten the RHV to prevent movement of the implant.
27. Verify the distal shaft of the delivery pusher is not under stress before implant detachment. Axial compression or tension could cause the tip of the catheter to move during implant delivery. Catheter tip movement could cause the vessel to perforate

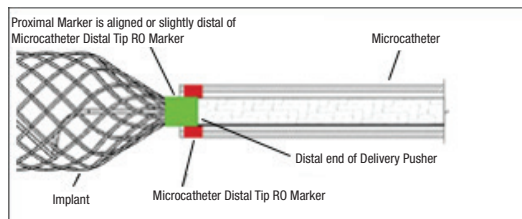


Figure 6 – Position of Marker Bands for Detachment

DETACHMENT OF THE IMPLANT

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

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

SPECIFICATIONS FOR AZUR DETACHMENT CONTROLLER

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

- The Azur Detachment Controller is a single use device. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Batteries are pre-loaded into the Azur Detachment Controllers. Do not attempt to remove or replace the batteries prior to use.
- After use, dispose of the Azur Detachment Controller in a manner consistent with local regulations.

PACKAGING AND STORAGE

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

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

SHELF LIFE

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

MR INFORMATION

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

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

MRI-Related Hearing

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

Image Artifact Information

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

Terumo Corporation recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation or equivalent organization.

MATERIALS

The Azur system does not contain latex or PVC materials.

WARRANTY

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

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. All rights reserved.

All brand names are trademarks or registered trademarks of Terumo Corporation and their respective owners.

Français
Bouchon vasculaire Azur™
Mode d'emploi

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le bouchon vasculaire Azur™ est un dispositif d'embolisation consistant en une armature de fil tressé en nitinol auto-expansible, conformable entourant une membrane occlusive souple. Le bouchon vasculaire Azur est déployé dans un vaisseau de taille appropriée pour réduire ou bloquer le flux sanguin. L'implant sera doté de repères radio-opaques pour confirmer visuellement l'emplacement du déploiement pendant le traitement interventionnel. L'implant peut être largué à travers un microcathéter sur un système de largage détachable. Le poussoir de largage est alimenté par un contrôleur de détachement Azur pour détacher l'implant. Le microcathéter et le contrôleur de détachement Azur sont fournis séparément.

INDICATIONS

Le bouchon vasculaire Azur est indiqué pour réduire ou bloquer le débit sanguin dans les artères du système vasculaire périphérique.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés à l'utilisation du système Azur dans le cadre de procédures d'embolisation, comme prescrit par un représentant de Terumo ou un distributeur agréé par Terumo.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du bouchon vasculaire Azur est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Si les patients présentent une hypersensibilité à l'alliage nickel-titane.
- Si les artères terminales mènent directement aux nerfs.
- Si les artères irriguant la lésion à traiter ne sont pas suffisamment larges pour accepter des embolies.
- En présence d'une maladie athéromateuse grave.
- En présence d'un vasospasme (ou l'apparition probable d'un vasospasme).

COMPLICATIONS POTENTIELLES

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

Le médecin doit avoir conscience de ces complications et informer le patient lorsque cela est indiqué. La gestion appropriée du patient doit être envisagée.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

- Contrôleur de détachement Azur
- Microcathéter renforcé de 0,027 pouces (0,69 mm) de DI pour le largage du système Azur
- Cathéter de guidage compatible avec le microcathéter
- Fils-guides orientables compatibles avec le cathéter
- 2 valves Y hémostatiques rotatives (VHR)
- 1 robinet à trois voies
- Injection de sérum physiologique stérile et/ou de lactate de Ringer
- Goutte-à-goutte de sérum physiologique stérile sous pression
- 1 robinet à une voie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

- Se reporter aux instructions fournies avec tous les dispositifs d'intervention à utiliser avec le bouchon vasculaire Azur pour connaître leurs utilisations prévues, leurs contre-indications et leurs éventuelles complications.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraire ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut par la suite provoquer des lésions, une maladie ou le décès du patient. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une angiographie est nécessaire pour l'évaluation avant l'embolisation, le contrôle opératoire et le suivi après l'embolisation.
- Ne pas faire avancer le poussoir de largage en imprimant une force excessive. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, retirer le système Azur et vérifier s'il est endommagé.
- Faire avancer et rétracter le système Azur lentement et délicatement. Retirer l'intégralité du système Azur si des frottements excessifs sont observés. Si des frottements excessifs sont observés avec un deuxième système Azur, vérifier que le cathéter n'est ni endommagé, ni déformé.
- L'implant doit être correctement positionné en 3 tentatives au maximum. Si l'implant ne peut pas être correctement positionné après 3 tentatives, retirer simultanément le dispositif et le cathéter.
- Si un repositionnement est nécessaire, veiller à rétracter l'implant sous radioscopie d'un mouvement individuel avec le poussoir de largage. Si l'implant ne bouge pas de manière individuelle avec le poussoir de largage ou si le repositionnement est difficile, retirer délicatement l'intégralité du dispositif et le jeter.
- La sinusité ou l'anatomie complexe des vaisseaux peuvent affecter la précision du positionnement de l'implant.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ayant pas encore été établi, il convient de veiller à conserver le dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Toujours s'assurer qu'au moins deux contrôleurs de détachement Azur sont disponibles avant de commencer une procédure avec le système Azur.
- L'implant ne peut être détaché avec aucune source d'alimentation qu'un contrôleur de détachement Azur.
- **NE PAS** placer le poussoir de largage sur une surface métallique nue.
- Toujours manipuler le poussoir de largage avec des gants chirurgicaux.
- **NE PAS** utiliser avec des appareils émettant des radiofréquences (RF).

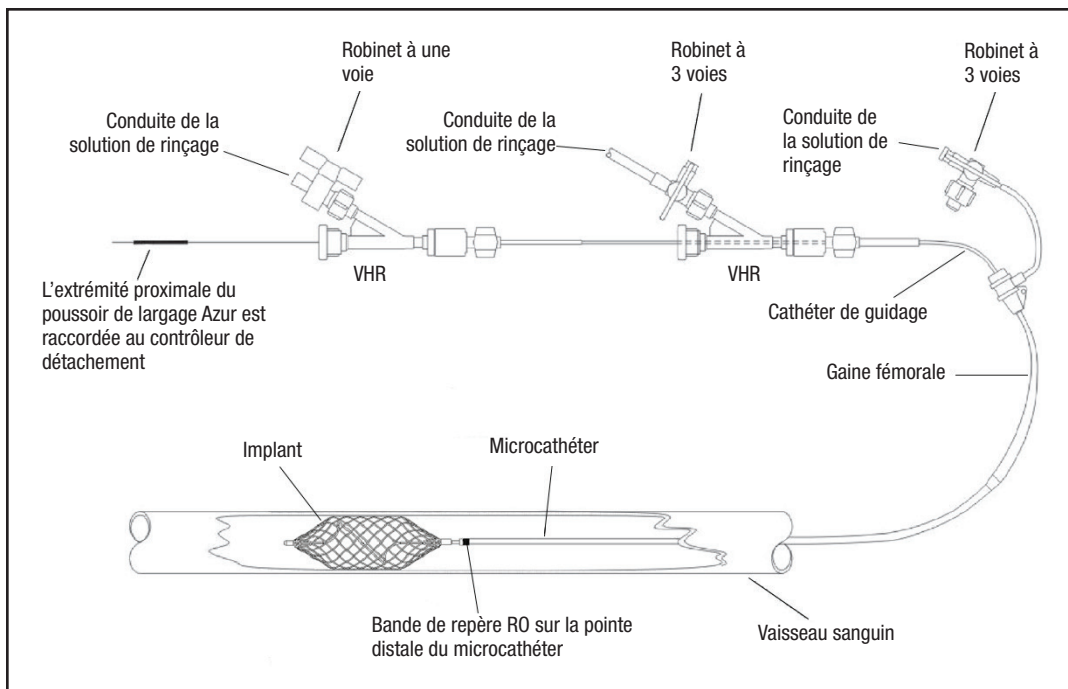


Figure 1 – Schéma de l'installation du système Azur

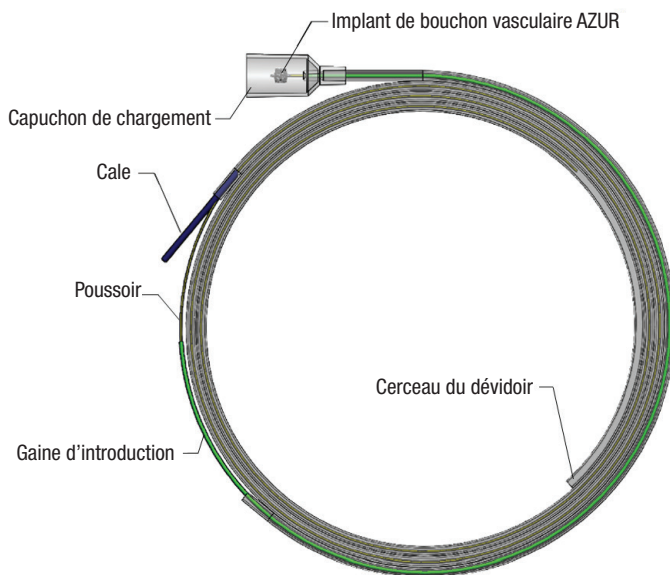


Figure 2 – Schéma de l'emballage du bouchon vasculaire Azur

Dimensions du système	N° de modèle	Plage des vaisseaux traitables
Petit	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Moyen	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Grand	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Figure 3 – Dimensions du bouchon vasculaire Azur

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

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

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

- Accéder au vaisseau parent ou à la lésion vasculaire à l'aide des procédures interventionnelles standard.
- Une fois le microcathéter en position sur le site cible, retirer le fil-guide.

SÉLECTION DE LA TAILLE DE L'IMPLANT

- Effectuer une cartographie radioscopique.
- Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
- Sélectionner une taille d'implant en se référant à la Figure 3.
- Le choix correct de la taille de l'implant augmente l'efficacité et la sécurité du patient. Afin de choisir la taille d'implant optimale pour une lésion donnée, examiner les angiogrammes avant traitement. La taille appropriée de l'implant doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre et de la longueur du vaisseau cible.

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LE LARGAGE

- Retirer le contrôleur de détachement Azur de son emballage de protection. Tirer sur la languette blanche située sur le côté du contrôleur de détachement. Jeter la languette et placer le contrôleur de détachement dans le champ stérile. Le contrôleur de détachement Azur est conditionné séparément sous emballage stérile. **N'utiliser aucune source d'alimentation autre que le contrôleur de détachement Azur pour détacher l'implant. Le contrôleur de détachement Azur est destiné à être utilisé sur un patient unique. Ne pas essayer de restériliser ni réutiliser autrement le contrôleur de détachement Azur.**
- Ouvrir la pochette du bouchon vasculaire Azur et en retirer le cerceau du dévidoir. Avant d'utiliser le dispositif, retirer la cale du cerceau du dévidoir. Tout en maintenant l'implant et la gaine d'introduction du bouchon vasculaire Azur en place, tirer le poussoir hors du cerceau du dévidoir de manière à exposer l'extrémité proximale du poussoir de largage. Veiller à ne pas contaminer cette extrémité du poussoir de largage avec des substances étrangères telles que du sang ou des produits de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement Azur. Voir la Figure 4. **Ne pas appuyer sur le bouton de détachement à ce stade.**

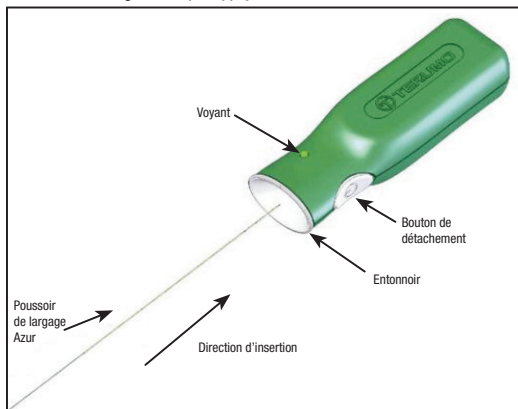


Figure 4 – Contrôleur de détachement Azur

- Patienter trois secondes et observer le voyant du contrôleur de détachement.
 - Si le voyant vert n'apparaît pas ou si un voyant rouge apparaît, remplacer le dispositif.
 - Si le voyant devient vert, puis s'éteint à tout moment pendant l'observation de trois secondes, remplacer le dispositif.
 - Si le voyant vert reste fixe pendant toute la durée de l'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
- Pendant que l'implant est encore dans le capuchon de chargement, inspecter l'implant pour détecter des anomalies ou des dommages éventuels. **Si l'on constate des dommages sur l'implant ou le poussoir de largage, NE PAS utiliser le dispositif.**
- Rincer l'implant en remplissant le capuchon de chargement avec au moins 5 ml (0,017 onces) de sérum physiologique en utilisant une seringue ou en plongeant le dispositif dans un bol rempli de sérum physiologique. **NE PAS RETIRER LE CAPUCHON DE CHARGEMENT À CE STADE.**
- En maintenant la gaine d'introduction verte d'une main, saisir le poussoir de largage et tirer doucement dans le sens proximal pour commencer à rétracter l'implant. Voir la Figure 5.

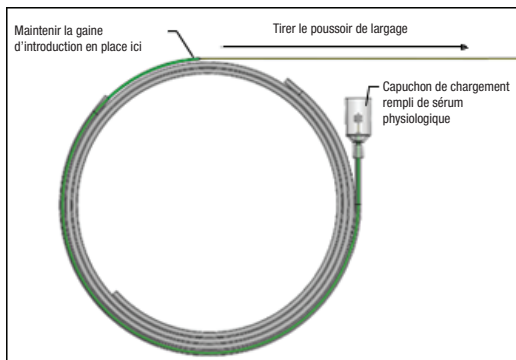


Figure 5 – Tirer le poussoir de largage dans la direction proximale pour rétracter l'implant

- Rétracter complètement l'implant dans la gaine d'introduction de sorte que l'extrémité distale pénètre environ à 0,40 pouces (1 cm) à l'intérieur de la gaine d'introduction. **SI L'IMPLANT EST TIRÉ TROP LOIN À L'INTÉRIEUR DE LA GAINE D'INTRODUCTION, IL PEUT AUGMENTER LA RÉSISTANCE PENDANT L'INTRODUCTION DANS LE CATHÉTER DE LARGAGE.**
- Une fois que l'implant est rétracté d'environ 0,40 pouces (1 cm) dans la gaine d'introduction, tirer sur la gaine d'introduction jusqu'à ce qu'elle se dégage du capuchon de chargement. Continuer à tirer dans la direction proximale jusqu'à ce qu'elle soit complètement retirée du cerceau du dévidoir. **L'implant doit rester dans sa position dans la gaine d'introduction pendant cette étape.**

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

- Ouvrir la VHR sur le cathéter juste assez pour accepter la gaine d'introduction du système Azur.
- Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction du système Azur dans la VHR et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit bien en place. Serrer **légèrement** la VHR autour de la gaine d'introduction afin de fixer la VHR à la gaine d'introduction. **Ne pas serrer excessivement la VHR autour de la gaine d'introduction. Un serrage excessif risquerait d'endommager le dispositif.**
- Vérifier visuellement que l'infusion de solution de rinçage se déroule normalement. Le sérum physiologique doit être visible à la sortie de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction.
- Faire avancer le poussoir de largage et l'implant dans la lumière du microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir de largage fasse une saillie d'environ 12 pouces (30,5 cm) au-delà de l'extrémité proximale de la gaine d'introduction. Desserrer la VHR. Rétracter la gaine d'introduction dans la direction proximale juste à la sortie de la VHR. Fermer la VHR autour du poussoir de largage. Faire glisser la gaine d'introduction dans la direction proximale jusqu'à ce qu'elle soit complètement hors du poussoir de largage. Veiller à ne pas déformer le système de largage.
- Jeter la gaine d'introduction. Le système Azur ne peut pas être recouvert après son introduction dans le microcathéter.
- Sous guidage radioscopique, faire avancer lentement l'implant hors de l'extrémité du cathéter. Continuer à faire avancer l'implant dans le site souhaité jusqu'à ce que le repère radio-opaque proximal de l'implant soit aligné ou légèrement distal par rapport au repère RO sur l'extrémité distale du cathéter, en positionnant la zone de détachement juste à l'extérieur de l'extrémité du cathéter. Voir la Figure 6. Repositionner si nécessaire. Si la taille de l'implant ne convient pas, retirer ce dernier et le remplacer par un autre dispositif. Si un mouvement indésirable de l'implant est observé sous radioscopie après la

pose et avant le détachement, retirer l'implant et le remplacer par un autre de taille plus appropriée. Un mouvement de l'implant peut indiquer que ce dernier pourrait migrer après son détachement. **NE PAS** faire pivoter le poussoir de largage pendant ou après le largage de l'implant dans le système vasculaire. La rotation du poussoir de largage peut endommager l'implant ou entraîner un détachement prématuré de l'implant du poussoir de largage, ce qui pourrait entraîner la migration de l'implant. Une évaluation angiographique doit également être effectuée avant le détachement afin de s'assurer que l'implant ne se déploie pas dans un système vasculaire non voulu.

25. Terminer le déploiement et tout repositionnement. **Si l'implant ne peut pas être correctement positionné après 3 tentatives, retirer simultanément le dispositif et le cathéter.**
26. Resserrer la VHR pour empêcher tout mouvement de l'implant.
27. Vérifier que la tige distale du poussoir de largage n'est pas sous tension avant le détachement de l'implant. Une compression ou une tension axiale pourrait entraîner le déplacement de la pointe du cathéter lors du largage de l'implant. Le mouvement de la pointe du cathéter pourrait provoquer la perforation du vaisseau.

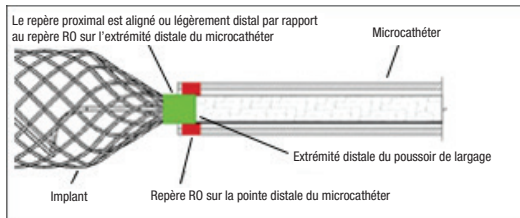


Figure 6 – Position des bandes repères pour le détachement

DÉTACHEMENT DE L'IMPLANT

28. L'alimentation par batterie est préchargée dans le contrôleur de détachement Azur, et ce dernier s'active lorsque le poussoir de largage est correctement connecté. Elle est en mode « arrêt » si aucun poussoir de largage n'est raccordé. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton situé sur le côté du contrôleur de détachement Azur pour l'activer.
29. Vérifier que la VHR est correctement verrouillée sur le poussoir de largage avant de raccorder le contrôleur de détachement Azur afin de s'assurer que l'implant ne bouge pas pendant le raccordement.
30. Bien que les connecteurs dorés du poussoir de largage soient conçus pour être compatibles avec le sang et les produits de contraste, il convient de déployer tous les efforts nécessaires pour les maintenir exempts de ces substances. S'il semble y avoir du sang ou du produit de contraste sur les connecteurs, nettoyez ces derniers avec du sérum physiologique ou de l'eau stérile avant de les raccorder au contrôleur de détachement Azur.
31. Raccorder l'extrémité proximale du poussoir de largage au contrôleur de détachement Azur en insérant fermement l'extrémité proximale du poussoir de largage dans la section en entonnoir du contrôleur de détachement Azur. Voir la Figure 4.
32. Lorsque le contrôleur de détachement Azur est correctement raccordé au poussoir de largage, une seule tonalité retentit et le voyant passe au vert pour signaler qu'il est prêt à détacher l'implant. Si le bouton de détachement n'est pas actionné dans les 30 secondes, le voyant vert fixe clignotera lentement en vert. Les voyants verts fixe et clignotant indiquent que le dispositif est prêt à être détaché. Si le voyant vert n'apparaît pas, vérifier que le raccordement a bien été effectué. Si le raccordement est correct et aucun voyant vert n'apparaît, remplacer le contrôleur de détachement Azur.
33. Vérifier la position de l'implant avant d'appuyer sur le bouton de détachement.
34. Appuyer sur le bouton de détachement. Lorsque le bouton est enfoncé, un signal sonore retentit et le voyant clignote en vert.
35. À la fin du cycle de détachement, trois tonalités retentissent et le voyant clignote trois fois en jaune. Cela indique que le cycle de détachement est terminé. Si l'implant ne se détache pas pendant le cycle de détachement, laissez le contrôleur de détachement Azur fixé au poussoir de largage et essayez un autre cycle de détachement lorsque le voyant devient vert.
36. Le voyant devient rouge après le nombre de cycles de détachement indiqué sur l'étiquette du contrôleur de détachement Azur. **NE PAS** utiliser le contrôleur de détachement Azur si le voyant est rouge. Jeter le contrôleur de détachement Azur et le remplacer par un neuf lorsque le voyant est rouge.
37. Vérifier le détachement de l'implant en desserrant d'abord la VHR, puis en tirant lentement sur le système de largage et en vérifiant que l'implant ne bouge pas. Si l'implant ne s'est pas détaché, ne pas essayer à nouveau de le détacher plus de deux fois. S'il ne se détache pas après la troisième tentative, retirer le système de largage.
38. Une fois le détachement confirmé, rétracter et retirer lentement le poussoir de largage. **Faire avancer le poussoir de largage une fois que l'implant a été détaché comporte un risque de perforation du vaisseau. NE PAS faire avancer le poussoir de largage une fois que l'implant a été détaché.**
39. Vérifier la position de l'implant par angiographie.

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

SPÉCIFICATIONS DU CONTRÔLEUR DE DÉTACHEMENT AZUR

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

EMBALLAGE ET CONSERVATION

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

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

DURÉE DE CONSERVATION

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Des essais non cliniques ont permis de démontrer que l'implant est compatible avec la **RM sous conditions**. Un patient porteur de l'implant peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Teslas, uniquement
- Gradient spatial maximal dans un champ magnétique de 2 500 Gauss/cm (25 T/m)
- Système de résonance magnétique maximal signalé, débit d'absorption spécifique moyenné (DAS) de 4 W/kg pendant 15 minutes de balayage (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans le mode de fonctionnement contrôlé au premier niveau.

Génération de chaleur liée à l'IRM

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

Informations relatives aux artefacts

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image engendré par l'implant s'étend à environ 0,08 pouces (2 mm) du dispositif lorsqu'il est imagé à l'aide d'une séquence d'impulsions d'écho de gradient et d'un système RM de 3 Teslas.

Terumo Corporation recommande au patient d'enregistrer les conditions de RM décrites dans la présente notice auprès de la MedAlert Foundation ou d'un organisme équivalent.

MATÉRIAUX

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

GARANTIE

Terumo garantit avoir pris des précautions raisonnables lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément établies dans le présent document, qu'elles soient explicites ou implicites par l'application de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que des facteurs ayant trait au patient, au diagnostic, au traitement, à l'intervention et aux autres domaines sur lesquels Terumo n'exerce aucun contrôle, ont un effet direct sur le dispositif et sur les résultats obtenus par son utilisation. L'obligation de Terumo en vertu de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement de cet appareil jusqu'à sa date d'expiration. Terumo ne sera en aucun cas tenu responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects,

directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. Terumo n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ce dispositif. Terumo n'assume aucune responsabilité quant aux dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés, et n'offre aucune garantie explicite ou implicite quant à, y compris mais sans limitation, la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier en rapport avec ledit dispositif.

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Toutes les dénominations commerciales sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leur propriétaire respectif.

Deutsch
Azur™ Gefäßverschlusskörper
Gebrauchsanweisung

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Azur™ Gefäßverschlusskörper ist ein Embolisationsimplantat, das aus einem anpassbaren, selbstexpandierenden Nitinoldrahtgeflecht besteht, das eine flexible, okklusive Membran umgibt. Der Azur-Gefäßverschlusskörper wird in ein Gefäß geeigneter Größe eingesetzt, um den Blutfluss zu verringern oder zu blockieren. Das Implantat verfügt über röntgendichte Marker, um den Einsatzort während des Eingriffs optisch zu bestätigen. Das Implantat wird über einen Mikrokatheter auf einem abtrennbaren Einführsystem eingeführt. Der Abgabschieber wird von einem Azur-Abtrennregler angetrieben, um das Implantat zu abzutrennen. Der Mikrokatheter und der Azur-Abtrennregler sind separat erhältlich.

INDIKATIONEN

Der Azur Gefäßverschlusskörper soll die Durchblutungsrate in den Arterien der peripheren Gefäßversorgung verringern bzw. blockieren.

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine Schulung in der Anwendung des Azur-Systems für Embolisationsverfahren durch einen Vertreter von Terumo oder einen von Terumo autorisierten Händler absolviert haben.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Azur-Gefäßverschlusskörpers ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:

- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Nickel-Titan.
- Wenn die Endarterien direkt zu den Nerven führen.
- Wenn die Arterien, die die zu behandelnde Läsion versorgen, nicht groß genug sind, um Embolien aufzunehmen.
- Bei Vorhandensein einer schweren atheromatösen Erkrankung.
- Bei Vorhandensein von Vasospasmus (oder wahrscheinlichem Auftreten von Vasospasmus).

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind u. a.: Hämatom an der Eintrittsstelle, Gefäßperforation, versehentlicher Verschluss der Hauptarterie, unvollständige Ausfüllung, Gefäßthrombose, Blutung, Ischämie, Vasospasmus, Ödeme, Implantatmigration oder falsche Positionierung, vorzeitige oder erschwerte Implantatabtrennung, Gerinnselbildung, Revaskularisierung, Postembolisationsyndrom und neurologische Defizite wie u. a. Schlaganfall und Tod.

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

WEITERE ERFORDERLICHE PRODUKTE

- Azur-Abtrennregler
- Verstärkter Mikrokatheter mit 0,027 Zoll (0,69 mm) ID zur Einbringung des Azur-Systems
- Mit Mikrokatheter kompatibler Führungskatheter
- Mit Katheter kompatibler, lenkbarer Führungsdraht
- Zwei rotierende Hämostaseventile (RHV) mit Y-Anschluss
- Ein 3-Wege-Absperrhahn
- Sterile Kochsalzlösung und/oder Ringer-Laktat-Injektion
- Druckbelastete Infusion mit steriler Kochsalzlösung
- Ein 1-Wege-Absperrhahn

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

- Die Gebrauchsanweisung für alle interventionellen Produkte, die mit dem Azur-Gefäßverschlusskörper verwendet werden sollen, enthält Anweisungen für den Verwendungszweck, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation könnte die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation können auch ein Kontaminationsrisiko des Produkts verursachen und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zu einem anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Für die Auswertung der Pre-Embolisation, die Kontrolle bei der Operation und die Post-Embolisation ist eine Angiographie erforderlich.
- Den Abgabschieber nicht mit übermäßiger Kraft vorschieben. Die Ursache für einen ungewöhnlichen Widerstand ermitteln, das Azur-System entfernen und auf Beschädigungen prüfen.
- Das Azur-System langsam und sanft vor- und zurückschieben. Bei übermäßiger Reibung das gesamte Azur-System entfernen. Wird bei einem zweiten Azur-System eine übermäßige Reibung festgestellt, ist der Katheter auf Beschädigung oder Knicke zu überprüfen.
- Die korrekte Implantatpositionierung muss innerhalb von maximal drei Positionierungsversuchen erfolgen. Kann das Implantat nach 3 Versuchen nicht richtig positioniert werden, gleichzeitig Produkt und Katheter entfernen.
- Ist eine Neupositionierung erforderlich, ist besonders darauf zu achten, dass das Implantat unter Durchleuchtung mit dem Abgabschieber in einer Bewegung zurückgezogen wird. Lässt sich das Implantat mit dem Abgabschieber nicht in einer einzigen Bewegung bewegen oder ist die Neupositionierung schwierig, so ist das gesamte Produkt vorsichtig zu entfernen und zu entsorgen.
- Gewundene Gefäße oder komplexe Gefäßanatomie können die genaue Positionierung des Implantats beeinträchtigen.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe wurde nicht nachgewiesen, daher sollte darauf geachtet werden, dieses Produkt im intravaskulären Raum zu halten.
- Vor Beginn eines Verfahrens mit dem Azur-System ist immer darauf zu achten, dass mindestens zwei Azur-Abtrennregler zur Verfügung stehen.
- Das Implantat kann nicht mit einer anderen Stromquelle als einem Azur-Abtrennregler abgetrennt werden.
- Den Abgabschieber **NICHT** auf eine blanke Metalloberfläche legen.
- Den Abgabschieber immer mit OP-Handschuhen bedienen.
- **NICHT** zusammen mit Hochfrequenz-(HF-)Geräten verwenden.

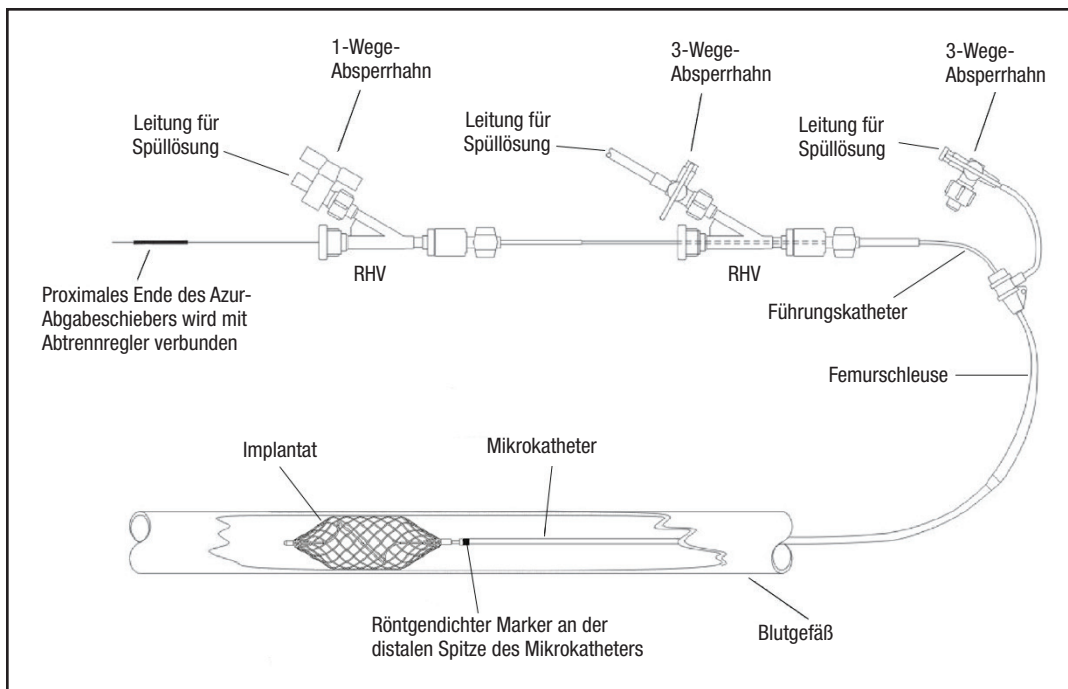


Abbildung 1 – Darstellung des Azur-System-Aufbaus

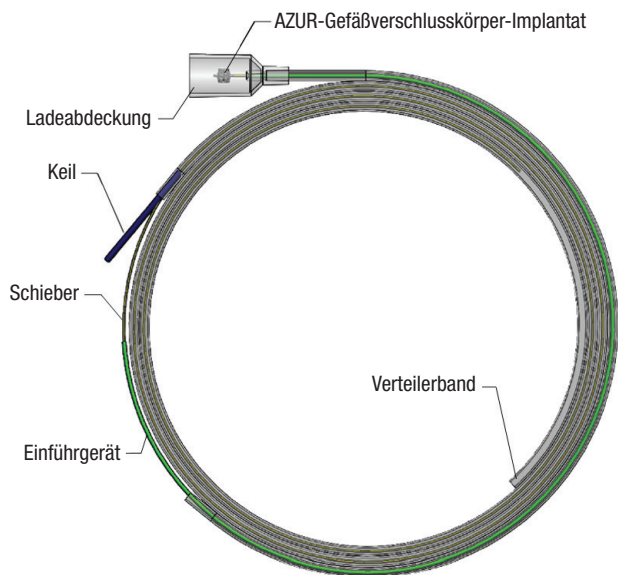


Abbildung 2 – Darstellung der Azur-Gefäßverschlusskörper-Verpackung

Systemgröße	Modell-Nr.	Behandelbarer Gefäßbereich
Klein	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Medium	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Groß	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Abbildung 3 – Abmessungen des Azur-Gefäßverschlusskörpers

VORBEREITUNG ZUM GEBRAUCH

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

KATHETERISIERUNG DER LÄSION

- Mit den üblichen interventionellen Eingriffen auf das Trägergefäß oder die Gefäßläsion zugreifen.
- Wenn der Katheter in der Zielstelle positioniert ist, den Führungsdraht entfernen.

AUSWAHL DER IMPLANTATGRÖSSE

- Roadmapping mittels Durchleuchtung durchführen.
- Die Größe der zu behandelnden Läsion messen und bewerten.
- Anhand von Abbildung 3 eine Implantatgröße auswählen.
- Die korrekte Auswahl der Implantatgröße erhöht die Effektivität und die Patientensicherheit. Zur Auswahl der optimalen Implantatgröße für eine bestimmte Läsion ist eine Untersuchung der Angiogramme vor der Behandlung erforderlich. Die geeignete Implantatgröße sollte basierend auf der angiographischen Beurteilung des Durchmessers und der Länge des Zielgefäßes gewählt werden.

VORBEREITUNG DES AZUR-SYSTEMS AUF DIE EINBRINGUNG

- Den Azur-Abtrennregler aus der Schutzverpackung nehmen. Die weiße Zuglasche von der Seite des Abtrennreglers ziehen. Die Zuglasche entsorgen und den Abtrennregler in das sterile Feld legen. Der Azur-Abtrennregler ist separat als steriles Produkt verpackt. **Das Implantat darf nicht mit einer anderen Stromquelle als einem Azur-Abtrennregler abgetrennt werden. Der Azur-Abtrennregler ist nur zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Den Azur-Abtrennregler nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**
- Den Beutel des Azur-Gefäßverschlusskörpers öffnen und das Verteilerband aus dem Verteilerband entfernen. Vor der Verwendung des Produkts den Keil aus dem Verpackungsband entfernen. Während das Implantat des Azur-Gefäßverschlusskörpers und das Einführgerät an Ort und Stelle gehalten werden, den Schieber aus dem Verteilerband ziehen, so dass das proximale Ende des Abgabeschleiers freigelegt ist. Es ist darauf zu achten, dass dieses Ende des Abgabeschleiers nicht mit Fremdstoffen wie Blut oder Kontrastmittel verunreinigt wird. Das proximale Ende des Abgabeschleiers fest in den Trichterabschnitt des Azur-Abtrennreglers einsetzen. Siehe Abbildung 4. **Den Abtrennknopf zu diesem Zeitpunkt nicht drücken.**

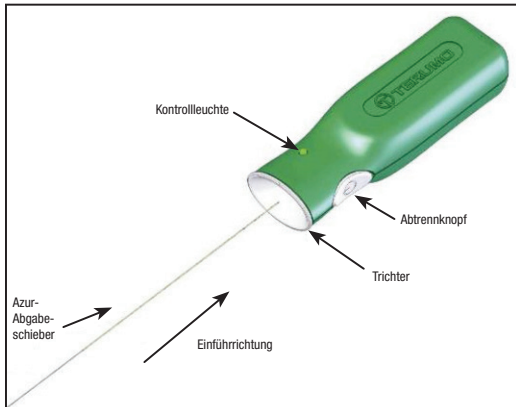


Abbildung 4 – Azur-Abtrennregler

- Drei Sekunden warten und die Kontrollleuchte am Abtrennregler beobachten.
 - Leuchtet das grüne Licht nicht auf oder erscheint ein rotes Licht, das Produkt ersetzen.
 - Leuchtet das Licht grün auf und schaltet sich dann während der drei Sekunden dauernden Beobachtung aus, das Produkt ersetzen.
 - Bleibt das grüne Licht während der gesamten drei Sekunden der Beobachtung konstant grün, kann das Produkt weiter verwendet werden.
- Während sich das Implantat noch in der Ladeabdeckung befindet, das Implantat auf Unregelmäßigkeiten oder Beschädigungen untersuchen. **Bei Beschädigungen des Implantats oder des Abgabeschleiers darf das Produkt NICHT verwendet werden.**
- Das Implantat spülen, indem die Ladeabdeckung mit mindestens 5 ml (0,017 unzen) Kochsalzlösung mit einer Spritze gefüllt wird oder durch Eintauchen in eine mit Kochsalzlösung gefüllte Schale. **DIE LADEABDECKUNG DARF IN DIESEM SCHRITT NICHT ENTFERNT WERDEN.**
- Mit einer Hand das grüne Einführgerät fixieren, den Abgabeschleier greifen und vorsichtig proximal ziehen, um mit dem Zurückziehen des Implantats zu beginnen, siehe Abbildung 5.

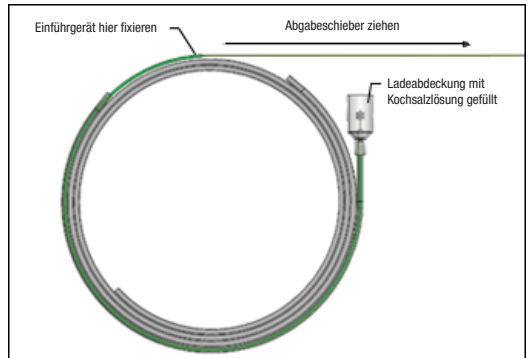


Abbildung 5 – Den Abgabeschleier in proximaler Richtung ziehen, um das Implantat zurückzuziehen.

- Das Implantat vollständig in das Einführgerät ziehen, so dass die distale Spitze ca. 0,40 Zoll (1 cm) innerhalb des Einführgeräts liegt. **WIRD DAS IMPLANTAT ZU WEIT IN DAS EINFÜHRGERÄT GEZOGEN, KANN ES DEN WIDERSTAND BEIM EINFÜHREN IN DEN EINFÜHRKATHETER ERHÖHEN.**
- Sobald das Implantat ca. 0,40 Zoll (1 cm) in das Einführgerät gezogen ist, das Einführgerät ziehen, bis es sich von der Ladeabdeckung löst. Weiter proximal ziehen, bis es vollständig aus dem Verteilerband entfernt ist. **Dabei sollte das Implantat in seiner Position im Einführgerät verbleiben.**

EINFÜHRUNG UND ENTFALTUNG DES AZUR-SYSTEMS

- Das RHV am Katheter nur so weit öffnen, dass die Einführschleuse in das Azur-System eingesteckt werden kann.
- Das distale Ende der Einführschleuse des Azur-Systems durch das RHV und in die Nabe des Mikrokatheters einführen, bis die Schleuse fest sitzt. Das RHV leicht um die Einführschleuse herum anziehen, um das RHV an der Einführschleuse zu befestigen. **Das RHV darf nicht zu fest um die Einführschleuse herum angezogen werden. Ein zu starkes Anziehen kann das Produkt beschädigen.**
- Optisch überprüfen, ob die Spüllösung normal infundiert wird. Die Kochsalzlösung sollte am proximalen Ende der Einführschleuse austreten.
- Den Abgabeschleier und das Implantat in das Lumen des Mikrokatheters einführen, bis sich das proximale Ende des Abgabeschleiers etwa 12 Zoll (30,5 cm) über das proximale Ende der Einführschleuse erstreckt. Das RHV lösen. Die Einführschleuse proximal aus dem RHV zurückziehen. Das RHV um den Abgabeschleier schließen. Die Einführschleuse proximal schieben, bis sie vollständig vom Abgabeschleier entfernt ist. Es ist darauf zu achten, dass das Einführsystem nicht geknickt wird.
- Die Einführschleuse entsorgen. Das Azur-System darf nach dem Einführen in den Mikrokatheter nicht wieder in die Schleuse eingeführt werden.
- Unter Durchleuchtungskontrolle das Implantat langsam aus der Spitze des Katheters vorschieben. Das Implantat weiter an die gewünschte Stelle vorschieben, bis der proximale röntgendichte Marker auf dem Implantat ausgerichtet ist oder sich leicht distal zum Katheter mit röntgendichtem Marker an der distalen Spitze befindet, wobei die Abtrennzona direkt jenseits der Katheterspitze positioniert wird. Siehe Abbildung 6. Gegebenenfalls neu positionieren. Bei ungeeigneter Größe das Implantat entfernen und durch ein anderes Produkt ersetzen. Wird nach der Positionierung und vor der Abtrennung eine unerwünschte Bewegung des Implantats unter Durchleuchtung beobachtet, das Implantat entfernen und durch ein anderes Implantat mit einer geeigneteren Größe ersetzen. Bewegt sich das Implantat, deutet dies auf eine mögliche Implantatmigration nach der Abtrennung hin. Den Abgabeschleier **NICHT**

während oder nach dem Einführen des Implantats in das Gefäßsystem drehen. Das Drehen des Abgabeschleiers kann zu einer Beschädigung des Implantats oder einer vorzeitigen Abtrennung des Implantats vom Abgabeschleier führen, was zu einer Implantatmigration führen kann. Die angiographische Bewertung sollte auch vor der Abtrennung durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass sich das Implantat nicht in unerwünschte Gefäße erstreckt.

25. Die Entfaltung und eventuelle Neupositionierung abschließen. **Kann das Implantat nach 3 Versuchen nicht richtig positioniert werden, gleichzeitig Produkt und Katheter entfernen.**
26. Das RHV festziehen, um eine Bewegung des Implantats zu verhindern.
27. Vor der Abtrennung des Implantats sicherstellen, dass der distale Schaft des Abgabeschleiers nicht unter Belastung steht. Axiale Kompression oder Spannung können dazu führen, dass sich die Spitze des Katheters während der Implantatbringung bewegt. Durch die Bewegung der Katheterspitze kann das Gefäß perforiert werden.

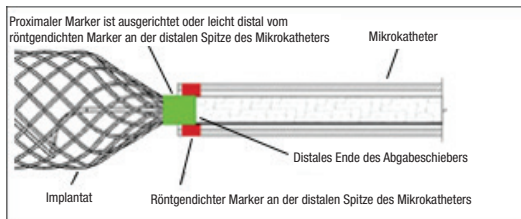


Abbildung 6 – Position der Marker für die Abtrennung

ABTRENNUNG DES IMPLANTATS

28. Der Azur-Abtrennregler ist bereits mit Batterien ausgestattet und wird aktiviert, sobald ein Abgabeschleier ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn kein Abgabeschleier angeschlossen ist, befindet er sich im „abgeschalteten“ Modus. Zur Aktivierung des Azur-Abtrennreglers ist es nicht erforderlich, die Taste an der Seite zu drücken.
29. Überprüfen, ob das RHV fest um das Einführsystem verriegelt ist, bevor der Azur-Abtrennregler angeschlossen wird, um zu überprüfen, ob sich das Implantat während des Anschlussvorgangs nicht bewegt.
30. Auch wenn die Goldkontakte des Abgabeschleiers so konzipiert sind, dass sie mit Blut und Kontrastmittel kompatibel sind, ist darauf zu achten, dass die Anschlüsse nicht mit diesen Komponenten in Kontakt kommen. Falls sich Blut oder Kontrastmittel an den Anschlüssen zeigen, die Anschlüsse mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung abwischen, bevor der Azur-Abtrennregler angeschlossen wird.
31. Das proximale Ende des Abgabeschleiers mit der Azur-Abtrennregler verbinden, indem das proximale Ende des Abgabeschleiers fest in den Trichterabschnitt des Azur-Abtrennreglers eingeführt wird. Siehe Abbildung 4.
32. Ist der Azur-Abtrennregler ordnungsgemäß mit dem Abgabeschleier verbunden, wird ein einzelner Ton abgegeben und das Licht leuchtet grün, um zu signalisieren, dass das Implantat bereit zum Abtrennen ist. Wird der Abtrennknopf nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt, blinkt das grüne Licht langsam grün. Sowohl blinkende grüne als auch durchgehende grüne Lichter zeigen an, dass das Produkt zum Abtrennen bereit ist. Leuchtet das grüne Licht nicht, überprüfen, ob die Verbindung hergestellt wurde. Ist die Verbindung korrekt und es erscheint kein grünes Licht, den Azur-Abtrennregler austauschen.
33. Vor Betätigung des Abtrennknopfs die Position des Implantats überprüfen.
34. Den Abtrennknopf drücken. Wenn die Taste gedrückt wird, wird ein Ton abgegeben und das Licht blinkt grün.
35. Am Ende des Abtrennzklus werden drei Töne abgegeben und das Licht blinkt dreimal gelb. Dadurch wird angezeigt, dass der Abtrennzklus abgeschlossen ist. Wenn sich das Implantat während des Abtrennzklus nicht abtrennt, den Azur-Abtrennregler am Abgabeschleier angebracht lassen und einen weiteren Abtrennzklus versuchen, wenn das Licht grün wird.
36. Das Licht leuchtet rot, nachdem die Anzahl der auf dem Etikett des Azur-Abtrennreglers angegebenen Abtrennzyklen erreicht ist. Den Azur-Abtrennregler NICHT verwenden, wenn das Licht rot ist. Den Azur-Abtrennregler entsorgen und durch einen neuen ersetzen, wenn das Licht rot ist.
37. Die Abtrennung des Implantats überprüfen, indem zuerst das RHV-Ventil gelöst wird. Dann das Einführsystem langsam zurückziehen und überprüfen, ob keine Bewegung des Implantats erfolgt. Hat sich das Implantat nicht abgetrennt, nicht mehr als zwei weitere Abtrennversuche unternehmen. Trennt es sich nach dem dritten Versuch nicht ab, das Einführsystem entfernen.
38. Nachdem die Abtrennung bestätigt wurde, den Abgabeschleier langsam zurückziehen und entfernen. **Das Verschieben des Abgabeschleiers nach dem Abtrennen des Implantats birgt die Gefahr einer Gefäßperforation. Den Abgabeschleier NICHT vorwärts schieben, nachdem das Implantat abgetrennt wurde.**
39. Die Position des Implantats angiographisch überprüfen.

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

TECHNISCHE ANGABEN ZUM AZUR-ABTRENNREGLER

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

VERPACKUNG UND LAGERUNG

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

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

HALTBARKEIT

Halbbarkeit des Produkts siehe Produktetikett. Das Produkt nach dem angegebenen Halbbarkeitsdatum nicht mehr verwenden.

MRT-INFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass das Implantat **bedingt MRT-tauglich** ist. Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient unmittelbar nach der Implantation sicher einem MRT-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 2500 Gauß/cm (25 T/m)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei 15-minütiger Scazeit (d. h. pro MRT-Impulssequenz) im kontrollierten First-Level-Betriebsmodus

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den definierten Scanbedingungen wird vom Implantat nach 15-minütiger kontinuierlicher Scazeit (d. h. pro MRT-Impulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von $3,2^{\circ}\text{C}$ erwartet.

Bildartefakt-Informationen

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Implantat verursachte Bildartefakt etwa 0,08 Zoll (2 mm) über das Produkt hinaus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Sequenz und einem 3-Tesla-MRT-System gescannt wird.

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

MATERIALIEN

Der Azur-Regler enthält weder Latex noch PVC.

GARANTIE

Terumo garantiert, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt und schließt alle anderen Garantien aus, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, unabhängig davon, ob sie ausdrücklich oder stillschweigend, gesetzlich oder anderweitig festgelegt sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, den chirurgischen Eingriff und andere Dinge außerhalb der Kontrolle von Terumo beziehen, wirken sich direkt auf das Produkt und die Folgen seiner Verwendung aus. Die Verpflichtung von Terumo im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch dieses Produkts bis zum Verfallsdatum. Terumo haftet nicht für zufällige oder Folgeschäden, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Produkts entstehen. Terumo übernimmt und ermächtigt keine andere Person zur Übernahme einer anderen oder zusätzlichen Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit

diesem Produkt in seinem Namen. Terumo übernimmt keine Haftung für Produkte, die wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden, und gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder die Eignung für den beabsichtigten Gebrauch in Bezug auf solche Produkte.

Preise, Spezifikationen und Modellverfügbarkeit können ohne Vorankündigung geändert werden.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

Alle erwähnten Markennamen sind Marken bzw. eingetragene Marken von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Eigentümer.

Español
Tapón vascular Azur™
Instrucciones de uso

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El tapón vascular Azur™ es un dispositivo de embolización que consta de un marco de alambre trenzado de nítinol autoexpandible y conformable, el cual rodea a una membrana oclusiva flexible. El tapón vascular Azur se despliega en un vaso de tamaño adecuado para reducir o bloquear el flujo sanguíneo. El implante tiene marcadores radiopacos para confirmar visualmente la ubicación de despliegue durante la intervención. El implante se coloca a través de un microcatéter sobre un sistema portador desacoplable. El sistema de liberación se acciona mediante un controlador de desacoplamiento Azur que separa el implante. El microcatéter y el controlador de desacoplamiento Azur se suministran por separado.

INDICACIONES DE USO

El tapón vascular Azur está indicado para reducir o bloquear el flujo sanguíneo en arterias de la vasculatura periférica.

Este dispositivo solo lo deben usar médicos que hayan recibido la debida formación en el uso del sistema Azur para procedimientos de embolización, según lo prescrito por un representante o un distribuidor autorizado de Terumo.

CONTRAINDICACIONES

El uso del tapón vascular Azur está contraindicado en los casos siguientes:

- Si el paciente tiene hipersensibilidad conocida al níquel-titanio.
- Si las arterias terminales conducen directamente a nervios.
- Si las arterias que irrigan la lesión que se desea tratar no son lo suficientemente grandes para aceptar émbolos.
- En presencia de una enfermedad aterosclerótica grave.
- En presencia de un vasoespasmo (o probable inicio de un vasoespasmo).

POSIBLES COMPLICACIONES

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

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

ARTÍCULOS ADICIONALES NECESARIOS

- Controlador de desacoplamiento Azur
- Microcatéter reforzado con un D.I. de 0,69 mm (0,027") para la colocación del sistema Azur
- Catéter guía compatible con microcatéter
- Guía dirigitil compatible con catéter
- 2 válvulas hemostáticas en Y rotativas (VHR)
- 1 llave de tres vías
- Inyección de solución salina estéril y/o de Ringer lactato
- Goteo de solución salina presurizada
- 1 llave de una vía

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

- Consulte los usos previstos, las contraindicaciones y las posibles complicaciones en las instrucciones suministradas con todos los dispositivos de intervención que se van a emplear con el tapón vascular Azur.
- Este dispositivo es de un solo uso. No lo reutilice ni vuelva a procesarlo o esterilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar la infección del paciente o una infección cruzada, lo que incluye, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Para la evaluación previa a la embolización, el control quirúrgico y el seguimiento posterior a la embolización es necesario emplear medios angiográficos.
- No haga avanzar el sistema de liberación con una fuerza excesiva. Averigüe la causa de cualquier resistencia inusual que perciba, retire el sistema Azur y compruebe si hay daños.
- Haga avanzar y retraiga el sistema Azur lenta y suavemente. Retire el sistema Azur completo si percibe una fricción excesiva. Si notara una fricción excesiva con un segundo sistema Azur, compruebe si el catéter está dañado o doblado.
- El implante debe colocarse correctamente en 3 intentos como máximo. Si el implante no se puede colocar correctamente tras 3 intentos, retire a la vez el dispositivo y el catéter.
- Si fuera necesario reposicionarlo, retraiga el implante bajo fluoroscopia y hágalo moviéndolo al mismo tiempo que el sistema de liberación. Si el implante no se mueve junto con el sistema de liberación, o si el reposicionamiento resulta complicado, retire con cuidado y deseche todo el dispositivo.
- La tortuosidad o la complejidad de la anatomía vascular pueden afectar a la colocación precisa del implante.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado de mantener el dispositivo en el espacio intravascular.
- Asegúrese de contar siempre con al menos dos controladores de desacoplamiento Azur antes de comenzar una intervención con el sistema Azur.
- El implante no se puede desacoplar con ninguna fuente de alimentación que no sea el controlador de desacoplamiento Azur.
- **NO** coloque el sistema de liberación sobre ninguna superficie metálica.
- Manipule siempre el sistema de liberación con guantes quirúrgicos.
- **NO** lo utilice junto a dispositivos emisores de radiofrecuencia (RF).

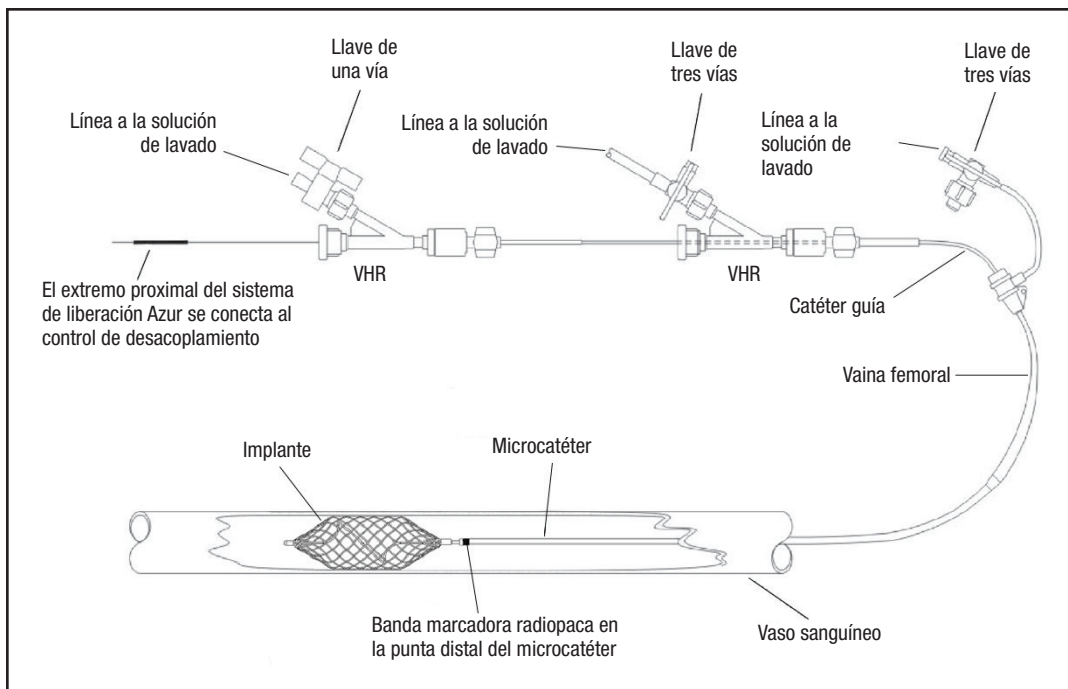


Figura 1. Diagrama de configuración del sistema Azur

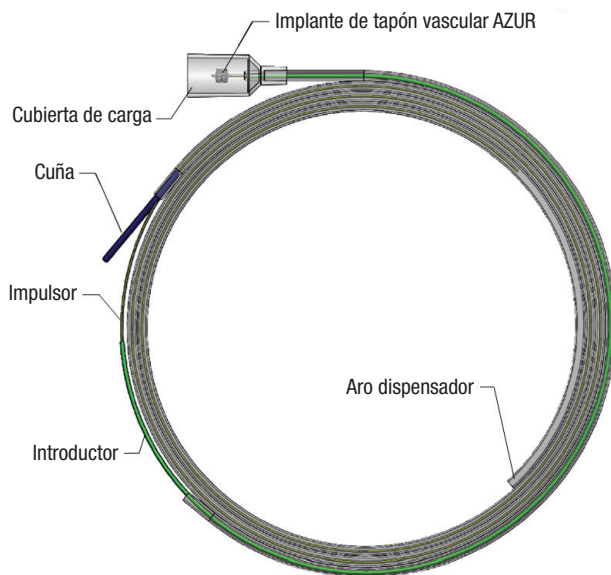


Figura 2. Diagrama del envase del tapón vascular Azur

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

Figura 3. Dimensiones del tapón vascular Azul

PREPARACIÓN PARA EL USO

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

CATERIZACIÓN DE LA LESIÓN

5. Acceda al vaso principal o a la lesión vascular utilizando procedimientos quirúrgicos estándar.
6. Una vez colocado el microcatéter en el lugar objetivo, retire la guía.

SELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE

7. Realice una planificación fluoroscópica.
8. Mida y estime el tamaño de la lesión que se va a tratar.
9. Seleccione un tamaño de implante de acuerdo con la figura 3.
10. La selección correcta del tamaño del implante mejora la eficacia y la seguridad del paciente. Para elegir el tamaño de implante óptimo para cualquier lesión, examine los angiogramas previos al tratamiento. El tamaño apropiado del implante se selecciona en función de la evaluación angiográfica del diámetro y la longitud del vaso objetivo.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA AZUR PARA LA INTRODUCCIÓN

11. Saque el controlador de desacoplamiento Azul del envase protector. Tire de la pestaña blanca de extracción del lateral del controlador de desacoplamiento. Deseche la pestaña de extracción y coloque el controlador de desacoplamiento en el campo estéril. El controlador de desacoplamiento Azur se envasa como dispositivo estéril por separado. **No utilice ninguna fuente de alimentación que no sea el controlador de desacoplamiento Azur para desacoplar el implante. El controlador de desacoplamiento Azur está previsto para su uso en un único paciente. No intente reesterilizar ni reutilizar el controlador de desacoplamiento Azur.**
12. Abra la bolsa del tapón vascular Azul y saque el aro dispensador. Antes de utilizar el dispositivo, retire la cuña del aro del dispensador. Manteniendo el implante de tapón vascular y el introductor Azur en su sitio, saque el impulsor del aro dispensador, de forma que el extremo proximal del sistema de liberación quede expuesto. Tenga cuidado de no contaminar este extremo del sistema de liberación con sustancias extrañas, como sangre o medio de contraste. Inserte con firmeza el extremo proximal del sistema de liberación en la sección de embudo del controlador de desacoplamiento Azur. Consulte la figura 4. **No pulse el botón de desacoplamiento en este momento.**

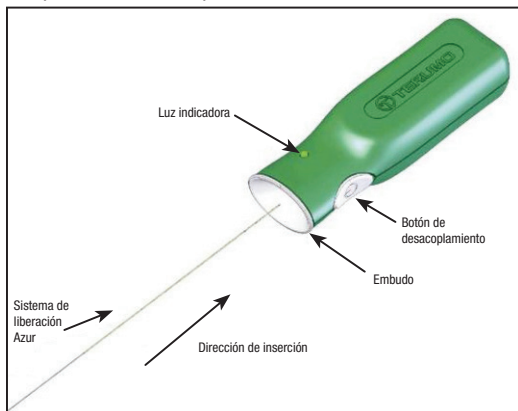


Figura 4. Controlador de desacoplamiento Azul

13. Espere tres segundos y observe el indicador luminoso del controlador de desacoplamiento.
 - Si no se enciende la luz verde, o si se enciende una luz roja, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz pasa a verde y luego se apaga en cualquier momento durante la observación de tres segundos, sustituya el dispositivo.
 - Si la luz verde permanece fija durante la observación de tres segundos, puede seguir usando el dispositivo.
14. Mientras el implante se encuentra aún en la cubierta de carga, inspecciónelo para ver si hay irregularidades o daños. **Si observa algún tipo de daño en el implante o en el sistema de liberación, NO use el dispositivo.**
15. Enjuague el implante; para ello, llene con una jeringa la cubierta de carga con un mínimo de 5 ml (0,017 onzas) de solución salina o sumérjalo en un recipiente lleno de solución salina. **NO quite la cubierta de carga durante este paso.**
16. Sujete con una mano el introductor verde, agarre el sistema de liberación y tire proximalmente con cuidado para empezar a retraer el implante. Consulte la figura 5.

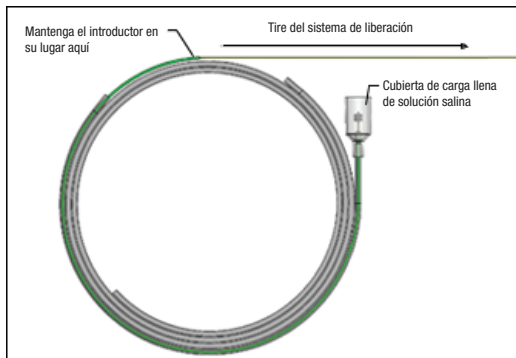


Figura 5. Tire del sistema de liberación en dirección proximal para retraer el implante

17. Retraiga el implante por completo en el introductor, de forma que la punta distal quede aproximadamente 1 cm (0,40 pulgadas) dentro del introductor. Si tira demasiado del implante dentro del introductor, la resistencia durante la introducción en el catéter de introducción puede ser mayor.
18. Una vez que el implante esté retraído aproximadamente 1 cm (0,40 pulgadas) dentro del introductor, tire del introductor hasta que se desacople de la cubierta de carga. Siga tirando proximalmente hasta sacarlo por completo del aro dispensador. **El implante debe permanecer en su posición dentro del introductor durante este paso.**

INTRODUCCIÓN Y DESPLIEGUE DEL SISTEMA AZUR

19. Abra la VHR del catéter lo suficiente para dar cabida a la vaina introductora del sistema Azur.
20. Introduzca el extremo distal de la vaina introductora del sistema Azur dentro del conector del microcatéter a través de la VHR, de forma que la vaina quede firmemente asentada. Apriete ligeramente la VHR alrededor de la vaina introductora para fijarla al introductor. **No apriete demasiado la VHR alrededor de la vaina introductora, ya que podría dañar el dispositivo.**
21. Compruebe visualmente que la infusión de la solución de lavado se realiza con normalidad. Debe verse solución salina saliendo por el extremo proximal de la vaina introductora.
22. Haga avanzar el sistema de liberación y el implante en el lumen del microcatéter hasta que el extremo proximal del sistema de liberación sobrepase aproximadamente en 30,5 cm (12") el extremo proximal de la vaina introductora. Afloje la VHR. Retraiga proximalmente la vaina introductora justo hasta que salga de la VHR. Cierre la VHR alrededor del sistema de liberación. Deslice proximalmente la vaina introductora hasta que quede completamente fuera del sistema de liberación. Tenga cuidado de no torcer el sistema portador.
23. Deseche la vaina introductora. El sistema Azur no se puede volver a insertar en la vaina una vez introducido en el microcatéter.
24. Bajo orientación fluoroscópica, haga avanzar lentamente el implante fuera de la punta del catéter. Siga haciendo avanzar el implante hasta el lugar deseado, hasta que el marcador radiopaco proximal del implante quede alineado o ligeramente distal al marcador radiopaco de la punta distal del catéter, colocando la zona de desacoplamiento justo fuera de la punta del catéter. Consulte la figura 6. Reposicione en caso necesario. Si el tamaño del implante no es adecuado, retírelo y sustitúyalo por otro dispositivo. Si observa algún movimiento no deseado del implante bajo fluoroscopia después de la colocación y antes del desacoplamiento, saque el implante y sustitúyalo por otro de tamaño más adecuado. El movimiento del implante puede indicar que este podría moverse una vez desacoplado. **NO** gire el sistema de liberación durante

o después de colocar el implante en la vasculatura. La rotación del sistema de liberación puede provocar daños en el implante o un desacoplamiento prematuro del sistema, lo que puede dar lugar a un desplazamiento del implante. También debe realizarse una evaluación angiográfica antes del desacoplamiento para garantizar que el implante no se extienda hacia una vasculatura no deseada.

25. Finalice el despliegue y reposicionamiento. **Si el implante no se puede colocar correctamente tras 3 intentos, retire a la vez el dispositivo y el catéter.**
26. Apriete la VHR para evitar que el implante se mueva.
27. Compruebe que el eje distal del sistema de liberación no esté sometido a tensión antes de desacoplar el implante. La compresión o tensión axial pueden hacer que la punta del catéter se mueva durante la colocación del implante. El movimiento de la punta del catéter puede perforar el vaso.

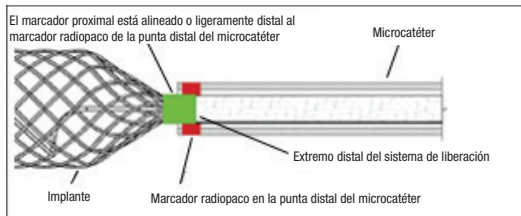


Figura 6. Posición de las bandas marcadoras para el desacoplamiento

DESACOPAMIENTO DEL IMPLANTE

28. El controlador de desacoplamiento Azul está precargado con baterías y se activa al conectar correctamente un sistema de liberación. Si no hay un sistema de liberación conectado, se encuentra en modo "apagado". No es necesario pulsar el botón del lateral del controlador de desacoplamiento Azul para activarlo.
29. Compruebe que la VHR esté bloqueada firmemente alrededor del sistema de liberación antes de acoplar el controlador de desacoplamiento Azul, para garantizar que el implante no se mueva durante el proceso de conexión.
30. Aunque los conectores dorados del sistema de liberación son compatibles con la sangre y el medio de contraste, debe hacer todo lo posible para evitar el contacto con estas sustancias. Si parece haber sangre o medio contraste en los conectores, límpiellos con agua estéril o solución salina antes de conectarlos al controlador de desacoplamiento Azul.
31. Conecte el extremo proximal del sistema de liberación al controlador de desacoplamiento Azul; para ello, introduzca con firmeza el extremo proximal del sistema de liberación en la sección de embudo del controlador de desacoplamiento Azul. Consulte la figura 4.
32. Si el controlador de desacoplamiento Azul se conecta correctamente al sistema de liberación, sonará un tono audible y la luz pasará a verde, lo que indica que está preparado para desacoplar el implante. Si el botón de desacoplamiento no se pulsa en 30 segundos, la luz verde fija parpadeará lentamente. La luz verde, sea intermitente o fija, indica que el dispositivo está listo para desacoplarse. Si no se enciende la luz verde, compruebe que la conexión se ha realizado correctamente. Si la conexión es correcta y la luz verde sigue sin encenderse, sustituya el controlador de desacoplamiento Azul.
33. Compruebe la posición del implante antes de pulsar el botón de desacoplamiento.
34. Pulse el botón de desacoplamiento. Al pulsar el botón, sonará un tono audible y la luz parpadeará en verde.
35. Al final del ciclo de desacoplamiento, sonarán tres tonos audibles y la luz parpadeará en amarillo tres veces. Esto indica que el ciclo de desacoplamiento ha finalizado. Si el implante no se desacopla durante el ciclo de desacoplamiento, deje el controlador de desacoplamiento Azul conectado al sistema de liberación e intente otro ciclo de desacoplamiento cuando la luz pase a verde.
36. La luz pasará a roja una vez realizado el número de ciclos de desacoplamiento especificado en la etiqueta del controlador de desacoplamiento Azul. NO utilice el controlador de desacoplamiento Azul si la luz es roja. Si la luz es roja, deseché el controlador de desacoplamiento Azul y sustitúyalo por otro nuevo.
37. Compruebe el desacoplamiento del implante; para ello, afloje primero la VHR, tire hacia atrás del sistema portador y verifique que el implante no se mueve. Si el implante no se ha desacoplado, no intente desacoplarlo más de dos veces adicionales. Si no se desacopla después del tercer intento, retire el sistema portador.
38. Una vez confirmado el desacoplamiento, retraiga lentamente y retire el sistema de liberación. **Si hace avanzar el sistema de liberación una vez que el implante se ha desacoplado, podría perforar el vaso. NO haga avanzar el sistema de liberación una vez que el implante se ha desacoplado.**
39. Verifique la posición del implante mediante angiografía.

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

ESPECIFICACIONES DEL CONTROLADOR DE DESACOPAMIENTO AZUL

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

ENVASE Y ALMACENAMIENTO

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

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

VIDA ÚTIL

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



INFORMACIÓN SOBRE RM

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante es **condicionalmente compatible con la RM**. Un paciente se puede someter de forma segura a una exploración inmediatamente después de la implantación si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en cuerpo entero e indicada por el sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de impulsos) en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

Calentamiento relacionado con la RM

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

Información sobre artefactos de imagen

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el implante se extiende aproximadamente 0,08 pulgadas (2 mm) desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 teslas.

Terumo Corporation recomienda que el paciente registre las condiciones de RM indicadas en estas instrucciones de uso en MedicAlert Foundation o una organización equivalente.

MATERIALES

El sistema Azul no contiene látex ni PVC.

GARANTÍA

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

entre otras, las de comerciabilidad o idoneidad para el uso indicado, en relación con dichos dispositivos.

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Todos los derechos reservados.

Todos los nombres de marca son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos propietarios.

Italiano
Tappo vascolare Azur™
Istruzioni per l'uso

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il tappo vascolare Azur™ è un dispositivo di embolizzazione composto da un wireframe modellabile, intrecciato in nitinolo autoespandibile che circonda una membrana flessibile e occlusiva. Il tappo vascolare Azur è inserito in un vaso di dimensioni appropriate per ridurre o bloccare il flusso ematico. L'impianto avrà marker radiopachi per fornire conferma visiva della posizione di rilascio durante il trattamento interventistico. L'impianto è erogabile attraverso un microcatetere su un sistema di rilascio staccabile. Lo spintore di posizionamento è alimentato da un controller di distacco Azur per rilasciare l'impianto. Il microcatetere e il controller di distacco Azur sono forniti separatamente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tappo vascolare Azur è indicato per ridurre o bloccare la portata ematica nelle arterie del sistema vascolare periferico.

Questo dispositivo va utilizzato solo da medici che abbiano ricevuto formazione sull'utilizzo del sistema Azur per le procedure di embolizzazione come prescritto da un rappresentante di Terumo o di un distributore autorizzato da Terumo.

CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo del tappo vascolare Azur è controindicato in una qualsiasi delle seguenti circostanze:

- Quando il paziente ha ipersensibilità nota al nichel-titanio.
- Quando le arterie terminali conducono direttamente ai nervi.
- Quando le arterie che irrora la lesione da trattare non sono abbastanza grandi da accettare emboli.
- In presenza di grave patologia aterosclerotica.
- In presenza di vasospasmo (o di probabile insorgenza di vasospasmo).

COMPLICANZE POTENZIALI

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

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

ELEMENTI AGGIUNTIVI NECESSARI

- Controller di distacco Azur
- Microcatetere rinforzato di DI 0,027 pollici (0,69 mm) per il posizionamento del sistema Azur
- Catetere guida compatibile con il microcatetere
- Filiguide orientabili compatibili con il catetere
- 2 valvole emostatiche rotanti (RHV) a Y
- Rubinetto di arresto a 3 vie
- Iniezione di soluzione salina sterile e/o di soluzione lattata di Ringer
- Fleboalisi di soluzione fisiologica sterile pressurizzata
- Rubinetto di arresto a 1 via

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

- Fare riferimento alle istruzioni fornite con tutti i dispositivi interventistici da utilizzare con il tappo vascolare Azur per i relativi utilizzi previsti, controindicazioni e complicanze potenziali.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento, il quale, a sua volta, può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono inoltre dar luogo a un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare nei pazienti infezioni o infezioni crociate, compresa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare al paziente lesioni, malattie o decesso.
- È richiesta angiografia per la valutazione pre-embolizzazione, il controllo operativo e il follow-up post-embolizzazione.
- Non fare avanzare lo spintore di posizionamento con una forza eccessiva. Determinare la causa di eventuale resistenza insolita, rimuovere il sistema Azur e controllare per rilevare eventuali danni.
- Fare avanzare e ritirare il sistema Azur in maniera lenta e senza scosse. Rimuovere l'intero sistema Azur se si nota un attrito eccessivo. Se si nota un attrito eccessivo con un secondo sistema Azur, controllare il catetere per rilevare danni o attorcigliamento.
- L'impianto deve essere correttamente posizionato entro un massimo di 3 tentativi di posizionamento. Se non è possibile posizionare correttamente l'impianto dopo 3 tentativi, rimuovere simultaneamente il dispositivo e il catetere.
- Se è necessario il riposizionamento, prestare particolare attenzione a ritirare l'impianto sotto fluoroscopia con un movimento 1:1 con lo spintore di posizionamento. Se l'impianto non si sposta con un movimento 1:1 con lo spintore di posizionamento, oppure se il riposizionamento è difficile, rimuovere delicatamente e scartare l'intero dispositivo.
- La tortuosità o un'anatomia complessa dei vasi potrebbe influenzare l'accurato posizionamento dell'impianto.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto su tessuti extravascolari non è stato stabilito, quindi va prestata attenzione a mantenere questo dispositivo nello spazio intravascolare.
- Assicurarsi sempre che almeno due controller di distacco Azur siano disponibili prima di avviare una procedura del sistema Azur.
- Non è possibile distaccare l'impianto con qualsiasi sorgente di alimentazione diversa da un controller di distacco Azur.
- **NON** posizionare lo spintore di posizionamento su una superficie metallica scoperta.
- Maneggiare sempre lo spintore di posizionamento con guanti chirurgici.
- **NON** utilizzare insieme a dispositivi a radiofrequenza (RF).

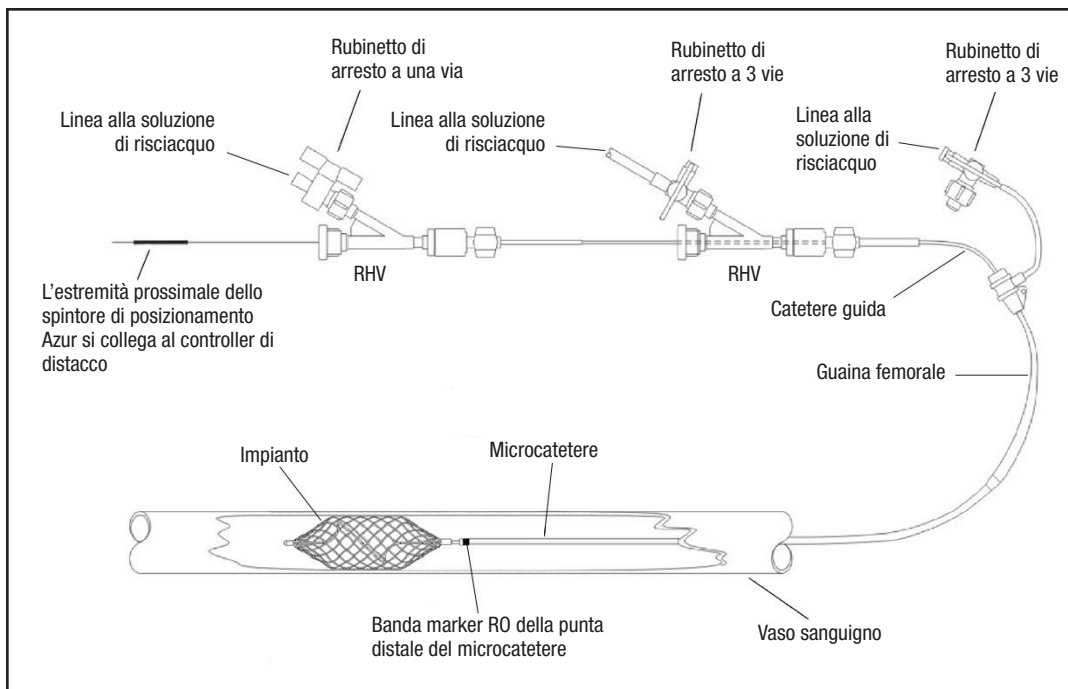


Figura 1 – Diagramma dell'impostazione del sistema Azur

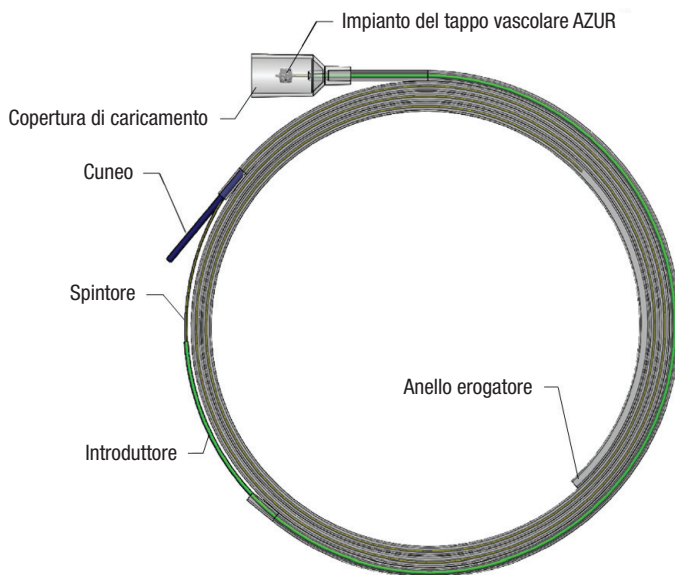


Figura 2 – Diagramma dell'imballaggio del tappo vascolare Azur

Dimensioni del sistema	N. del modello	Intervallo trattabile dei vasi
Piccolo	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Medio	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Grande	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Figura 3 – Dimensioni del tappo vascolare Azur

PREPARAZIONE PER L'USO

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

CATERISMO DELLA LESIONE

5. Accedere al vaso madre o alla lesione vascolare utilizzando procedure interventistiche standard.
6. Dopo aver posizionato il catetere al sito target, rimuovere il filoguia.

SELEZIONE DELLA DIMENSIONE DELL'IMPIANTO

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA AZUR PER IL POSIZIONAMENTO

11. Rimuovere il controller di distacco Azur dalla relativa confezione protettiva. Tirare la linguetta di estrazione bianca dal lato del controller di distacco. Scartare la scheda di estrazione e posizionare il controller di distacco nel campo sterile. Il controller di distacco Azur è confezionato separatamente come dispositivo sterile. **Non utilizzare alcuna sorgente di alimentazione diversa dal controller di distacco Azur per staccare l'impianto. Il controller di distacco Azur deve essere utilizzato per un solo paziente. Non tentare di sterilizzare o altrimenti riutilizzare il controller di distacco Azur.**
12. Aprire la busta del tappo vascolare Azur e rimuovere l'anello erogatore dalla busta. Prima di utilizzare il dispositivo, rimuovere il cuneo dall'anello di distributore. Tenendo in posizione l'impianto del tappo vascolare Azur e l'introduttore, estrarre lo spintore dall'anello erogatore in modo tale che l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento sia esposta. Prestare attenzione per evitare di contaminare questa estremità dello spintore di posizionamento con sostanze estranee quali il sangue o il mezzo di contrasto. Inserire saldamente l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento nella sezione a imbuto del controller di distacco Azur. Vedere la Figura 4. **Non premere il pulsante di distacco in questo momento.**

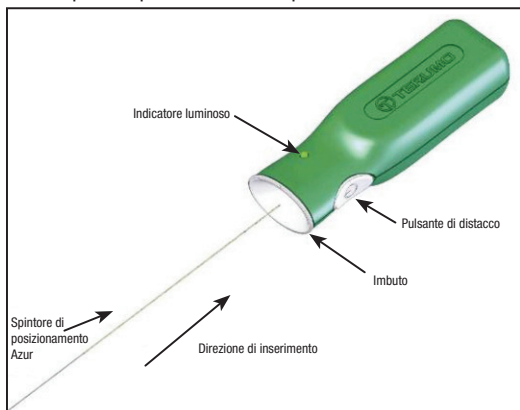


Figura 4 – Controller di distacco Azur

13. Attendere tre secondi e osservare l'indicatore luminoso sul controller di distacco.
 - Se non è visualizzata la spia verde o se è visualizzata una spia rossa, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia diventa verde, poi si spegne in qualsiasi momento durante l'osservazione di tre secondi, sostituire il dispositivo.
 - Se la spia verde resta di colore verde fisso per l'intera osservazione di tre secondi, continuare a utilizzare il dispositivo.
14. Mentre l'impianto è ancora nella copertura di caricamento, esaminare l'impianto per rilevare eventuali irregolarità o danni. **Se si osserva qualsiasi danno all'impianto o allo spintore di posizionamento, NON utilizzare il dispositivo.**
15. Irrigare l'impianto riempiendo la copertura di caricamento con almeno 5 ml (0,017 once) di soluzione salina con una siringa o immergendola in una ciotola riempita di soluzione salina. **NON RIMUOVERE LA COPERTURA DI CARICAMENTO DURANTE QUESTO PASSAGGIO.**
16. Con una mano che sostiene l'introduttore verde, afferrare lo spintore di posizionamento e tirare delicatamente prossimalmente per iniziare il ritiro dell'impianto, vedere Figura 5.

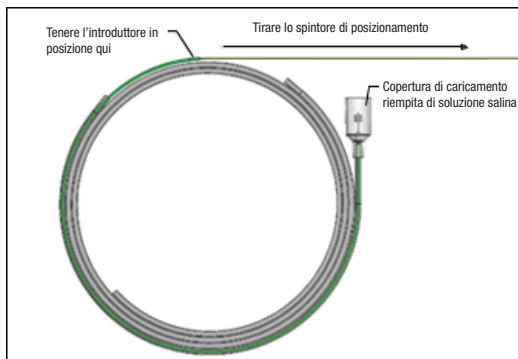


Figura 5 – Tirare lo spintore di posizionamento in direzione prossimale per ritirare l'impianto

17. Ritirare completamente l'impianto nell'introduttore in modo tale che la punta distale sia di circa 0,40 pollici (1 cm) all'interno dell'introduttore. **SE L'IMPIANTO È TIRATO ECCESSIVAMENTE NELL'INTRODUTTORE, POTREBBE AUMENTARE LA RESISTENZA DURANTE L'INTRODUZIONE NEL CATETERE DI RILASCIO.**
18. Una volta ritirato l'impianto di circa 0,40 pollici (1 cm) nell'introduttore, tirare l'introduttore fino a quando si stacca dalla copertura di caricamento. Continuare a tirare prossimalmente fino a quando sia completamente rimosso dall'anello erogatore. **L'impianto dovrà restare in posizione all'interno dell'introduttore durante questo passaggio.**

INTRODUZIONE E RILASCIO DEL SISTEMA AZUR

19. Aprire la RHV sul catetere nella misura appena sufficiente ad accogliere la guaina dell'introduttore del sistema Azur.
20. Inserire l'estremità distale della guaina dell'introduttore del sistema Azur attraverso la RHV e nel raccordo del microcatetere fino a quando la guaina sia saldamente alloggiata. Serrare la RHV **leggermente** attorno alla guaina dell'introduttore per fissare la RHV all'introduttore. **Non serrare eccessivamente la RHV attorno alla guaina dell'introduttore. Un serraggio eccessivo potrebbe danneggiare il dispositivo.**
21. Verificare visivamente che la soluzione di irrigazione sia infusa normalmente. La soluzione salina dovrebbe essere vista uscire dall'estremità prossimale della guaina dell'introduttore.
22. Fare avanzare lo spintore di posizionamento e l'impianto nel lume del microcatetere fino a quando l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento si estende di circa 12 pollici (30,5 cm) dopo l'estremità prossimale della guaina dell'introduttore. Allentare la RHV. Ritirare la guaina dell'introduttore prossimalmente appena fuori dalla RHV. Chiudere la RHV attorno allo spintore di posizionamento. Fare scivolare la guaina dell'introduttore prossimalmente fino a quando sia completamente al di fuori dello spintore di posizionamento. Prestare attenzione a non attorcigliare il sistema di posizionamento.
23. Scartare la guaina dell'introduttore. Il sistema Azur non può essere reingainato dopo l'introduzione nel microcatetere.
24. Servirsi della fluoroscopia per fare avanzare lentamente l'impianto fuori dalla punta del catetere. Continuare a fare avanzare l'impianto nel sito desiderato fino a quando il marker radiopaco prossimale sull'impianto sia allineato o leggermente distale dal marker RO della punta distale del catetere, posizionando la zona di distacco appena al di fuori della punta del catetere. Vedere Figura 6. Riposizionare se necessario. Se la dimensione dell'impianto non è adeguata, rimuoverlo e sostituirlo con un altro dispositivo. Se si osserva un movimento indesiderabile dell'impianto sotto fluoroscopia dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere l'impianto e sostituirlo con un altro impianto di dimensioni più appropriate. Lo spostamento dell'impianto potrebbe indicare che l'impianto potrebbe migrare dopo il distacco. **NON** ruotare lo spintore di posizionamento durante o dopo il posizionamento dell'impianto nel sistema

vascolare. La rotazione dello spintore di posizionamento potrebbe comportare danni all'impianto o il prematuro distacco dell'impianto dallo spintore di posizionamento, il che potrebbe comportare lo spostamento dell'impianto. Va anche eseguita una valutazione angiografica prima del distacco per assicurare che l'impianto non si estenda nel sistema vascolare indesiderato.

25. Completare il rilascio e l'eventuale riposizionamento. **Se non è possibile posizionare correttamente l'impianto entro 3 tentativi, rimuovere simultaneamente il dispositivo e il catetere.**
26. Serrare la RHV per impedire lo spostamento dell'impianto.
27. Controllare che l'albero distale dello spintore di posizionamento non sia sotto stress prima del distacco dell'impianto. La tensione o la compressione assiale potrebbero causare lo spostamento della punta del catetere durante il posizionamento dell'impianto. Lo spostamento della punta del catetere potrebbe causare la perforazione del vaso

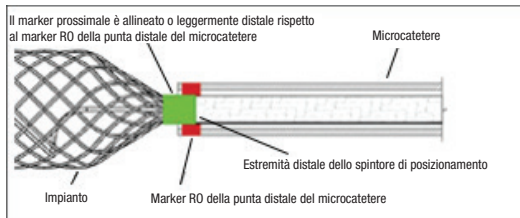


Figura 6 – Posizione delle bande del marker per il distacco

DISTACCO DELL'IMPIANTO

28. Il controller di distacco Azur è precaricato con alimentazione da batterie e si attiva quando uno spintore di posizionamento viene collegato correttamente. È in una modalità di "spegnimento" quando non è collegato alcuno spintore di posizionamento. Non è necessario premere il pulsante sul lato del controller di distacco Azur per attivarlo.
29. Verificare che la RHV sia saldamente bloccata attorno allo spintore di posizionamento prima di collegare il controller di distacco Azur per garantire che l'impianto non si sposti durante il processo di collegamento.
30. Anche se i connettori dorati dello spintore di posizionamento sono progettati in modo da essere compatibili con il sangue e il mezzo di contrasto, va fatto ogni sforzo per mantenere i connettori liberi da tali oggetti. Se sembra essere presente sangue o mezzo di contrasto sui connettori, strofinare i connettori con acqua sterile o soluzione salina prima del collegamento al controller di distacco Azur.
31. Collegare l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento al controller di distacco Azur inserendo saldamente l'estremità prossimale dello spintore di posizionamento nella sezione a imbuto del controller di distacco Azur. Vedere Figura 4.
32. Quando il controller di distacco Azur è correttamente collegato allo spintore di posizionamento, è emesso un singolo segnale acustico e la spia diventa verde per segnalare che è pronto a rilasciare l'impianto. Se il pulsante di rilascio non è premuto entro 30 secondi, la spia verde fissa lampeggia lentamente in verde. Le spie verde lampeggiante e verde fissa indicano che il dispositivo è pronto al distacco. Se la spia verde non è visualizzata, controllare per assicurarsi che la connessione è stata eseguita. Se la connessione è corretta e non è visualizzata alcuna spia verde, sostituire il controller di distacco Azur.
33. Controllare la posizione dell'impianto prima di premere il pulsante di distacco.
34. Premere il pulsante di distacco. Quando il pulsante è premuto, è emesso un segnale acustico e la spia lampeggia in verde.
35. Alla fine del ciclo di distacco, sono emessi tre segnali acustici e la spia lampeggia in giallo tre volte. Ciò indica che il ciclo di distacco è completo. Se l'impianto non si stacca durante il ciclo di distacco, lasciare il controller di distacco Azur collegato allo spintore di posizionamento e tentare un altro ciclo di distacco quando la spia diventa verde.
36. La spia diventa rossa dopo il numero di cicli di distacco specificati sull'etichettatura del controller di distacco Azur. NON utilizzare il controller di distacco Azur se la spia è rossa. Scartare il controller di distacco Azur e sostituirlo con uno nuovo quando la spia è rossa.
37. Controllare il distacco dell'impianto allentando innanzitutto la valvola RHV, quindi ritirando lentamente il sistema di posizionamento e verificando che l'impianto non si sposti. Se l'impianto non è staccato, non tentare di staccarlo più di altre due volte. Se non si stacca dopo il terzo tentativo, rimuovere il sistema di posizionamento.
38. Dopo che il distacco è stato confermato, ritirarlo lentamente e rimuovere lo spintore di posizionamento. **L'avanzamento dello spintore di posizionamento una volta staccato l'impianto implica il rischio di perforazione di un vaso. NON fare avanzare lo spintore di posizionamento una volta staccato l'impianto.**
39. Controllare angiograficamente la posizione dell'impianto.

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

SPECIFICHE PER IL CONTROLLER DI DISTACCO AZUR

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

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

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

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

SCADENZA

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

INFORMAZIONI SULLA RM

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto è a **compatibilità RM condizionata**. Un paziente può essere sottoposto in sicurezza a scansione, immediatamente dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Solo campi magnetici statici da 1,5 Tesla e da 3 Tesla.
- Campo magnetico massimo di gradiente spaziale di 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo del sistema di RM di riferimento pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa controllata di primo livello.

Riscaldamento indotto da RM

Nelle condizioni di scansione definite, l'impianto dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura di $3,2^{\circ}\text{C}$ dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti delle immagini

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dall'impianto si estende approssimativamente per 0,08 pollici (2 mm) dal dispositivo quando l'immagine viene generata con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla.

Terumo Corporation raccomanda che il paziente registri le condizioni di RM descritte in queste IFU presso la MedAlert Foundation o un'organizzazione equivalente.

MATERIALI

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

GARANZIA

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

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Tutti i diritti riservati.

Tutti i nomi dei marchi sono marchi commerciali o marchi registrati di TERUMO CORPORATION e dei rispettivi proprietari.

Português
Rolhão vascular Azur™
Instruções de utilização

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O rolhão vascular Azur™ é um dispositivo de embolização composto por uma estrutura de fio entrançado em nitinol moldável e autoexpansível, que reveste uma membrana oclusiva flexível. O rolhão vascular Azur é implantado num vaso de tamanho adequado para reduzir ou bloquear o fluxo de sangue. O implante terá marcadores radiopacos para permitir a confirmação visual da localização de implantação durante o tratamento de intervenção. O implante é administrado através de um microcateter num sistema de administração separável. O sistema de administração é acionado por um controlador de separação Azur para separar o implante. O microcateter e o controlador de separação Azur são fornecidos separadamente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O rolhão vascular Azur destina-se a reduzir ou bloquear o débito de fluxo sanguíneo em artérias da vasculatura periférica.

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

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do rolhão vascular Azur é contraindicada em qualquer uma das seguintes circunstâncias:

- Quando o paciente tem hipersensibilidade conhecida ao níquel-titânio.
- Quando as artérias de destino conduzem diretamente a nervos.
- Quando as artérias que abastecem a lesão a ser tratada não têm tamanho suficiente para aceitar êmbolos.
- Na presença de doença ateromatosa grave.
- Na presença de vasospasmo (ou provável início de vasospasmo).

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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

ITENS ADICIONAIS NECESSÁRIOS

- Controlador de separação Azur
- Microcateter reforçado com DI de 0,027 polegadas (0,69 mm) para administração do sistema Azur
- Cateter-guia compatível com microcateter
- Fios-guia orientáveis compatíveis com cateter
- 2 válvulas hemostáticas rotativas (VHR) em Y
- 1 torneira de três vias
- Solução salina estéril e/ou injeção de lactato de Ringer
- Solução salina estéril pressurizada
- 1 torneira de uma via

AVISOS E PRECAUÇÕES

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

- Consulte as instruções fornecidas com todos os dispositivos de intervenção a utilizar com o rolhão vascular Azur relativamente às respetivas utilizações previstas, contraindicações e potenciais complicações.
- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- É necessária angiografia na avaliação pré-embolização, no controlo operatório e no seguimento pós-embolização.
- Não avance o sistema de administração com força excessiva. Determine a causa de qualquer resistência invulgar, retire o sistema Azur e verifique se existem danos.
- Avance e retraia o sistema Azur de forma lenta e suave. Retire todo o sistema Azur caso se observe fricção excessiva. Caso se observe fricção excessiva com um segundo sistema Azur, verifique se existem danos ou dobras no cateter.
- O implante deve ficar devidamente posicionado com um máximo de 3 tentativas de posicionamento. Se não for possível posicionar devidamente o implante após 3 tentativas, retire o dispositivo e o cateter em simultâneo.
- Se for necessário reposicionamento, tenha o especial cuidado de retrainar o implante sob fluoroscopia num movimento sincronizado com o sistema de administração. Se o implante não se mover num movimento sincronizado com o sistema de administração ou se o reposicionamento se revelar difícil, retire cuidadosamente e elimine todo o dispositivo.
- A tortuosidade ou uma anatomia vascular complexa poderá afetar a colocação precisa do implante.
- O efeito a longo prazo deste produto em tecidos extravasculares não foi determinado, pelo que deverá ter-se cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Certifique-se sempre de que estão disponíveis pelo menos dois controladores de separação Azur antes de iniciar um procedimento com um sistema Azur.
- O implante não pode ser separado com outra fonte de alimentação além de um controlador de separação Azur.
- **NÃO** coloque o sistema de administração sobre uma superfície metálica exposta.
- Manuseie sempre o sistema de administração com luvas cirúrgicas.
- **NÃO** utilize em conjunto com dispositivos de radiofrequência (RF).

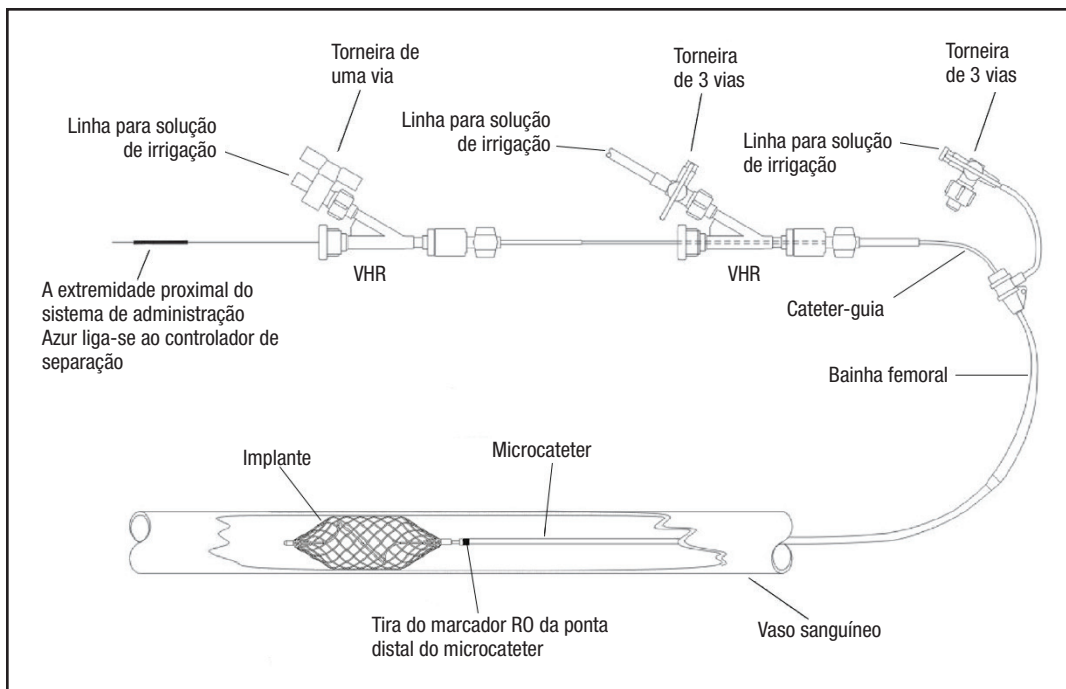


Figura 1 – Diagrama de configuração do sistema Azur

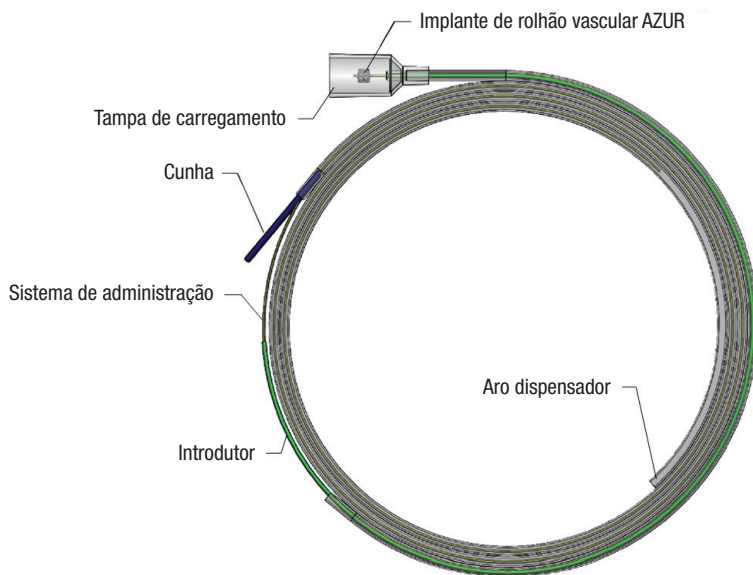


Figura 2 – Diagrama da embalagem do rolhão vascular Azur

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

Figura 3 – Dimensões do rolhão vascular Azul

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

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

CATERIZAÇÃO DA LESÃO

5. Aceda ao vaso principal ou à lesão vascular utilizando procedimentos de intervenção padrão.
6. Após o microcateter ter sido posicionado no local alvo, retire o fio-guia.

SELEÇÃO DO TAMANHO DO IMPLANTE

7. Realize um mapeamento do trajeto fluoroscópico.
8. Meça e calcule o tamanho da lesão a ser tratada.
9. Selecione o tamanho de um implante com base na Figura 3.
10. A seleção do tamanho correto do implante aumenta a eficácia e a segurança do paciente. Para escolher o tamanho ideal do implante para uma determinada lesão, examine os angiogramas pré-tratamento. O tamanho adequado do implante deverá ser escolhido com base na avaliação angiográfica do diâmetro e comprimento do vaso alvo.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA AZUR PARA ADMINISTRAÇÃO

11. Retire o controlador de separação Azul da respetiva embalagem protetora. Puxe a patilha branca da parte lateral do controlador de separação. Elimine a patilha e coloque o controlador de separação no campo estéril. O controlador de separação Azul é embalado separadamente como um dispositivo estéril. **Não utilize outra fonte de alimentação além de um controlador de separação Azul para separar o implante.** O controlador de separação Azul destina-se a ser utilizado num único paciente. **Não tente reesterilizar ou de alguma forma reutilizar o controlador de separação Azul.**
12. Abra a bolsa do rolhão vascular Azul e retire o aro dispensador da bolsa. Antes de utilizar o dispositivo, retire a cunha do aro dispensador. Mantendo o implante de rolhão vascular Azul e o introdutor no sítio, puxe o sistema de administração para fora do aro dispensador de forma a expor a extremidade proximal do sistema de administração. Tenha cuidado para evitar contaminar esta extremidade do sistema de administração com substâncias estranhas, tais como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do sistema de administração na secção afunilada do controlador de separação Azul. Consulte a Figura 4. **Não prima o botão de separação nesta altura.**



Figura 4 – Controlador de separação Azul

13. Aguarde três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.

- Se a luz verde não surgir ou se surgir uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
 - Se a luz ficar verde e depois se desligar a qualquer altura durante o período de observação de três segundos, substitua o dispositivo.
 - Se a luz verde ficar fixa durante todo o período de observação de três segundos, continue a utilizar o dispositivo.
14. Com o implante ainda na tampa de carregamento, inspecione-o quanto a quaisquer irregularidades ou danos. **Caso se observem quaisquer danos no implante ou sistema de administração, NÃO utilize o dispositivo.**
 15. Irrigue o implante enchendo a tampa de carregamento com pelo menos 5 ml (0,017 onças) de solução salina através de seringa ou mergulhando numa taça com solução salina. **NÃO RETIRE A TAMPA DE CARREGAMENTO DURANTE ESTE PASSO.**
 16. Segurando o introdutor verde com uma mão, agarre no sistema de administração e puxe suavemente na direção proximal para começar a retrain o implante. Consulte a Figura 5.

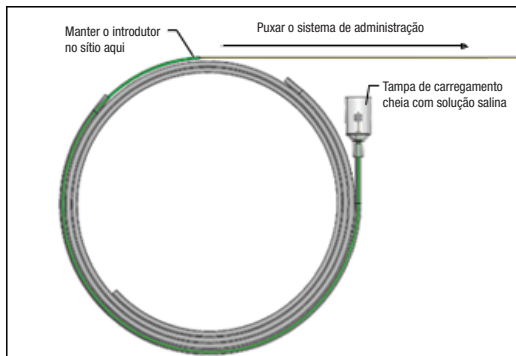


Figura 5 – Puxar o sistema de administração na direção proximal para retrain o implante

17. Retraia por completo o implante para dentro do introdutor de forma que a ponta distal fique aproximadamente 0,40 polegadas (1 cm) dentro do introdutor. **SE O IMPLANTE FOR PUXADO DEMASIADO PARA DENTRO DO INTRODUTOR, PODERÁ AUMENTAR A RESISTÊNCIA DURANTE A INTRODUÇÃO NO CATETER DE ADMINISTRAÇÃO.**
18. Quando o implante estiver retraído aproximadamente 0,40 polegadas (1 cm) dentro do introdutor, puxe o introdutor até se desencaixar da tampa de carregamento. Continue a puxar na direção proximal até ter sido completamente retirado do aro dispensador. **O implante deverá permanecer na respetiva posição no introdutor durante este passo.**

INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AZUR

19. Abra a VHR no cateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do sistema Azur.
20. Insira a extremidade distal da bainha introdutora do sistema Azur pela VHR e no encaixe do microcateter até a bainha ficar bem assente. Aperte **ligeiramente** a VHR em redor da bainha introdutora para fixar a VHR no introdutor. **Não aperte demasiado a VHR em redor da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.**
21. Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser normalmente infundida. Deve ver-se sair solução salina pela extremidade proximal da bainha introdutora.
22. Avance o sistema de administração e o implante para dentro do lúmen do microcateter até a extremidade proximal do sistema de administração se estender aproximadamente 12 polegadas (30,5 cm) para além da extremidade proximal da bainha introdutora. Afrouxe a VHR. Retraia a bainha introdutora na direção proximal para fora da VHR. Feche a VHR em redor do sistema de administração. Deslize a bainha introdutora na direção proximal até sair completamente do sistema de administração. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de administração.
23. Elimine a bainha introdutora. O sistema Azur não pode ser reembainhado após a introdução no microcateter.
24. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente o implante para fora da ponta do cateter. Continue a avançar o implante para o local pretendido até o marcador radiopaco proximal do implante ficar alinhado ou ligeiramente distal em relação ao marcador RO da ponta distal do cateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do cateter. Consulte a Figura 6. Reposicione se necessário. Se o tamanho do implante não for adequado, retire e substitua por outro dispositivo. Caso se observe o movimento indesejado do implante sob fluoroscopia após a colocação e antes da separação, retire o implante e substitua por outro de tamanho mais adequado. O movimento do implante pode indicar que este pode migrar assim que for separado. **NÃO** rode o sistema de administração durante ou após a administração do implante na vasculatura. A rotação do sistema de administração pode resultar em danos no implante ou na separação prematura deste em relação ao sistema de administração, o que poderá resultar na migração do implante. A avaliação

angiográfica também deverá ser realizada antes da separação para garantir que o implante não se estende para vasculatura indesejada.

25. Efetue a implantação e qualquer reposicionamento. **Se não for possível posicionar devidamente o implante em 3 tentativas, retire o dispositivo e o cateter em simultâneo.**
26. Aperte a VHR para impedir o movimento do implante.
27. Verifique se a haste distal do sistema de administração não está sob tensão antes da separação do implante. A compressão ou tensão axial pode fazer com que a ponta do cateter se mova durante a administração do implante. O movimento da ponta do cateter pode provocar a perfuração do vaso.

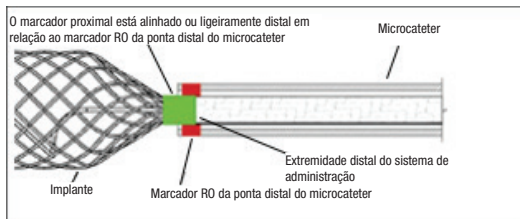


Figura 6 – Posição das tiras marcadoras para separação

SEPARAÇÃO DO IMPLANTE

28. O controlador de separação Azur é pré-carregado com pilhas e será ativado quando estiver corretamente ligado um sistema de administração. Está no modo "desligado" quando não estiver ligado nenhum sistema de administração. Não é necessário premir o botão na parte lateral do controlador de separação Azur para o ativar.
29. Verifique se a VHR está firmemente bloqueada em redor do sistema de administração antes de fixar o controlador de separação Azur para garantir que o implante não se move durante o processo de ligação.
30. Embora os conectores dourados do sistema de administração tenham sido concebidos para serem compatíveis com sangue e contraste, devem ser evitados todos os esforços para manter os conectores livres de tais substâncias. Se parecer existir sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água estéril ou solução salina antes de os ligar ao controlador de separação Azur.
31. Ligue a extremidade proximal do sistema de administração ao controlador de separação Azur inserindo firmemente a extremidade proximal do sistema de administração na secção afunilada do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 4.
32. Quando o controlador de separação Azur estiver devidamente ligado ao sistema de administração, será emitido um sinal sonoro isolado e a luz ficará verde para assinalar que está pronto para separar o implante. Se o botão de separação não for premido em 30 segundos, a luz verde fixa muda para uma luz verde intermitente. Tanto a luz verde intermitente como a fixa indicam que o dispositivo está pronto para a separação. Se a luz verde não surgir, verifique se foi estabelecida a ligação. Se a ligação estiver correta e não surgir nenhuma luz verde, substitua o controlador de separação Azur.
33. Verifique a posição do implante antes de premir o botão de separação.
34. Prima o botão de separação. Ao premir o botão, será emitido um sinal sonoro e a luz ficará verde intermitente.
35. No final do ciclo de separação, serão emitidos três sinais sonoros e a luz ficará amarela intermitente três vezes. Isto indica que o ciclo de separação está concluído. Se o implante não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação Azur ligado ao sistema de administração e tente efetuar outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
36. A luz ficará vermelha após o número de ciclos de separação especificado na rotulagem do controlador de separação Azur. NÃO utilize o controlador de separação Azur se a luz estiver vermelha. Elimine o controlador de separação Azur e substitua-o por um novo quando a luz estiver vermelha.
37. Verifique a separação do implante afrouxando primeiro a válvula VHR e, em seguida, recuando lentamente o sistema de administração e verificando se não há movimento do implante. Se o implante não se tiver separado, não tente separá-lo mais de duas vezes adicionais. Se não se separar após a terceira tentativa, retire o sistema de administração.
38. Depois de confirmada a separação, retraia lentamente e retire o sistema de administração. **O avanço do sistema de administração depois de separado o implante implica o risco de perfuração do vaso. NÃO avance o sistema de administração depois de separado o implante.**
39. Verifique angiograficamente a posição do implante.

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

ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR

- Tensão de saída: 8 ± 1 VCC
- Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: o controlador de separação Azur é um dispositivo de utilização única, pré-carregado com pilhas e embalado estéril. Não é necessária limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não apresentar um

desempenho conforme descrito na secção Separação destas Instruções, elimine o controlador de separação Azur e substitua-o por uma unidade nova.

- O controlador de separação Azur é um dispositivo de utilização única. Não reutilize, reprocesso ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar a infeção ou infeção cruzada do paciente, incluindo, mas sem limitações, a transmissão de doença(s) infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- As pilhas são pré-carregadas nos controladores de separação Azur. Não tente remover ou substituir as pilhas antes da utilização.
- Após a utilização, elimine o controlador de separação Azur de forma consistente com os regulamentos locais.

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

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

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

VIDA ÚTIL

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

INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA EM RM

Testes não clínicos demonstraram que o implante é **seguro em RM sob determinadas condições**. Um paciente pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

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

Aquecimento relacionado com a IRM

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

Informação sobre artefactos de imagem

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem provocado pelo implante estende-se aproximadamente 0,08 polegadas (2 mm) desde o dispositivo quando a imagem é adquirida com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

A Terumo Corporation recomenda que o paciente registre as condições de RM enunciadas nas presentes Instruções de utilização junto da MedicaAlert Foundation ou organização equivalente.

MATERIAIS

O sistema Azur não contém materiais em látex ou PVC.

GARANTIA

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

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Todos os nomes de marcas são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da TERUMO CORPORATION e respetivos proprietários.

Dansk Azur™ karprop Brugsanvisning

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

Azur™ karprop er en emboliseringsanordning, der består af en blod, selvudvidende nitinollegeret wire, som omgiver en fleksibel, aflukkende membran. Azur-karprop benyttes i blodkar af passende størrelse til at reducere eller blokere for blodtilstrømning. Implantatet har radiodensitetsmarkører, der giver visuel information om indførselsstedet under behandlingen. Implantatet kan leveres gennem et mikrokater på et aftageligt leveringssystem. Indføringsskubberen styres af en Azur-frigørelsescontroller, som kan løse implantatet. Mikrokateret og Azur-frigørelsescontroller leveres separat.

INDIKATIONER FOR BRUG

Azur-karprop er indiceret til brug ved reduktion eller blokering af blodgennemstrømningen i arterier i den perifere vaskulatur.

Denne anordning bør kun benyttes af læger, der er blevet oplært i brugen af Azur-systemet til emboliseringsindgreb som beskrevet af en repræsentant fra Terumo eller en Terumo-autoriseret distributor.

KONTRAINDIKATIONER

Brugen af Azur-karprop i følgende situationer:

- Når patienten er særligt sensitiv overfor nikkel-titanium.
- Når endearterierne leder direkte til nerver.
- Når arterier, der skaber tilstrømning til den behandlingskrævende læsion, ikke er store nok til embolier.
- Ved forekomsten af svær arteriosklerose.
- Ved forekomsten af vasospasmer (eller begyndende vasospasmer).

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til: Hæmatomer ved indgangen, blodkarperforering, utilsigtet aflukning af arterien, ufuldstændig aflukning, vaskulær trombose, hæmoragi, iskæmi, vasospasme, ødem, forflyttelse eller forkert placering af implantat, for tidlig eller svær implantatløsning, blodpropformering, revaskularisering, post-emboliseringsyndrom og neurologiske defekter inklusiv slagtilfælde og muligvis død.

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

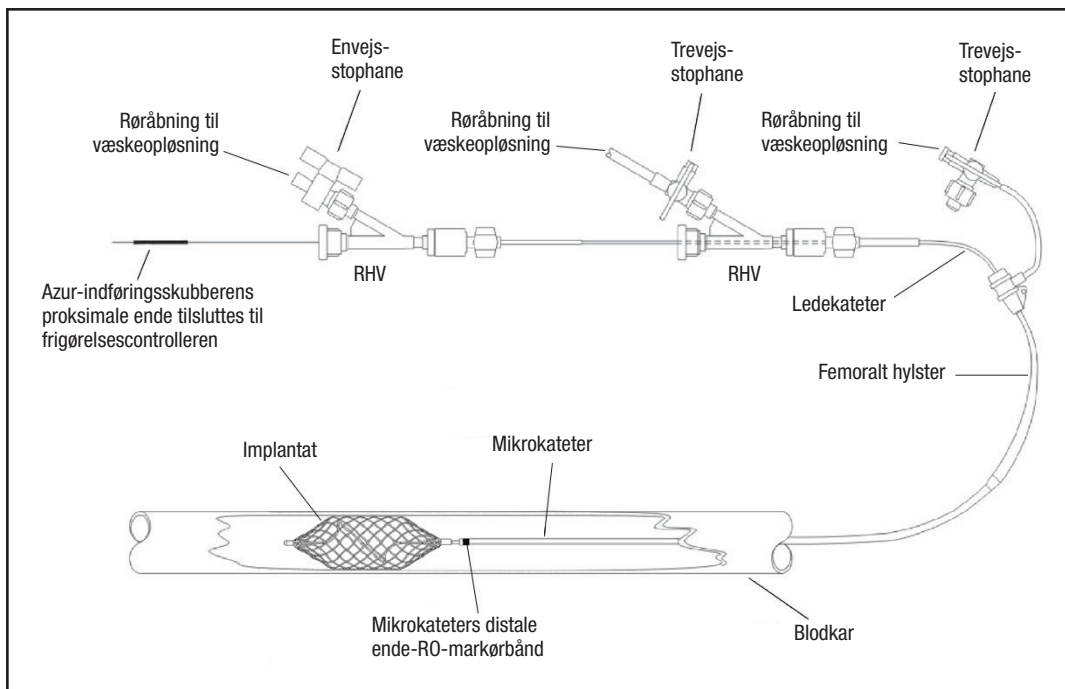
YDERLIGERE NØDVENDIGE DELS

- Azur-frigørelsescontroller
- 0,027 tommer (0,69 mm) ID-forstærket mikrokater til levering af Azur-systemet
- Ledekater, der er kompatibelt med mikrokateret
- Styrbare ledewire, der er kompatible med kateteret
- To roterende hæmostase-Y-ventiler (RHV)
- En trevejs-stopphane
- Steril saltvandsopløsning og/eller ringer-laktat-injektion
- Drop til steril saltvandsopløsning under tryk
- Envejs-stopphane

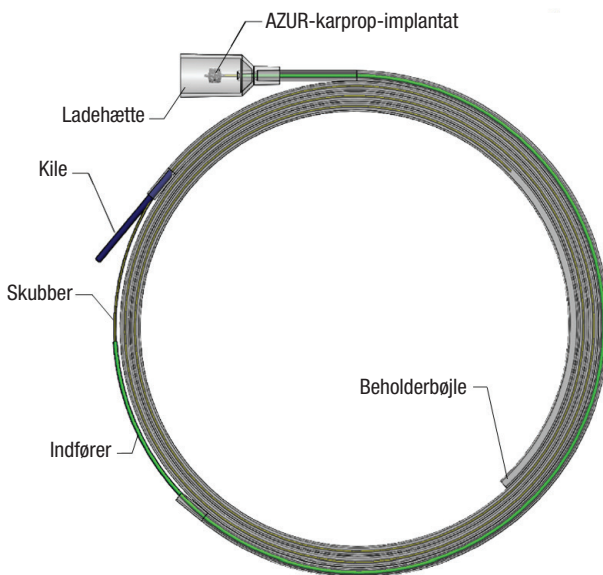
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må salg af denne anordning kun foretages af en læge eller ifølge lægeordination.

- Se instruktionerne for brug af alle intravenøse anordninger, der benyttes sammen med Azur-karprop, for korrekt brug, kontraindikationer og potentielle komplikationer.
- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som ydermere kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Angiografi kræves for pre-emboliseringsevaluering, operationsvurdering og post-emboliseringsopfølgning.
- Før ikke indføringsskubberen ind med for stor kraft. Fastslå årsagen til usædvanlig modstand, fjern Azur-systemet, og kontroller for skader.
- Indfør og tilbagetæk Azur-systemet langsomt og modstandsfrít. Fjern hele Azur-systemet, hvis der opstår overdreven modstand. Hvis der opstår overdreven modstand med et andet Azur-system, kontroller da kateteret for skader eller knæk.
- Implantatet skal placeres ordentligt med maksimalt 3 placeringsforsøg. Fjern anordningen og kateteret, hvis implantatet ikke er placeret korrekt efter tre forsøg.
- Hvis omplacering er nødvendigt, vær da særlig forsigtig ved udtrækning af implantatet under fluoroskopi i en en-til-en-bevægelse med indføringsskubberen. Hvis implantatet ikke bevæger sig ved en en-til-en-bevægelse med indføringsskubberen, eller hvis omplacering er svær, fjern og kassér da hele anordningen.
- Tortuositet eller komplekse blodkaranatomi kan påvirke korrekt placering af implantatet.
- Den langsigtede virkning af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke fastslået, så der bør udvises omhu for at beholde anordningen intravaskulært.
- Sikr dig, at der er mindst to Azur-frigørelsescontrollere tilgængelige for påbegyndelse af et indgreb med Azur-systemet.
- Implantatet kan ikke trækkes ud med et andet instrument end Azur-frigørelsescontroller.
- Placer IKKE indføringsskubberen på en bar, metallisk overflade.
- Håndter altid indføringsskubberen med kirurgiske handsker.
- Brug IKKE sammen med radiofrekvensenheder (RF-enheder).



Billede 1 – Diagram over opsætning af Azur-systemet



Billede 2 – Diagram over Azur-karprop-emballage

Systemstørrelse	Modelnummer	Behandlingsdygtig blodkarstørrelse
Lille	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Mellem	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Stor	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Billede 3 – Azur karp-prop-størrelser

KLARGØRING TIL BRUG

- Se Billede 1 for diagram over opsætning.
- Tilsæt en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på styrekateteret. Påfør en trevejs-stopbane til sidearmen på RHV'en, og forbind en rørbåning til kontinuerlig infusion af væskeopløsning.
- Fastgør en anden RHV til mikrokaterets muffe. Fastgør en envejs-stopbane til sidearmen på den anden RHV, og forbind rørbåningen med væskeopsløsningen til stopbanen.
- Åbn stopbanen, og skyl mikrokateret med steril væskeopløsning, og luk derefter stopbanen. For at minimere risikoen for tromboemboliske komplikationer er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af den rette sterile væskeopløsning i styrekateteret, det femorale hylster og mikrokateret.

KATETERISERING AF LÆSIONEN

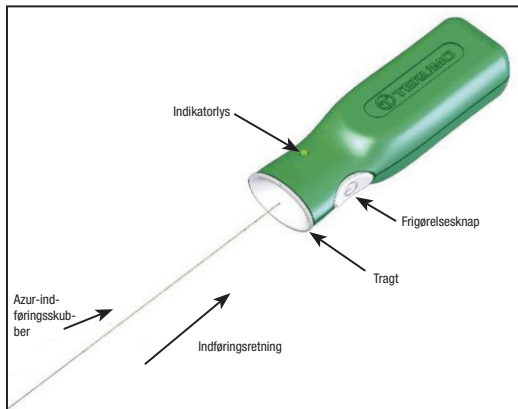
- Tilgå hovedkarret eller den vaskulære læsion med normale producerer for indgreb.
- Når kateteret er placeret det ønskede sted, fjernes ledetråden.

VALG AF IMPLANTATSTØRRELSE

- Udfør fluoroskopisk kortlægning.
- Mål og vurder størrelsen på den læsion, der skal behandles.
- Vælg en implantatstørrelse på baggrund af Billede 3.
- Korrekt valg af implantatstørrelse øger effektiviteten og patientsikkerheden. Undersøg forbehandlings-angiografi for at vælge den optimale implantatstørrelse til en given læsion. Den passende implantatstørrelse skal vælges på baggrund af en angiografisk undersøgelse af diameter og længde af det relevante blodkar.

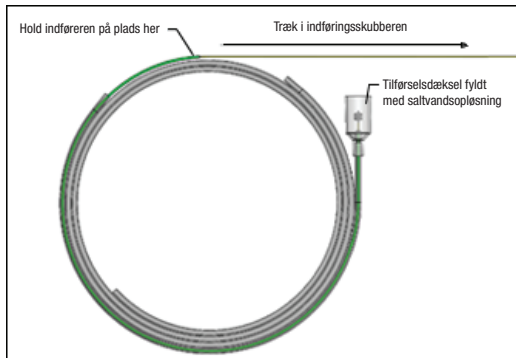
FORBEREDELSE AF AZUR-SYSTEMET TIL LEVERING

- Fjern Azur-frigørelsescontrolleren fra dens beskyttende indpakning. Hvis i den hvide træk-åbning fra brug af anordningen. Hold Azur-karp-prop-implantatet og indføringen på plads, og hvis skubben ud af beholderbøjlen, så den proksimale ende af indføringsskubben er blottet. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af denne ende af indføringsskubben med fremmedlegemer som blod eller kontrast. Sæt den proksimale ende af indføringsskubben grundigt fast i tragt delen på Azur-frigørelsescontrolleren. Se Billede 4. **Tryk ikke på frigørelsesknappen nu.**
- Åbn posen med Azur-karp-prop, og fjern beholderbøjlen fra posen. Fjern kilen fra indpakningsbøjlen før brug af anordningen. Hold Azur-karp-prop-implantatet og indføringen på plads, og hvis skubben ud af beholderbøjlen, så den proksimale ende af indføringsskubben er blottet. Vær omhyggelig med at undgå kontaminering af denne ende af indføringsskubben med fremmedlegemer som blod eller kontrast. Sæt den proksimale ende af indføringsskubben grundigt fast i tragt delen på Azur-frigørelsescontrolleren. Se Billede 4. **Tryk ikke på frigørelsesknappen nu.**



Billede 4 – Azur frigørelsescontroller

- Vent tre sekunder, og tjek indikatorlyset på frigørelsescontrolleren.
 - Udskift anordningen, hvis den ikke lyser grønt, eller hvis den lyser rødt.
 - Udskift anordningen, hvis den lyser grønt og så slukker i løbet af tre sekunder.
 - Fortsæt brugen af anordningen, hvis lyset bliver ved at være grønt i tre sekunder.
- Inspicer implantatet for uoverensstemmelser eller skader, mens det stadig er i ladehætten. **BRUG IKKE anordningen, hvis der observeres skader på implantatet eller indføringsskubben.**
- Skyl implantatet ved at fylde ladehætten med mindst 5 ml (0,017 ounces) saltvandsopløsning med en sprøjte eller ved at sænke den i en skål med saltvandsopløsning. **FJERN IKKE LADEHÆTTEN UNDER DETTE TRIN.**
- Tag fat i indføringsskubben mens du holder fast i den grønne indfører med den ene hånd, og træk den forsigtigt proksimalt for at begynde at trække implantatet ud. Se Billede 5.



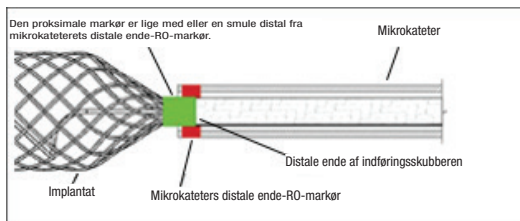
Billede 5 – Hvis indføringsskubben i proksimal retning for at trække implantatet ud

- Træk implantatet helt ind i indføringen, så den distale ende er omtrent 0,40 tommer (1 cm) inde i indføringen. **HVIS IMPLANTATET ER TRUKKET FOR LANGT IND I INDFØREREN, KAN DET OGE MODSTANDEN UNDER INDFØRSEL I INDFØRINGSKATETERET.**
- Træk i indføringen, når implantatet er trukket omtrent 0,40 tommer (1 cm) ind i indføringen, så indføringen skiller sig fra ladehætten. Fortsæt med at trække det proksimalt, til det er helt fri fra beholderbøjlen. **Implantatet bør blive i sin position i indføringen under dette trin.**

INDFØRING OG ANLÆGGELSE AF AZUR-SYSTEMET

- Åbn kun lige RHV'en på kateteret nok til at tage imod indføringshylsteret fra Azur-systemet.
- Indsæt den distale ende af indføringshylsteret fra Azur-systemet gennem RHV'en og i mikrokaterets muffe, indtil hylsteret sidder godt fast. Stram RHV'en let rundt om indføringshylsteret for at fastspænde RHV'en til indføringen. **Stram ikke RHV'en for meget rundt om indføringshylsteret. Overdreven stramning kan beskadige anordningen.**
- Bekræft visuelt, at væskeopsløsningen tilføres normalt. Det burde kunne ses, at saltvandsopløsningen løber ud af den proksimale ende af indføringshylsteret.
- Før indføringsskubben og implantatet frem i åbningen af mikrokateret, indtil den proksimale ende af indføringsskubben er omtrent 12 tommer (30,5 cm) fra den proksimale ende af indføringshylsteret. Løs RHV'en. Træk lige akkurat indføringshylsteret proksimalt ud af RHV'en. Luk RHV'en omkring indføringsskubben. Glid indføringshylsteret proksimalt, indtil det er helt fri af indføringsskubben. Pas på ikke at beskadige indføringssystemet.
- Kasser indføringshylsteret. Azur-systemet kan ikke genhylstres, efter det er introduceret i mikrokateret.
- Under fluoroskopisk vejledning føres implantatet langsomt ud af enden af kateteret. Fortsæt med at føre implantatet ind det ønskede sted, indtil den proksimale radiodensitetsmarker på implantatet er lige med eller en smule distal fra kateterets distale ende-RO-markør, så frigørelsesområdet er lige uden for kateterenden. Se Billede 6. Omplacér hvis nødvendigt. Fjern og udskift med en anden anordningen, hvis implantatets størrelse ikke er passende. Hvis uønsket bevægelse for implantatet observeres under fluoroskopi efter placering og før frigørelse, fjernes og udskiftes det med et implantat af passende størrelse. Bevægelse af implantatet kan være tegn på, at implantatet vil kunne migrere, når det er frigjort. **ROTER IKKE indføringsskubben under eller efter indføringen af implantatet i vaskulaturen.** Roteret indføringsskubben kan resultere i skade på implantatet eller for tidlig frigørelse af implantatet fra indføringsskubben, som kunne forårsage implantatmigriering. Der bør foretages angiografisk undersøgelse for frigørelse for at sikre, at implantatet ikke går ind i uønsket vaskulatur.
- Fuldfor anlæggelsen og eventuel omplacering. **Fjern anordningen og kateteret samtidigt, hvis implantatet ikke kan placeres ordentligt inden for tre forsg.**

26. Stram RHV'en for at forhindre bevægelse af implantatet.
27. Verificer, at indføringsskubbens distale skaff ikke presses for frigørelse af implantatet. Aksial sammenpresning eller spænding kan forårsage, at enden af kateteret bevæger sig under anlægning af implantatet. Bevægelse af kateterenden kan forårsage perforering af blodkarret.



Billede 6 – Placering af markørband ved frigørelse

FRIGØRELSE AF IMPLANTATET

28. Azur-frigørelsescontrollere er forladt med batterier og aktiveres, når en indføringsskubbe er korrekt tilsluttet. Den er i "slukket tilstand", når der ikke er nogen indføringsskubbe tilsluttet. Det er ikke nødvendigt at trykke på knappen på siden af Azur-frigørelsescontrollere for at aktivere den.
29. Verificer, at RHV'en er låst fast omkring indføringsskubben for påsætning af Azur-frigørelsescontrollere for at sikre, at implantatet ikke flytter sig under tilslutningsprocessen.
30. Selvom indføringsskubbens guldforbindelsesenheder er designet til at være kompatible med blod og kontrast, bør man gøre alt for at holde forbindelserne fri for disse genstande. Tør forbindelsesenhederne af med steril vand eller saltvandsopløsning for tilslutning til Azur-frigørelsescontrollere, hvis der er blod eller kontrast på forbindelsesenhederne.
31. Tilslut den proximale ende af indføringsskubben til Azur-frigørelsescontrollere ved at indsætte den proximale ende af indføringsskubben grundigt i tagtdelen af Azur-frigørelsescontrollere. Se Billede 4.
32. Når Azur-frigørelsescontrollere er korrekt tilsluttet til indføringsskubben, vil der lyde en tone, og lyset vil blive grønt for at signalere, at den er klar til at frigøre implantatet. Hvis frigørelsesknappen ikke trykkes på inden for 30 sekunder, vil den grønne lampe langsomt blinke grønt. Både blinkende grønt og stabil grønt lys indikerer, at anordningen er klar til frigørelse. Kontroller, at forbindelsen er oprettet, hvis lampen ikke lyser grønt. Udskift Azur-frigørelsescontrollere, hvis forbindelsen er korrekt, og lampen ikke lyser grønt.
33. Verificer implantatets placering før der trykkes på frigørelsesknappen.
34. Tryk på frigørelsesknappen. En tone lyder, og lampen lyser grønt, når der trykkes på knappen.
35. Der lyder tre toner, og lampen lyser gult tre gange ved slutningen af frigørelsescyklussen. Dette indikerer, at frigørelsescyklussen er fuldført. Hvis implantatet ikke frigøres under frigørelsescyklussen, skal Azur-frigørelsescontrollere efterlades fastgjort til indføringsskubben, og der forsøges endnu en frigørelsescyklus, når lampen lyser grønt.
36. Lampen lyser rødt efter et vist antal frigørelsescykluser, der står specificeret på mærkatet på Azur-frigørelsescontrollere. BRUG IKKE Azur-frigørelsescontrollere, hvis lampen lyser rødt. Kasser Azur-frigørelsescontrollere, og udskift den med en ny, når lampen lyser rødt.
37. Verificer frigørelse af implantatet ved først at løsne RHV'en, dernæst ved at trække langsomt tilbage i indføringssystemet og bekræfte, at implantatet ikke bevæger sig. Forsøg ikke at frigøre implantatet mere end to gange yderligere, hvis det ikke blev frigjort første gang. Fjern indføringssystemet, hvis implantatet ikke blev frigjort under tredje forsøg.
38. Efter frigørelsen er bekræftet, trækkes og fjernes indføringsskubben langsomt. **Skubbes indføringsskubben frem, efter implantatet er frigjort, skaber det risiko for blodkarperforering. Skub IKKE indføringsskubben frem, efter implantatet er blevet frigjort.**
39. Verificer placeringen af implantatet angiografisk.

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

SPECIFIKATIONER FOR AZUR-FRIGØRELSESCONTROLLER

- Udgangsspænding: 8 ± 1 jævnstrøm
- Rengøring, præventiv inspicering og vedligeholdelse: Azur-frigørelsescontrollere er en anordning til engangsbrug, som er ladet med batterier og er pakket steril. Rengøring, inspicering eller vedligeholdelse er ikke nødvendigt. Kasser Azur-frigørelsescontrollere, og udskift den med en ny enhed, hvis anordningen ikke fungerer som beskrevet i frigørelsesafsnittet i denne brugsvejledning.

- Azur-frigørelsescontrollere er til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som ydermere kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller resultere i patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Batterier er forudinstalleret i Azur-frigørelsescontrollere. Forsøg ikke at fjerne eller udskifte batterierne for anvendelse.
- Kasser Azur-frigørelsescontrollere efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

PAKNING OG OPBEVARING

Azur-systemet er placeret i en beskyttende beholderbøjle af plastik og er pakket ned i en pose og emballagekasse. Azur-systemet og beholderbøjlen forbliver steril, medmindre pakken åbnes eller beskadiges, eller hvis udløbsdatoen er overskredet. Opbevares på et tørt sted ved kontrolleret stuetemperatur.

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

LEVETID

Se produktmærkatet for oplysninger om anordningens levetid. Undlad at tage anordningen i brug, hvis den anførte udløbsdato på produktmærkatet er overskredet.

MR-INFORMATION

Ikke-kliniske tests har vist, at implantatet er **MR-betingset**. En patient kan scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla og 3 Tesla.
- Magnetfelt med maksimalt, rumligt gradientfelt på 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionsstastighed (SAR) på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens) i Første niveau kontrolleret driftstilstand.

MR-relateret opvarmning

Under de beskrevne betingelser forventes det, at implantatets maksimale temperaturstigning er 3,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulsskvens).

Information om billedartefakter

Ved ikke-kliniske tests kan billedartefakter forårsaget af implantatet udvides ca. 0,08 tommer (2 mm) fra anordningen, når billedet er taget med et gradient-ekkos pulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

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

MATERIALER

Azur-systemet indeholder ikke latex eller PVC-materialer.

GARANTI

Terumo garanterer, at der er udvist passende omhu ved design og fremstilling af denne anordning. Garantien erstatter og ekskluderer alle øvrige garantier, der ikke udtrykkeligt er fremsat heri, hvad enten disse er udtrykte eller underforståede ved udøvelse af lov eller andet, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af anordningen, såvel som faktorer, der vedrører patient, diagnose, behandling, kirurgisk indgreb og andre anliggender hindsides Terumoss kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens brug. Terumoss forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller erstatning af denne anordning inden for dens udløbsdato. Terumo er ikke ansvarlig for hændeligt eller påfølgende tab, beskadigelse eller udgift, direkte eller indirekte opstået som følge af brugen af denne anordning. Terumo påtager sig ikke og bemyndiger ikke andre til at påtage sig andet eller ekstra ansvar i forbindelse med denne anordning. Terumo påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrug, omarbejdede eller resteriliserede anordninger og giver ingen garanti, udtrykt eller underforstået, inklusive, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til bestemt anvendelse af en sådan anordning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden varsel.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle handelsnavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.

Nederlands
Azur™-vaatplug
Gebruiksaanwijzing

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Azur™-vaatplug is een embolisatiehulpmiddel dat bestaat uit een conformeerbaar, zelf-expanderend frame van gevlochten nitinol rond een flexibel afsluitend membraan. De Azur-vaatplug wordt ontplooid binnen een bloedvat met een passende omvang om de bloedstroom te verminderen of te blokkeren. Het implantaat zal zijn voorzien van radiopake markeringen om tijdens de interventie de plaats waar het hulpmiddel wordt ontplooid visueel te kunnen controleren. Het implantaat kan via een microkatheter op een afkoppelbaar inbrengsysteem worden ingebracht. Het plaatsingshulpmiddel is voorzien van een Azur-ontkoppelregelaar om het implantaat te ontkoppelen van het inbrengsysteem. De microkatheter en de Azur-ontkoppelregelaar worden apart geleverd.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Azur-vaatplug is bedoeld om de bloedstroom in arteriën van het perifere vaatstelsel te verminderen of te blokkeren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden toegepast door artsen die zijn getraind in het gebruik van het Azur-systeem voor embolisatieprocedures zoals voorgeschreven door een vertegenwoordiger van Terumo of een door Terumo goedgekeurde distributeur.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de Azur-vaatplug is gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Wanneer bekend is dat de patiënt hypersensitief is voor nikkel-titanium.
- Wanneer eindarteriën rechtstreeks naar zenuwen leiden.
- Wanneer de arteriën die bloed toevoeren naar de te behandelen laesie niet groot genoeg zijn om emboli toe te laten.
- Indien er sprake is van een ernstige atheromateuze ziekte.
- Bij de aanwezigheid van vasospasmen (of wanneer het ontstaan hiervan waarschijnlijk is).

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

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

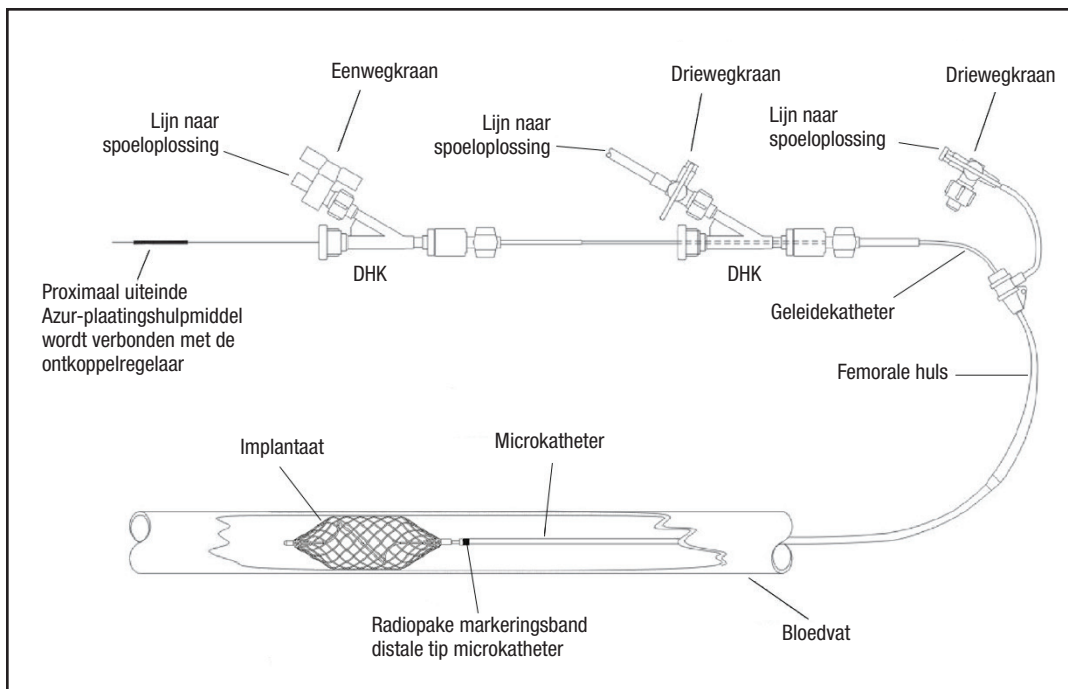
AANVULLENDE BENODIGDHEDEN

- Azur-ontkoppelregelaar
- Versterkte microkatheter met een binnendiameter van 0,027 inch (0,069 mm) voor het inbrengen van het Azur-systeem
- Geleidekatheter die compatibel is met de microkatheter
- Stuurbare voerdraad die compatibel is met de katheter
- Twee draaiende Y-hemostasekleppen (DHK)
- Eén drierwegraan
- Injectie met steriele zoutoplossing en/of Ringer-lactaat
- Drukinfuus met zoutoplossing
- Eén eenwegkraan

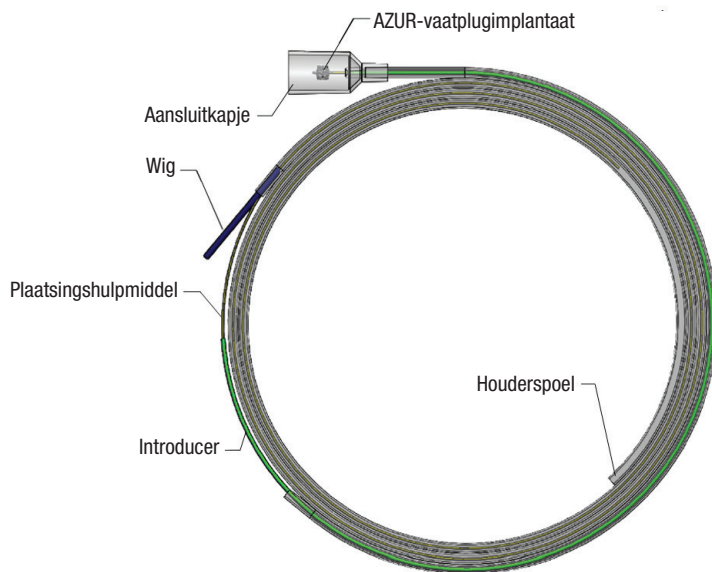
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Let op: Op grond van de federale wetgeving (VS) is verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

- Voor informatie over het beoogde gebruik, contra-indicaties en potentiële complicaties van alle interventionele hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met de Azur-vaatplug, wordt verwezen naar de instructies voor deze hulpmiddelen.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect het hulpmiddel, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel vormen en/of infectie of kruisinfectie veroorzaken bij de patiënt, inclusief onder andere de overdracht van besmettelijke ziekten van patiënt op patiënt. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Angiografie is vereist voor de beoordeling voorafgaand aan de embolisatie, operatieve controle en follow-up na de embolisatie.
- Het plaatsingshulpmiddel niet met overmatige kracht opvoeren. Bepaal de oorzaak van eventuele ongebruikelijke weerstand, verwijder het Azur-systeem en controleer dit op beschadiging.
- Het Azur-systeem langzaam en gelijkmatig opvoeren en terugtrekken. Verwijder het gehele Azur-systeem als bovenmatige frictie wordt ondervonden. Als bovenmatige frictie wordt ondervonden met een tweede Azur-systeem, moet de katheter worden gecontroleerd op beschadiging of de aanwezigheid van een knik.
- Het implantaat moet na maximaal drie plaatsingspogingen correct zijn geplaatst. Als het implantaat niet correct kan worden gepositioneerd na drie pogingen, moeten het implantaat en de katheter gelijktijdig worden verwijderd.
- Als herpositionering noodzakelijk is, moet er vooral op worden gelet dat het implantaat onder fluoroscopie met het plaatsingshulpmiddel met een één-op-één beweging wordt teruggetrokken. Als het implantaat niet één-op-één met het plaatsingshulpmiddel mee beweegt, of als herpositionering moeizaam is, moet het gehele implantaat voorzichtig worden verwijderd en weggeworpen.
- Tortuosis of een complexe anatomie van het bloedvat kunnen van invloed zijn op een correcte plaatsing van het implantaat.
- Het effect van dit product op extravasculaire weefsels op lange termijn is niet vastgesteld; er moet daarom zorgvuldig op worden gelet dat het hulpmiddel binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Zorg er altijd voor dat er ten minste twee Azur-ontkoppelregelaars beschikbaar zijn voordat wordt begonnen met een procedure met het Azur-systeem.
- Het implantaat kan niet worden ontkoppeld met een andere krachtbron dan een Azur-ontkoppelregelaar.
- Plaats het plaatsingshulpmiddel **NIET** op een onbedekt metalen oppervlak.
- Draag bij het hanteren van het plaatsingshulpmiddel altijd chirurgische handschoenen.
- **NIET** gebruiken in combinatie met radiofrequente (RF) instrumenten.



Afbeelding 1 – Schematische weergave samenstelling Azur-systeem



Afbeelding 2 – Schematische weergave verpakking Azur-vaatplug

Afmetingen van het systeem	Modelnr.	Minimale en maximale afmeting behandelbaar bloedvat
Klein	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Medium	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Groot	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Abbeelding 3 – Afmetingen Azur-vaatplug

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Zie afbeelding 1 voor de schematische weergave van de samenstelling.
2. Bevestig een draaibare hemostaseklep (DHK) aan het koppelstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driefasgafsluiter aan de zijarm van de DHK en sluit hierop een lijn aan voor continue infusie van spoeloplossing.
3. Bevestig een tweede DHK aan het koppelstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de tweede DHK en sluit op deze afsluiterkraan de lijn met spoeloplossing aan.
4. Open de afsluiterkraan om de microkatheter te kunnen doorspoelen met steriele spoeloplossing en sluit vervolgens de afsluiterkraan. Om het risico van trombo-embolische complicaties zoveel mogelijk te beperken, is het essentieel dat een continue infusie van de juiste steriele spoelvoestof in de geleidekatheter, de femorale huls en de microkatheter in stand wordt gehouden.

KATHETERISATIE VAN DE LAESIE

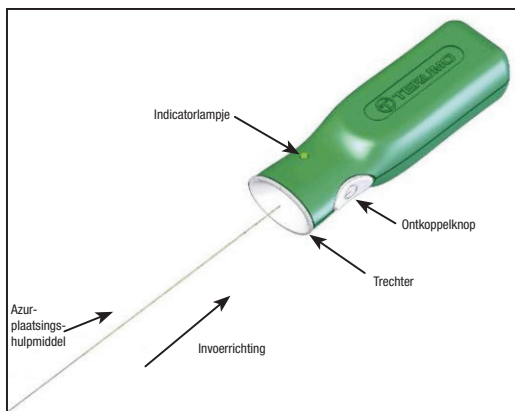
5. Verkrijg toegang tot het hoger gelegen bloedvat of de vaatlaesie door middel van standaard interventionele procedures.
6. Verwijder de voederaad nadat de microkatheter in de laesie is geplaatst.

SELECTEREN FORMAAT IMPLANTAAT

7. Maak een fluoroscopische weergave van het doelgebied.
8. Meet en schat de afmetingen van de te behandelen laesie.
9. Selecteer het formaat van het implantaat aan de hand van afbeelding 3.
10. Het selecteren van het juiste formaat implantaat vergroot de effectiviteit en de veiligheid van de patiënt. Om het optimale formaat implantaat te kiezen voor een bepaalde laesie, moeten de angiogrammen die voorafgaand aan de behandeling zijn gemaakt worden beoordeeld. Het juiste formaat van het implantaat moet worden gekozen op basis van angiografische beoordeling van de diameter en lengte van het doelbloedvat.

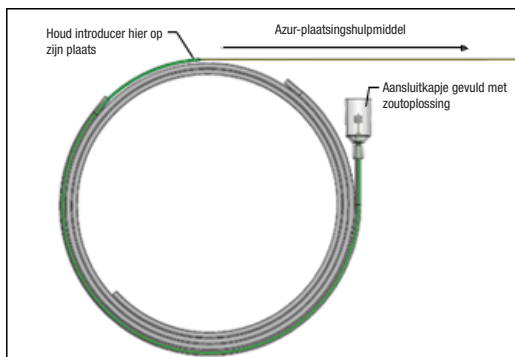
HET AZUR-SYSTEEM VOORBEREIDEN VOOR PLAATSING

11. Verwijder de Azur-ontkoppelregelaar uit de beschermende verpakking. Trek aan het witte treklijpje vanaf de kant van de ontkoppelregelaar. Werp het treklijpje weg en plaats de ontkoppelregelaar in het steriele veld. De Azur-ontkoppelregelaar wordt afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel. **Gebruik geen andere krachtbron dan de Azur-ontkoppelregelaar voor het loskoppelen van het implantaat. De Azur-ontkoppelregelaar is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Probeer de Azur-ontkoppelregelaar niet opnieuw te steriliseren of anderszins te hergebruiken.**
12. Maak de zak met de Azur-vaatplug open en verwijder de houderspoel uit de zak. Verwijder vóór gebruik van het hulpmiddel de wig uit de houderspoel. Trek terwijl u de Azur-vaatplug en de introducer op hun plaats houdt, het plaatsingshulpmiddel uit de houderspoel, zodat het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel vrij komt. Zorg ervoor dat dit uiteinde van het plaatsingshulpmiddel niet besmet raakt met vreemd materiaal, zoals bloed of contrastmateriaal. Duw het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het trechtervormige gedeelte van de Azur-ontkoppelregelaar. Zie afbeelding 4. **Druk op dit moment niet op de loskoppelknop.**



Abbeelding 4 – Azur-ontkoppelregelaar

13. Wacht drie seconden en kijk of het indicatorlampje op de ontkoppelregelaar gaat branden.
 - Als het groene lampje niet gaat branden of als er een rood lampje gaat branden, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het lampje groen wordt en vervolgens tijdens de wachttijd van drie seconden uitgaat, moet het hulpmiddel worden vervangen.
 - Als het groene lampje continu groen blijft gedurende de wachttijd van drie seconden, kunt u het hulpmiddel blijven gebruiken.
14. Onderzoek het implantaat op onregelmatigheden of beschadiging terwijl het zich nog in het aansluitkapje bevindt. **Als een beschadiging van het implantaat of het plaatsingshulpmiddel wordt geconstateerd, mag het hulpmiddel NIET worden gebruikt.**
15. Spoel het implantaat door het aansluitkapje met een injectiespuit te vullen met ten minste 5 ml (0,017 ounces) zoutoplossing of door het onder te dompelen in een kom met zoutoplossing. **VERWIJDER HET AANSLUITKAPJE NIET TIJDENS DEZE STAP.**
16. Houd met één hand de groene introducer vast, pak het plaatsingshulpmiddel vast en trek voorzichtig proximale om het implantaat terug te trekken. Zie afbeelding 5.



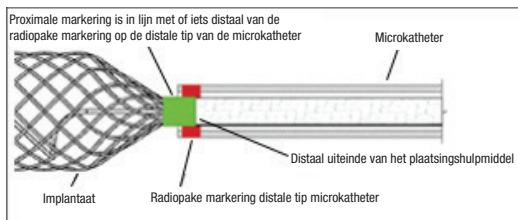
Abbeelding 5 – Trek proximale aan het plaatsingshulpmiddel om het implantaat terug te trekken.

17. Trek het implantaat volledig terug in de introducer, totdat de distale tip zich ongeveer 0,40 inch (1 cm) binnen de introducer bevindt. **ALS HET IMPLANTAAT TE VER DE INTRODUCER IN WORDT GETROKKEN KAN DIT DE WEERSTAND TIJDENS HET INVOEREN IN DE PLAATINGSKATHETER VERGROTEN.**
18. Wanneer het implantaat ongeveer 0,40 inch (1 cm) de introducer in is getrokken, trekt u aan de introducer totdat deze loskomt van het aansluitkapje. Blijf proximale trekken totdat de introducer volledig uit de houderspoel is verwijderd. **Het implantaat zou tijdens deze stap op deze plaats moeten blijven binnen de introducer.**

INBRENGEN EN ONTPOLOEN VAN HET AZUR-SYSTEEM

19. Open de DHK op de microkatheter zodat de introducerhuls kan worden ingebracht.

20. Voer het distale uiteinde van de introducerhuls van het Azur-systeem via de DHK in tot in het koppelsstuk van de microkatheter, tot de huls stevig op zijn plaats zit. Draai de DHK **licht** vast rond de introducerhuls om de DHK aan de introducer te bevestigen. **Draai de DHK niet te vast rond de introducerhuls. Overmatig vastdraaien kan het hulpmiddel beschadigen.**
21. Controleer visueel of de infusie van de spoelvoetstof normaal verloopt. U moet zoutoplossing uit het proximale uiteinde van de introducerhuls zien komen.
22. Duw het plaatsingshulpmiddel en het implantaat vooruit in het lumen van de microkatheter, tot het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel zich ongeveer 30,5 cm (12 inch) voorbij het proximale uiteinde van de introducerhuls bevindt. Draai de DHK los. Trek de introducerhuls een klein stukje proximaal uit de DHK. Sluit de DHK rond het plaatsingshulpmiddel. Schuif de introducerhuls proximaal tot deze volledig van het plaatsingshulpmiddel af is geschoven. Zorg ervoor dat het plaatsingssysteem niet knikt.
23. Gooi de introducerhuls weg. Het Azur-systeem kan nadat het in de microkatheter is ingevoerd niet opnieuw in de huls worden ingebracht.
24. Voer het implantaat onder fluoroscopische geleiding langzaam op uit de tip van de katheter. Blijf het implantaat opvoeren naar de gewenste locatie, tot de proximale radiopake markering op het implantaat in lijn is met of zich iets distaal bevindt van de radiopake markering op de distale tip van de katheter, zodat de ontkoppeling zich net buiten de tip van de katheter bevindt. Zie afbeelding 6. Herpositioneer indien nodig. Als het formaat van het implantaat niet geschikt is, verwijder het dan en vervang het door een ander hulpmiddel. Als na plaatsing en voor ontkoppeling onder fluoroscopie ongewenste beweging van het implantaat wordt geconstateerd, moet het implantaat worden verwijderd en worden vervangen door een implantaat met een meer geschikt formaat. Beweging van het implantaat kan erop wijzen dat het implantaat kan gaan migreren nadat het is losgekoppeld. Het plaatsingshulpmiddel **NIET** roteren tijdens of na het plaatsen van het implantaat in het vaatstelsel. Roteren van het plaatsingshulpmiddel kan het implantaat beschadigen of ertoe leiden dat het implantaat voortijdig losraakt van het plaatsingshulpmiddel, wat kan leiden tot migratie van het implantaat. Tevens moet voor het ontkoppelen angiografisch worden gecontroleerd dat het implantaat niet uitsteekt in vaten waar dit niet wenselijk is.
25. Voltooi het ontplooiën en eventuele herpositionering. **Als het implantaat niet correct kan worden gepositioneerd na drie pogingen, moeten het implantaat en de katheter gelijktijdig worden verwijderd.**
26. Draai de DHK dicht om beweging van het implantaat voorkomen.
27. Controleer of de distale schacht van het plaatsingshulpmiddel niet onder spanning staat voordat het implantaat wordt losgekoppeld. Axiale compressie of spanning kan tot gevolg hebben dat de tip van de katheter tijdens het plaatsen van het implantaat beweegt. Beweging van de tip van de katheter kan perforatie van het bloedvat tot gevolg hebben.



Afbeelding 6 – Positie van markeringsbanden voor ontkoppeling

ONTKOPPELEN VAN HET IMPLANTAAT

28. De Azur-ontkoppelregelaar is vooraf reeds voorzien van batterijen en wordt geactiveerd wanneer het plaatsingshulpmiddel goed is aangesloten. De regelaar staat "uit" wanneer deze niet is verbonden met een plaatsingshulpmiddel. Het is niet nodig om op de knop aan de zijkant van de Azur-ontkoppelregelaar te drukken om deze te activeren.
29. Zorg ervoor dat de DHK stevig is vergrendeld rond het plaatsingshulpmiddel voordat u de Azur-ontkoppelregelaar bevestigt om er zeker van te zijn dat het implantaat tijdens het aansluiten niet beweegt.
30. Hoewel de goeden connectoren van het plaatsingshulpmiddel ontworpen zijn om compatibel te zijn met bloed en contrastmateriaal, moet alles in het werk worden gesteld om te voorkomen dat de connectoren hiermee in aanraking komen. Als er zich bloed of contrastmateriaal op de connectoren lijkt te bevinden, moeten de connectoren worden afgeveegd met steriel water of zoutoplossing voordat deze worden verbonden met de Azur-ontkoppelregelaar.
31. Verbind het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel met de Azur-ontkoppelregelaar door het proximale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel stevig in het trechtervormige gedeelte van de Azur-ontkoppelregelaar te steken. Zie afbeelding 4.
32. Wanneer de Azur-ontkoppelregelaar correct is verbonden met het plaatsingshulpmiddel, klinkt er één hoorbare toon en gaat het lampje groen branden om aan te geven dat het implantaat kan worden ontkoppeld. Als de ontkoppelpknop niet binnen 30 seconden wordt ingedrukt, gaat het continu brandende groene lampje langzaam knipperen. Zowel een knipperend als

- een continu brandend groen lampje geeft aan dat het hulpmiddel kan worden ontkoppeld. Als het groene lampje niet gaat branden, moet u controleren of de verbinding wel tot stand is gekomen. Als de verbinding in orde is en er geen groen lampje gaat branden, moet de Azur-ontkoppelregelaar worden vervangen.
33. Controleer de positie van het implantaat voordat u op de ontkoppelpknop drukt.
34. Druk op de ontkoppelpknop. Wanneer het knopje wordt ingedrukt, klinkt er een hoorbare toon en gaat het lampje groen knipperen.
35. Aan het eind van de ontkoppelingcycli klinken er drie hoorbare tonen en gaat het lampje drie maal geel knipperen. Dit geeft aan dat de ontkoppeling voltooid is. Als het implantaat niet loslaat tijdens de ontkoppelingcycli, moet de Azur-ontkoppelregelaar verbonden blijven met het plaatsingshulpmiddel en moet u wanneer het lampje weer groen wordt opnieuw een ontkoppelingcycli proberen uit te voeren.
36. Het lampje wordt rood na het aantal ontkoppelingcycli dat staat aangegeven op het etiket van de Azur-ontkoppelregelaar. De Azur-ontkoppelregelaar **NIET** GEBRUIKEN als het lampje rood is. Gooi de Azur-ontkoppelregelaar weg en vervang deze door een nieuwe wanneer het lampje rood is.
37. Controleer of het implantaat ontkoppeld is door eerst de DHK los te draaien, het plaatsingssysteem vervolgens langzaam terug te trekken en te bevestigen dat er geen beweging in het implantaat zit. Als het implantaat niet is ontkoppeld, doe dan niet meer dan twee extra pogingen om het implantaat los te koppelen. Als het implantaat na de derde poging niet loslaat, moet het plaatsingssysteem worden verwijderd.
38. Nadat de ontkoppeling is bevestigd, moet het plaatsingshulpmiddel langzaam worden teruggetrokken en verwijderd. **Als het plaatsingshulpmiddel verder wordt opgevoerd nadat het implantaat is losgekoppeld, is het risico van perforatie van het bloedvat aanwezig. Het plaatsingshulpmiddel NIET verder opvoeren nadat het implantaat is ontkoppeld.**
39. Controleer de positie van het implantaat angiografisch.

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

SPECIFICATIES VAN DE AZUR-ONTKOPPELREGELAAR

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

VERPAKKING EN OPSLAG

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

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

HOUDBAARHEID

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

INFORMATIE BETREFFENDE MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het implantaat **onder bepaalde voorwaarden MR-veilig** is. Een patiënt kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maximaal gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van het MR-systeem van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de gecontroleerde gebruiksmodus Level 1.

MRI-gerelateerde verwarming

Onder de hierboven bepaalde scanvoorwaarden produceert een implantaat naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 3,2 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Informatie over artefacten

Tijdens niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het implantaat zich uit tot ongeveer 0,08 inch (2 mm) buiten het hulpmiddel wanneer het beeld wordt gevormd met behulp van een gradient-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 Tesla.

Terumo Corporation beveelt aan dat de patiënt de MR-voorwaarden vermeld in deze gebruiksaanwijzing registreert bij de MedAlert Foundation of vergelijkbare organisatie.

MATERIALEN

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

GARANTIE

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

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Alle rechten voorbehouden.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en de respectieve eigenaren.

Suomi
Azur™-suonitulp
Käyttöohjeet

LAITTEEN KUVAS

Azur™-suonitulp on embolisaatiolaitte, joka koostuu muotoutuvasta, itsestään laajenevasta nitinol-punoksisesta lankakehikosta, jota ympäröi joustava, tukkiva kalvo. Azur-suonitulp otetaan käyttöön asianmukaisen kokoisessa verisuonessa verenvirtauksen vähentämiseksi tai pysäyttämiseksi. Implantissa on röntgenpositiiviset merkit, joilla asetuskohta voidaan varmistaa visuaalisesti intervention aikana. Implantti voidaan asettaa mikrokateetrin kautta irrotettavalla asetusjärjestelmällä. Asetustyönnintä käyttää Azur-irrotusohjain, jolla implantti irrotetaan järjestelmästä. Mikrokateetri ja Azur-irrotusohjain toimitetaan erikseen.

KÄYTTÖAIHEET

Azur-suonitulp on tarkoitettu käytettäväksi ääreisverisuoniston valtimoiden verenvirtauksen vähentämiseen tai estämiseen kokonaan.

Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka on suorittanut Azur-järjestelmän embolisaatiotoimenpiteisiin annetun käyttökoulutuksen, kuten Terumo tai Terumon valtuuttama edustaja on määrännyt.

VASTA-AIHEET

Azur-suonitulpin käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:

- Kun potilaalla on tunnettu yliherkkyys nikkeli-titaanille.
- Kun päätevaltimot johtavat suoraan hermoihin.
- Kun hoidettavaa vammaa huoltaviin valtimoihin ei mahdu emboluksia.
- Vaikean valtimoa rasvoittavan sairauden esiintyminen.
- Suonispasmin esiintyminen (tai todennäköinen alkava suonispasmi).

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa: sisäänmenokohdan hematooma, verisuonen perforaatio, epätarkoituksellinen suuren valtimon tukos, epätäydellinen täyttö, verisuonen trombi, verenvuoto, iskemia, suonispasmi, turvotus, implantin siirtyminen tai väärin sijoittuminen, ennenaikainen tai vaikea implantin irrottaminen, tukoksen muodostuminen, revaskularisaatio, embolisaation jälkeinen oireyhtymä sekä neurologiset häitöt, mukaan lukien aivohalvaus ja kuolema.

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

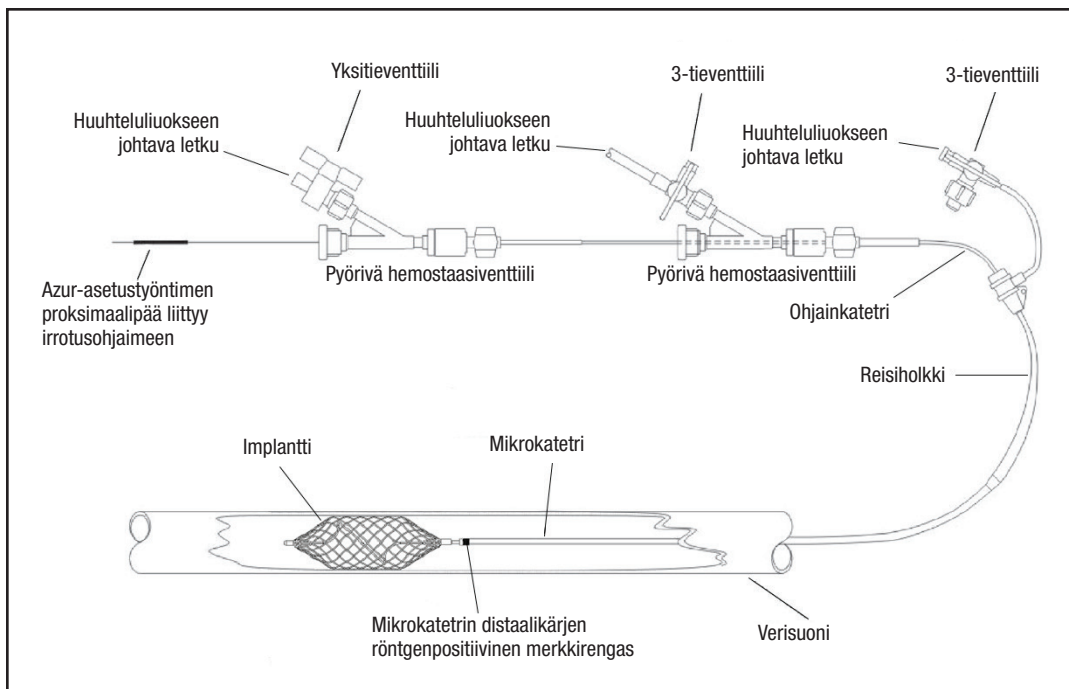
TARVITTAVAT LISÄTARVIKKEET

- Azur-irrotusohjain
- 0,027 tuumaa (0,069 mm) s.h:n vahvistettu mikrokateetri Azur-järjestelmän asettamiseen
- Mikrokateetrin kanssa yhteensopiva ohjainkatetri
- Katetrin kanssa yhteensopivia ohjainlankoja
- 2 pyörivää hemostaattista Y-venttiiliä (RHV)
- 1 kolmitieventtiili
- Steriiliä suolaliuosta ja/tai Ringerin injektoliuosta
- Paineistettu steriili suolaliuostiputus
- 1 yksitievventtiili

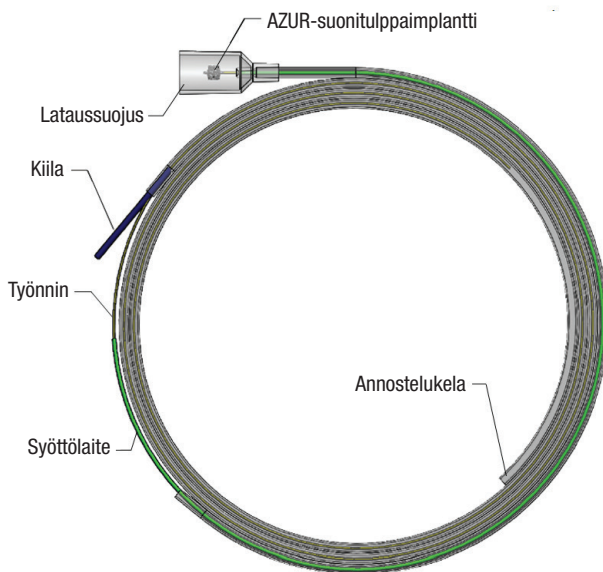
VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

- Lue kaikkien Azur-suonitulpin kanssa käytettävien interventiolaitteiden mukana toimitetuista ohjeista niiden käyttötarkoitukset, vasta-aiheet ja mahdolliset komplikaatiot.
- Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Angiografia on tarpeen embolisaatiota edeltävään arviointiin, käytön ohjaukseen ja embolisaation jälkeen tapahtuvaan seurantaan.
- Älä liikuta asetustyönnintä liialla voimalla. Selvity epätavallisen vastuksen syy, poista Azur-järjestelmä ja tarkista vahingot.
- Liikuta Azur-järjestelmää eteen- ja taaksepäin hitaasti ja sujuvasti. Poista Azur-järjestelmä kokonaan, jos huomataan liiallista kitkaa. Jos toisessakin Azur-järjestelmässä havaitaan liiallista kitkaa, tarkista, ettei katetri ole vaurioitunut tai litistynyt.
- Implantti on saatava sijoitettua oikein enintään 3 sijoitusyrityksellä. Jos implanttia ei voida asettaa oikein 3 yrityksen jälkeen, poista laite ja katetri samanaikaisesti.
- Jos siirtäminen on tarpeen, vedä erittäin huolellisesti implanttia takaisin läpivalaisuun asetustyöntimellä, jotta se liikkuu yhden suhteessa yhteen. Jos implantti ei liiku täsmälleen asetustyöntimen suhteen tai jos siirtäminen on vaikeaa, irrota varovasti ja hävitä koko laite.
- Suonen mutkaisuus tai kompleksinen anatomia saattaa vaikuttaa implantin tarkkaan sijoitukseen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisvaikutusta verisuonien ulkopuolisiin kudoksiin ei ole selvitetty, joten tämä laite tulee pitää huolellisesti suonsisäisessä tilassa.
- Varmista aina ennen Azur-järjestelmällä tehtävää toimenpidettä, että käytettävissä on vähintään kaksi Azur-irrotusohjainta.
- Implantin irrotuksen virtalähteenä voi käyttää ainoastaan Azur-irrotusohjainta.
- **ÄLÄ** laita asetustyönnintä paljaalle metallipinnalle.
- Käsittele asetustyönnintä aina leikkauskäsineet kädessä.
- **ÄLÄ** käytä yhdessä radiotaajuuksilaitteiden (RF) kanssa.



Kuva 1 – Azur-järjestelmän käyttöönottokaavio



Kuva 2 – Azur-suonitulpän pakkauskäyttö

Järjestelmän koko	Mallinro	Hoidettavien suonien koko
Pieni	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Keskikoko	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Suuri	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Kuva 3 – Azur-suonitulpan mitat

KÄYTÖN VALMISTELU

- Katso käyttöönottokaavio kuvasta 1.
- Kiinnitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin keskioön. Kiinnitä 3-tieventtiili RHV:n sivuhaaraan ja liitä sitten huuhTELULIUOSTEN jatkuva infuusiota antava letku.
- Liitä toinen RHV mikrokatetrin keskioön. Kiinnitä 1-tieventtiili toisen RHV:n sivuhaaraan ja liitä huuhTELULIUOSTETTU venttiiliin.
- Avaa venttiili, huuhtele mikrokatetri steriilillä huuhTELULIUOKSELLA ja sulje sitten venttiili. Tromboembolisten komplikaatioiden riskin minimoimiseksi on olennaista, että ohjainkatetriin, reisholkkiiin ja mikrokatetriin syötetään jatkuvasti asianmukaista steriilillä huuhTELULIUOSTA.

VAMMAN KATETROINTI

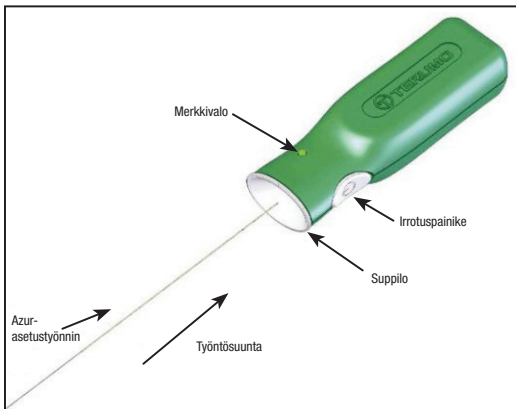
- Avaa pääsy runkosuoneen tai suonon vammaan tavallisilla interventiotimenpiteillä.
- Kun katetri on sijoitettu kohteeseen, poista ohjainlanka.

IMPLANTIN KOON VALINTA

- Tee läpivalaisin etenemissuunnitelma.
- Mittaa ja arvioi hoidettavan vamman koko.
- Valitse kuvan 3 perusteella implantin koko.
- Implantin koon oikea valinta lisää tehoa ja potilasturvallisuutta. Jotta vammaan voidaan valita optimikokoinen implantti, tarkastele ennen hoitoa otettuja angiogrammeja. Asianmukainen implantin koko pitää valita kohdesuonen halkaisijan ja pituuden angiografisen arvioinnin perusteella.

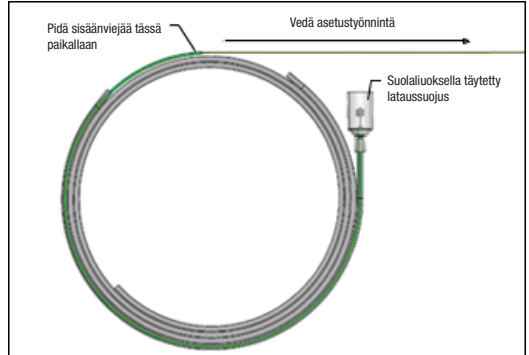
AZUR-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU ASETTAMISTA VARTEN

- Poista Azur-irrotusohjain suojapakkauksestaan. Vedä irrotusohjaimen kyljessä olevaa vetokielekettä. Hävitä vetokieleke ja laita irrotusohjain steriilille alueelle. Azur-irrotusohjain on pakattu erikseen steriilillä laitteena. **Implantin irrotuksen virtälähteenä saa käyttää ainoastaan Azur-irrotusohjainta. Azur-irrotusohjain on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä yritä steriloida tai käyttää Azur-irrotusohjainta muuten uudestaan.**
- Avaa Azur-suonitulpan pussi ja ota annostelukela pussista. Poista ennen laitteen käyttöä kiila annostelukelasta. Samalla, kun pidät Azur-suonitulpaimplantin ja sisäänvievän paikoillaan, vedä työntönnin annostelukelasta ulos niin, että asetustyöntimen proksimaalipää paljastuu. Varo kontaminoimasta asetustyöntimen tätä päätä vierasaineilla, kuten verellä tai varjoaineella. Työnnä asetustyöntimen proksimaalipää lujasti Azur-irrotusohjaimen supplio-osaan. Katso kuva 4. **Älä paina vielä irrotuspainiketta.**



Kuva 4 – Azur-irrotusohjain

- Odota kolme sekuntia ja tarkkaile irrotusohjaimen merkkivaloa.
 - Jos vihreä valo ei syty tai jos punainen valo syttyy, vaihda laite.
 - Jos valo muuttuu vihreäksi mutta sammuu kolmen sekunnin tarkkailuajan, vaihda laite.
 - Jos vihreä valo palaa koko kolmen sekunnin tarkkailuajan, jatka laitteen käyttöä.
- Kun implantti on vielä lataussuojuksessa, tarkasta, ettei implantissa ole epäsuunnollisyyksiä tai vaurioita. **Jos implantissa tai asetustyöntimessä havaitaan vaurioita, laitetta EI SAA käyttää.**
- Huuhtele implantti täyttämällä lataussuojus vähintään 5 ml (0,017 tuumaa): lla suolaliuosta ruiskulla tai suolaliuoksella täytetyn maljaan upottamalla. **ÄLÄ IRROTA LATAUSSUOJUSTA TÄMÄN VAIHEEN AIKANA.**
- Pitele toisella kädellä vihreää sisäänviejää, tartu asetustyöntimeen ja vedä varovasti proksimaalisesti implantin sisäänvetämisen aloittamiseksi, katso kuva 5.



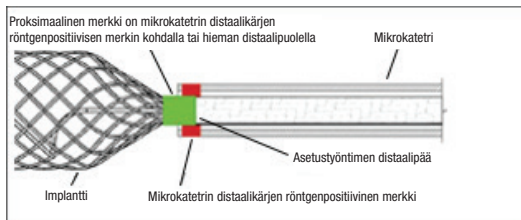
Kuva 5 – Vedä asetustyöntintä proksimaaliseen suuntaan implantin sisäänvetämiseksi

- Vedä implantti kokonaan sisäänviejään niin, että sen distaalikärki on noin 0,40 tuumaa (1 cm) sisäänviejän sisällä. **JOS IMPLANTTI VEDETTÄÄN LIIAN SYVÄLLE SISÄNVIEJÄÄN, ASETUSKATETRIIN VIENNIN AIKANA ESIINTYVÄ VASTUS SAATTAA LISÄÄNTYÄ.**
- Kun implantti on vedetty noin 0,40 tuumaa (1 cm) sisäänviejän sisälle, vedä sisäänviejää, kunnes se irtoaa lataussuojuksesta. Jatka vetämistä proksimaalisesti, kunnes se on poistunut kokonaan annostelukelasta. **Implantin tulee pysyä paikallaan sisäänviejässä tämän vaiheen aikana.**

AZUR-JÄRJESTELMÄN SISÄNVIENTI JA LAAJENNUS

- Avaa katetrin RHV:tä sen verran, että Azur-järjestelmän sisäänvientiholkki mahtuu läpi.
- Työnnä Azur-järjestelmän sisäänvientiholkin distaalipäätä RHV:n läpi mikrokatetrin keskioön, kunnes holkki on asettunut pitävästi. Kiristä RHV **kevyesti** sisäänvientiholkin ympärille RHV:n kiinnittämiseksi sisäänviejään. **Älä kiristä RHV:tä liian tiukkaan sisäänvientiholkin ympärille. Liika kiristys voi vahingoittaa laitetta.**
- Varmista silmävaraisesti, että huuhTELULIUOSTEN tiputus sujuu normaalisti. Suolaliuosta pitäisi näkyä tulevan sisäänvientiholkin proksimaalipäästä.
- Vie asetustyöntintä ja implanttia mikrokatetrin lumeniin, kunnes asetustyöntimen proksimaalipää ulottuu noin 12 tuumaa (30,5 cm) sisäänvientiholkin proksimaalipään ohi. Löysää RHV. Vedä sisäänvientiholkia takaisin niin, että se on proksimaalisesti juuri ja juuri RHV:n ulkopuolella. Sulje RHV asetustyöntimen ympärille. Liu'uta sisäänvientiholkia proksimaalisesti, kunnes se on kokonaan asetustyöntimestä irti. Varo liittämisestä asetustyöntimestä.
- Hävitä sisäänvientiholkki. Azur-järjestelmää ei voi laittaa holkkiiin takaisin mikrokatetriin viennin jälkeen.
- Vie läpivalaisuhaukussa implantti hitaasti katetrin järjestä ulos. Jatka implantin viemistä kohteeseen, kunnes implantin proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki on katetrin distaalikärjen röntgenpositiivisen merkin kohdalla tai hieman distaalisella puolella, ja asemoi irrotusvyöhyke heti katetrin kärjen ulkopuolelle. Katso kuva 6. Siirrä tarvittaessa. Jos implantti ei ole sopivan kokoinen, poista ja vaihda toiseen laitteeseen. Jos läpivalaisuyhike ei epätavottavaa implantin liikettä asettamisen jälkeen ja ennen irrotusta, poista implantti ja vaihda toiseen sopivamman kokoiseen implanttiin. Implantin liike saattaa olla merkki siitä, että implantti voi liikkua paikaltaan irrotuksen jälkeen. **ÄLÄ** kiertää asetustyöntintä implantin vierustoukoon asettamisen aikana tai jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen voi vahingoittaa implanttia tai irrottaa implantin ennenkaikaisesti asetustyöntimestä, mistä voi aiheutua implantin siirtymistä. Ennen irrotusta pitää myös tehdä angiografisen arvioinnin sen varmistamiseksi, ettei implantti ulotu epätoivottaviin suoniin.
- Suorita asetus ja siirto loppuun. **Jos implanttia ei voida asettaa oikein 3 yrityksellä, poista laite ja katetri samanaikaisesti.**

26. Estä implantin liike kiristämällä RHV.
27. Varmista ennen implantin irrotusta, ettei asetustyöntimen distaalivarteen kohdistu rasitusta. Aksiaalinen puristuminen tai jännitys voi saada katetrin kärjen siirtymään implantin asettamisen aikana. Katetrin kärjen liike voi puhkaista verisuonen.



Kuva 6 – Merkkirenkaiden sijainti irrotusta varten

IMPLANTIN IRROTUS

28. Azur-irrotusohjaimen on ladattu valmiiksi akkuvirtaa ja ohjain aktivoitu, kun asetustyöntimen on kytketty oikein. Sen "virta on pois päältä", kun asetustyöntinistä ei ole kiinnitetty. Azur-asetusohjaimen kyljessä olevaa painiketta ei tarvitse painaa ohjaimen aktivoimiseksi.
29. Varmista ennen Azur-irrotusohjaimen kiinnittämistä, että RHV on lukittu pitävästi asetustyöntimen ympärille, jotta estetään implantin liikkuminen kytkemisen aikana.
30. Vaikka asetustyöntimen kulta liittimet on suunniteltu veren ja verjaoineen kanssa yhteensopiviksi, liittimet tulee pitää kaikin keinoin puhtaina tällaisista aineista. Jos liittimissä näkyy verta tai verjaoineita, pyyhi liittimet steriilillä vedellä tai suolaliuoksella ennen Azur-irrotusohjaimen liittämistä.
31. Liitä asetustyöntimen proksimaalipää Azur-irrotusohjaimen supplio-osaan. Katso kuva 4.
32. Kun Azur-irrotusohjain on liitetty asetustyöntimeen oikein, kuuluu yksi äänimerkki ja valo muuttuu vihreäksi ilmoittaen, että se on valmis irrottamaan implantin. Jos irrotuspainiketta ei paineta 30 sekunnissa, tasainen vihreä valo alkaa vilkkua hitaasti. Sekä vilkkuva että tasainen vihreä valo osoittavat, että laite on valmis irrotukseen. Jos vihreää valoa ei näy, varmista, että liitos on tehty. Jos liitos on kunnossa mutta vihreää valoa ei näy, vaihda Azur-irrotusohjain.
33. Varmista implantin sijainti ennen irrotuspainikkeen painamista.
34. Paina irrotuspainiketta. Kun painiketta painetaan, kuuluu äänimerkki ja valo vilkkuu vihreänä.
35. Irrotusjakson lopuksi kuuluu kolme äänimerkkiä ja valo vilkkuu keltaisena kolme kertaa. Tämä osoittaa, että irrotusjakso on valmis. Jos implantti ei irtoa irrotusjakson aikana, jätä Azur-irrotusohjaimen asetustyöntimen kiinni ja yritä irrottaa uudelleen, kun valo muuttuu taas vihreäksi.
36. Valo muuttuu punaiseksi sen jälkeen, kun Azur-irrotusohjaimen pakkausmerkinnöissä ilmoitettu irrotusjaksojen lukumäärä on saavutettu. ÄLÄ käytä Azur-irrotusohjainta, jos valo on punainen. Hävitä Azur-irrotusohjain ja vaihda se uuteen, kun valo on punainen.
37. Varmista implantin irrotus löysäämällä ensin RHV:tä, vetämällä sitten hitaasti asetussyörmää takaisin ja tarkistamalla, ettei implantti liiku. Jos implantti ei ole irronnut, sen saa yrittää vielä irrottaa enintään kaksi kertaa. Jos se ei irtoa kolmannenkaan yrityksen jälkeen, poista asetussyörmä.
38. Vedä irrotuksen toteamisen jälkeen asetussyörmän hitaasti takaisin ja poista se. Asetussyörmien viemien eteenpäin implantin irrotuksen jälkeen aiheuttaa verisuonen puhkeamisriskin. ÄLÄ vie asetussyörmää eteenpäin implantin irrotuksen jälkeen.
39. Varmista implantin sijainti angiografialla.

Lääkäri voi omalla harkinnallaan muuttaa implantin aktivointiteknikkaa embolisatointimenpiteen monimutkaisuuden ja tyyppin mukaan. Kaikkien muutosten on vastattava edellä kuvattuja toimenpiteitä, varoituksia, varotoimenpiteitä ja potilasturvallisuustietoja.

AZUR-IRROTUSOHJAIMEN TEKNISET TIEDOT

- Lähtöjännite: 8 ± 1 VDC
- Puhdistus, ehkäisevä tarkastus ja huolto: Azur-irrotusohjain on steriilisti pakattu kertakäyttölaite, jossa on valmiiksi ladatut paristot. Puhdistusta, tarkastusta tai huoltoa ei tarvita. Jos laite ei toimi niiden ohjeiden Irrotus-kohdassa kuvatuilla tavalla, hävitä Azur-irrotusohjain ja korvaa se uudella yksiköllä.
- Azur-irrotusohjain on kertakäyttölaite. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa heikentää laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitteen vikaan, mikä puolestaan saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tarttuvan taudin tai tautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointuminen saattaa johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Paristot on ladattu Azur-irrotusohjaimen valmiiksi. Älä yritä irrottaa tai vaihtaa akkuja ennen käyttöä.

- Hävitä käytön jälkeen Azur-irrotusohjain paikallisia määräyksiä vastaavalla tavalla.

PAKKAUS JA VARASTOINTI

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

Azur-irrotusohjain on pakattu erikseen suojapussiin ja pahlviaatikkoon. Azur-irrotusohjain on steriloitu; se pysyy steriilinä, jos pakkausta ei avata tai vahingoiteta tai viimeinen käyttöpäivä ei ole umpeutunut. Säilytä valvotussa huoneenlämmössä ja kuivassa tilassa.

SÄILYTYSAIKA

Katso viimeinen käyttöpäivä tuotteen merkinnöistä. Älä käytä tuotetta, jonka varastointiaika on päättynyt.

MAGNEETTIKUVASTIEDOT



Ei-kliniiset testit osoittivat, että implantti on **MK-ehdollinen**. Potilasta voidaan kuvata turvallisesti heti implantoinnin jälkeen seuraavilla ehdoilla:

- vain 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneettikenttä
- suurin sallittu magneettikentän spatiaalinen gradientti 2 500 gaussia/cm (25 T/m)
- MK-järjestelmän ilmoittama suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohti) ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Määritellyissä kuvauolosuhteissa implantin odotetaan tuottavan enintään 3,2 °C:n lämpötilan nousun 15-minuuttisen jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssisekvenssiä kohti).

Kuva-artefaktitietoja

Ei-kliniisissä kokeissa implantin aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 0,08 tuumaa (2 mm) lähteestä, kun kuvauksessa käytettiin gradientti-aikaupulssisekvenssiä ja 3 teslan MK-järjestelmää.

Terumo Corporation suosittelee, että potilas rekisteröi näissä käyttöohjeissa ilmoitetut magneettikuvauksen ehdot MedicaAlert Foundationiin tai vastaavaan järjestöön.

MATERIAALIT

Azur-järjestelmä ei sisällä lateksia tai PVC-materiaaleja.

TAKUU

Terumo takaa, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu korvaa ja sulkee pois kaikki takuut, joita ei tässä ole erikseen, nimenomaisesti tai epäsuorasti, lain nojalla tai muuten, esitetty. Näihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta kaikki epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittelyllä, säilytyksellä, puhdistuksella ja steriloinnilla sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, leikkaustoimenpiteeseen ja muihin asioihin liittyvillä tekijöillä, joihin Terumo ei voi vaikuttaa, on suora vaikutus laitteen toimintaan ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Terumon velvollisuus tämän takuun alaisesti on rajoitettu tämän laitteen korjaukseen tai vaihtoon sen viimeiseen käyttöpäivään asti. Terumo ei ole vastuussa satunnaisista tai väillististä menetyksistä eikä vaurioista tai kustannuksista, joita tämän laitteen käytöstä aiheutuu suoraan tai epäsuorasti. Terumo ei ota vastuuta eikä oikeuta ketään maku asettamaan sitä minkäänlaisen tähän tuotukseen liittyvään lisävastuuseen tai -veloitukseen. Terumo ei ota vastuuta uudelleen käytettävistä, uudelleen käsitellyistä tai uudelleen steriloiduista laitteista eikä myönnä sellaisille laitteille takuita. Näihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta kaikki nimenomaisesti tai epäsuorat takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta käyttötarkoitukseen.

Hintoja, teknisiä yksityiskohtia ja mallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tuotenimet ovat TERUMO CORPORATIONIN ja niiden vastaavien omistajien tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

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

PRODUKTBESKRIVNING

Azur™ kärlplugg är en emboliseringsanordning som består av en formbar, självexpanderande nitinolflätad trådram runt ett flexibelt, ocklusivt membran. Azur kärlplugg placeras i ett kärl av lämplig storlek för att minska eller blockera blodflödet. Implantatet har röntgentäta markörer som ger visuell bekräftelse om placeringsställe under interventionsbehandlingen. Implantatet förs in genom en mikrokater på ett avtagbart införingssystem. Införingspåskjutaren drivs av en Azur avskiljningskontrollenhet för att avskilja implantatet. Mikrokatern och Azur frigöringskontrollenhet säljs separat.

INDIKATIONER

Azur kärlplugg är indikerad för att reducera eller blockera blodflödets hastighet i artärer i det periferä kärlsystemet.

Den här enheten får endast användas av läkare som har fått utbildning i hur Azur-systemet används vid emboliseringsingrepp enligt föreskrift av en representant från Terumo eller en distributör som auktoriserats av Terumo.

KONTRAIKATIONER

Användning av Azur kärlplugg är kontraindicerat under följande omständigheter:

- När patienten har känd överkänslighet mot nickelitan.
- När slutartärerna leder direkt till nerven.
- När artärer som förser lesionen ska behandlas inte är tillräckligt stora för att acceptera emboli.
- I närvaro av svår ateroskleros sjukdom.
- I närvaro av vasospasm (eller troligtvis uppkomst av vasospasm).

KOMPLIKATIONSRIKISER

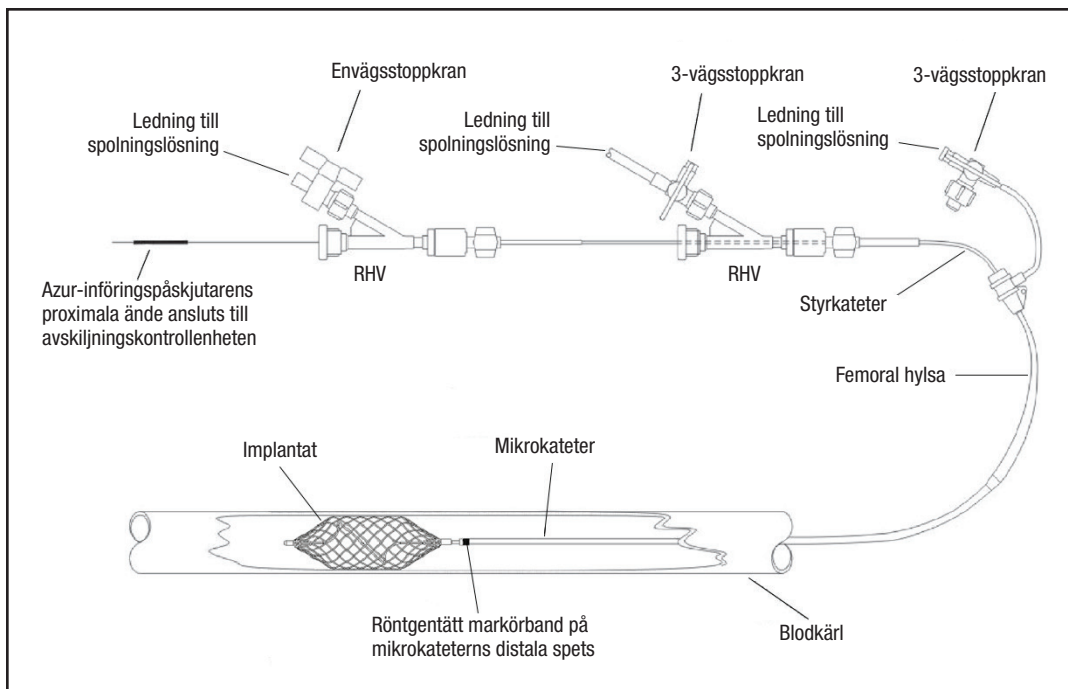
Komplikationsrisker inkluderar, men är inte begränsade till, följande: hematombildning vid ingångsstället, perforering av kärl, oavsiktlig moderkärlsokklusion, ofullständig fyllning, kärltrombos, blödning, ischemi, vasospasm, ödem, migrering eller felplacering av implantatet, för tidig eller svår avskiljning av implantatet, koagulationsbildning, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom och neurologiska underskott inklusive slaganfall och dödsfall.

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

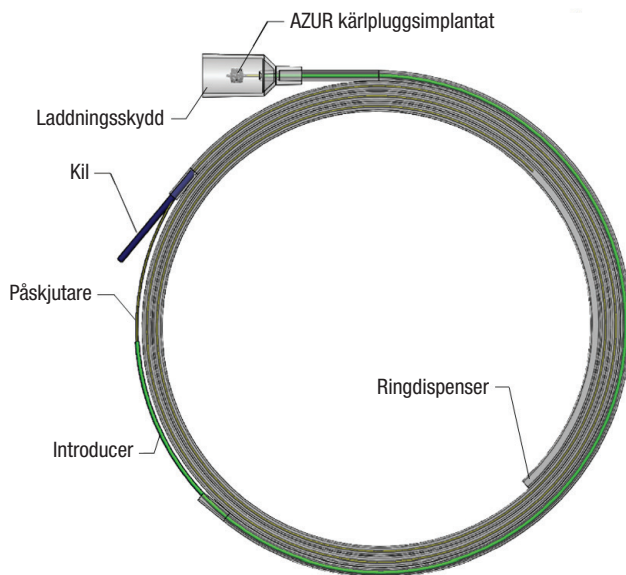
NÖDVÄNDIG EXTRAUTRUSTNING

- Azur avskiljningskontrollenhet
- Förstärkt mikrokater med en innerdiameter på 0,027 tum (0,69 mm) för införing av Azur-systemet
- Styrkater kompatibel med mikrokater
- Styrbara ledare kompatibla med katter
- 2 roterande hemostatiska Y-ventiler (RHV)
- 1 trevägsstoppkran
- Steril saltlösning och/eller lakterad Ringers injektion
- Dropp med trycksatt steril saltlösning
- 1 envägs stoppkran

- Se instruktionerna som medföljer alla interventionsenheter som ska användas med Azur kärlplugg för deras avsedda användning, kontraindikationer och komplikationsrisker.
- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Angiografi krävs för utvärdering av förembolisering, operativ kontroll och uppföljning efter embolisering.
- För inte fram införingspåskjutaren med för stor kraft. Avgör orsaken till ovanligt motstånd, avlägsna Azur-systemet och kontrollera om det finns skador.
- För fram och dra tillbaka Azur-systemet långsamt och försiktigt. Avlägsna hela Azur-systemet om stor friktion observeras. Om stor friktion observeras med ett nytt Azur-system, kontrollera om katetern är skadad eller veckad.
- Implantatet måste sitta korrekt med högst 3 placeringsförsök. Om implantatet inte kan placeras korrekt efter 3 försök, ta ut enheten och katetern samtidigt.
- Om omplacering är nödvändig, var särskilt noga med att dra tillbaka implantatet under fluoroskopi med en till-en-rörelse med införingspåskjutaren. Om implantatet inte flyttas med en till-en-rörelse med införingspåskjutaren eller om det är svårt att omplacera, ska hela enheten tas ut försiktigt och kasseras.
- Slingrande kärl eller komplex kärlanatomik kan påverka korrekt placering av implantatet.
- Den långsiktiga effekten av den här produkten på extravaskulära vävnader har inte fastställts så man bör se till att enheten hålls kvar i det intravaskulära utrymmet.
- Se alltid till att det finns minst två Azur avskiljningskontrollenheter innan ett ingrepp med ett Azur-system påbörjas.
- Implantatet kan inte avskiljas med en annan strömkälla än en Azur avskiljningskontrollenhet.
- Placera **INTE** införingspåskjutaren på en bar metallyta.
- Hantera alltid införingspåskjutaren med kirurgiska handskar.
- Använd **INTE** i samband med radiofrekvensenheter (RF).



Figur 1 – Diagram över Azur-systemets konfiguration



Figur 2 – Diagram över Azur-kärpluggförpackningen

Systemstorlek	Modelnr	Behandlingsbart kärlområde
Small	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Medium	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Large	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Figur 3 – Mått för Azur kärplugg

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

- Se figur 1 för konfigurationsdiagram.
- Fäst en roterande hemostasventil (RHV) i styrkateterns fatning. Fäst en 3-vägs stoppkran till den roterande hemostasventilens arm och anslut sedan en kontinuerlig spolningslösning infusion.
- Fäst en till roterande hemostasventil i mikrokateaterns fatning. Fäst en 1-vägs stoppkran i sidarmen på den andra roterande hemostasventilen och anslut spolningsledning till stoppkranen.
- Öppna stoppkranen och spola mikrokateatern med steril spolösning. Stäng sedan stoppkranen. För att minimera risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att en kontinuerlig infusion med lämplig steril spolösning kan bibehållas i styrkatetern, den femoralis hylsan och mikrokateatern.

KATETERISERING AV LESIONEN

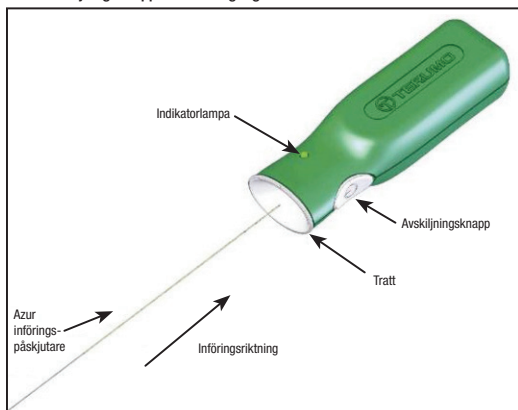
- Nå moderkärfet eller kärllesionen med interventionsingrepp av standardtyp.
- Ta bort ledaren när katetern har placerats vid målstället.

VAL AV IMPLANTATSTORLEK

- Utför fluoroskopisk road mapping.
- Mät och uppskatta storleken på lesionen som ska behandlas.
- Välj en implantatstorlek baserat på figur 3.
- Rätt implantatstorlek ökar effektiviteten och patientsäkerheten. Undersök angiogrammen före behandling för att välja den optimala implantatstorleken för en given lesion. Lämplig implantatstorlek ska väljas utifrån angiografisk bedömning av målkärfets diameter och längd.

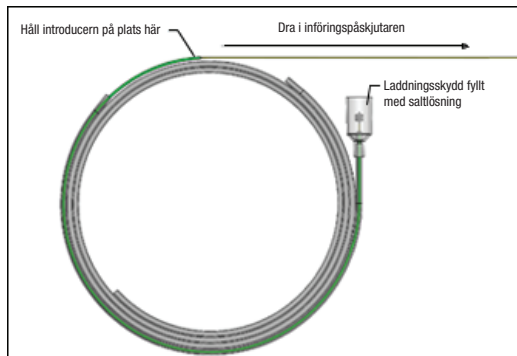
FÖRBEREDELSE AV AZUR-SYSTEMET FÖR INFÖRING

- Ta ut Azur avskiljningskontrollenhet ur den skyddande förpackningen. Dra i den vita dragfilen från sidan av avskiljningskontrollenheten. Kassera dragfilen och placera avskiljningskontrollenheten i det sterila fältet. Azur avskiljningskontrollenhet är förpackad separat som en steril anordning. **Använd inte någon annan strömkälla än Azur avskiljningskontrollenhet för att avskilja implantatet. Azur avskiljningskontrollenhet är avsedd att användas för en patient. Försök inte omsterilisera eller på annat sätt återanvända Azur avskiljningskontrollenhet.**
- Öppna påsen med Azur kärplugg och ta ut dispenseringen ur påsen. Ta bort kilen från förpackningsöglan innan enheten används. Håll Azur kärpluggsimplantatet och introducer på plats samtidigt som du drar ut påskjutaren ur dispenseringen så att dess proximala ände exponeras. Var försiktig så att inte den här änden av införingspåsjeturen kontamineras med främmande ämnen, t.ex. blod eller kontrastmedel. För stadigt in införingspåsjeturens proximala ände i trattdelen av Azur avskiljningskontrollenhet. Se figur 4. **Tryck inte på avskiljningsknappen den här gången.**



Figur 4 – Azur avskiljningskontrollenhet

- Vänta i tre sekunder och observera indikatorlampan på avskiljningskontrollenheten.
 - Om den gröna lampan inte syns eller om en röd lampa syns ska enheten bytas ut.
 - Om lampan lyser grön och släcks när som helst under den tre sekunder långa observationen ska enheten bytas ut.
 - Fortsätt använda enheten om den gröna lampan förblir grön under hela den tre sekunder långa observationen.
- Undersök implantatet medan det fortfarande är i laddningsskyddet och se om det finns några avvikelser eller skador. **Använd INTE enheten om skador på implantatet eller införingspåsjeturen observeras.**
- Spola implantatet genom att fylla laddningsskyddet med minst 5 ml (0,017 onzas) saltlösning med en spruta eller genom att sänka ned det i en skål fylld med saltlösning. **AVLÄGSNA INTE LADDNINGSSKYDDET UNDER DETTA STEG.**
- Håll i den gröna introducern med ena handen och fatta tag i införingspåsjeturen och dra försiktigt proximalt för att börja dra tillbaka implantatet, se figur 5.



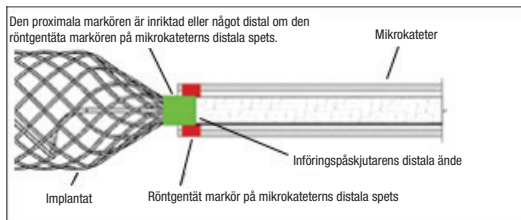
Figur 5 – Dra införingspåsjeturen i proximal riktning för att dra tillbaka implantatet

- Dra in implantatet helt i introducern så att den distala spetsen är cirka 0,40 tum (1 cm) inuti introducern. OM IMPLANTATET DRAS FÖR LÅNGT IN I INTRODUCERN KAN MOTSTÅNDET ÖKAS UNDER INFÖRINGEN I INFÖRINGSKATETERN.
- När implantatet dragits in cirka 0,40 tum (1 cm) i introducern, dra i introducern tills det avskiljs från laddningsskyddet. Fortsätt dra proximalt tills det är helt avlägsnat ur dispenseringen. **Implantatet ska förbli i sin position i introducern under det här steget.**

INFÖRING OCH PLACERING AV AZUR-SYSTEMET

- Öppna RHV på katetern för att ta emot Azur-systemets introducerhylsa.
- För in den distala änden av introducerhylsan på Azur-systemet genom RHV och in i mikrokateaterns fatning tills hylsan sitter stadigt. Spänn åt RHV lätt runt introducerhylsan för att fästa fast RHV i introducern. **Spänn inte åt RHV för mycket runt introducerhylsan. Enheten kan skadas om du drar åt för mycket.**
- Bekräfta visuellt att spolningslösningen infunderar normalt. Man ska kunna se att saltlösning kommer ut ur introducerhylsans proximala ände.
- För in införingspåsjeturen och implantatet i lumen på mikrokateatern tills införingspåsjeturens proximala ände sticker ut cirka 12 tum (30,5 cm) förbi introducerhylsans proximala ände. Lossa den roterande hemostasventilen. Dra tillbaka introducerhylsan proximalt precis så att den kommer ut ur den roterande hemostasventilen. Stäng den roterande hemostasventilen runt införingspåsjeturen. För introducerhylsan proximalt tills den är helt ute ur införingspåsjeturen. Var försiktig så att inte införingssystemet veckas.
- Kassera introducerhylsan. Azur-systemet kan inte hylsas om efter införing i mikrokateatern.
- För under fluoroskopisk vägledning sakta fram implantatet ut ur spetsen på katetern. Fortsätt att föra fram implantatet in i önskat ställe tills den proximala röntgentäta markören på implantatet är inriktat eller något distalt om den röntgentäta markören på kateterns distala spets och placera avskiljningszonen precis utanför kateterns spets. Se figur 6. Omplacering vid behov. Om implantatets storlek inte är lämplig ska det avlägsnas och ersättas med en annan enhet. Om önskad rörelse av implantatet observeras under fluoroskopi efter placering och före avskiljning ska implantatet avlägsnas och ersättas med ett annat implantat av lämpligare storlek. Rörelse av implantatet kan indikera att det kan migrera när det avskiljs. Roter **INTE** införingspåsjeturen under eller efter införingen av implantatet i vaskulaturen. Om införingspåsjeturen roteras kan det leda till skador på implantatet eller att implantatet avskiljs för tidigt från införingspåsjeturen, vilket kan leda till implantatmigriering. Angiografisk bedömning ska också utföras före avskiljning för att säkerställa att implantatet inte sticker ut i önskad vaskulatur.

25. Slutför utplaceringen och eventuell omplacering. **Om implantatet inte kan placeras korrekt efter 3 försök, ta ut enheten och katetern samtidigt.**
26. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatet rubbas.
27. Bekräfta att införingspåskjutarens distala skaft inte belastas innan implantatet avskiljs. Axieil kompression eller spänning kan leda till att kateterns spets rubbas när implantatet förs in. Om kateterspetsen rubbas kan det leda till att kärlet perforeras.



Figur 6 – Position av markörbanden för avskiljning

AVSKILJNING AV IMPLANTATET

28. Azur avskiljningskontrollenhet är förladdad med batterier och den aktiveras när införingspåskjutaren är korrekt ansluten. Den är i "avstängt läge" när ingen införingspåskjutare är ansluten. Man behöver inte trycka på knappen på sidan av Azur avskiljningskontrollenhet för att den ska aktiveras.
29. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt införingspåskjutaren innan du ansluter Azur avskiljningskontrollenhet så att implantatet inte rubbas under anslutningsprocessen.
30. Även om införingspåskjutarens guldkontakter är konstruerade för att vara kompatibla med blod och kontrastmedel ska alla anslutningar vidtas för att hålla kontaktarna fria från dessa ämnen. Om det verkar finnas blod eller kontrastmedel på kontaktarna ska de torkas av med steril vatten eller saltlösning före anslutning till Azur avskiljningskontrollenhet.
31. Anslut införingspåskjutarens proximala ände till Azur avskiljningskontrollenhet genom att stadigt föra in införingspåskjutarens proximala ände i trattdelen av Azur avskiljningskontrollenhet. Se figur 4.
32. När Azur avskiljningskontrollenhet är ordentligt ansluten till införingspåskjutaren hörs en signal och lampen lyser grön för att signalera att den är redo att avskilja implantatet. Om avskiljningsknappen inte trycks in inom 30 sekunder börjar den gröna lampen att sakta blinka grönt. Både blinkande grönt och fast grönt sken anger att enheten är redo för avskiljning. Om den gröna lampen inte syns, kontrollera att anslutningen har gjorts. Om anslutningen är rätt och ingen grön lamp syns ska Azur avskiljningskontrollenhet bytas ut.
33. Kontrollera implantatets position innan du trycker på avskiljningsknappen.
34. Tryck på avskiljningsknappen. När knappen trycks in hörs en signal och lampen blinkar grön.
35. I slutet av avskiljningscykeln hörs tre signaler och lampen blinkar gult tre gånger. Detta anger att avskiljningscykeln är klar. Om implantatet inte avskiljs under avskiljningscykeln ska Azur avskiljningskontrollenhet förbli ansluten till införingspåskjutaren och en ny avskiljningscykel ska provas när lampen blir grön.
36. Lampen blir röd efter det antal avskiljningscykler som specificerats på etiketten på Azur avskiljningskontrollenhet. Använd INTE Azur avskiljningskontrollenhet om lampen är röd. Kassera Azur avskiljningskontrollenhet och ersätt den med en ny när lampen är röd.
37. Kontrollera implantatets avskiljning genom att första den roterande hemostasventilen och sedan sakta dra tillbaka införingspåskjutaren och kontrollera att implantatet inte rubbas. Om implantatet inte avskiljs, försök inte avskilja det mer än två gånger till. Om det inte avskiljs efter det tredje försöket ska införingsystemet avlägsnas.
38. När avskiljning har bekräftats, dra sakta tillbaka och avlägsna införingspåskjutaren. **Om införingspåskjutaren förs fram när implantatet har avskilts innebär det risk för kärperforering. FÖR INTE fram införingspåskjutaren när implantatet har avskilts.**
39. Bekräfta implantatets position angiografiskt.

Läkaren får lov att modifiera implantatets utplaceringsteknik utifrån komplexiteten och variationen av emboliseringsprocedurer. Alla modifieringar av teknik måste överensstämma med de tidigare beskrivna procedurerna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och patientsäkerhetsinformationen.

SPECIFIKATIONER FÖR AZUR AVSKILJNINGSKONTROLLENHET

- Utspanning: ± 1 VDC
- Rengöring, förebyggande inspektion och underhåll: Azur avskiljningskontrollenhet är en engångsprodukt, förladdad med batterier och steril förpackad. Ingen rengöring, inspektion eller underhåll krävs. Om Azur avskiljningskontrollenhet inte fungerar enligt beskrivningen i avsnittet Avskiljning i den här bruksanvisningen ska den kasseras och bytas ut mot en ny enhet.

- Azur avskiljningskontrollenhet är en engångsprodukt. Den får inte återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på anordningen, vilket i sin tur kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, rekonditionering eller omsterilisering kan även medföra en risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- Det sitter redan batterier i Azur avskiljningskontrollenhet. Försök inte ta ut eller byta batterierna före användning.
- Efter användning ska Azur avskiljningskontrollenhet kasseras på ett sätt som överensstämmer med lokala bestämmelser.

FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

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

Azur avskiljningskontrollenhet är förpackad separat i en skyddande påse och kartong. Azur avskiljningskontrollenhet har steriliserats. Den förblir steril om inte påsen öppnas, skadas eller utgångsdatumet har passerat. Förvaras torrt i kontrollerad rumstemperatur.

HÅLLBARHET

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

INFORMATION GÄLLANDE MRT 
Icke-klinisk testning har visat att implantatet är **säkert under vissa förhållanden vid MRT**. En patient med enheten kan undersökas utan risk omedelbart efter placering under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, enbart
- Maximal spatial gradient för magnetfältet på 2500 Gauss/cm (25 T/m)
- Maximal rapporterad specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAF) på 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i läget för kontrollerad drift på första nivån.

MRT-relaterad uppvärmning

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

Artefaktinformation

Vid icke-klinisk testning breder bildstörningen som orsakas av implantatet ut sig cirka 0,08 tum (2 mm) från enheten vid bildåtergivning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

Terumo Corporation rekommenderar att patienter registrerar de MR-förhållanden som ges i denna bruksanvisning hos MediAlert Foundation eller liknande organisation.

MATERIAL

Azur-systemet innehåller inte latex eller PVC-material.

GARANTI

Terumo garanterar att rimlig omsorg har tillämpats vid utformning och tillverkning av denna anordning. Denna garanti gäller istället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen framtagits här, vare sig uttryckliga eller underförstådda enligt lag eller anordnades, inklusive men ej begränsat till alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål. Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av anordningen samt andra faktorer relaterade till patienter, diagnoser, behandlingar, operationsförfaranden och övriga förhållanden som ligger utom Terumos kontroll påverkar direkt anordningen samt resultaten av dess användning. Terumos skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte av denna anordning fram till dess utgångsdatum. Terumo skall inte hållas ansvarig för indirekta skador eller följdskadorna, skada eller kostnad som direkt eller indirekt härrör från användningen av denna anordning. Terumo varken åtar sig eller auktoriserar någon annan person att å dess vägnar åta sig andra eller ytterligare skadeståndsskyldigheter eller ansvar relaterade till denna anordning. Terumo åtar sig ingen skadeståndsskyldighet beträffande anordningar som återanvänds, rengörs och desinficeras eller omsteriliseras, och utfärdar inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men ej begränsat till säljbarhet eller lämplighet för ett särskilt ändamål, med avseende på sådana anordningar.

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Alla rättigheter förbehållna.

Alla märkesnamn är varumärken eller registrerade varumärken hos TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.

Norsk
Azur™-karplugg
Bruksanvisning

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

PRODUKTBESKRIVELSE

Azur™-karpluggen er en emboliseringsenhet som består av en føyelig, selvekspanderende flattet nitinolvaieramme omgitt av en fleksibel, okklusiv membran. Azur-karpluggen brukes i et blodkar av tilsvarende størrelse for å redusere eller blokkere blodstrømmen. Implantatet har røntgentette markører som bekrefter utløsingsstedet visuelt under den intervensjonelle behandlingen. Implantatet føres inn gjennom et mikrokateter montert på et frigjørbar innføringsystem. Innføringsdriveren styres av en Azur-frigjøringskontroll for å frigjøre implantatet. Mikrokateteret og Azur-frigjøringskontrollen leveres separat.

INDIKASJONER FOR BRUK

Azur vaskulær plugg er indisert for reduksjon eller blokkering av blodstrømmen i arterier i perifer vaskulatur.

Denne enheten skal bare brukes av leger som er opplært i bruken av Azur-systemet for emboliseringsprosedyrer som foreskrevet av en representant fra Terumo eller en Terumo-autorisert forhandler.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk av Azur-karpluggen er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Når pasienten har kjent hypersensitivitet overfor nikkel-titan.
- Når arteriene leder direkte til nerver.
- Når arteriene forsyner lesjonen som skal behandles, ikke er store nok til å tåle emboli.
- Ved forekomst av alvorlig aterosklerose sykdom.
- Ved forekomst av vasospasme (eller mulig vasospasmedebut).

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

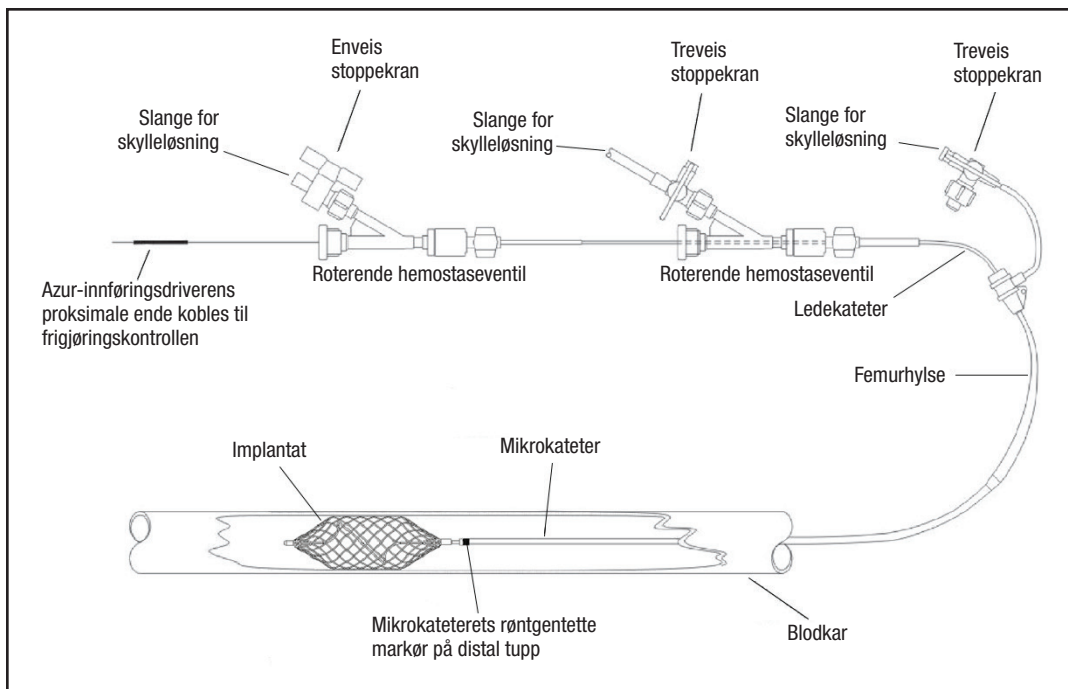
Potensielle komplikasjoner inkluderer blant annet følgende: hematom ved inngrepsstedet, karperforering, utilsiktet okklusjon av morarterie, ufullstendig fylling, vaskulær trombose, blødning, iskemi, vasospasme, implantatmigresjon eller feilplassering av enhet, prematur eller vanskelig frigjøring av implantat, proppdannelse, revaskularisering, post-emboliseringssyndrom og nevrologisk funksjonsnedsettelse, inkludert slag og mulig dødsfall.

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

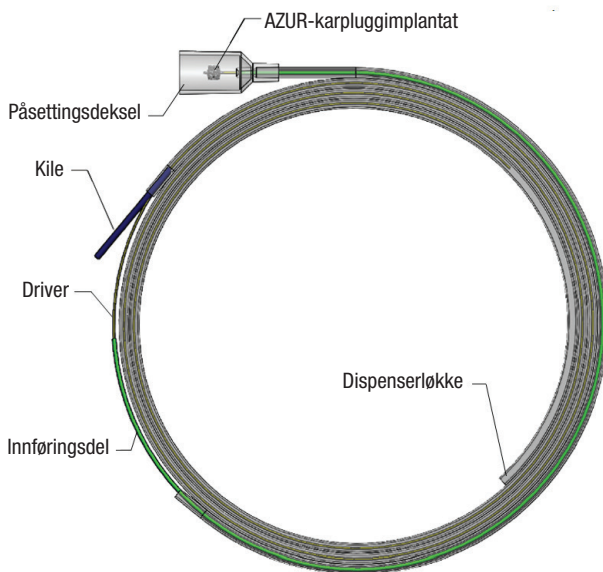
NØDVENDIG TILLEGGSUTSTYR

- Azur-frigjøringskontroll
- Forsterket mikrokateter med indre diameter på 0,027 tum (0,69 mm) for fremføring av Azur-systemet
- Ledekateter, kompatibel med mikrokateter
- Styrbar ledevaier, kompatibel med kateter
- 2 roterende hemostaseventiler med Y-kobling
- 1 treveis stoppekran
- Sterilt saltvann og/eller Ringers løsning til injeksjon
- Trykksatt, sterilt saltvannsdrypp
- 1 enveis stoppekran

- Les instruksjonene som medfølger alle intervensjonsenheter som skal brukes sammen med Azur-karpluggen, for informasjon om tilsiktet bruk, kontraindikasjoner og potensielle komplikasjoner.
- Denne enheten er kun ment for engangsbruk. Den må ikke gjenbrukes, reprocesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprocessering eller resterilisering kan skade enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør. Gjenbruk, reprocessering eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert (men ikke begrenset til) overføring av infeksjonssykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.
- Det kreves angiografi for en evaluering før embolisering, kontroll under operasjonen og oppfølging etter embolisering.
- Bruk ikke mye kraft på innføringsdriveren under fremføring. Finn ut hva årsaken til eventuell uvanlig motstand kan være, ta Azur-systemet ut og kontroller for skade.
- For Azur-systemet frem og trekk det ut sakte og jevnt. Fjern hele Azur-systemet hvis det merkes for stor friksjon. Hvis det merkes ualminnelig stor friksjon med et nytt Azur-system, skal kateteret kontrolleres med tanke på skade eller knekk.
- Implantatet ikke kan plasseres riktig innen maksimalt 3 plasseringsforsøk. Hvis implantatet ikke kan plasseres riktig etter 3 forsøk, skal enheten og kateteret fjernes samtidig.
- Hvis implantatet må flyttes, skal du sørge for at det trekkes ut under fluoroskopi i en samsvarende bevegelse med innføringsdriveren. Hvis implantatet ikke flyttes med samme bevegelse som innføringsdriveren, eller hvis flytting er vanskelig, skal du trekke ut og kassere hele enheten.
- Buktet eller kompleks karanatomi kan påvirke nøyaktig plassering av implantatet.
- Langtidsvirkningen av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke etablert. Det må derfor utvises forsiktighet slik at denne enheten holdes i det intravaskulære rommet.
- Sørg alltid for at minst to Azur-frigjøringskontrollere er for hånden, før en prosedyre med Azur-systemet påbegynnes.
- Implantatet kan ikke frigjøres med en annen strømkilde enn en Azur-frigjøringskontroll.
- Plasser **IKKE** innføringsdriveren på en bar metalloverflate.
- Hånder alltid innføringsdriveren med kirurgiske hansker.
- Må **IKKE** brukes sammen med radiofrekvensenheter (RF).



Figur 1 – Skjema for oppsett av Azur-systemet



Figur 2 – Skjema over pakken med Azur-karplugg

Systemets størrelse	Modellnr.	Størrelse på målkar til behandling
Liten	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Middels	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Stor	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Figur 3 – Azur-karpluggenes dimensjoner

KLARGJØRING FOR BRUK

- Se figur 1 for skema over oppsett.
- Fest en roterende hemostaseventil til muffen på ledekateteret. Fest en treveis stoppekran til sidearmen til den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig infusjon av skylleløsning.
- Fest en ekstra, roterende hemostaseventil til navet på mikrokateteret. Fest en enveis stoppekran til sidearmen på den andre roterende hemostaseventilen, og koble slangen med skylleløsning til stoppekransen.
- Åpne stoppekransen og skyll mikrokateteret med steril skylleløsning. Lukk deretter stoppekransen. For å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner er det uhyre viktig at kontinuerlig infusjon av passende skylleløsning opprettholdes gjennom ledekateteret, femurhylsen og mikrokateteret.

KATETERISERING AV LESJON

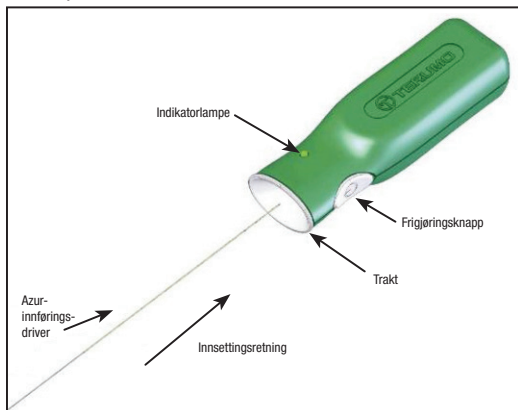
- Opprett tilgang til morkaret eller den vaskulære lesjonen med standard intervensjonsinnreip.
- Etter at kateteret er plassert ved målstedet, fjernes ledevaieren.

VALG AV IMPLANTATSTØRRELSE

- Utfør fluoroskopisk kartlegging.
- Mål og estimer størrelse på lesjonen som skal behandles.
- Velg implantatstørrelse basert på opplysningene i figur 3.
- Riktig valg av implantatstørrelse gir bedre virkningsgrad og økt pasientsikkerhet. Undersøk det angiografiske bildet for behandlingen for å velge optimal implantatstørrelse for en gitt lesjon. Riktig implantatstørrelse skal velges på grunnlag av angiografisk vurdering av målarets diameter og lengde.

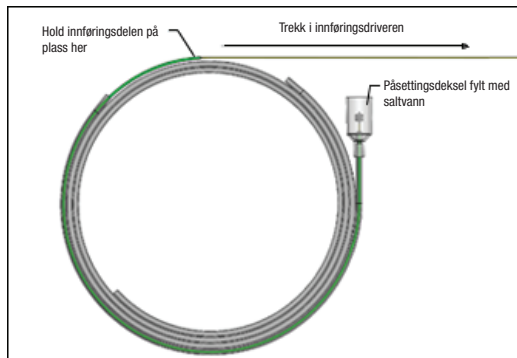
KLARGJØRING AV AZUR-SYSTEMET FOR INNFORING

- Fjern Azur-frigjøringskontrollen fra den beskyttende innpakningen. Trekk i den hvite trekkfliken på siden av frigjøringskontrollen. Kast trekkfliken, og plasser frigjøringskontrollen i det sterile feltet. Azur-frigjøringskontrollen er pakket separat som en steril enhet. **Bruk ingen annen strømkilde enn Azur-frigjøringskontrollen til å frigjøre implantatet. Azur-frigjøringskontrollen er ment for bruk på én pasient. Forsøk ikke å resterilisere eller på noen måte gjenbruke Azur-frigjøringskontrollen.**
- Trekk åpen posen med Azur-karpluggen, og ta dispenserløkken ut av posen. For enheten brukes, må kilen fjernes fra dispenserens. Mens Azur-karpluggimplantatet og innføringsdelen holdes på plass, trekkes innføringsdriveren ut av dispenserløkken slik at den proksimale enden kommer til syne. Utvis forsiktighet for å unngå at denne enden av innføringsdriveren kontamineres med fremmede stoffer som blod eller kontrastmiddel. For den proksimale enden på innføringsdriveren inn i den traktformede delen på Azur-frigjøringskontrollen. Se figur 4. **Trykk ikke på frigjøringsknappen på dette tidspunktet.**



Figur 4 – Azur-frigjøringskontroll

- Vent i tre sekunder, og observer indikatorlampen på frigjøringskontrollen.
 - Hvis det grønne lyset ikke tennes eller hvis lampen lyser rødt, må enheten skiftes ut.
 - Hvis lampen lyser grønt, men slukker når som helst under tresekunders-testen, må enheten skiftes ut.
 - Hvis lampen lyser grønt kontinuerlig gjennom hele tresekunders-testen, kan du fortsette å bruke enheten.
- Inspiser implantatet mens det fortsatt sitter i påsettsdekslet, for eventuelle uregelmessigheter eller skader. **Hvis implantatet eller innføringsdriveren tilsynelatende er skadet, må enheten IKKE brukes.**
- Skyll implantatet ved å fylle påsettsdekslet med minst 5 ml (0,017 ounces) saltvann, enten ved bruk av sprøyte eller ved å legge det ned i et skyllekar fylt med saltvann. **FJERN IKKE PÅSETTSDEKSELET PÅ DETTE TIDSPUNKTET.**
- Hold den grønne innføringsdelen fast med den ene hånden, og grip tak i innføringsdriveren. Trekk den varsomt i proksimal retning for å begynne å trekke tilbake implantatet. Se figur 5.



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

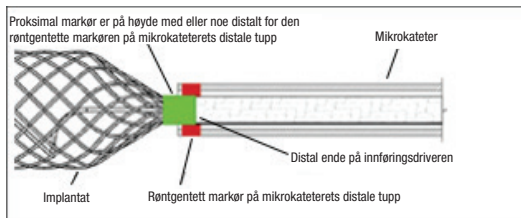
- Trekk implantatet helt inn i innføringshylsen, slik at den distale tuppen er omtrent 0,40 tum (1 cm) inne i innføringsdelen. **HVIS IMPLANTATET TREKkes FOR LANGT INN I INNFORINGSDELEN, KAN DET FORETIL ØKT MOTSTAND NÅR DET FØRES INN I INNFORINGSKATETERET.**
- Når implantatet er trukket ca. 0,40 tum (1 cm) inn i innføringsdelen, skal du trekke på innføringsdelen til det frigjøres fra påsettsdekslet. Fortsett å trekke i proksimal retning til det er fjernet fullstendig fra dispenserløkken. **Implantatet skal forbli i denne posisjonen i innføringsdelen på dette tidspunktet.**

INNFORING OG UTLØSNING AV AZUR-SYSTEMET

- Åpne den roterende hemostaseventilen på kateteret akkurat nok til at det er mulig å føre inn Azur-systemets innføringshylse.
- For den distale enden på innføringshylsen til Azur-systemet gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i mikrokateterets muffe, til hylsen er satt godt inn. Stram den roterende hemostaseventilen **lett** til rundt innføringshylsen for å feste den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen. **Stram ikke den roterende hemostaseventilen for hardt til rundt innføringshylsen. Strammes den for hardt til, kan det skade enheten.**
- Kontrollér visuelt at skylleoppløsning infunderes normalt. Du skal kunne se at saltvann kommer ut av den proksimale enden av innføringshylsen.
- For innføringsdriveren og implantatet inn i mikrokateterets lumen, til den proksimale enden av innføringsdriveren stikker omtrent 12 tommer (30,5 cm) ut av den proksimale enden av innføringshylsen. Løsne den roterende hemostaseventilen. Trekk innføringshylsen i proksimal retning til den kommer ut av den roterende hemostaseventilen. Lukk den roterende hemostaseventilen rundt innføringsdriveren. Skyv innføringshylsen i proksimal retning til den er ført helt av innføringsdriveren. Vær forsiktig for ikke å lage knekk på innføringssystemet.
- Kast innføringshylsen. Azur-systemet kan ikke settes inn i hylsen igjen etter at det er ført inn i mikrokateteret.
- Før forsiktig implantatet ut av tuppen på kateteret under fluoroskopisk veiledning. Fortsett å føre implantatet inn til tiltenkt sted, til den proksimale røntgenflette markøren på implantatet er på høyde med eller noe distalt for den røntgenflette markøren på kateterets distale tupp, og frigjøringsssonen er like utenfor kateterets tupp. Se figur 6. Plasser på nytt om nødvendig. Hvis implantatstørrelsen ikke passer, skal du fjerne implantatet og skifte det ut med et annet. Hvis uønsket bevegelse av implantatet observeres under fluoroskopi etter det er plassert og for frigjøring, skal du fjerne implantatet og skifte det ut med et annet i riktig størrelse. Bevegelse av implantatet kan angi at det kan migrere når det er riktig. **IKKE** roter innføringsdriveren mens eller etter implantatet føres inn i vaskulaturen. Hvis innføringsdriveren roteres, kan det resultere i skade på implantatet eller for tidlig frigjøring av implantatet fra innføringsdriveren, som

kan føre til migrering av implantatet. Angiografisk vurdering bør også utføres før frigjøringen for å sikre at implantatet ikke stikker inn i uønsket vaskulatur.

25. Fullfør utløsningen og utfør eventuell justering av plasseringen. **Hvis implantatet ikke kan plasseres riktig etter 3 forsøk, skal enheten og kateteret fjernes samtidig.**
26. Stram den roterende hemostaseventilen for å forhindre at implantatet beveger seg.
27. Bekreft at det distale skaftet på innføringsdriveren ikke er under belastning for implantatet frigjøres. Aksial kompresjon eller belastning kan føre til at tuppen på ledekatteret beveger seg under innføring av implantatet. Bevegelser i katteretuppen kan forårsake karperforering.



Figur 6 – Plassering av markørband ved frigjøring

FRIGJØRING AV IMPLANTAT

28. Azur-frigjøringskontrollen har forhåndsinnsatte batterier og aktiveres når en innføringsdriver er riktig tilkoblet. Den er "avslått" når ingen innføringsdriver er tilkoblet. Det er ikke nødvendig å trykke på knappen på siden av Azur-frigjøringskontrollen for å aktivere den.
29. Bekreft at den roterende hemostaseventilen er låst godt rundt innføringsdriveren for Azur-frigjøringskontrollen testes, for å sikre at implantatet ikke beveger seg under tilkoblingen.
30. Selv om innføringsdriverens gulfargede koblinger er ment å være kompatible med blod og kontrastmiddel, bør tiltak tas for å holde koblingene rene for disse væskene. Hvis det viser seg at det er blod eller kontrastmiddel på koblingene, bør de tørkes av med sterilt vann eller saltvann for Azur-frigjøringskontrollen tilkobles.
31. Koble den proksimale enden av innføringsdriveren til Azur-frigjøringskontrollen ved å sette den proksimale enden på innføringsdriveren hardt inn i den traktformede delen på Azur-frigjøringskontrollen. Se figur 4.
32. Når Azur-frigjøringskontrollen er riktig koblet til innføringsdriveren, vil det høres en enkelt tone, og lampen vil lyse grønt for å signalisere at kontrollen er klar til å frigjøre implantatet. Hvis frigjøringsknappen ikke er trykket inn innen 30 sekunder, vil den kontinuerlig lysende grønne lampen begynne å blinke grønt langsomt. Både en blinkende og kontinuerlig lysende lampe angir at enheten er klar til frigjøring. Hvis det grønne lyset ikke tennes, kontrollør forbindelsen for å sikre at det er kontakt. Hvis kontakten er riktig sluttet og den grønne lampen ikke lyser, må Azur-frigjøringskontrollen skiftes ut.
33. Bekreft implantatets posisjon for du trykker på frigjøringsknappen.
34. Trykk på frigjøringsknappen. Når knappen er trykket inn, vil det høres en tone, og lampen vil blinke grønt.
35. På slutten av frigjøringsssyklusen vil det høres tre toner, og lampen vil blinke gult tre ganger. Dette angir at frigjøringsssyklusen er fullført. Hvis implantatet ikke frigjøres under frigjøringsssyklusen, skal du la Azur-frigjøringskontrollen være festet til innføringsdriveren, og forsøke en ny frigjøringsssyklus når lampen lyser grønt.
36. Lampen vil bli rød etter antallet frigjøringsssykluser som er oppgitt på etiketten til Azur-frigjøringskontrollen. Bruk IKKE Azur-frigjøringskontrollen hvis lampen lyser rød. Kast Azur-frigjøringskontrollen og skift den ut med en ny hvis lampen lyser rød.
37. Bekreft frigjøring av implantatet ved å først løse den roterende hemostaseventilen. Trekk deretter innføringsdriveren sakte tilbake, og bekreft at implantatet ikke beveger seg. Hvis implantatet ikke ble frigjort, skal du ikke forsøke å frigjøre det mer enn to ganger til. Fjern innføringsdriveren hvis implantatet ikke frigjøres på det tredje forsøket.
38. Etter at frigjøring er bekreftet, trekker du innføringsdriveren sakte ut og fjerner den. **Føres innføringsdriveren inn etter at implantatet er frigjort, vil det medføre risiko for perforasjon av karet. For IKKE innføringsdriveren inn etter at implantatet er frigjort.**
39. Bekreft implantatets posisjon med angiografi.

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

SPESIFIKASJONER FOR AZUR-FRIGJØRINGSKONTROLL

- Utgangsspenning: 8 ± 1 V likstrøm

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

INNPAKNING OG LAGRING

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

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

HOLDBARHET

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

MR-INFORMASJON

Ikke-kliniske tester har vist at implantatet er **MR-sikkert under visse forhold**. En pasient kan trygt skannes rett etter plassering under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonstetthet (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulsskvens) på et kontrollert driftsnivå tilsvarende første nivå.

MR-relatert oppvarming

Under de beskrevne skanneforholdene forventes et implantat å produsere en maksimal temperaturstigning på 3,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Informasjon om bildeartefakter

I ikke-klinisk testing gir bildeartefaktet som forårsakes av implantatet, ca. 0,08 tum (2 mm) ut fra enheten når den avbildes med gradientekko-pulsskvens og et MR-system på 3 Tesla.

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

MATERIALER

Azur-systemet inneholder ikke lateks eller PVC-materialer.

GARANTI

Terumo garanterer at rimelig forsiktighet er utvist i utforming og produksjon av denne enheten. Denne garantien gjelder i stedet for og utelukkende alle andre garantier som ikke uttrykkelig er fremsatt her, uansett om de er uttrykt eller underforstått i lov eller på annen måte, inkludert blant annet eventuelle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Håndtering, lagring, rengjøring og sterilisering av enheten, samt faktorer som er knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgisk prosedyre og andre angående utover Terumos kontroll påvirker enheten direkte, og resultatene som skrives seg fra dens bruk. Terumos forpliktede under denne garantien er begrenset til reparasjon eller erstatning av denne enheten i holdbarhetsperioden. Terumo er ikke ansvarlig for eventuelle utilsiktede eller konsekvensielle tap, skader eller utgifter som direkte eller indirekte har oppstått gjennom bruk av denne enheten. Terumo påtar seg ikke, og gir heller ingen andre tillatelse til å påta seg på selskapets vegne, noe annet eller ekstra ansvar eller erstatningsplikt i forbindelse med denne enheten. Terumo påtar seg ikke noe ansvar når det gjelder enheter som gjenbrukes, represseres eller resteriliseres, og gir ingen garanti, verken implisitt eller uttrykt, inkludert, men ikke begrenset til, salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, når det gjelder slike enheter.

Priser, spesifikasjoner og modelltilgjengelighet kan endres uten varsel.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Med enerett.

Alle merkenavn er varemerker eller registrerte varemerker for TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.

Ελληνικά Αγγειακό βύσμα Azur™ Οδηγίες χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το αγγειακό βύσμα Azur™ είναι μια συσκευή εμβολισμού, η οποία αποτελείται από ένα αυτοεκπιπνυόμενο πλεγμένο συρματίνο πλαίσιο προσαρμοσμένου σχήματος από νιτίνολ που περιβάλλει μια ευκαμπτή, απορρακτική μεμβράνη. Το αγγειακό βύσμα Azur εκπνύσσεται μέσα σε ένα αγγείο κατάλληλου μεγέθους για να μειώσει ή να παρεμποδίσει την αιματική ροή. Το εμφύτευμα φέρει ακτινοσκοπικούς δείκτες παρέχοντας οπτική επιβεβαίωση της θέσης έκπτυξης κατά τη διάρκεια της επεμβατικής θεραπείας. Το εμφύτευμα τοποθετείται μέσω ενός μικροκαθετήρα σε ένα αποσπώμενο σύστημα τοποθέτησης. Ο ωθητήρας τοποθέτησης κινείται από ένα εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur για την απόσπαση του εμφυτεύματος. Αυτός ο μικροκαθετήρας και το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur παρέχονται ξεχωριστά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το αγγειακό βύσμα Azur ενδείκνυται για τη μείωση ή τον αποκλεισμό του ρυθμικού αιματικής ροής στις αρτηρίες του περιφερικού αγγειακού συστήματος.

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος Azur για τις καθορισμένες διαδικασίες εμβολισμού, από έναν αντιπρόσωπο της Terumo ή έναν διανομέα εξουσιοδοτημένο από την Terumo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του αγγειακού βύσματος Azur αντενδείκνυται σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Όταν ο ασθενής έχει γνωστή υπερευαίσθηση στο νικέλιο-τίτανο.
- Όταν οι θερματικές αρτηρίες οδηγούν απευθείας σε νεύρα.
- Όταν οι αρτηρίες που τροφοδοτούν τη βλάβη προς θεραπεία δεν είναι αρκετά μεγάλες για να δεχθούν έμβολα.
- Υπό την παρουσία βαριάς αθηρωματικής νόσου.
- Υπό την παρουσία αγγείσπασμου (ή πιθανής εμφάνισης αγγείσπασμου).

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυναμικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: αιμάτωμα στο σημείο εισαγωγής, διάτρηση αγγείου, μη σκοπούμενη απόφραξη γονικής αρτηρίας, ατελή πλήρωση, αγγειακή θρόμβωση, αιμορραγία, ισχαιμία, αγγείσπασμο, οίδημα, μετατόπιση ή λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος, πρόωγη ή δύσκολη απόσπαση του εμφυτεύματος, σχηματισμό θρόμβου, επαναγγείωση, σύνδρομο μετά από εμβολισμό και νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και δυναμικά του θανάτου.

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

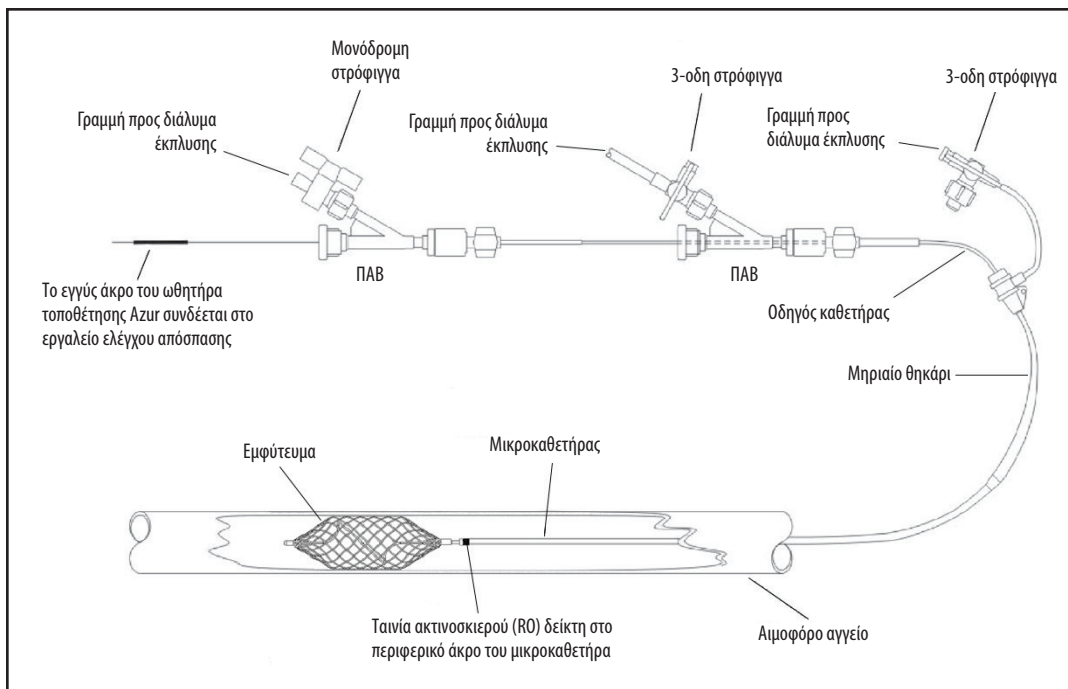
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

- Εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur
- Ενισχυμένος μικροκαθετήρας εσωτερικής διαμέτρου (ID) 0,027 ίντσες (0,69 mm) για την τοποθέτηση του συστήματος Azur
- Οδηγός καθετήρα συμβατός με μικροκαθετήρα
- Κατευθυνόμενα οδηγά σύρματα συμβατά με καθετήρα
- 2 περιστροφικές αιμοστατικές βαλβίδες σχήματος Y (ΠΑΒ)
- 1 τριόδη στρόφιγγα
- Ένεση στείρου φυσιολογικού ορού ή/και γαλακτικού διαλύματος Ringer
- Στείρος φυσιολογικός ορός υπό πίεση για σπάνην χορήγηση
- 1 μονόδρομη στρόφιγγα

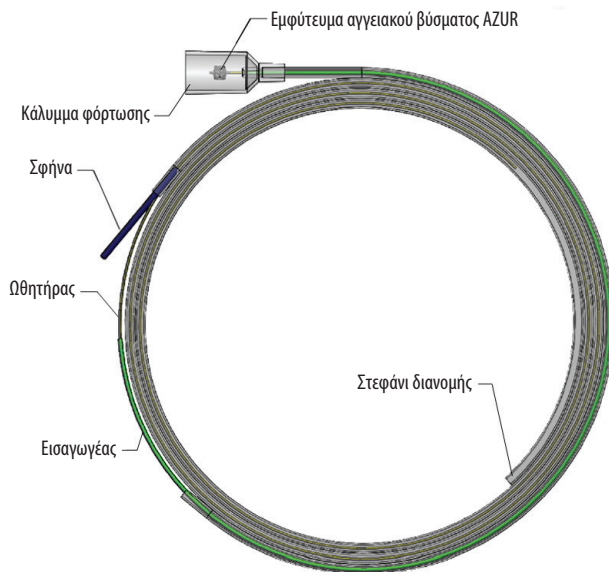
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

- Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται με όλες τις επεμβατικές συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν με το αγγειακό βύσμα Azur για τις προοριζόμενες χρήσεις, τις αντενδείξεις και τις πιθανές επιπλοκές τους.
- Το προϊόν αυτό συνιστάται μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστερίωνε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμώδους νόσου(ων) από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Απαιτείται αγγειογραφία για την αξιολόγηση πριν τον εμβολισμό, τον χειρουργικό έλεγχο και την παρακολούθηση μετά τον εμβολισμό.
- Μην προωθείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης με υπερβολική δύναμη. Προσδιορίστε την αιτία οποιασδήποτε ασυνήθιστης αντίστασης, αφαιρέστε το σύστημα Azur και ελέγξτε για ζημιά.
- Προωθείτε και αποσύρετε το σύστημα Azur αργά και ομαλά. Αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα Azur εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική τριβή με ένα δεύτερο σύστημα Azur, ελέγξτε τον καθετήρα για ζημιά ή τσίκακια.
- Το εμφύτευμα πρέπει να τοποθετηθεί σωστά εντός του πολύ 3 προσπαθειών τοποθέτησης. Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά μετά από 3 προσπάθειες, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον καθετήρα.
- Εάν είναι απαραίτητη επανατοποθέτηση, προσέξτε ιδιαίτερα να αποσύρετε το εμφύτευμα υπό ακτινοσκόπηση με μια κίνηση ένα-προς-ένα με τον ωθητήρα τοποθέτησης. Εάν το εμφύτευμα δεν κινείται με μια κίνηση ένα-προς-ένα με τον ωθητήρα τοποθέτησης, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή.
- Ελικωση ή περίπλοκη ανατομία των αγγείων μπορεί να επηρεάσει την ακριβή τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή έτσι ώστε η συσκευή να διατηρηθεί εντός του ενδοαγγειακού χώρου.
- Δισφολίζετε πάντα ότι είναι διαθέσιμα τουλάχιστον δύο εργαλεία ελέγχου απόσπασης Azur πριν την έναρξη μιας διαδικασίας με το σύστημα Azur.
- Το εμφύτευμα δεν μπορεί να αποσπαστεί με καμία πηγή ισχύος εκτός από ένα εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur.
- **ΜΗΝ** τοποθετείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης επάνω σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Χειρίζεστε πάντα τον ωθητήρα τοποθέτησης με χειρουργικά γάντια.
- **ΜΗ** χρησιμοποιείτε το προϊόν σε συνδυασμό με συσκευές ραδιοσυχνότητας.



Εικόνα 1 – Διάγραμμα διαμόρφωσης συστήματος Azur



Εικόνα 2 – Διάγραμμα συσκευασίας αγγειακού βύσματος Azur

Μέγεθος συστήματος	Αρ. μοντέλου	Θεραπευτικό εύρος αγγείου
Μικρό	45-180500	2,5 mm - 4,5 mm
Μεσαίο	45-180800	4,5 mm - 6,5 mm
Μεγάλο	45-181000	6,5 mm - 8,0 mm

Εικόνα 3 – Διαστάσεις αγγειακού βύσματος Azur

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 για το διάγραμμα διαμόρφωσης.
2. Συνδέστε μια περιστροφική αιμοστατική βαλβίδα (ΠΑΒ) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια 3-οδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της ΠΑΒ και στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμική συνεχούς έγχυσης διαλύματος έκπλυσης.
3. Συνδέστε μια δεύτερη ΠΑΒ στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια 1-δρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της δεύτερης ΠΑΒ και συνδέστε τη γραμμική διαλύματος έκπλυσης στη στρόφιγγα.
4. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα με στείρο διάλυμα έκπλυσης και στη συνέχεια κλείστε τη στρόφιγγα. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμης σημασίας να διατηρείται συνεχής έγχυση του κατάλληλου στείρου διαλύματος έκπλυσης μέσα στον οδηγό καθετήρα, το μηρίαιο θηκάρι και τον μικροκαθετήρα.

ΚΑΘΕΤΗΡΙΑΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΛΑΒΗΣ

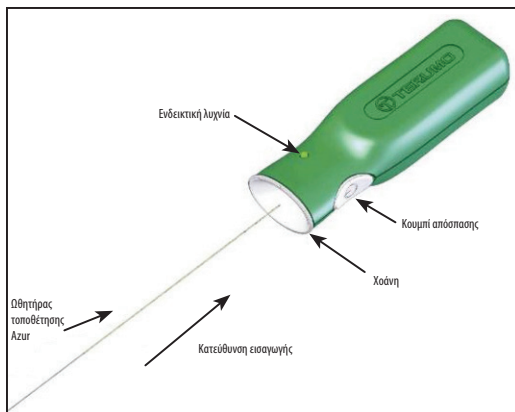
5. Προσπελάστε το γονικό αγγείο ή την αγγειακή βλάβη χρησιμοποιώντας τυπικές επεμβατικές διαδικασίες.
6. Αφού επιτευχθεί η οωστή θέση του καθετήρα στη θέση-στόχο, αφαιρέστε τον οδηγό σύρμα.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

7. Διενεργήστε ακτινοσκοπική οδική χαρτογράφηση.
8. Μετρήστε και υπολογίστε κατά προσέγγιση το μέγεθος της βλάβης που προορίζεται για θεραπεία.
9. Επιλέξτε ένα μέγεθος εμφυτεύματος με βάση την Εικόνα 3.
10. Η οωστή επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος αυξάνει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του ασθενούς. Προκειμένου να επιλέξετε το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος για οποιαδήποτε δεδομένη βλάβη, εξετάστε τα αγγειογραφήματα πριν τη θεραπεία. Το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος πρέπει να επιλεγεί με βάση την αγγειογραφική αξιολόγηση της διαμέτρου και του μήκους του αγγείου-στόχου.

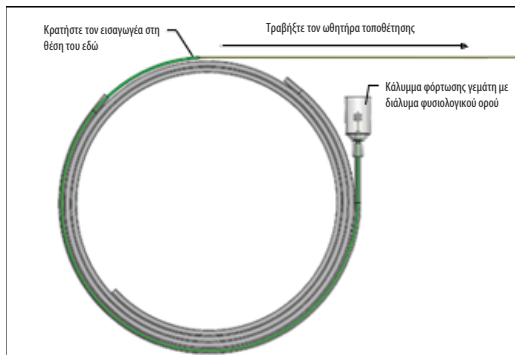
ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

11. Αφαιρέστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur από την προστατευτική συσκευασία του. Τραβήξτε το λευκό γλωσσίδι από την πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης. Απορρίψτε το γλωσσίδι και τοποθετήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης στο στείρο πεδίο. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή. **Μη χρησιμοποιείτε καμία πηγή ισχύος εκτός από το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur για τη απόσπαση του εμφυτεύματος. Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μη επιχειρήσετε να επαναποστερώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε αλλιώς το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur.**
12. Ανοίξτε τη σακούλα του αγγειακού βύσματος Azur και αφαιρέστε το στεφάνι διανομής από τη σακούλα. Πριν τη χρήση της συσκευής, αφαιρέστε τη σφήνα από το στεφάνι διανομής. Ενώ διατηρείτε το εμφύτευμα αγγειακού βύσματος Azur και τον εισαγωγέα στη θέση τους, τραβήξτε τον ωθητήρα έξω από το στεφάνι διανομής, έτσι ώστε να αποκαλυφθεί το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Απαιτείται προσοχή για να μη μολυνθεί αυτό το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης με ξένες ουσίες, όπως αίμα ή σκιαγραφικό μέσο. Εισαγάγετε σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χόνης του εργαλείου ελέγχου απόσπασης Azur. Βλ. Εικόνα 4. **Μην πατήσετε το κουμπί απόσπασης αυτή τη στιγμή.**



Εικόνα 4 – Εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur

13. Περιμένετε για τρία δευτερόλεπτα και παρατηρήστε την ενδεικτική λυχνία στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης.
 - Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία ή εάν εμφανιστεί μια κόκκινη λυχνία, αντικαταστήστε τη συσκευή.
 - Εάν η λυχνία γίνει πράσινη και στη συνέχεια σβήσει οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, αντικαταστήστε τη συσκευή.
 - Εάν η πράσινη λυχνία παραμείνει σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα καθ' όλη τη διάρκεια της παρατήρησης τριών δευτερολέπτων, συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
14. Ενώ το εμφύτευμα βρίσκεται ακόμα μέσα στο κάλυμμα φόρτωσης, επιθεωρήστε το εμφύτευμα για τυχόν ανωμαλίες ή ζημιά. **Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο εμφύτευμα ή στον ωθητήρα τοποθέτησης, ΜΗ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.**
15. Εκπλύνετε το εμφύτευμα γεμίζοντας το κάλυμμα φόρτωσης με τουλάχιστον 5 ml (0,17 ουγγιές) φυσιολογικού ορού με σύριγγα ή εμβυθίζοντας σε μια λεκάνη γεμάτη με φυσιολογικό ορό. **ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΒΗΜΑΤΟΣ.**
16. Με το ένα χέρι να συγκρατεί με ασφάλεια τον πράσινο εισαγωγέα, κρατήστε σταθερά τον ωθητήρα τοποθέτησης και τραβήξτε απαλά εγγύς για να αρχίσετε την απόσυρση του εμφυτεύματος, βλ. Εικόνα 5.



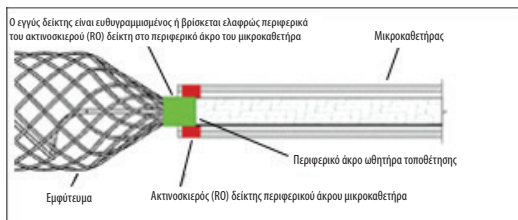
Εικόνα 5 – Τραβήξτε τον ωθητήρα τοποθέτησης προς την εγγύς κατεύθυνση για να αποσύρετε το εμφύτευμα

17. Αποσύρετε το εμφύτευμα τελείως μέσα στον εισαγωγέα, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο να βρίσκεται περίπου 0,40 ίντσες (1 cm) στο εσωτερικό του εισαγωγέα. ΕΑΝ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΠΡΑΒΗΧΤΕΙ ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΑ ΜΕΣΑ ΣΤΟΝ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΥΞΗΘΕΙ Η ΑΝΤΙΣΤΑΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΤΟΝ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.
18. Μόλις το εμφύτευμα αποσυρθεί περίπου 0,40 ίντσες (1 cm) μέσα στον εισαγωγέα, τραβήξτε τον εισαγωγέα μέχρι να αποδυναμωθεί από το κάλυμμα φόρτωσης. Συνεχίστε να τραβάτε εγγύς, μέχρι να αφαιρεθεί τελείως από το στεφάνι διανομής. **Το εμφύτευμα θα πρέπει να παραμείνει στη θέση του εντός του εισαγωγέα κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος.**

ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ AZUR

19. Ανοίξτε την ΠΑΒ επί του καθετήρα μόνο τόσο όσο είναι αρκετό για να δεχθεί το θηκάρι εισαγωγέα του συστήματος Azur.

20. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκάριου εισαγωγέα του συστήματος Azur διαμέσου της ΠΑΒ και μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα μέχρι το θηκάρι να εδραστεί σταθερά. Σφίξτε την ΠΑΒ ελαφρώς γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να ασφαλιστεί την ΠΑΒ στον εισαγωγέα. **Μη σφίξετε υπερβολικά την ΠΑΒ γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα. Το υπερβολικό σφίξιμο θα μπορούσε να καταστρέψει τη συσκευή.**
21. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Ο φυσιολογικός ορός θα πρέπει να πατάει γρήγορα να εξέρχεται από το εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγέα.
22. Προωθήστε τον ωθητήρα τοποθέτησης και το εμφύτευμα μέσα στον αούλο του μικροκαθετήρα μέχρι το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης να εκτείνεται περίπου 12 ίντσες (30,5 cm) πέρα από το εγγύς άκρο του θηκάριου εισαγωγέα. Χαλαρώστε την ΠΑΒ. Αποσύρετε το θηκάρι εισαγωγής εγγύς, ακριβώς έξω από την ΠΑΒ. Κλείστε την ΠΑΒ γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης. Ολοκληρώστε το θηκάρι εισαγωγέα εγγύς, μέχρι να απομακρυνθεί τελείως από τον ωθητήρα τοποθέτησης. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην τσακίσει το σύστημα τοποθέτησης.
23. Απορρίψτε το θηκάρι εισαγωγέα. Το σύστημα Azur δεν μπορεί να καλυφθεί εκ νέου με το θηκάρι μετά την εισαγωγή στον μικροκαθετήρα.
24. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε αργά το εμφύτευμα έξω από το άκρο του καθετήρα. Συνεχίστε να προωθείτε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση, μέχρι ο εγγύς ακτινοσκοπικός δείκτης στο εμφύτευμα να ευθυγραμμιστεί ή να βρίσκεται ελαφρώς περιφερικά του ακτινοσκοπίου (RO) δείκτη στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, θέτοντας τη ζώνη απόσπασης ακριβώς έξω από το άκρο του καθετήρα. Βλέπε Εικόνα 6. Προσαρμόστε τη θέση εάν είναι απαραίτητο. Εάν το μέγεθος του εμφυτεύματος δεν είναι κατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με μια άλλη συσκευή. Εάν παρατηρηθεί ανεπιθύμητη μετακίνηση του εμφυτεύματος από ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση και πριν την απόσπαση, αφαιρέστε το εμφύτευμα και αντικαταστήστε το με ένα άλλο εμφύτευμα καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του εμφυτεύματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το εμφύτευμα μπορεί να μετατοπιστεί αφότου αποσπαστεί. **ΜΗΝ** περιστρέψετε τον ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος μέσα στο αγγειακό σύστημα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα ή πρόωρη απόσπαση του εμφυτεύματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης, το οποίο θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του εμφυτεύματος. Πρέπει να διενεργείται αγγειογραφική αξιολόγηση πριν την απόσπαση έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα δεν προέχει μέσα σε ανεπιθύμητο αγγειακό σύστημα.
25. Ολοκληρώστε την έκπτυξη και τυχόν προσαρμογή της θέσης. **Εάν το εμφύτευμα δεν μπορεί να τοποθετηθεί σωστά εντός 3 προσπαθειών, αφαιρέστε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον καθετήρα.**
26. Σφίξτε την ΠΑΒ για να αποτρέψετε τη μετακίνηση του εμφυτεύματος.
27. Επαληθεύστε ότι ο περιφερικός άξονας του ωθητήρα τοποθέτησης δεν βρίσκεται υπό τάση πριν την απόσπαση του εμφυτεύματος. Η αδονική συμπίεση ή τάση μπορεί να προκαλέσει μετακίνηση του άκρου του καθετήρα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του εμφυτεύματος. Η μετακίνηση του άκρου του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει διάτρησή του αγγείου.



Εικόνα 6 – Θέση των ταινιών δείκτη για απόσπαση

ΑΠΟΣΠΑΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

28. Στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης έχει προτοποθετηθεί ισχύς μπαταρίας και θα ενεργοποιηθεί όταν ο ωθητήρας τοποθέτησης συνδεθεί σωστά. Βρίσκεται σε κατάσταση «ανενεργοποίησης» όταν δεν υπάρχει συνδεδεμένος ωθητήρας τοποθέτησης. Δεν είναι απαραίτητο να πατήσετε το κουμπί στην πλευρά του εργαλείου ελέγχου απόσπασης Azur για να την ενεργοποιήσετε.
29. Επαληθεύστε ότι η ΠΑΒ έχει ασφαλιστεί σωστά γύρω από τον ωθητήρα τοποθέτησης πριν συνδεθεί το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα δεν κινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης.
30. Αν και η χρυσή σύνδεση του ωθητήρα τοποθέτησης είναι σχεδιασμένη για να είναι συμβατή με αίμα και σκιαγραφικό μέσο, θα πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να παραμείνουν οι σύνδεσεις ελεύθερες από αυτές τις ουσίες. Εάν υπάρχει αίμα ή σκιαγραφικό μέσο επάνω στους συνδέσμους, σκουπίστε τους συνδέσμους με στερεό νερό ή διάλυμα φυσιολογικού ορού πριν τη σύνδεση στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur.
31. Συνδέστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης στο εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur, εισάγοντας σταθερά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης μέσα στο τμήμα χοάνης του εργαλείου ελέγχου απόσπασης Azur. Βλ. Εικόνα 4.
32. Όταν το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur συνδεθεί σωστά στον ωθητήρα τοποθέτησης, θα παραχθεί ένα μεμονωμένο ηχητικό σήμα και η λυχνία θα γίνει πράσινη υποδεικνύοντας ότι το σύστημα είναι έτοιμο να αποσπαστεί το εμφύτευμα. Εάν το κουμπί απόσπασης δεν πατηθεί εντός 30 δευτερολέπτων, η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία θα αρχίσει να αναβοβλίνει αργά με πράσινο χρώμα. Τόσο η πράσινη λυχνία που αναβοβλίνει όσο και η σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία υποδεικνύουν

ότι η συσκευή είναι έτοιμη για απόσπαση. Εάν δεν εμφανιστεί η πράσινη λυχνία, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει γίνει η σύνδεση. Εάν η σύνδεση είναι σωστή και δεν εμφανίζεται πράσινη λυχνία, αντικαταστήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur.

33. Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος πριν πατήσετε το κουμπί απόσπασης.
34. Πατήστε το κουμπί απόσπασης. Όταν πατηθεί το κουμπί, θα παραχθεί ένα ηχητικό σήμα και η λυχνία θα αναβοβλίνει με πράσινο χρώμα.
35. Στο τέλος του κύκλου απόσπασης, θα παραχθούν τρία ηχητικά σήματα και η λυχνία θα αναβοβλίνει τρεις φορές με κίτρινο χρώμα. Αυτό υποδεικνύει ότι ο κύκλος απόσπασης έχει ολοκληρωθεί. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσπαστεί κατά τη διάρκεια του κύκλου απόσπασης, αφήστε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur προσαρτημένο στον ωθητήρα τοποθέτησης και επιχειρήστε έναν άλλο κύκλο απόσπασης όταν η λυχνία γίνει πράσινη.
36. Η λυχνία θα γίνει κόκκινη μετά από τον αριθμό κύκλων απόσπασης που καθορίζεται στην επισήμανση του εργαλείου ελέγχου απόσπασης Azur. ΜΗ χρησιμοποιείτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur εάν η λυχνία είναι κόκκινη. Απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur και αντικαταστήστε το με ένα καινούριο όταν η λυχνία είναι κόκκινη.
37. Επαληθεύστε την απόσπαση του εμφυτεύματος χαλαρώνοντας πρώτα τη βαλβίδα ΠΑΒ και, στη συνέχεια, τραβώντας αργά προς τα πίσω το σύστημα τοποθέτησης και επαληθεύοντας ότι δεν υπάρχει κίνηση του εμφυτεύματος. Εάν το εμφύτευμα δεν αποσπαστεί, μην επιχειρήσετε να το αποσπαστεί πάνω από δύο επιπλέον φορές. Εάν δεν αποσπαστεί μετά την τρίτη προσπάθεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
38. Αφού επιβεβαιωθεί η απόσπαση, αποσύρετε αργά και αφαιρέστε τον ωθητήρα τοποθέτησης. **Η πρόωξη του ωθητήρα τοποθέτησης αφού το εμφύτευμα έχει αποσπαστεί ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του αγγείου. ΜΗΝ προωθείτε τον ωθητήρα τοποθέτησης αφού το εμφύτευμα έχει αποσπαστεί.**
39. Επαληθεύστε τη θέση του εμφυτεύματος αγγειογραφικά.

Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να τροποποιήσει την τεχνική έκπτυξης του εμφυτεύματος ανάλογα με την πολυπλοκότητα και τη διαφοροποίηση των διαστάσεων εμβολισμού. Οποιοδήποτε τροποποίησης της τεχνικής πρέπει να είναι συνεπείς με τις διαδικασίες που περιγράφονται προηγούμενες, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις πληροφορίες για την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟΣΠΑΣΗΣ AZUR

- Τάση εξόδου: 8 ± 1 VDC
- Καθαρισμός, πολλαπλή επιθεώρηση και συντήρηση: Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur είναι συσκευή μίας χρήσης, προφορτωμένη με ισχύ μπαταρίας και συσκευασμένη αποστεριωμένη. Δεν απαιτείται καθαρισμός, επιθεώρηση ή συντήρηση. Εάν η συσκευή δεν αποδίδει όπως περιγράφεται στην ενότητα «Απόσπαση» αυτών των οδηγιών, απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur και αντικαταστήστε το με μια νέα μονάδα.
- Το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur είναι συσκευή μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεξεργάζεστε ούτε να επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστερίωση ενδέχεται να διακυβεύουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν στην αστοχία της, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεξεργασία ή η επαναποστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοιμώδη του ασθενούς ή διασταυρωμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, και της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από τον ένα ασθενή στον άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής ενδεχομένως να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- Οι μπαταρίες είναι προτοποθετημένες στα εργαλεία ελέγχου απόσπασης Azur. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, απορρίψτε το εργαλείο ελέγχου απόσπασης Azur με τρόπο σύμφωνο με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

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

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το εμφύτευμα είναι ασφαλές σε **μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση μετά την τοποθέτηση υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος, αναμενόμενος από μαγνητική τομογραφία, μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για όλο το σώμα 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στον τρόπο λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου.

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Υπό τις καθοριζόμενες συνθήκες σάρωσης, το εμφύτευμα αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 3,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Πληροφορίες για τεχνήματα εικόνας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνήμα εικόνας που προκαλείται από το εμφύτευμα εκτείνεται κατά προσέγγιση 0,08 ίντσες (2 mm) από τη συσκευή όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Η Terumo Corporation συνιστά να καταχωρήσει ο ασθενής τις συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας που γνωστοποιούνται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης στο ίδρυμα MedAlert Foundation ή ισοδύναμο οργανισμό.

ΥΛΙΚΑ

Το σύστημα Azur δεν περιέχει λατέξ ή υλικά από PVC.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Terumo εγγυάται ότι έχουν ληφθεί τα εύλογα μέτρα κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή του προϊόντος αυτού. Αυτή η εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις που δεν προβλέπονται στο παρόν, ρητές ή σιωπηρές εκ του νόμου ή με άλλο τρόπο, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, τυχόν σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για έναν συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση του προϊόντος αυτού, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της Terumo επηρεάζουν άμεσα το προϊόν και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη χρήση του. Η υποχρέωση της Terumo στα πλαίσια της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση αυτής της συσκευής μέχρι την ημερομηνία λήξης της. Η Terumo δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη, που θα μπορούσε να προκύψει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η Terumo δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη ευθύνη ή υποχρέωση σε σχέση με αυτό το προϊόν. Η Terumo δεν φέρει καμία ευθύνη όσον αφορά τα προϊόντα που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό σε αυτές, της εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για την προβλεπόμενη χρήση, σε σχέση με αυτό το προϊόν.

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλες οι εμπορικές επωνυμίες είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της TERUMO CORPORATION και των αντίστοιχων κατόχων τους.

Türkçe Azur™ Vasküler Tıkaç Kullanma Talimatları

UYARILAR VE ÖNLEMLER

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

CİHAZ TANIMI

Azur™ Vasküler Tıkaç, esnek ve tıkaçıcı bir zarı çevreleyen bir uyumlu ve kendinden genişleyen nitinol örgülü tel çerçeveden oluşan embolizasyon cihazıdır. Azur Vasküler Tıkaç, kan akışını azaltmak veya engellemek için uygun boyuttaki bir damara yerleştirilir. Girişimsel tedavi sırasında tıkaçın yerinin gözle doğrulanabilmesi için, implantın üzerine radyoopak işaretler yerleştirilmiştir. İmplant, çıkarılabilir bir dağıtım sistemi üzerine yerleştirilen mikrokaterler yoluyla uygulanır. İmplant itici, implantı ayırmak üzere Azur Ayırma Kontrol Cihazı yoluyla hareket ettirilir. Mikrokaterler ve Azur Ayırma Kontrol Cihazı ayrı olarak tedarik edilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Azur Vasküler Tıkaç, periferik damarlardaki kan akışı hızını azaltmak veya engellemek için kullanılmak üzere endikedir.

Cihaz yalnızca, Terumo'nun veya Terumo tarafından yetkilendirilmiş bir distribütörün temsilcisi tarafından belirtilen embolizasyon prosedürleri için Azur sistemini kullanma konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Azur Vasküler Tıkaçın kullanımı aşağıdaki durumlarda uygun değildir:

- Hastanın nikel-titanyuma hipersensitivitesi olduğu bilindiğinde.
- Uçtaki arterler doğrudan sinirlere gittiğinde.
- Tedavi edilecek lezyonu besleyen arterler, emboliyi kabul edecek kadar büyük olmadığına.
- Ciddi aterosklerotik hastalık mevcudiyetinde.
- Vazospazm (veya olası bir vazospazm başlangıcı) mevcudiyetinde

OLASI KOMPLİKASYONLAR

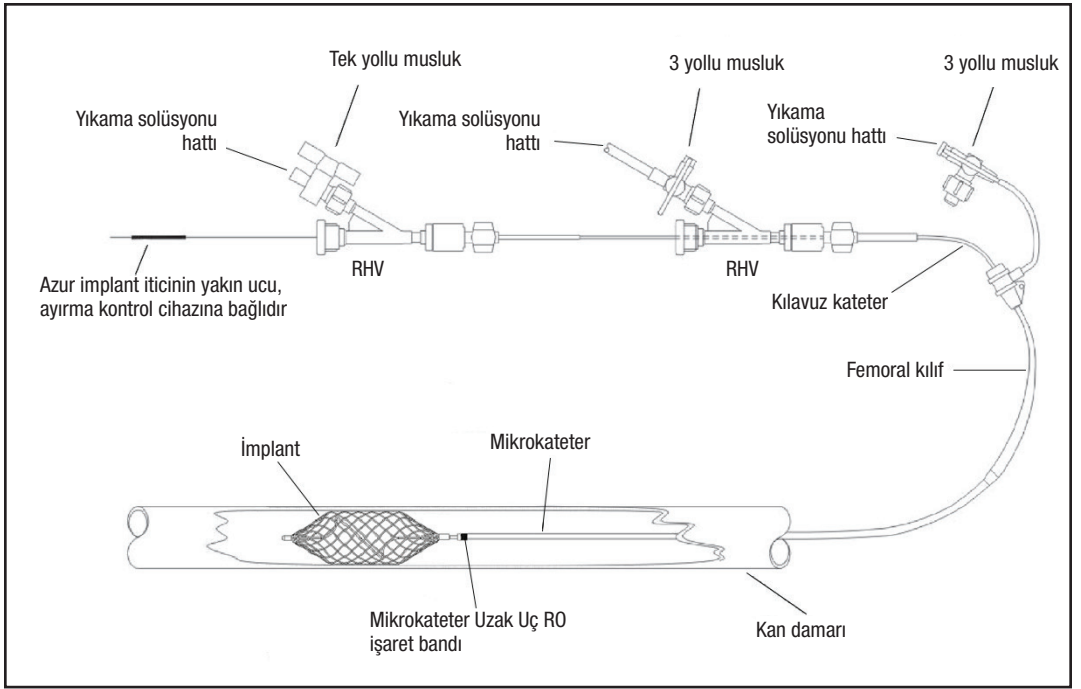
Olasi komplikasyonlar sıralananlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir: giriş bölgesinde hematoma, damar perforasyonu, istenmeyen ana arter oklüzyonu, eksik dolum, vasküler tromboz, hemoraji, iskemi, vazospazm, ödem, implantın yer değiştirmesi veya yanlış yerleşmesi, implantın erken ayrılması veya ayrılma güçlüğü, pıhtı oluşumu, revaskülarizasyon, embolizasyon sonrası sendrom ve inme ve olası ölüm dahil nörolojik defisitler.

Hekim, bu komplikasyonların farkında olmalı ve komplikasyon belirtisi görüldüğü halde hastaları uyarmalıdır. Hasta yönetimi uygun bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

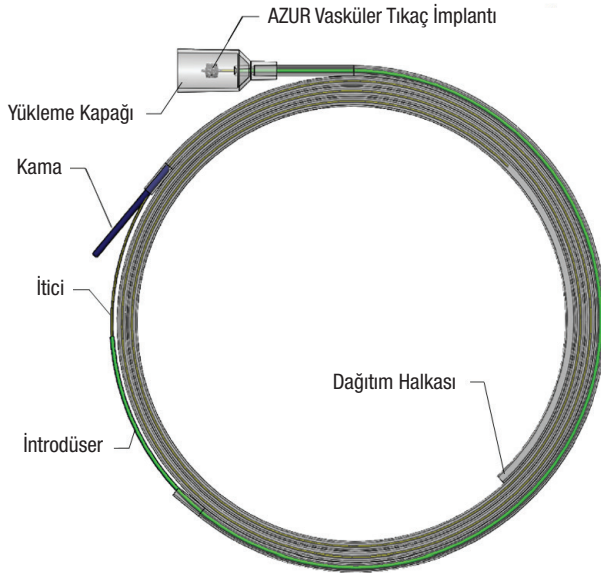
GEREKLİ EK BİLEŞENLER

- Azur Ayırma Kontrol Cihazı
- Azur sisteminin iletiminde kullanılan 0,027 inç (0,69 mm) numaralı güçlendirilmiş mikrokaterler
- Mikrokaterler ile uyumlu klavuz kateter
- Kateter ile uyumlu yönlendirilebilir klavuz teller
- 2 adet döner hemostatik Y valfi (RHV)
- Bir adet üç yollu musluk
- Steril salin ve/veya laktatlı Ringer enjeksiyonu
- Basınçlı steril salin damlatma
- 1 adet tek yollu musluk

- Azur Vasküler Tıkaç ile kullanılacak tüm girişimsel cihazlar ile birlikte verilen talimatlarıdaki kullanım amaçlarına, kontrendikasyonlara ve olası komplikasyonlara bakınız.
- Bu cihaz sadece bir kez kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek şekilde cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanım, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere hastada çapraz enfeksiyon veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Anjiyografi; embolizasyon öncesinde yapılacak değerlendirme, operasyonun kontrolü ve embolizasyon sonrası takip için gereklidir.
- İmplant iticiyi aşın güç kullanarak ilerletmeyin. Olağan dışı bir direnç görülmesi durumunda bunun nedenini belirleyin, Azur sistemini çıkartın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Azur sistemini yavaşça ve herhangi bir soruna karşılaşmadan iletin ve geri geçin. Aşın sürünme fark ederseniz, Azur sisteminin tamamını çıkartın. İkinci bir Azur sistemi ile de aşın sürünme fark ederseniz, kateterde hasar veya kırılma olup olmadığını kontrol edin.
- İmplant maksimum 3 konumlandırma girişimi sonunda doğru şekilde konumlandırılmıştır. 3 deneme sonucunda implant düzgün bir şekilde yerleştirilemez ise, cihazı ve kateteri aynı anda çıkartın.
- Bunların tekrar yerleştirilmeleri gerekir ise, implantı implant itici ile birlikte bire bir hareket ettirerek floroskopi altında geri çekmeye özen gösterin. İmplantın itici ile bire bir hareket etmemesi veya bunların tekrar yerleştirilmesinde zorluk yaşanması durumunda, cihazın tamamını yavaşça çıkartın ve cihazı çöpe atın.
- Damar anatomisindeki eğrilik veya karmaşıklık, implantın doğru bir şekilde yerleştirilmesini önleyebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun süreli etkileri henüz belirlenmediğinden, cihazın intravasküler alanda tutulmasına dikkat edilmelidir.
- Azur sistemi ile yürütülecek prosedüre başlamadan önce daima iki adet Azur Ayırma Kontrol Cihazının mevcut olduğundan emin olun.
- İmplant, Azur Ayırma Kontrol Cihazı haricindeki herhangi bir güç kaynağı ile ayrılmaz.
- İmplant iticiyi **ASLA** çıplak bir metal yüzey üzerine koymayın.
- İmplant iticiyi daima cerrahi eldivene tutun.
- Radyo frekans (RF) cihazları ile bir arada **KULLANMAYIN**.



Şekil 1 – Asur Sisteminin Kurulum Şeması



Şekil 2 – Azur Vasküler Tıkaç Ambalajının Şeması

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

Şekil 3 – Azur Vasküler Tıkaç Büyüklükleri

KULLANIM HAZIRLIĞI

1. Kurulum şeması için Şekil 1'e bakınız.
2. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) takın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir musluk takın ve daha sonra kesintisiz yıkama solüsyonu infüzyonu için bir hat bağlayın.
3. Mikrokaterinin sterili yıkama solüsyonu ile yıkanmasını sağlamak için musluğu açın ve daha sonra kapatın. Tromboembolik komplikasyon riskini en aza indirmek için kılavuz kateter, femoral kılıf ve mikrokaterete sürekli olarak uygun sterili yıkama solüsyonu dökülmesi önemlidir.

LEZYON KATETERİZASYONU

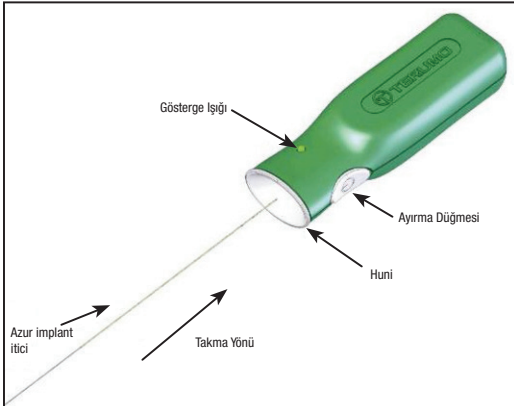
5. Standart girişimsel prosedürleri uygulayarak ana damara veya vasküler lezyona ulaşın.
6. Kateter hedef alana yerleştirildikten sonra kılavuz teli çıkartın.

İMLANT BÜYÜKLÜĞÜNÜN SEÇİMİ

7. Floroskopik yol haritasını çıkarın.
8. Tedavi edilecek lezyonun boyutunu ölçün ve tahmin edin.
9. Şekil 3'e bakarak bir implant büyüklüğü seçin.
10. Doğru implant büyüklüğü seçimi, etkinliği ve hasta güvenliğini artırır. Belirli bir lezyonun ideal implant büyüklüğünü seçmek için, ön tedavi anjiyogramlarını inceleyin. Uygun implant büyüklüğü, hedef damarın çapı ve uzunluğunun anjiyografik değerlendirilmesine göre seçilmelidir.

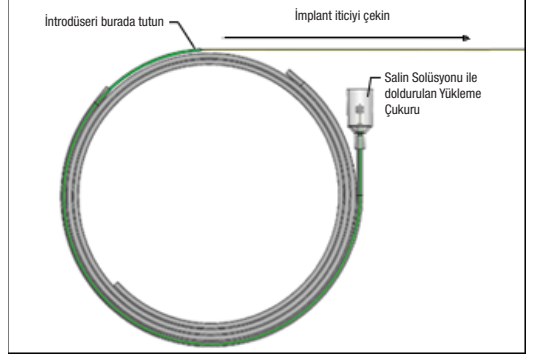
AZUR SİSTEMİNİN İLETİM İÇİN HAZIRLANMASI

11. Azur Ayrırma Kontrol Cihazını koruyucu ambalajından çıkarın. Ayrırma kontrol cihazının yan tarafındaki beyaz açma kulağını çekin. Açma kulağını çöpe atın ve ayrırma kontrol cihazını sterili bir alana yerleştirin. Azur Ayrırma Kontrol Cihazı, sterili bir cihaz olarak aynı bir şekilde ambalajlanır. **İmplantı ayırmak için, Azur Ayrırma Kontrol Cihazı haricinde bir güç kaynağı kullanmayın. Azur Ayrırma Kontrol Cihazı tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Azur Ayrırma Kontrol Cihazını tekrar sterilize etmeye ve tekrar kullanmaya çalışmayın.**
12. Azur Vasküler Tıkaçın poşetini açın ve dağıtım halkasını poşetten çıkarın. Cihazı kullanmadan önce, kamayı dağıtım halkasından çıkarın. Azur Vasküler Tıkaç implantı ve introdüser yerindeyken, implant iticinin yakın ucu açıkta kalacak şekilde iticiyi iterek dağıtım halkasından çıkarın. Implant iticinin bu ucunun kan ve kontrast maddeler gibi yabancı maddeler ile kontamine olmasına dikkat edin. İmplant iticinin yakın ucunu, Azur Ayrırma Kontrol Cihazının huni bölümüne sağlam bir şekilde takın (Bkz. Şekil 4). **Ayrırma düğmesine şimdi basmayın.**



Şekil 4 – Azur Ayrırma Kontrol Cihazı

13. Üç saniye bekleyin ve ayrırma kontrol cihazında bulunan gösterge ışığını gözlemleyin.
 - Yeşil ışık yanmazsa veya kırmızı ışık yanarsa, cihazı değiştirin.
 - Üç saniyelik gözlem sırasında yeşil ışık yanar ve daha sonra sönerse, cihazı değiştirin.
 - Üç saniyelik gözlem boyunca yeşil ışık sürekli yanarsa, cihazı kullanmaya devam edin.
14. İmplant hala yüklemeye kapalıyken, implantta herhangi bir olağan dışı durum veya hasar olup olmadığına bakın. **İmplantta veya implant iticinde herhangi bir hasar gözlemlenir ise cihazı KULLANMAYIN.**
15. İmplantı, bir sırınga yardımıyla en az 5 ml (0,017 ons) salini yüklemeye kapalına doldurarak veya salin dolu bir kaseye daldırarak yıkayın. **BU ADIM SIRASINDA YÜKLEM KAPAKINI ÇIKARMAYIN.**
16. Bir elinizle yeşil introdüseri sabitleyin ve diğer elinizle implant iticini tutun. İmplantı geri çekmeye başlamak için, iticiyi yana doğru yavaşça çekin (Bkz. Şekil 5).



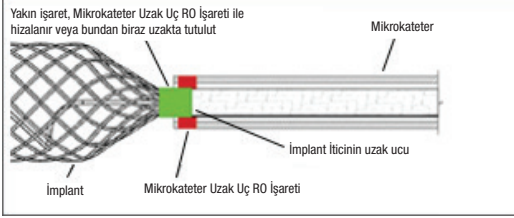
Şekil 5 – İmplantı Geri Çekmek için İmplant İticiyi Yana Doğru Çekkin

17. Uzak uç introdüserin yaklaşık 0,40 inç (1 cm) içerisinde olacak şekilde implantın tamamını introdüserine doğru geri çekin. İMPLANTIN İNTRODÜSERE DOĞRU ÇOK FAZLA ÇEKİLMESİ HALİNDE, İLETİM KATETERİNE GİRİŞ SIRASINDA KARŞILAŞILAN DİRENÇ ARTABİLİR.
18. İmplant introdüserde doğru yaklaşık 0,40 inç (1 cm) geri çekildiğinde, introdüseri yüklemeye kapalıdan ayrılan kadar çekin. Dağıtım halkasından tamamen ayrılan kadar yana doğru çekmeye devam edin. **İmplant, bu adımı uygulanması sırasında kendi pozisyonunda kalmalıdır.**

AZUR SİSTEMİNİN YERİNE SOKULMASI VE YERLEŞTİRİLMESİ

19. Azur sisteminin introdüser kılıfını içine alması için kateter üzerinden RHV'yi açın.
20. Azur sisteminin introdüser kılıfının uzak ucunu, kılıf sağlam bir şekilde yerine oturana kadar RHV boyunca ve mikrokaterinin göbeğine doğru sokun. RHV'yi introdüserine sabitlemek için, RHV'yi introdüser kılıfı çevresinde hafifçe sıkın. **RHV'yi introdüser kılıfı çevresinde çok fazla sıkmayın. RHV'nin aşırı sıkılması cihaza zarar verebilir.**
21. Yıkama solüsyonunun normal bir şekilde döküldüğünü gözle doğrulayın. Salinin, introdüser kılıfının yakın ucundan çıktığı görülmelidir.
22. İmplant iticinin yakın ucu introdüser kılıfının yakın ucunu yaklaşık 12 inç (30,5 cm) geçecek şekilde uzatmaya kadar, iticiyi ve implantı mikrokaterinin boşluğuna doğru ilerletin. RHV'yi gevşetin. İntrodüser kılıfı RHV'den biraz çıkacak şekilde geri çekin. İmplant iticisi çevreyelen RHV'yi kapatın. İntrodüser kılıfını, implant iticiden tamamen çıkana kadar yana doğru kaydırın. İletim sisteminin dolanmasına dikkat edin.
23. İntrodüser kılıfını çöpe atın. Mikrokaterete giren Azur sisteminin kılıfı tekrar kullanılabilir.
24. Floroskopik rehberliğinde, implantı kateterin ucundan yavaşça dışarı iletin. İmplantın yakın ucundaki radyopak işaret kateterin uzak ucundaki RO işaretini aynı hizaya veya bu RO işaretinden biraz uzağa gidene kadar implantı istediğiniz alana doğru iletin ve ayrırma bölgesini kateter ucunun hemen dışına yerleştirin (Bkz. Şekil 6). Gerekirse tekrar yerleştirin. İmplant büyüklüğü uygun değilse, ilgili implantı çıkararak başka bir cihaz ile değiştirin. İmplantın yerleştirilmesi sonrasında ve ayrılması öncesinde yapılan floroskopide implantın istenmeyen bir şekilde hareket ettiği gözlemlenir ise, implantı çıkarın ve daha uygun büyüklükteki bir implant kullanın. İmplantın hareket etmesi, implantın ayrıldığına veya değiştirilebileceğinin bir göstergesi olabilir. İmplantın damarlara iletimi sırasında veya sonrasında implant iticisi **DÖNDÜRMEYİN**. İmplant iticinin döndürülmesi, implantın zarar görmesine veya iticiden erken ayrılmasına ve dolayısıyla implantın yer değiştirilmesine yol açabilir. İmplantın istenmeyen damarlara doğru uzanmadığını emin olmak için, implantın ayrılması öncesinde anjiyografik değerlendirme yapılmalıdır.
25. İmplantı yerleştirmeyi ve gerekirse tekrar yerleştirmeyi tamamlayın. **3 deneme sonucunda implant düzgün bir şekilde yerleştirilemez ise, cihazı ve katetere aynı anda çıkarın.**

26. İmplantın hareket etmesini engellemek için RHV'yi sıkın.
27. İmplant ayrıldıktan önce, implant iticinin uzak şaftının başta altında olmadığından emin olun. Eksenel basınç veya çekme, implantın iletim sırasında kateter ucunun hareket etmesine neden olabilir. Kateter ucunun hareket etmesi, damar perforasyonuna yol açabilir.



Şekil 6 – Ayrımada Kullanılan İşaret Bantlarının Pozisyonu

İMLANTIN AYRILMASI

28. Piller Azur Ayırma Kontrol Cihazına önceden takılmıştır ve bir implant itici doğru şekilde bağlandığı zaman kontrol cihazı etkinleşir. Bir implant itici takılı olmadığında, "güç kapalı" modu etkendir. İticiye devreye almak için Azur Ayırma Kontrol Cihazının yanında bulunan düğmeye basılmasına gerek yoktur.
29. Bağlantı işlemi sırasında implantın hareket etmemesi için, Azur Ayırma Kontrol Cihazını takmadan önce RHV'nin implant iticiyi içine sardığından emin olun.
30. İmplant iticinin altın konektörleri kan ve kontrast madde ile uyumlu olarak tasarlanmış olsa da, konektörleri bundan uzak tutmaya gayret edilmelidir. Konektörler üzerinde kan veya kontrast madde görülür ise, Azur Ayırma Kontrol Cihazını bağlamadan önce konektörleri steril su veya salin çözeltisi ile silin.
31. İmplant iticinin yakın ucunu Azur Ayırma Kontrol Cihazının huni kısmına sağlam bir şekilde yerleştirerek bu ucu Azur Ayırma Kontrol Cihazına bağlayın (Bkz. Şekil 4.)
32. Azur Ayırma Kontrol Cihazı implant iticiye doğru bir şekilde bağlandığında tek bir duyulabilir ses işittir ve ışık yeşile döner. Bu da, implantın ayrılmaya hazır olduğunun işaretidir. 30 saniye içinde ayırma düğmesine basılmaz ise, sürekli yeşil yanar ışık yavaşça yanıp sönmeye başlar. Hem yanıp sönen hem sürekli yanar yeşil ışık, cihazın ayrılmaya hazır olduğunun işaretidir. Yeşil ışık yanmaz ise, bağlantının yapıldığından emin olun. Bağlantı doğru bir şekilde yapılmış ancak yeşil ışık yanmıyorsa ise, Azur Ayırma Kontrol Cihazını değiştirin.
33. Ayırma düğmesine basmadan önce implantın pozisyonunun doğru olduğundan emin olun.
34. Ayırma düğmesine basın. Bu düğmeye basıldığında, duyulabilir bir ses işittir ve ışık yeşil renkte yanıp sönmeye başlar.
35. Ayırma döngüsünün sonunda, duyulabilir ses üç kez işittir ve ışık sarı renkte üç kez yanıp söner. Bu da, ayırma döngüsünün tamamlandığını gösterir. Ayırma döngüsü sırasında implant ayrılmaz ise, Azur Ayırma Kontrol Cihazını implant iticiye takılı bir şekilde bırakın ve ışık yeşile döndüğünde işlemi tekrar deneyin.
36. Azur Ayırma Kontrol Cihazının etiketinde belirtilen ayırma döngüsü sayısına ulaşıldığında ışık kırmızıya döner. Işık kırmızıya dönmüş ise Azur Ayırma Kontrol Cihazını KULLANMAYIN. Işık kırmızıya döndüğünde Azur Ayırma Kontrol Cihazını çöpe atın ve yenisiyle değiştirin.
37. Öncelikle RHV'yi gevşetip sonra iletim sisteminin yavaşça geri çekerek ve implantın hareket etmediğinden emin olarak implantın ayrıldığı doğrulayın. İmplant ayrılmamış ise, en fazla iki kez daha ayırmayı deneyin. Üçüncü deneme sonrasında implant ayrılmıyorsa ise, iletim sisteminin çıkarm.
38. Ayırmının gerçekleştiği doğruladıktan sonra, implant iticini yavaşça geri çekerek çıkarın. **İmplant ayrıldıktan sonra implant iticini ilerletmeye devam etmek, damar perforasyonu riski taşır. İmplant ayrıldıktan sonra implant iticini ilerletmeye DEVAM ETMEYİN.**
39. Anjiyografi yoluyla, implantın doğru pozisyonunda olduğundan emin olun.

Hekim, implantı yerleştirmede uyguladığı tekniği embolizasyon prosedürlerinin karmaşıklığına ve çeşitliliğine göre değiştirme takdirine sahiptir. Yapılan teknik değişiklikler önceden tanımlanan prosedürlere, uyarılara, önlemlere ve hasta güvenliği bilgilendirilmesine uygun olmalıdır.

AZUR AYIRMA KONTROL CİHAZININ ÖZELLİKLERİ

- Çıkış gerilimi: 8 ± 1 VDC
- Temizleme, öncelikle inceleme ve bakım: Azur Ayırma Kontrol Cihazı tek kullanımlık bir cihazdır, içinde pilleri birlikte tedavir edilir ve steril bir şekilde ambalajlanır. Temizleme, inceleme ve bakım gerekmez. Cihaz bu talimatlarda yer alan Ayırma bölümünde tanımlanan şekilde çalışmaz ise, Azur Ayırma Kontrol Cihazını çöpe atın ve yeni bir ünite ile değiştirin.

- Azur Ayırma Kontrol Cihazı tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın, tekrar işleme sokmayın ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanın, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme hasta yararlanmasın, hastalığa veya ölüme neden olabilecek şekilde cihazın yapısı bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz hasarına neden olabilir. Tekrar kullanın, tekrar işleme sokma ve tekrar sterilize etme ayrıca cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan öbürüne enfeksiyöz hastalık(lar) geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada capraz enfeksiyonu veya enfeksiyon riskine yol açabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yararlanmasın, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Piller Azur Ayırma Kontrol Cihazına önceden takılmıştır. Kullanımdan önce pilleri çıkarmaya veya değiştirmeye çalışmayın.
- Kullandığınız Azur Ayırma Kontrol Cihazını, yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde bertaraf edin.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA

Azur sistemi, koruyucu bir plastik dağıtım halkasının içine yerleştirilir ve bir poşet ve birim kartonu ile ambalajlanır. Ambalaj açılmadığı, hasar görmediği veya son kullanma tarihi geçmediği sürece Azur sistemi ve dağıtım halkası steril kalır. Kuru bir yerde, kontrol edilen oda sıcaklığında saklayın.

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

RAF ÖMRÜ

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



Klinik olmayan testler, implantın **MR koşullu** olduğunu göstermiştir. Bir hasta, yerleştirme işleminden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- 2.500-gauss/cm (25 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Birinci Seviyede Kontrollü Çalıştırma Modunda yapılan 15 dakikalık tarama için (yani, puls sekansı başına) MR sistemi tarafından raporlanan maksimum 4 W/kg tüm vücut ortalama özgül soğurma oranı (SAF)

MRG'ye Bağlı Isınma

Tanımlanan tarama koşulları altında, implantın 15 dakikalık kesintisiz tarama (yani puls sekansı başına) ardından maksimum 3,2°C'lik bir sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Görüntü Artefaktı Hakkında Bilgi

Klinik olmayan testlerde, gradyan eko puls dizisi ve 3-Tesla MR sistemi ile yapılan görüntüleme implantın neden olduğu görüntü artefaktının cihazdan yaklaşık 0,08 inç (2 mm) öteye uzadığı görülmüştür.

Terumo Corporation, hastanın bu kullanımlar talimatlarında açıklanan MR koşullarını MedicaAlert Foundation veya eşdeğeri bir organizasyona kaydettirmesini önermektedir.

MATERYALLER

Azur sistemi, lateks veya PVC materyaller içermez.

GARANTİ

Terumo, bu cihazın tasarımı ve üretiminde gereken özenin gösterildiğini garanti eder. Bu garanti, herhangi bir pazarlanabilirlik veya belli bir amaca uygunluk zmnı garantisini dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere kanunen veya başka şekillerde ifade edilen veya ima edilen ve burada açık olarak belirtilmeyen tüm diğer garantilerin yerine geçer ve bunları hariç bırakır. Cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi ve cerrahi işleme ilgili faktörler ve Terumo'nun kontrolü dışındaki diğer konular cihaz ve kullanımdan elde edilen sonuçları doğrudan etkiler. Terumo'nun bu garanti altındaki yükümlülüğü, son kullanma tarihine kadar bu cihazın onarımı ya da değiştirilmesi ile sınırlıdır. Terumo, bu cihazın kullanımdan doğrudan ya da dolaylı olarak gelişen hiçbir tesadüfi ya da sonuçsal kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu olmayacaktır. Terumo, bu cihazla ilgili olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez ve başkasının kendi adına üstlenmesine izin vermez. Terumo, tekrar kullanılır, tekrar işleme konan ve tekrar sterilize edilen cihazlarla ilgili bir sorumluluk üstlenmez ve böyle bir cihaz ile ilgili olarak pazarlanabilirlik veya amaca uygunluk dahil ama bunlarla sınırlı olmamak üzere açık veya zmnı hiçbir garanti vermez.

Ücretler, spesifikasyonlar ve sağlanan modeller haber verilmeden değiştirilebilir.

© Telif Hakkı 2023 Terumo Corporation. Tüm hakları saklıdır.

Tüm markalar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Български
Васкуларна запушалка Azur™
Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Васкуларната запушалка Azur™ е устройство за емболизация, което се състои от съвместима, саморазгъваща се нитинолова плетена рамка, която обгражда гъвкава, оклузивна мембрана. Васкуларната запушалка Azur се разполага в подходящо оразмерен кръвоносен съд, за да намали или да блокира притока на кръв. Имплантът ще има рентгенонепрозрачни маркери, за да се осигури визуално потвърждение на мястото на разполагане по време на интервенционното лечение. Имплантът се доставя чрез микрокатетър на освобождаваща се система за доставяне. Въвеждащото бутало се захранва от контролер за освобождаване Azur, чрез който се освобождава имплантът. Микрокатетърът и контролерът за освобождаване Azur се предоставят отделно.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Васкуларната запушалка Azur е предназначена за намаляване или блокиране на притока на кръв в артериите от периферната васкулатура.

Това изделие трябва да се използва само от лекари, които са преминали през обучение за работа със системата Azur за процедури по емболизация, както е предписано от представител на Terumo или оторизиран от Terumo дистрибутор.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Използването на васкуларната запушалка Azur е противопоказано при следните обстоятелства:

- Когато пациентът има известна свръхчувствителност към никел-титаниева сплав.
- Когато крайните артерии водят директно към нерви.
- Когато снабдяващите лезията артерии за лечение не са достатъчно големи за прием на емболия.
- При наличие на тежка атероматозна болест.
- При наличие на вазоспазм (или вероятно възникване на вазоспазм).

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не са ограничени до: хематом на мястото на въвеждане, перфорация на съд, непреднамерена оклузия на основна артерия, непълно запълване, васкуларна тромбоза, кръвоизлив, исхемия, вазоспазм, оток, мигриране на импланта или неправилно поставяне, преждевременно или трудно освобождаване на импланта, образуване на съсирек, реваascularизация, пост-емболизиращ синдром и неврологични дефицити, включително инсулт и потенциално смърт.

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

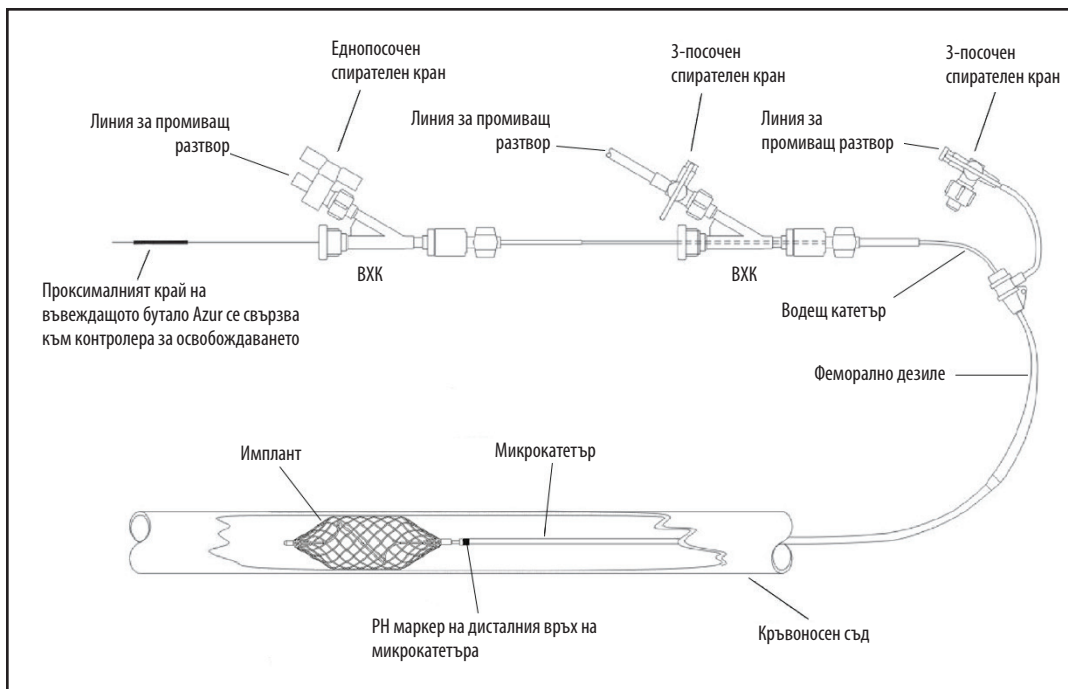
НЕОБХОДИМИ ДОПЪЛНИТЕЛНИ АРТИКУЛИ

- Контролер за освобождаване Azur
- Подсилен микрокатетър с ВД от 0,027 инча (0,69 mm) за доставка на системата Azur
- Насочващ катетър, съвместим с микрокатетъра
- Управляеми водачи, съвместими с катетъра
- 2 въртящи се хемостатични Y-образни клапи (ВХК)
- 1 трипосочен спирателен кран
- Стерилен физиологичен разтвор и/или лактатно инжектиране на Рингер
- Капково вливане на стерилен физиологичен разтвор под налягане
- 1-посочен спирателен кран

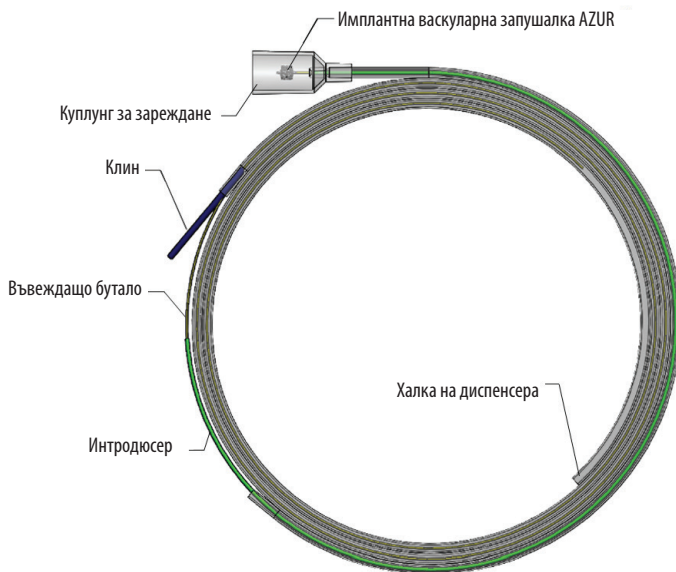
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

- Прегледайте инструкциите, които са доставени с всички интервенционни изделия, които ще се използват с васкуларната запушалка Azur, и се запознайте с тяхното предназначение, противопоказания и потенциални усложнения.
- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Да не се употребява, обработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието и/или на своя ред може да доведат до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така повторната употреба, обработка или стерилизация може да създадат опасност от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но без да се ограничава до предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Нужна е ангиография за оценка преди емболизацията, оперативен контрол, както и проследяване след емболизацията.
- Не придвижвайте въвеждащото бутало, прилагайки голяма сила. Определете причината за всяко необичайно съпротивление, извадете системата Azur и огледайте за увреждания.
- Придвижете напред и изтеглете системата Azur бавно и плавно. Извадете цялата система Azur, ако забележите прекомерно триене. Ако забележите прекомерно триене с втора система Azur, проверете катетъра за повреди или прегъвания.
- Имплантът трябва да бъде позициониран правилно в рамките на най-много 3 опита. Ако имплантът не може да се позиционира правилно до 3 опита, извадете изделието и катетъра едновременно.
- Ако е нужно репозициониране, отделете специално внимание, за да изтеглите импланта под флуороскопско наблюдение в едно общо движение заедно с въвеждащото бутало. Ако имплантът не се движи едновременно с въвеждащото бутало или ако репозиционирането е трудно, внимателно извадете и изхвърлете цялото устройство.
- Извитата или сложна анатомия на кръвоносния съд може да повлияе върху точното поставяне на импланта.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, поради което трябва изделието да се запази в интраваскуларното пространство.
- Преди да започнете процедура със система Azur, винаги трябва да се уверите, че разполагате с поне два контролера за освобождаване Azur.
- Имплантът не може да се освободи чрез източник на захранване, различен от контролер за освобождаване Azur.
- НЕ поставяйте въвеждащото бутало върху гола метална повърхност.
- Трябва винаги да работите с въвеждащото бутало с хирургически ръкавици.
- НЕ използвайте в съчетание с радиочестотни (РЧ) устройства.



Фигура 1 – Диаграма на настройката на системата Azur



Фигура 2 – Диаграма на пакета васкуларна запушалка Azur

Размер на системата	Номер на модела	Обхват на подлежащите на третиране кръвоносни съдове
Малък	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Среден	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Голям	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Фигура 3 – Размери на васкуларната запушалка Azur

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За диаграма на подготовката вижте Фигура 1.
2. Прикрепете въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-посочен спирателен кран към страничното рамо на въртящата се хемостатична клапа (ВХК) и след това свържете линия за непрекъснато вливане на разтвор за промиване.
3. Прикрепете втора въртяща се хемостатична клапа (ВХК) към хъба на микрокатетъра. Прикрепете 1-посочен спирателен кран към страничното рамо на втората въртяща се хемостатична клапа (ВХК) и свържете линията с промиващ разтвор към спирателния кран.
4. Отворете спирателния кран и промийте микрокатетъра със стерилния промиващ разтвор, след което затворете спирателния кран. За да сведете до минимум риска от тромбоемболични усложнения, е съществено важно да се поддържа непрекъснато вливане на подходящ стерилен промиващ разтвор във водещия катетър, феморалното дезиле и микрокатетъра.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ НА ЛЕЗИЯТА

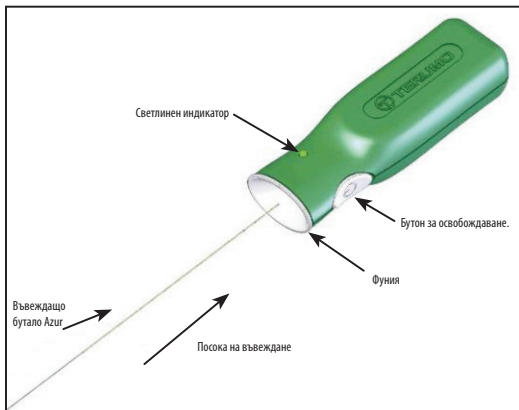
5. Осъществете достъп до основния съд или васкуларната лезия с помощта на стандартни интервенционни процедури.
6. След като катетърът е поставен в целевата лезия, махнете водча.

ИЗБОР НА РАЗМЕР НА ИМПЛАНТА

7. Направете флуороскопско трасиране.
8. Измерете и преценете размера на лезията, която ще бъде третирана.
9. Изберете размер на импланта според Фигура 3.
10. Правилният размер на импланта увеличава ефективността и безопасността на пациента. За да изберете оптималния размер на импланта за дадена лезия, прочетете ангиограмите от преди лечението. Подходящият размер на импланта трябва да се избере въз основа на ангиографските оценки на диаметъра и дължината на целевия кръвоносен съд.

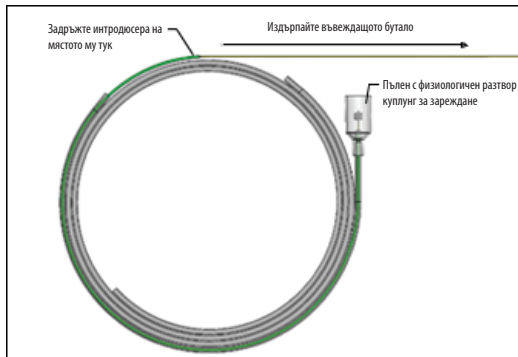
ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА AZUR ЗА ВЪВЕЖДАНЕ

11. Извадете контролера за освобождаване Azur от защитната му опаковка. Издърпайте ушенцето и поставете контролера за освобождаване в стерилното поле. Контролерът за освобождаване Azur е опакован отделно като стерилно изделие. **За освобождаването на импланта не използвайте източници на захранване, различни от контролера за освобождаване Azur. Контролерът за освобождаване Azur е предназначен за използване при един пациент. Не се опитвайте да стерилизирате повторно или по друг начин да използвате повече от еднократно контролера за освобождаване Azur.**
12. Отворете торбичката на васкуларната запушалка Azur и махнете халката на диспенсера от торбичката. Преди да използвате изделието, махнете клина от халката на диспенсера. Като държите имплантната васкуларна запушалка Azur и интродюсера на място, издърпайте въвеждащото бутало извън халката на диспенсера така, че проксималният край на въвеждащото бутало да е открит. Внимавайте, за да не допуснете замърсяването на този край на въвеждащото бутало с чужди вещества, например кръв или контрастно вещество. Решително вкарайте проксималния край на въвеждащото бутало във фунията на контролера за освобождаване Azur. Вижте Фигура 4. **Към този момент не натискайте бутона за освобождаване.**



Фигура 4 – Контролер за освобождаване Azur

13. Изчакайте три секунди и наблюдавайте светлинния индикатор на контролера за отделяне.
 - Ако зелената лампичка не светне или ако светне червена лампичка, сменете устройството.
 - Ако светне зелената лампичка, но след това тя се изключи по време на трите секунди наблюдение, сменете устройството.
 - Ако зелената лампичка светне и продължи да свети през целия период за наблюдение от три секунди, продължете да използвате устройството.
14. Докато имплантът е все още в куплунга за зареждане, го огледайте за каквито и да било нередности или повреди. **Ако забележите какъвто и да било повреден или въвеждащото бутало, НЕ използвайте изделието.**
15. Промийте импланта, като напълните куплунга за зареждане с поне 5 ml (0,017 унции) физиологичен разтвор с помощта на спринцовка или като го попълните в напълнена с физиологичен разтвор купа. **ПО ВРЕМЕ НА ТАЗИ СЪПЪКА НЕ СВАЛЯЙТЕ КУПЛУНГА ЗА ЗАРЕЖДАНЕ.**
16. Докато с една ръка сте хванали зеления интродюсер, хванете въвеждащото бутало и леко дръпнете проксимално, за да започнете извличането на импланта. Вижте Фигура 5.



Фигура 5 – Дръпнете въвеждащото бутало в проксимална посока, за да извлечете импланта

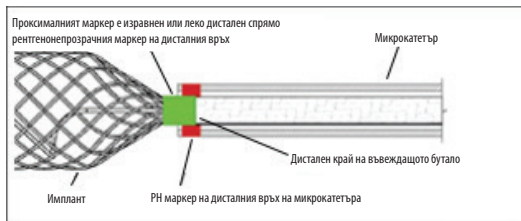
17. Извлечете импланта изцяло в интродюсера, така че дисталният връх да се намира на приблизително 0,40 инча (1 cm) в интродюсера. **АКО ИМПЛАНТЪТ БЪДЕ ДРЪПНАТ ТЪВРЕД НАПРЕД В ИНТРОДЮСЕРА, ТОВА МОЖЕ ДА УВЕЛИЧИ СЪПРОТИВЛЕНИЕТО ПО ВРЕМЕ НА ВЪВЕЖДАНЕ В ДОСТАВНИЯ КАТЕТЪР.**
18. След като имплантът бъде извлечен на приблизително 0,40 инча (1 cm) в интродюсера, дръпнете интродюсера, докато не се освободи от куплунга за зареждане. Продължете проксималното издърпващо движение, докато той не се отдели изцяло от халката на диспенсера. **По време на тази стъпка имплантът трябва да остане на позицията си в интродюсера.**

ВЪВЕЖДАНЕ И РАЗПОЛАГАНЕ НА СИСТЕМАТА AZUR

19. Отворете въртящата се хемостатична клапа (ВХК) на катетъра точно толкова, че да приеме дезилето на интродюсера на системата Azur.
20. Въведете дисталния край на дезилето на интродюсера на системата Azur през ВХК и в хъба на микрокатетъра, докато дезилето не е разположено пълно. **Леко затегнете ВХК около дезилето на интродюсера, за да фиксирате ВХК към интродюсера. Не затегвайте прекомерно ВХК около дезилето на интродюсера. Прекомерното затегване може да повреди изделието.**
21. Уверете се, че промиващият разтвор се влива нормално. Физиологичният разтвор трябва да излиза от проксималния край на интродюсерното дезиле.
22. Придвийте напред въвеждащото бутало и импланта в лумена на микрокатетъра, докато проксималният край на въвеждащото бутало не се разгъне на приблизително 12 инча (30,5 cm) откъд проксималния край на интродюсерното дезиле. Развийте въртящата се хемостатична клапа (ВХК). Приберете интродюсерното дезиле проксимално съвсем малко извън въртящата се хемостатична клапа (ВХК). Затворете въртящата се хемостатична клапа (ВХК) около въвеждащото бутало. Плъзнете интродюсерното дезиле проксимално, докато не се намира изцяло извън въвеждащото бутало. Внимавайте да не прегънете въвеждащата система.
23. Изхвърлете интродюсерното дезиле. Системата Azur не може да се оборудва повторно с дезиле след въвеждането в микрокатетъра.
24. Под флуороскопски контрол бавно придвийте импланта извън върха на катетъра. Продължете да придвижвате импланта в желаното място, докато проксималният рентгенонепрозрачен маркер на импланта не се изравни или не е леко дистален с рентгенонепрозрачен маркер на дисталния връх на катетъра, като разположите зоната за освобождаване точно извън върха на катетъра. Вижте Фигура 6. При нужда препозиционирайте. Ако размерът на импланта не е подходящ, го извадете и сменете с друго изделие. Ако под флуороскопско наблюдение се наблюдава нежелано движение на импланта след поставяне и преди освобождаване, извадете импланта и го сменете с друг с по-подходящ размер. Движението на импланта може да означава, че имплантът би могъл да мигрира след освобождаването

му, **НЕ** въртете въвеждащото бутало по време на въвеждането на импланта във васкулатурата или след това. Въртенето на въвеждащото бутало може да доведе до повреждане на импланта или предвратителното му освобождаване от въвеждащото бутало, което да доведе до мигриране на импланта. Преди освобождаването трябва също така да се направи ангиографска оценка, за да се гарантира, че имплантът не се простира в нежелана васкулатура.

25. Завършете разполагането и всяко евентуално репозициониране. **Ако имплантът не може да се позиционира правилно в рамките на 3 опита, извадете изделието и катетъра едновременно.**
26. Затегнете въртящата се хемостатична клапа (ВХК), за да предотвратите движение на импланта.
27. Преди отлягането на импланта се уверете, че дисталният вал на въвеждащото бутало не се намира под натиск. Аксиалното компресиране или натискане може да накара върха на катетъра да се премести по време на въвеждането на импланта. Движението на върха на катетъра може да доведе до перфорации на кръвоносният съд.



Фигура 6 – Позиция на маркерите за освобождаване

ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ИМПЛАНТА

28. Контролърът за освобождаване Azur е предвратително зареден с батерии и ще се активира, когато въвеждащото бутало се свърже правилно. Когато няма свързано въвеждащо бутало, контролърът е в „изключен“ режим. Не е необходимо да натискате бутоната отстрани на контролера за въвеждане Azur, за да го активирате.
 29. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (ВХК) е здраво затворена около въвеждащото бутало, преди да приклетите контролера за освобождаването, за да се гарантира, че имплантът не се движи по време на процеса на свързване.
 30. Въпреки че златните конектори на въвеждащото бутало са предназначени да не се влияят от кръв и контрастно вещество, трябва да се положат всички усилия за опазването им от тези елементи. Ако върху конекторите попадне кръв или контрастно вещество, ги забършете със стерилна вода или физиологичен разтвор, преди да свържете контролера за освобождаване Azur.
 31. Свържете проксималния край на въвеждащото бутало към контролера за освобождаване Azur, като плътно вкарете проксималния край на въвеждащото бутало във фунията на контролера за освобождаване Azur. Вижте Фигура 4.
 32. Когато контролърът за освобождаване Azur е надлъжно свързан към въвеждащото бутало, ще се чуе единичен звуков тон, а индикаторната лампичка ще светне в зелено, за да отбележи, че устройството е готово за освобождаване на импланта. Ако бутонът за освобождаване не бъде натиснат в рамките на 30 секунди, зеленият индикатор ще започне да мига бавно. Както немигащият зелен индикатор, така и мигащият такъв указват, че устройството е готово за освобождаване. Ако зеленият индикатор не светне, се уверете, че е осъществена връзка. Ако свързването е надлъжно извършено и въпреки това не светва зелен индикатор, сменете контролера за освобождаване Azur.
 33. Проверете позицията на импланта, преди да натиснете бутоната за освобождаване.
 34. Натиснете бутоната за освобождаване. Когато бутонът за освобождаване бъде натиснат, ще се чуе звуков тон и индикаторът ще светне в зелено.
 35. В края на цикъла по освобождаване ще се чуят три сигнала и индикаторът ще мигне в жълто три пъти. Това посочва, че цикълът по освобождаването е завършен. Ако имплантът не се освободи по време на цикъла по освобождаването, оставете контролера за освобождаване Azur свързан към въвеждащото бутало и опитайте да направите нов освобождаващ цикъл, когато индикаторът светне в зелено.
 36. Индикаторът ще светне в червено след достигане на броя цикли, посочен на етикета на контролера за освобождаване Azur. **НЕ използвайте контролера за освобождаване Azur, ако индикаторът е червен.** Ако индикаторът свети в червено, извършете контролера за освобождаване Azur и го сменете с нов.
 37. Проверете освобождаването на импланта, като първо развийте въртящата се хемостатична клапа (ВХК), след това бавно дръпнете назад импланта и се уверете, че той не се движи. Ако имплантът не се освободи, не се опитвайте да го освобождавате повече от два допълнителни пъти. Ако не се освободи след третия опит, извадете въвеждащата система.
 38. След първото изваждане на освобождаването бавно изтеглете и извадете въвеждащото бутало. **Придвижването напред на въвеждащото бутало след освобождаване на импланта включва риск от перфорации на кръвоносният съд. След освобождаването на импланта НЕ придвижвайте напред въвеждащото бутало.**
 39. Потвърдете чрез ангиография разположението на импланта.
- По преценка на лекаря техниката на освобождаване на импланта може да се промени спрямо сложността и вариациите в процедурите за емболизация. Всички техники за промени трябва да бъдат съответстват с предходно описаните процедури, предупреждения, предпазни мерки и информацията за безопасността на пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА КОНТРОЛЕРА ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ AZUR

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

ОПАКОВКА И СЪХРАНЕНИЕ

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

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

СРОК НА ГОДНОСТ

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



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

Неклинично тестване е демонстрирало, че имплантът е **условно съвместим в среда на ЯМР**. Пациентът може да се сканира безопасно непосредствено след поставяне му при следните условия:

- Само статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
- Максимално магнитно поле с пространствен градиент от 2500 gauss/cm (25-T/m)
- Максимална отчетена от системата за ЯМР среднена цялостелесна специфична погълната мощност (SAR) от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна поредица) в контролиран режим на работа от първо ниво

Награване, свързано с ЯМР

При дефинираните условия за сканиране имплантът се очаква да произведе максимално повишение на температурата от 3,2 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна поредица).

Информация за образни артефакти

При неклинично тестване артефактите в изображението, причинени от импланта, се простират на приблизително 0,08 инча (2 mm) от изделието при изобразяване с импулсна поредица с градиентно ехо и система за ЯМР от 3 Tesla.

Terumo Corporation препоръчва пациентът да регистрира условията за ЯМР, посочени в настоящото ръководство за употреба, в MedicAlert Foundation или друга подобна организация.

МАТЕРИАЛИ

Системата Azur не съдържа латекс или PVC материали.

ГАРАНЦИЯ

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

© Copyright 2023 г. Terumo Corporation. Всички права запазени.

Всички имена на марки са търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и техните съответни собственици.

Hrvatski
Vaskularni čep Azur™
Upute za uporabu

OPIS UREĐAJA

Vaskularni čep Azur™ je uređaj za embolizaciju koji se sastoji od savitljivog, samoproširujućeg okvira koji je ispleten od nitinolne žice i okružen fleksibilnom, okluzivnom membranom. Vaskularni čep Azur se postavlja u krvnu žilu odgovarajuće veličine kako bi se smanjio ili zaustavio protok krvi. Implantat ima rendgenski vidljive markere kako bi se osigurala vizualna provjera mjesta postavljanja tijekom intervencijskog liječenja. Implantat se uvodi kroz mikrokateeter koji se nalazi na odvojivom sustavu za uvođenje. Regulator odvajanja Azur pokreće potiskivača za uvođenje kako bi se implantat odvojio. Mikrokateeter i regulator odvajanja Azur isporučuju se zasebno.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Vaskularni čep Azur indiciran je za smanjenje ili zaustavljanje protoka krvi u krvnim arterijama periferne vaskulature.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su prošli obuku za uporabu sustava Azur u embolizacijskim postupcima koju je propisao predstavnik tvrtke Terumo ili ovlašteni dobavljač tvrtke Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba vaskularnog čepa Azur kontraindicirana je u sljedećim okolnostima:

- Kada je poznato da je pacijent osjetljiv na nikel-titanij.
- Kada krajnje arterije vode izravno do živaca.
- Kada arterije koje opskrbljuju leziju koja se liječi nisu dovoljno velike da prihvate embolus.
- U prisutnosti teške aterosklotične bolesti.
- U prisutnosti vazospazma (ili mogućeg početka vazospazma).

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

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

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

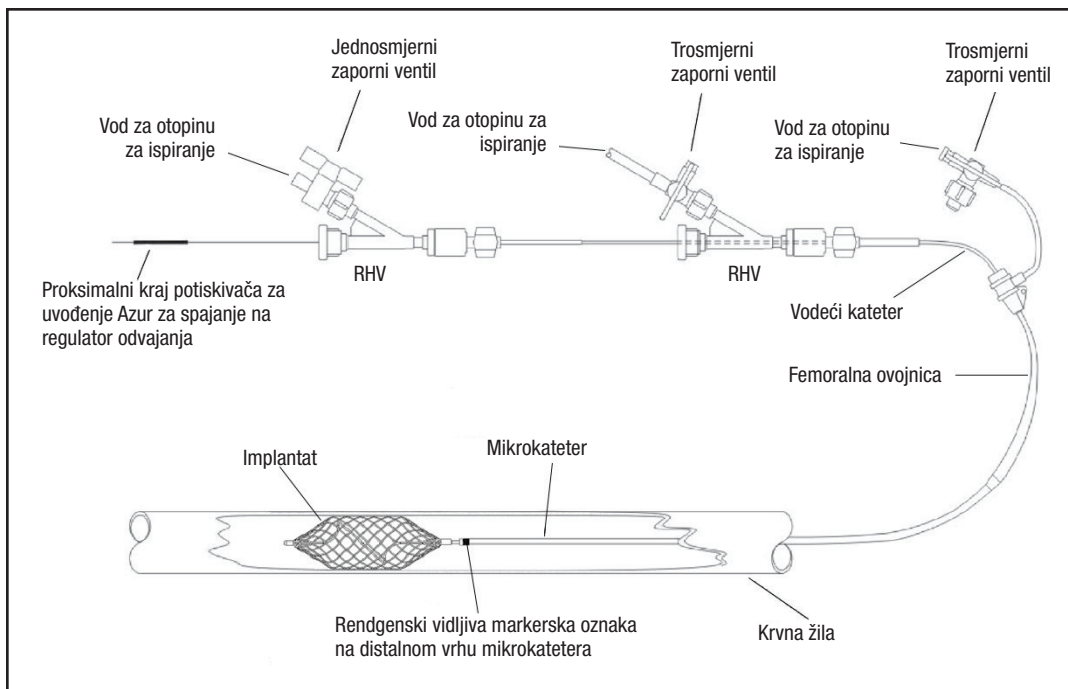
POTREBNA DODATNA OPREMA

- regulator odvajanja Azur
- pojačani mikrokateeter unutarnjeg promjera 0,027 inča (0,69 mm) za uvođenje sustava Azur
- vodeći kateter kompatibilan s mikrokateeterom
- žica vodilica kojom se može upravljati, kompatibilna s kateterom
- dva rotirajuća hemostatska Y-ventila (RHV)
- jedan trosmjerni zaporni ventil
- sterilna fiziološka otopina i/ili Ringerova otopina s laktatom za injekciju
- infuzija sterilne fiziološke otopine pod tlakom
- jedan jednosmjerni zaporni ventil

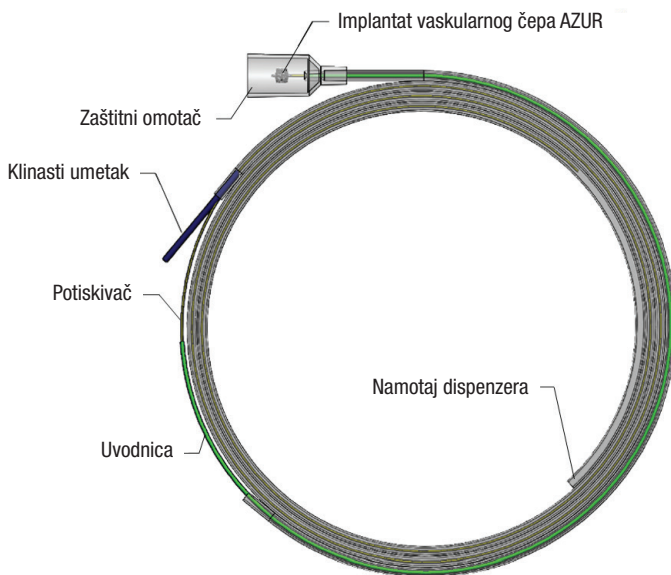
UPOZORENJA I MJERE OPREZA

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

- Namjenu, kontraindikacije i potencijalne komplikacije svih interventnih uređaja koji se koriste s vaskularnim čepom Azur potražite u uputama isporučenicima uz njih.
- Ovaj uređaj je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili anaksnu infekciju u pacijenta, uključujući između ostalog prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Angiografija je potrebna za procjenu prije embolizacije, operativnu kontrolu i praćenje nakon embolizacije.
- Nemojte umetati potiskivač za uvođenje prekomjernom silom. Odredite uzrok bilo kakvog neobičajenog otpora, uklonite sustav Azur i provjerite oštećenje.
- Uvodite i povlačite sustav Azur polako i glatko. Uklonite cijeli sustav Azur ako primijetite prekomjerno trenje. Ako primijetite prekomjerno trenje s drugim sustavom Azur, provjerite je li kateter oštećen ili savijen.
- Implantat mora biti pravilno postavljen nakon najviše 3 pokušaja pozicioniranja. Ako se implantat ne može pravilno postaviti nakon 3 pokušaja, istodobno uklonite uređaj i kateter.
- Ako je potrebno premještanje, obratite posebnu pozornost na to da se implantat pod fluoroskopijom ujednačeno povuče s potiskivačem za uvođenje. Ako se implantat ne pomiče ujednačenim pomicanjem s potiskivačem za uvođenje ili ako je premještanje teško, pažljivo uklonite i bacite cijeli uređaj.
- Zavojitost ili složena anatomija krvnih žila može utjecati na točno smještanje implantata.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstrasvaskularno tkivo nije utvrđen pa treba voditi računa da se uređaj zadrži u intravaskularnom prostoru.
- Uvijek se pobrinite da najmanje dva regulatora odvajanja Azur budu dostupna prije započinjanja zahvata sa sustavom Azur.
- Implantat se ne može odvojiti s pomoću nekog drugog izvora napajanja osim s pomoću regulatora odvajanja Azur.
- **NE** stavljajte potiskivač za uvođenje na голу metalnu površinu.
- Potiskivačem za uvođenje uvijek rukujte u kirurškim rukavicama.
- **NEMOJTE** upotrebljavati zajedno s radiofrekvencijskim (RF) uređajima.



Slika 1 – Dijagram postavljanja sustava Azur



Slika 2 – Dijagram pakiranja vaskularnog čepa Azur

Veličina sustava	Br. modela	Raspon liječene žile
Mala	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Srednja	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Velika	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Slika 3 – Dimenzije vaskularnog čepa Azur

PRIPREMA ZA UPORABU

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

KATERIZACIJA LEZIJE

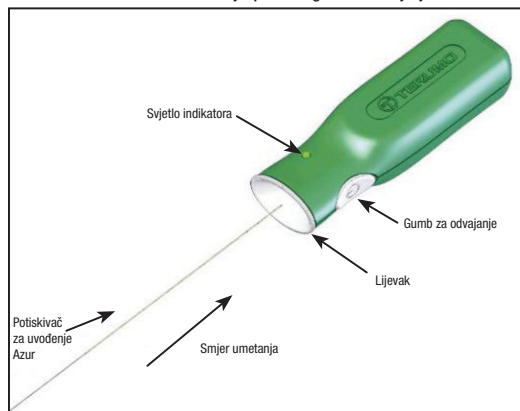
5. Pristupite nadređenoj žili ili vaskularnoj leziji pomoću standardnog interventnog postupka.
6. Nakon što postavite kateter na ciljno mjesto, uklonite žicu vodičicu.

ODABIR VELIČINE IMPLANTATA

7. Provedite fluoroskopsko mapiranje staza.
8. Izmjerite i procijenite veličinu lezije koju treba tretirati.
9. Odaberite veličinu implantata na temelju slike 3.
10. Ispravan odabir veličine implantata povećava njegovu učinkovitost i sigurnost za pacijenta. Da biste odabrali optimalnu veličinu implantata za bilo koju leziju, pregledajte angiogramе napravljene prije liječenja. Odgovarajuću veličinu implantata treba odabrati na temelju angiografske procjene promjera i duljine ciljne žile.

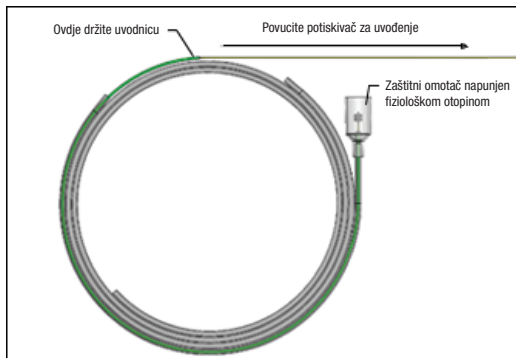
PRIPREMA SUSTAVA AZUR ZA UVOĐENJE

11. Izvadite regulator odvajanja Azur iz zaštitnog pakiranja. Povucite bijeli jezičac za povlačenje na bočnoj strani regulatora odvajanja. Bacite jezičac za povlačenje i stavite regulator odvajanja u sterilno područje. Regulator odvajanja Azur pakira se zasebno kao sterilan uređaj. **Za odvajanje implantata ne koristite drugi izvor napajanja osim regulatora odvajanja Azur. Regulator odvajanja Azur namijenjen je za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte ponovno sterilizirati ili na neki drugi način ponovno upotrebljavati regulator odvajanja Azur.**
12. Odlijepite vrećicu s vaskularnim čepom Azur i izvadite namotaj dispensera iz vrećice. Prije uporabe uređaja uklonite klinasti umetak iz namotaja pakiranja. Dok implantat vaskularnog čepa Azur i uvodnicu držite na mjestu, izvucite potiskivač iz namotaja dispensera tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje viri. Pazite da ne dođe do kontaminacije ovog kraja potiskivača za uvođenje stranim tvarima kao što su krv ili kontrastno sredstvo. Čvrsto umetnite proksimalni kraj potiskivača za uvođenje u ljevak dio regulatora odvajanja Azur. Pogledajte sliku 4. **U ovom trenutku nemojte pritiskati gumb za odvajanje.**



Slika 4 – Regulator odvajanja Azur

13. Pričekajte tri sekunde i promatrajte svjetlosni indikator na regulatoru odvajanja.
 - Ako se zeleno svjetlo ne pojavi ili se pojavi crveno svjetlo, zamijenite uređaj.
 - Ako svjetlo postane zeleno, a zatim se u roku od tri sekunde isključi, zamijenite uređaj.
 - Ako zeleno svjetlo svijetli tri sekunde bez prekida, možete nastaviti s korištenjem uređaja.
14. Dok se implantat još uvijek nalazi u zaštitnom omotaču, provjerite ima li na implantatu bilo kakvih nepravilnosti ili oštećenja. **Ako uočite bilo kakvo oštećenje na implantatu ili potiskivaču za uvođenje, NEMOJTE koristiti uređaj.**
15. Isperite implantat tako da zaštitni omotač napunite s najmanje 5 ml (0,017 unci) fiziološke otopine pomoću štrcaljke ili uranjanjem u posudu napunjenu fiziološkom otopinom. **TJUKOM OVOG KORAKA NEMOJTE UKLANJATI ZAŠTITNI OMOTAČ.**
16. Dok jednom rukom pridržavate zelenu uvodnicu, uhvatite potiskivač za uvođenje i lagano ga povlačite u proksimalnom smjeru da biste započeli s izvlačenjem implantata. Pogledajte sliku 5.



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

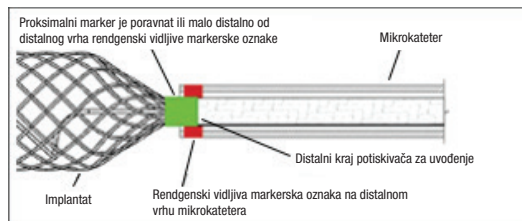
17. Izvucite implantat do kraja u uvodnicu tako da je distalni vrh približno 0,40 inča (1 cm) unutar uvodnice. **AKO SE IMPLANTAT UVUČE PREDALEKO U UVOĐNICU, MOŽE SE POVEĆATI OTPOR TJUKOM UVOĐENJA U KATER ZA UVOĐENJE.**
18. Nakon što uvučete implantat otprilike 0,40 inča (1 cm) u uvodnicu povlačite uvodnicu dok se ne odvoji od zaštitnog omotača. Nastavite je povlačiti proksimalno dok potpuno ne izađe iz namotaja dispensera. **Tijekom ovog koraka implantat treba ostati na svom mjestu u uvodnici.**

UVOĐENJE I POSTAVLJANJE SUSTAVA AZUR

19. Otvorite RHV na kateteru dovoljno za prihvaćanje uvodne ovojnice sustava Azur.
20. Umećite distalni kraj uvodne ovojnice sustava Azur kroz RHV i u čvorište mikrokatereta dok se ovojnica čvrsto ne smjesti. **Lagano zategnite RHV oko uvodne ovojnice kako biste pričvrstili RHV na uvodnicu. Nemojte previše zatezati RHV oko uvodne ovojnice. Prekomjerno zatezanje može oštetiti uređaj.**
21. Vizualno provjerite prolazi li otopina za ispiranje normalno. Treba se vidjeti da fiziološka otopina izlazi iz proksimalnog kraja uvodne ovojnice.
22. Uvodite potiskivač za uvođenje i implantat u lumen mikrokatereta sve dok se proksimalni kraj potiskivača za uvođenje ne proteže otprilike 12 inča (30,5 cm) iza proksimalnog kraja uvodne ovojnice. Otpustite RHV. Povucite uvodnu ovojnicu malo proksimalno izvan RHV-a. Zatvorite RHV oko potiskivača za uvođenje. Potisnite uvodnu ovojnicu proksimalno dok se potpuno ne ukloni s potiskivača za uvođenje. Pazite da ne savijate sustav za uvođenje.
23. Bacite uvodnu ovojnicu. Sustav Azur ne smije se vraćati u ambalažu nakon uvođenja u mikrokateret.
24. Uz pomoć fluoroskopskog navođenja polako gurajte implantat izvan vrha katetera. Nastavite uvoditi implantat prema željenom mjestu sve dok se proksimalni rendgenski vidljivi marker na implantatu ne poravnala ili dok ne dođe malo distalno u odnosu na rendgenski vidljivi marker na distalnom vrhu katetera, postavljajući zonu odvajanja izvan vrha katetera. Pogledajte sliku 6. Premijestite ako je potrebno. Ako veličina implantata nije odgovarajuća, uklonite uređaj i zamijenite ga drugim. Ako se, nakon postavljanja i prije odvajanja, pod fluoroskopijom uoči neželjeno pomicanje implantata, izvadite implantat i zamijenite ga implantatom prikladnije veličine. Pomicanje implantata može dovesti do promjene njegova položaja nakon odvajanja. **NEMOJTE zakretati potiskivač za uvođenje tijekom ili nakon uvođenja implantata u vaskulaturu. Zakretanje potiskivača za uvođenje može dovesti do oštećenja implantata ili prijevremenog odvajanja implantata od potiskivača za uvođenje, što može rezultirati promjenom položaja implantata. Prije odvajanja treba provesti angiografsku procjenu kako bi se osiguralo da se implantat ne proširi na neželjenu krvnu žilu.**
25. Dovršite implantaciju i eventualno promijenite položaj. **Ako se implantat ne može**

pravilno postaviti nakon 3 pokušaja, istodobno uklonite uređaj i kateter.

26. Pritegnite RHV kako bi se spriječio pomicanje implantata.
27. Prije odvajanja implantata provjerite da distalna osovina potiskivača za uvođenje nije napeta. Aksijalni pritisak ili napetost mogu uzrokovati pomicanje vrha katetera tijekom uvođenja implantata. Pomicanje vrha katetera može dovesti do perforacije krvne žile.



Slika 6 – Položaj markernih oznaka prije odvajanja

ODVAJANJE IMPLANTATA

28. Baterije su prethodno postavljene u regulator odvajanja Azur koji će se aktivirati kada je potiskivač za uvođenje pravilno priključen. Ako potiskivač za uvođenje nije priključen, nalazi se u načinu rada "isključeno". Nije potrebno pritisnuti gumb na bočnoj strani regulatora odvajanja Azur kako biste ga aktivirali.
29. Provjerite li RHV čvrsto blokirao oko potiskivača za uvođenje prije nego pričvrstite regulator odvajanja Azur kako biste osigurali da se implantat ne pomiče tijekom postupka priključivanja.
30. Iako su zlatni priključci potiskivača za uvođenje dizajnirani da budu kompatibilni s krvlju i kontrastnim sredstvom, potrebno je uložiti trud da priključci ne dođu s njima u kontakt. Ako se na priključcima pojavljuje krv ili kontrastno sredstvo, prije spajanja na regulator odvajanja Azur obrišite priključke sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.
31. Povežite potiskivač za uvođenje Azur s regulatorom odvajanja tako da proksimalni kraj potiskivača za uvođenje čvrsto umetnete u ljevakasti dio regulatora odvajanja Azur. Pogledajte sliku 4.
32. Kada je regulator odvajanja Azur ispravno spojen na potiskivač za uvođenje, oglašava se jedan zvučni signal, a svjetlo postaje zeleno kao znak da je uređaj spreman za odvajanje implantata. Ako se gumb za odvajanje ne pritisne u roku od 30 sekundi, neprekidno zeleno svjetlo će polako treperiti. I treperivo i neprekidno zeleno svjetlo označavaju da je uređaj spreman za odvajanje. Ako se zeleno svjetlo ne pojavljuje, provjerite li je veza uspostavljena. Ako je veza ispravna a zeleno se svjetlo ne pojavljuje, zamijenite regulator odvajanja Azur.
33. Provjerite položaj implantata prije pritiska na gumb za odvajanje.
34. Pritisnite gumb za odvajanje. Kada se gumb pritisne, oglasit će se zvučni signal, a zeleno svjetlo će zasvijetliti.
35. Na kraju ciklusa odvajanja, čut će se tri zvučna signala, a žuto svjetlo će tri puta zatrepitati. To znači da je ciklus odvajanja završen. Ako se implantat ne odvoji tijekom ciklusa odvajanja, ostavite regulator odvajanja Azur pričvršćen na potiskivač za uvođenje i pokušajte provesti drugi ciklus odvajanja kada zasvijetli zeleno svjetlo.
36. Nakon izvjesnog broja ciklusa odvajanja, koji je naveden na oznaci regulatora odvajanja Azur, pojavit će se crveno svjetlo. **NEMOJTE** koristiti regulator odvajanja Azur ako svijetli crveno svjetlo. Kada je svjetlo crveno, bacite regulator odvajanja Azur i zamijenite ga novim.
37. Odvajanje implantata provjerite tako da prvo otpustite RHV ventili, zatim polako povucite sustav za uvođenje i provjerite da se implantat ne pomiče. Ako se implantat nije odvojio, ne pokušavajte ga odvajati više od dva dodatna puta. Ako se ne odvoji nakon trećeg pokušaja, izvadite sustav za uvođenje.
38. Nakon što se uvjerite da je došlo do odvajanja, polako povucite i uklonite potiskivač za uvođenje. **Pomicanje potiskivača za uvođenje naprijed nakon odvajanja implantata stvara rizik od perforacije krvne žile. NEMOJTE gurati naprijed potiskivač za uvođenje nakon što se implantat odvoji.**
39. Angiografski provjerite položaj implantata.

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

SPECIFIKACIJE ZA REGULATOR ODVAJANJA AZUR

- Izlazni napon: 8 ± 1 V istosmjernje struje
- Čišćenje, preventivni pregled i održavanje: regulator odvajanja Azur je uređaj za jednokratnu uporabu, s prethodno postavljenim baterijskim napajanjem i u sterilnom pakiranju. Čišćenje, pregled ili održavanje nisu potrebni. Ako učinkovitost uređaja nije u skladu s opisom iz odjeljka Odvajanje u ovim uputama, bacite regulator odvajanja Azur u otpad i zamijenite ga novim uređajem.

- Regulator odvajanja Azur je uređaj za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obradivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar uređaja, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju u pacijenta, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Baterije su prethodno postavljene u regulator odvajanja Azur. Nemojte pokušavati izvaditi ili zamijeniti baterije prije uporabe.
- Nakon uporabe, zbrinite regulator odvajanja Azur u skladu s lokalnim propisima.

PAKIRANJE I SKLADIŠTENJE

Sustav Azur nalazi se unutar zaštitnog, plastičnog namotaja dispenzera i pakiran je u vrećicu i pojedinačni karton. Sustav Azur i namotaj dispenzera su sterili ako je ambalaža neotvorena, neoštećena ili ako nije prošao rok trajanja. Čuvajte u prostoriji s kontroliranom temperaturom, na suhom mjestu.

Regulator odvajanja Azur pakira se zasebno u zaštitnu vrećicu i kartonsku kutiju. Regulator odvajanja Azur je steriliziran; bit će sterilan samo ako se vrećica ne otvori, ne ošteti i ako ne istekne rok trajanja. Čuvajte u prostoriji s kontroliranom temperaturom, na suhom mjestu.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti uređaja potražite na naljepnici proizvoda. Ovaj proizvod nemojte upotrebljavati izvan označenog roka valjanosti.

SIGURNOSNE INFORMACIJE U POGLEDU MR-A  **MR-A** Pacijent se može sigurno snimati neposredno nakon postavljanja u sljedećim uvjetima:

- Statično magnetsko polje samo od 1,5 tesla ili 3 tesla
- Najveći prostorni gradijent magnetskog polja od 2 500 gauss/cm (25 T/m)
- Maksimalni prijavljeni MR sustav, prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. kod pulsne sekvence) u prvom stupnju kontroliranog načina rada.

Zagrijavanje povezano sa snimanjem MR-om

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

Podaci o artefaktima slike

Tijekom nekliničkog ispitivanja, artefakt slike uzrokovan implantatom širi se oko 0,08 inča (2 mm) od uređaja, pri snimanju s pulsnom sekvencom gradijentnog eha i sustavom magnetske rezonancije (MR) od 3 tesla.

Tvrtka Terumo Corporation preporučuje da pacijenti uvjete snimanja MR-om navedene u ovim uputama za uporabu (IFU) registriraju pri Medialert Foundation ili istovjetnoj organizaciji.

MATERIJALI

Sustav Azur ne sadrži lateks ili PVC materijale.

JAMSTVO

Tvrtka Terumo jamči da je prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog uređaja primijenjena odgovarajuća pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izrečena ili implicirana primenom zakona ili na drugi način, uključujući između ostalog, bilo kakva implicirana jamstva utrživosti ili primjernosti za odgovarajuću namenu. Ručovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija uređaja kao i čimbenici u vezi s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatom i ostali izvan kontrole tvrtke Terumo izravno utječu na uređaj i na rezultate koji se dobivaju njegovom primjenom. Obveza tvrtke Terumo prema ovom jamstvu je ograničena na popravak i zamjenu uređaja do njegovog datuma prestanka važenja. Tvrtka Terumo neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne ili posljedne gubitke, štete ili troškove nastale izravno ili neizravno primjenom ovog uređaja. Tvrtka Terumo ne pretpostavlja niti ovlašćuje niti jednu drugu osobu za preuzimanje druge ili dodatne odgovornosti u vezi s ovim uređajem. Tvrtka Terumo ne preuzima nikakvu odgovornost u slučaju ponovne uporabe, ponovne obrade ili ponovne sterilizacije uređaja te ne daje nikakva jamstva, izričita ili implicirana, koja se između ostalog odnose na tržišnu kakvoću ili prikladnost za namjenu takvog uređaja.

Cijene, specifikacije i dostupnost modela podliježu promjenama bez prethodne najave.

© Autorsko pravo 2023, tvrtka Terumo Corporation. Sva su prava pridržana.

Svi nazivi proizvoda zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke TERUMO CORPORATION ili njihovih vlasnika.

Česky
Cévní zátka Azur™
Pokyny k použití

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Cévní zátka Azur™ je embolizační prostředek sestávající z přizpůsobitelné, samorozvíjecí, nitinolem opředené drátové konstrukce obklopující flexibilní okluzní membránu. Cévní zátka Azur se rozvine v cévě o vhodném průměru a snižuje nebo zastavuje průtok krve. Implantát nese rentgenkontrastní značky, které zajistí vizuální kontrolu polohy rozvinutí během intervenčního zákroku. Implantát se zavádí pomocí mikrokatétu a na odpojitelném zaváděcím systému. Posunovač je poháněn ovladačem odpojení Azur, který zajistí odpojení implantátu. Mikrokatétr a ovladač odpojení Azur se dodávají zvlášť.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Cévní zátka Azur je indikována pro použití ke snížení nebo zablokování průtoku krve tepnami periferní cévní soustavy.

Tento prostředek smí používat pouze lékaři, kteří byli vyškoleni v používání systému Azur k embolizačním zákrokům, podle pokynů zástupce společnosti Terumo nebo distributora autorizovaného společnosti Terumo.

KONTRAINDIKACE

Použití cévní zátky Azur je kontraindikováno v jakémkoli z následujících případů:

- Pacient má známou hypersenzitivitu na nikl-titan.
- Koncové tepny vedou přímo k nervům.
- Tepny zásobující lézi nejsou dostatečně velké, aby mohly embolizační zátku přijmout.
- Přítomnost závažného aterosklerotického onemocnění.
- Přítomnost vazospazmu (nebo pravděpodobný nástup vazospazmu).

MOŽNÉ KOMPLIKACE

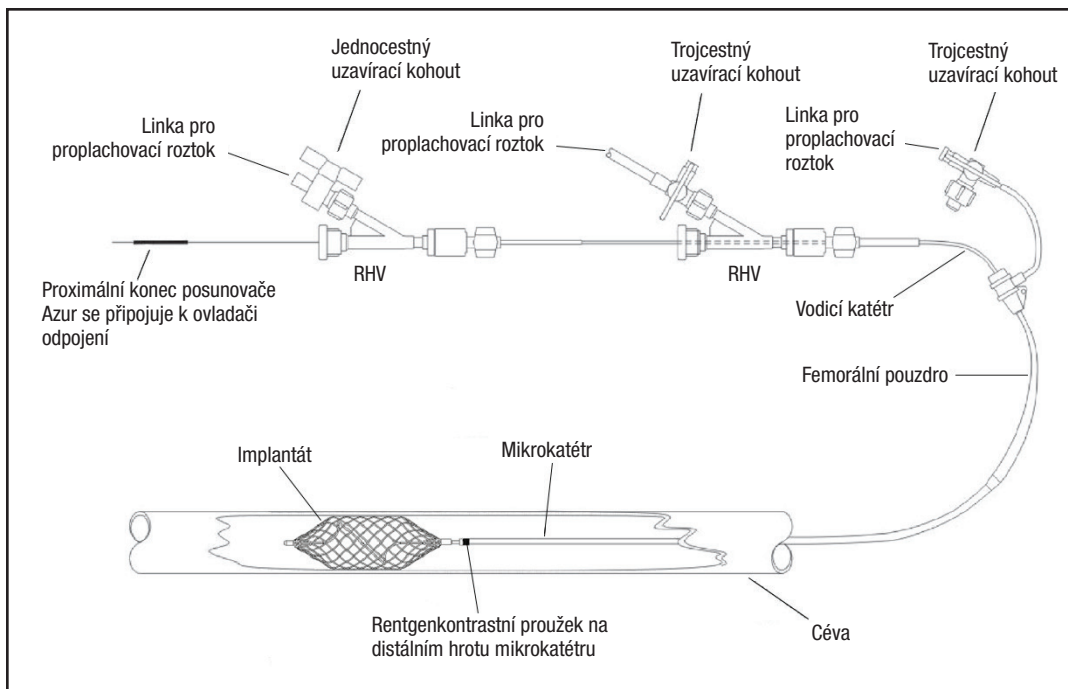
Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné: hematoma v místě vstupu, perforace cévy, nezamýšlená okluze hlavní tepny, neúplné naplnění, cévní trombóza, krvácení, ischemie, vazospasmus, edém, migrace nebo změna umístění implantátu, předčasné nebo obtížné odpojení implantátu, tvorba sraženiny, revaskularizace, postembolizační syndrom a neurologické deficity včetně mozkové příhody a možného úmrtí.

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

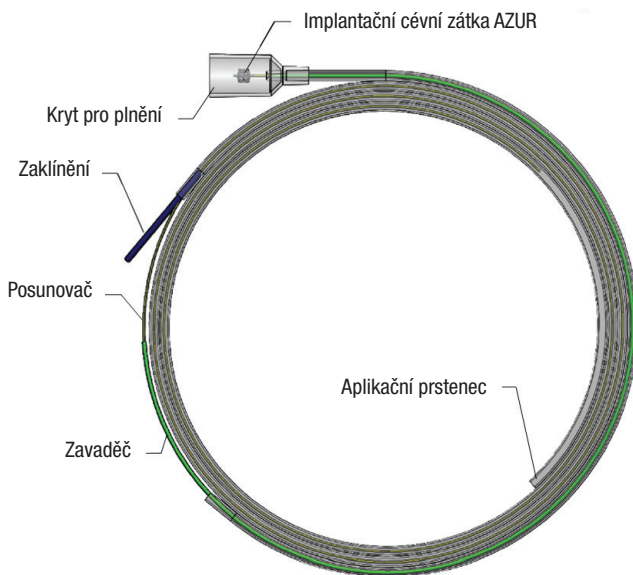
DALŠÍ POTŘEBNÉ SOUČÁSTI

- Ovladač odpojení Azur
- 0,027 palců (0,69 mm) ID zesílený mikrokatétr pro zavedení systému Azur
- Zaváděcí katétr kompatibilní s mikrokatétre
- Říditelné vodičí dráty kompatibilní s katétre
- 2 rotační hemostatické ventily Y (RHV)
- 1 trojcestný uzavírací kohout
- Sterilní fyziologický roztok a/nebo laktátový Ringerův roztok
- Natlakovaný přívod sterilního fyziologického roztoku
- 1 jednocestný uzavírací kohout

- Projděte si pokyny dodávané se všemi intervenčními prostředky, které se budou používat společně s cévní zátkou Azur, a prostudujte jejich zamýšlená použití, kontraindikace a možné komplikace.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opětovně nepoužívejte, opětovně nepracovávávejte ani neresterilizujte. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace mohou ohrozit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což obratem může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo resterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta nebo křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- K předembolizačnímu vyšetření, peroperační kontrole a postembolizačnímu sledování je zapotřebí angiografie.
- Nezasouvejte posunovač přílišnou silou. Zjistěte příčinu jakéhokoli nečekaného odporu, vyjměte systém Azur a zkontrolujte, zda není poškozený.
- Posouvejte a zatahujte systém Azur pomalu a plynule. Pokud si povšimnete přílišného tření, celý systém Azur vyjměte. Pokud si povšimnete přílišného tření i u druhého systému Azur, zkontrolujte, zda není katétr poškozený nebo zalomený.
- Implantát se musí správně umístit v rámci maximálně tří pokusů o umístění. Pokud nelze implantát správně umístit na 3 pokusy, vytáhněte současně prostředek i katétr.
- Pokud je nezbytné implantát přemístit, opatrně jej za skiaskopické kontroly zatahujte souběžně s posunovačem. Pokud nelze implantátem posunout souběžně s posunovačem nebo pokud je přemístění obtížné, opatrně vyjměte a zlikvidujte celý prostředek.
- Zakroucené cévy nebo složité cévní anatomy mohou mít negativní vliv na umísťování implantátů.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na mimocévní tkáň nebyl stanoven, věnujte tedy péči udržení prostředku uvnitř cévního prostoru.
- Zajistěte, aby před každým zákrokem se systémem Azur byly k dispozici nejméně dva ovladače odpojení Azur.
- Implantát nelze odpojit pomocí žádného jiného napájecího zdroje, než je ovladač odpojení Azur.
- **NEPOKLÁDEJTE** posunovač na nekrytý kovový povrch.
- Se zaváděčem vždy manipulujte s nasazenými chirurgickými rukavicemi.
- **NEPOUŽÍVEJTE** společně s vysokofrekvenčními (VF) prostředky.



Obrázek 1 – Náčrtes nastavení systému Azur



Obrázek 2 – Náčrtes zabalené cévní zátky Azur

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

Obrázek 3 – Rozměry cévní zátky Azur

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

- Nákres nastavení najdete na obrázku 1.
- K hrdlu vodicího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K bočnímu ramenu RHV připojte trojcestný uzavírací kohout a poté připojte linku pro nepřetržitou infuzi proplachovacího roztoku.
- Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétru. Připojte jednocestný uzavírací kohout k bočnímu ramenu druhého RHV a připojte k uzavíracímu kohoutu linku s proplachovacím roztokem.
- Otevřete uzavírací kohout a a propláchněte mikrokatétr sterilním proplachovacím roztokem a poté kohout zavřete. Kvůli minimalizaci rizika tromboembolických komplikací je nezbytné udržovat ve vodicím katétru, femorálním pouzdře a mikrokatétru nepřetržitou infuzi vhodného sterilního proplachovacího roztoku.

KATETRIZACE LÉZE

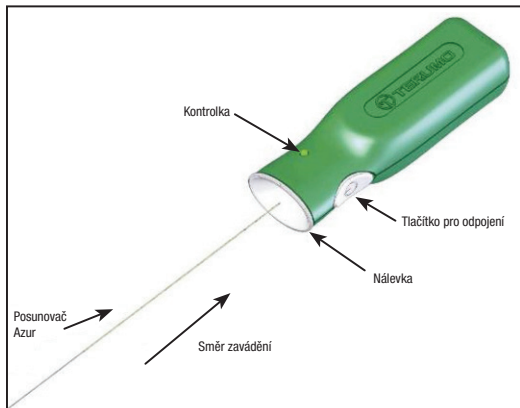
- Standardním intervenčním postupem získáte přístup do hlavní cévy nebo cévní léze.
- Jakmile umístíte katétr na cílové místo, vytáhněte vodicí drát.

VÝBĚR VELIKOSTI IMPLANTÁTU

- Pomocí skiskopie proveďte mapování trasy.
- Změřte a odhadněte rozměry ošetřované léze.
- Vyberte velikost implantátu podle obrázku 3.
- Správným výběrem velikosti implantátu zvýšíte účinnost a pacientovu bezpečnost. Abyste mohli zvolit optimální velikost implantátu pro danou lézi, prostudujte angiogramy získané před zákrokem. Vhodná velikost implantátu vychází z angiografického zhodnocení průměru a délky cílové cévy.

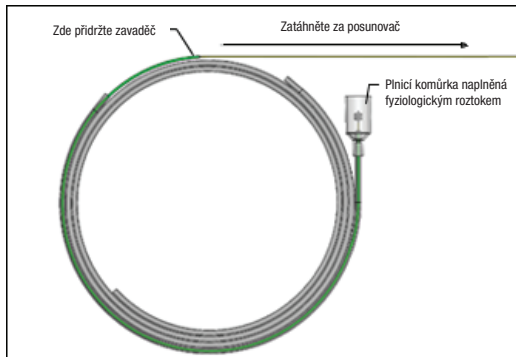
PŘÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENÍ

- Vyjměte ovladač odpojení Azur z ochranného obalu. Zatáhnete za bílé poutko na straně ovladače odpojení. Poutko zlikvidujte a umístěte ovladač odpojení do steriliho pole. Ovladač odpojení Azur je balen samostatně jako steriliní prostředek. **K odpojení implantátu nepoužívejte žádný jiný napájecí zdroj než ovladač odpojení Azur. Ovladač odpojení Azur je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Ovladač odpojení Azur znovu nesterilizujete ani jinak znovu nepoužívejte.**
- Otevřete pouzdro s cévní zátkou Azur a vyjměte aplikační prstenec. Před použitím prostředku odstraňte ze svinutého prstence zaklínění. Cévní zátku Azur a zavaděč udržujte na místě a současně vytáhněte posunovač z aplikačního prstence tak, aby se odhalil proximální konec posunovače. Dbejte, abyste předešli kontaminaci tohoto konce posunovače cizími látkami, jako je krev nebo kontrastní barvivo. Pevně zasuňte proximální konec posunovače do nálevkovité části ovladače odpojení Azur. Viz obrázek 4. **Ještě nemačkejte tlačítko pro odpojení.**



Obrázek 4 – Ovladač odpojení Azur

- Počkejte tři sekundy a mezitím pozorujte kontrolku na ovladači odpojení.
 - Pokud se nerozsvítí zelená kontrolka nebo se rozsvítí červená kontrolka, vyměňte prostředek.
 - Pokud se rozsvítí zelená kontrolka a během tří vteřin zhasne, vyměňte prostředek.
 - Pokud kontrolka svítí zeleně po dobu celých tří vteřin, můžete prostředek dále používat.
- Implantát, který je stále v krytu pro plnění, zkontrolujte, zda na něm nespatříte nepravidelnosti nebo poškození. **Pokud si povšimnete jakéhokoli poškození na implantátu nebo posunovači, prostředek NEPOUŽÍVEJTE.**
- Propláchněte implantát naplněním krytu pro plnění nejméně 5 ml (0,017 unce) fyziologického roztoku injekční stříkačkou nebo ponořením do misky naplněné fyziologickým roztokem. **V TOMTO KROKU NEODSTRAŇUJTE KRYT PRO PLNĚNÍ.**
- Jednou rukou zajistěte zelený zavaděč a druhou uchopte posunovač a opatrně zatáhněte proximálním směrem, aby se začal implantát vtahovat, viz obrázek 5.



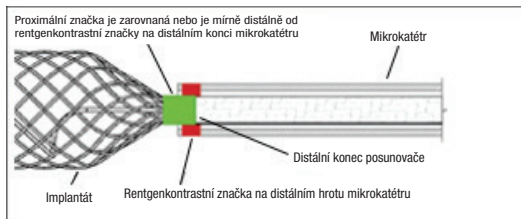
Obrázek 5 – Táhnete posunovačem v proximálním směru a vtáhněte implantát

- Vtáhněte implantát zcela do zavaděče tak, aby byl distální hrot přibližně 0,40 palců (1 cm) od konce zavaděče. **POKUD VTÁHNĚTE IMPLANTÁT PŘÍLIŠ HLUBOKO DO ZAVADĚČE, MŮŽE SE TÍM ZVÝŠIT ODPOR V PRŮBĚHU ZAVADĚNÍ DO ZAVADĚČÍHO KATÉTRU.**
- Jakmile je implantát vtážen přibližně 0,40 palců (1 cm) do zavaděče, zatáhněte za zavaděč, aby se odpojil od krytu pro plnění. Táhnete proximálním směrem, dokud se zcela neodpojí od aplikačního prstence. **Implantát musí v tomto kroku zůstat na svém místě uvnitř zavaděče.**

ZAVEDENÍ A ROZVINUTÍ SYSTÉMU AZUR

- Na katétr otevřete RHV natolik, aby jím prošel plášť zavaděče systému Azur.
- Distální konec pláště zavaděče systému Azur protáhněte skrz RHV a zaveďte do hrdla mikrokatétru, aby byl plášť pevně usazen. **Lehce utáhněte RHV kolem pláště zavaděče a upevněte tak RHV k zavaděči. Neutahujte RHV kolem pláště zavaděče příliš. Přílišným utažením byste mohli prostředek poškodit.**
- Pohledem ověřte normální infuzi proplachovacího roztoku. Z proximálního konce pláště zavaděče by měl vycházet fyziologický roztok.
- Posunujte posunovač a implantát do lumenu mikrokatétru, dokud proximální konec posunovače nedosáhne přibližně 12 palců (30,5 cm) za proximální konec pláště zavaděče. Uvolněte RHV. Vytáhněte plášť zavaděče proximálně, těsně za RHV. Uzavřete RHV kolem posunovače. Stahujte plášť zavaděče proximálně, dokud není zcela mimo posunovač. Postupujte opatrně, abyste zavaděcí systém nezalomili.
- Zlikvidujte plášť zavaděče. Systém Azur není možné po zavedení do mikrokatétru znovu opláštít.
- Za skiskopické kontroly pomalu vysunujte implantát z hrotu katétru. Pokračujte v posouvání implantátu do požadovaného místa, dokud se proximální rentgenkontrastní značka na implantátu nevyrovná nebo není mírně distálně oproti rentgenkontrastní značce na distálním hrotu katétru, tím se zóna pro odpojení dostane těsně za hrot katétru. Viz obrázek 6. V případě potřeby změňte polohu. Pokud není velikost implantátu vhodná, vyjměte jej a použijte jiný prostředek. Pokud skiskopicky sledujete nežádoucí pohyb implantátu po umístění a před odpojením, vyjměte implantát a použijte místo něj jiný implantát o vhodnější velikosti. Pohyb implantátu může být varovným znamením migrace implantátu po odpojení. **NEOTÁČEJTE** posunovačem během zavedení implantátu do vaskulatury ani poté. Otáčením posunovače můžete způsobit poškození implantátu nebo předčasné odpojení implantátu z posunovače, což by mohlo vést k migraci implantátu. Před odpojením proveďte angiografické zhodnocení a ujistěte se, že implantát nepřesahuje do nežádoucí vaskulatury.
- Dokončete rozvinutí a proveďte případné změny polohy. **Pokud nelze implantát správně umístit do 3 pokusů, vytáhněte současně prostředek i katétr.**
- Utáhněte RHV, aby se implantát nemohl hybat.

27. Před odpojením implantátu zkontrolujte, že distální dík posunovače není pod tlakem. Axialní stlačení nebo napětí by mohlo způsobit pohyb hrotu katétru během zavádění implantátu. Pohyb hrotu katétru by mohl vést k perforaci cévy.



Obrázek 6 – Umístění proužků před odpojením

ODPOJENÍ IMPLANTÁTU

28. Ovladač odpojení Azur má předem vloženou baterii a aktivuje se po správném připojení posunovače. Dokud není posunovač připojen, je ovladač odpojení "vypnutý". K aktivaci ovladače odpojení Azur není třeba stisknout tlačítko na jeho straně.
29. Před připojením ovladače odpojení Azur zkontrolujte, že je RHV pevně obemknuty kolem posunovače a že se implantát během připojování nebude hybat.
30. Zlaté konektory posunovače mají být kompatibilní s krví a kontrastním barvivem, přesto však je třeba pokusit se zabránit jakémukoli kontaktu konektorů s těmito látkami. Pokud se na konektorech objeví krev nebo kontrastní barvivo, omyjte je před připojením k ovladači odpojení Azur sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.
31. Připojte proximální konec posunovače k ovladači odpojení Azur tak, že proximální konec posunovače pevně zasunete do nálevkovité části ovladače odpojení Azur. Viz obrázek 4.
32. Po správném připojení ovladače odpojení Azur k posunovači zazní jediný tón a rozsvítí se zelená kontrolka označující, že je implantát připraven k odpojení. Pokud není tlačítko pro odpojení stisknuto do 30 sekund, zelené svítící kontrolka začne pomalu blikat. Nepřerušovaně svítící i blikající zelená kontrolka označují, že je prostředek připraven k odpojení. Pokud se zelená kontrolka nerozsvítí, ověřte, že je připojení správné a úplné. Pokud je připojení správné a zelená kontrolka se přesto nerozsvítí, použijte jiný ovladač odpojení Azur.
33. Před stisknutím tlačítka pro odpojení zkontrolujte pozici implantátu.
34. Stiskněte tlačítko pro odpojení. Po stisknutí tlačítka zazní tón a kontrolka bude blikat zeleně.
35. Na konci cyklu odpojení zazní tři tóny a kontrolka zabliká třikrát žlutě. To značí, že je cyklus odpojení dokončen. Pokud se implantát během cyklu odpojení neodpojí, nechte ovladač odpojení Azur připojený k posunovači, a až kontrolka začne svítit zeleně, proveďte další pokus o odpojení.
36. Po uplynutí počtu cyklů odpojení uvedených na štítku ovladače odpojení Azur bude kontrolka svítit červeně. **NEPOUŽÍVEJTE** ovladač odpojení Azur, pokud kontrolka svítí červeně. Pokud kontrolka svítí červeně, zlikvidujte ovladač odpojení Azur a použijte nový.
37. Ověřte odpojení implantátu: otevřete ventil RHV, pomalu zatahnete za zaváděcí systém a ověřte, že se implantát nehýbe. Pokud se implantát neodpojí, nepokoušejte se jej odpojit více než dvěma dalšími pokusy. Pokud se neodpojí ani po třetím pokusu, zaváděcí systém odstraňte.
38. Po potvrzení odpojení pomalu vytáhněte a odstraňte posunovač. **Posunování posunovače vpřed i po odpojení implantátu s sebou nese riziko perforace cévy. NEPOSOUVEJTE posunovač vpřed po odpojení implantátu.**
39. Angiograficky zkontrolujte pozici implantátu.

Je v pravomoci lékaře posoudit způsob rozvinutí implantátu, pokud to embolizační zákrok vzhledem ke své složitosti a proměnlivosti vyžaduje. Případné technické změny musí odpovídat výše popisovaným postupům, varováním, bezpečnostním opatřením a informacím o bezpečnosti pacienta.

TECHNICKÉ PARAMETRY OVLADAČE ODPOJENÍ AZUR

- Výstupní napětí: 8 ± 1 V DC
- Čištění, preventivní kontrola a údržba: Ovladač odpojení Azur je jednorázový prostředek, do kterého je předem vložena baterie a který je balen sterilní. Není potřeba jej čistit, kontrolovat ani udržovat. Pokud ovladač odpojení Azur nefunguje, jak je popsáno v části Odpojení v tomto návodu, zlikvidujte jej a použijte nový.
- Ovladač odpojení Azur je jednorázový prostředek. Opětovně nepoužívejte, opětovně nepracováváte ani nerestilizujte. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo sterilizace mohou ohrozit konstrukční pevnost prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což obratem může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opětovné použití, opětovné zpracování nebo sterilizace také představují riziko kontaminace prostředku a/nebo mohou způsobit infekci pacienta nebo křížový přenos infekce, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Baterie jsou již vložené do ovladače odpojení Azur. Nepokoušejte se baterie před použitím vyměnit nebo vyměnit.
- Po použití zlikvidujte ovladač odpojení Azur v souladu s místními předpisy.

BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Systém Azur je balen v ochranném plastovém aplikačním prstenci, který je zabalen v pouzdře a krabici. Systém Azur a aplikační prstenec zůstanou sterilní do otevření balení, jeho poškození nebo uplynutí data spotřeby. Skladujte při kontrolované pokojové teplotě na suchém místě.

Ovladač odpojení Azur je balen samostatně v ochranném pouzdře a krabici. Ovladač odpojení Azur je sterilizován a zůstane sterilní do otevření či poškození pouzdra nebo uplynutí data spotřeby. Skladujte při kontrolované pokojové teplotě na suchém místě.

SKLADOVATELNOST

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



INFORMACE O MR

Neklinické testování prokázalo, že implantát je **podmíněně kompatibilní s prostředím MR**. Pacient může být bezpečně snímán ihned po umístění prostředku za následujících podmínek:

- Pouze statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 2 500 gaussů/cm (25 T/m).
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uváděná pro systém MR činí 4 W/kg při 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenční) v provozním režimu s kontrolovanou první hladinou.

Zahřívání spojené se snímáním pomocí MR

Při výše definovaných podmínkách snímání se předpokládá, že implantát bude způsobovat maximální teplotní nárůst o 3,2 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenční).

Informace o obrazových artefaktech

Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený implantátem rozšířil přibližně 0,08 palců (2 mm) od prostředku při zobrazení za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance s indukcí 3 T.

Společnost Terumo doporučuje, aby pacient zaregistroval podmínky snímání magnetickou rezonancí uvedené v tomto návodu k použití u organizace MedicaAlert Foundation nebo podobné organizace.

MATERIÁLY

Systém Azur neobsahuje latex ani PVC.

ZÁRUKA

Společnost Terumo zaručuje, že prostředek byl navržen a vyroben s vynaložením přiměřené péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, výslovně či odvozeně, dané zákonem či jinak, mimo jiné jakékoli odvozené záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace prostředku i faktory týkající se pacienta, diagnózy, léčby, chirurgického zákroku a další aspekty mimo kontrolu společnosti Terumo mají přímý vliv na zařízení a výsledky jeho používání. Povinnosti společnosti Terumo v rámci této záruky je omezena na opravu či výměnu tohoto zařízení v době do uplynutí data spotřeby. Společnost Terumo neodpovídá za náhodnou či následnou ztrátu, škodu nebo výdaje přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto zařízení. Společnost Terumo nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, zpracovány nebo sterilizovány, a k takovým prostředkům neposkytuje žádné záruky, výslovně či odvozeně, mimo jiné záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.

Ceny, specifikace a dostupnost modelu se mohou změnit bez předchozího oznámení.

© Copyright 2023 společnosti Terumo. Všechna práva vyhrazena.

Všechny obchodní značky jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejích příslušných vlastníků.

Eesti Azur™-i vaskulaarne pistik Kasutusjuhend

SEADME KIRJELDUS

Azur™-i vaskulaarne pistik on emboliseerimisseade, mis koosneb elastest oklusivset membraani ümbritsevast painduvast nitinoolist punutud traatraamist. Azuri vaskulaarne pistik paigaldatakse sobiva suurusega veresoone verevoolu vähendamiseks või blokeerimiseks. Implantaadil on röntgenläbipaistvad markerid, mis võimaldavad kasutuselevõtu asukohta sekkumisravi ajal visuaalselt kinnitada. Implantaat on paigaldatav eemaldataval paigaldussüsteemil oleva mikrokateetri kaudu. Paigaldustööri saab implantaadi eemaldamisel toidet Azuri eemaldamise juhtseadistelt. Mikrokateeter ja Azuri eemaldamise juhtseadis tuleb osta eraldi.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Azuri vaskulaarne pistik on ette nähtud verevoolu kiiruse vähendamiseks või blokeerimiseks perifeerse vaskulaatuuri arterites.

Seda seadet tohivad kasutada ainult arstid, kes on läbinud Azuri süsteemi kasutuse vallas koolituse emboliseerimisprotseduuri tegemiseks Terumo esindaja või Terumo volitatud edasimüüja eeskirjade kohaselt.

VASTUNÄIDUSTUSED

Azuri vaskulaarse pistiku kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- kui patsiendil on teada ülitundlikkus nikkel-titaani suhtes;
- kui lõpparterid viivad otse närvidesse;
- kui ravitavat kahjustust varustavad arterid pole embolite vastuvõtmiseks piisavalt suured;
- raske atheromatoosse haiguse olemasolul;
- vasospasmi olemasolul (või vasospasmi tõenäoliselt ilmnemisel).

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalike tüsistuste hulka kuuluvad (muu hulgas): sisenemiskoha hematoom, veresoone perforatsioon, peaarteri tahtmatu ummistumine, mittetäielik täitmine, venoosne tromboos, hemorraagia, isheemia, vasospasm, ödeem, implantaadi liikumine või valesti paigaldamine, enneaegne või raskestatud implantaadi eemaldamine, trombi moodustumine, revaskularisatsioon, emboliseerimisjärgne sündroom ja neuroloogilised defitsiidid, sh insult ja võimalik surm.

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

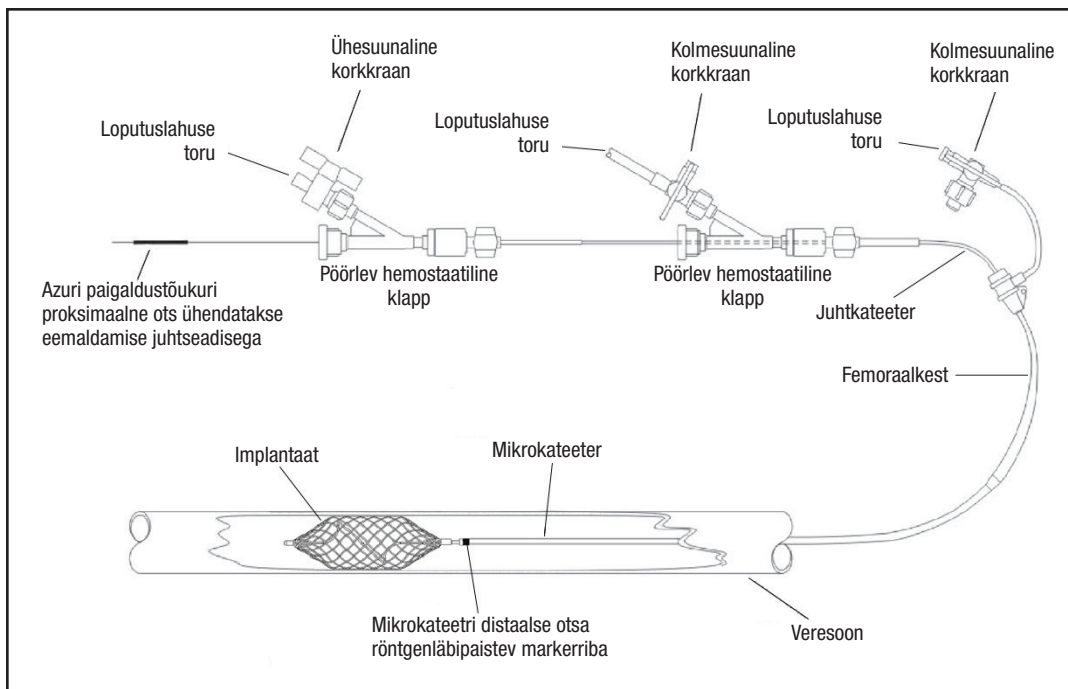
NÕUTAVAD LISAASEMED

- Azuri eemaldamise juhtseadis
- 0,027 tollise (0,69 mm) siseläbimõõduga tugevdatud mikrokateeter Azuri süsteemi paigaldamiseks
- mikrokateetriga ühilduv juhtkateeter
- kateetriga ühilduvad juhitavad juhtetraadid
- kaks pöörlevat hemostaatilist Y-klappi (RHV)
- üks kolmesuunaline korkkraan
- steriilne soolalahus ja/või lakteeritud Ringeri süst
- survestatud steriilne soolalahuse tilguti
- ühesuunaline korkkraan

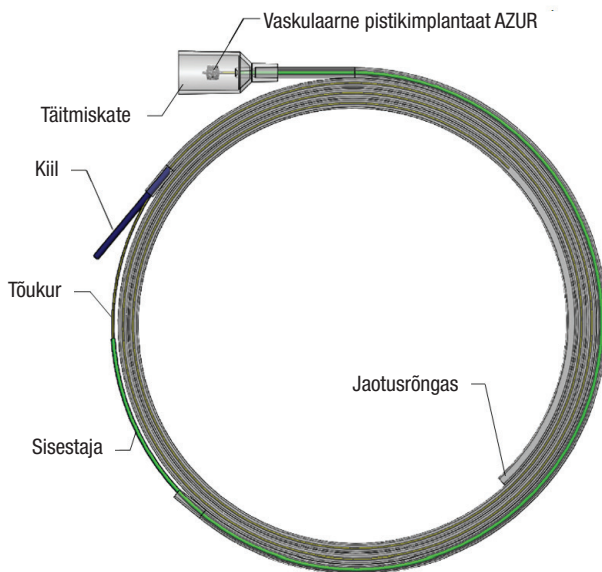
HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

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

- Vt Azuri vaskulaarse pistikuga kasutatavate interventsiooniseadmetega kaasas olevaid juhiseid nende ettenähtud otstarbe, vastunäidustuste ja võimalike komplikatsioonide kohta.
- Seade on ette nähtud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriiliseerige. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme struktuurseid puutumatust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohu ja/või patsiendi nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaigust(ite) ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Angiograafia on vajalik emboliseerimiseelseks hindamiseks, operatiivseks juhtimiseks ja emboliseerimisjärgseks järelkontrolliks.
- Ärge lükake paigaldustööri edasi ületähtse jõuga. Tehke kindlaks ebahariliku takistuse põhjus, eemaldage Azuri süsteem ja kontrollige seda kahjustuste suhtes.
- Liigutage Azuri süsteemi aeglaselt ja sujuvalt edasi ning tagasi. Kui täheldate ülemäärast hõõrdumist, eemaldage kogu Azuri süsteem. Kui teise Azuri süsteemiga täheldatakse liigset hõõrdumist, kontrollige kateetrit kahjustuse või väändumise suhtes.
- Implantaat peab olema korralikult paigaldatud maksimaalselt kolme paigutuskatse jooksul. Kui implantaat ei saa pärast kolme katset õigesti paigutatud, eemaldage samal ajal seade ja kateeter.
- Kui ümberpaigutamine on vajalik, olge eriti ettevaatlik implantaadi tagasitõmbamisel fluoroskoopia abil üksühese liigutusega. Kui implantaat ei liigu paigaldustööri üksühese liigutamisega või kui selle ümberpaigutamine on keeruline, eemaldage kogu seade ettevaatlikult ja kõrvaldage see.
- Kõverus või veresoone keeruline anatoomia võib mõjutada implantaadi täpset paigutust.
- Selle toote pikaajalist toimet ekstravaskulaarsetele kudedele ei ole kindlaks tehtud, seetõttu tuleb selle seadme hoidmisel intravaskulaarses ruumis olla ettevaatlik.
- Enne Azuri süsteemiga protseduuri alustamist veenduge alati, et saadaval oleks vähemalt kaks Azuri eemaldamise juhtseadist.
- Implantaati ei saa eraldada ühegi muu toiteallikaga peale Azuri eemaldamise juhtseadise.
- ÄRGE asetage paigaldustööri katmata metallpinnale.
- Käsitsege paigaldustööri alati kirurgiliste kinnastega.
- ÄRGE kasutage koos raadiosageduslike (RF) seadmetega.



Joonis 1 – Azuri süsteemi seadistamise skeem



Joonis 2 – Azuri vaskulaarse pistiku pakendi skeem

Süsteemi suurus	Mudeli nr	Ravitava veresoone vahemik
Väike	45-180500	2,5–4,5 mm
Keskmine	45-180800	4,5–6,5 mm
Suur	45-181000	6,5–8,0 mm

Joonis 3 – Azuri vaskulaarse pistiku mõtted

ETTEVALMISTUS KASUTUSEKS

1. Seadistusskeemi leiate jooniselt 1.
2. Kinnitage juhtkateetri jaoturi külge kolmesuunaline pöörlev hemostaatiline klapp (RHV). Kinnitage kolmesuunaline korkkraan RHV külghoova külge ja seejärel ühendage loputuslahuse pideva infusiooni voolik.
3. Kinnitage teine RHV mikrokateetri jaoturi külge. Kinnitage ühesuunaline korkkraan teise RHV külghoova külge ja ühendage loputuslahuse voolik stoppkraaniga.
4. Avage korkkraan ja loputage mikrokateetrit steriilses loputuslahusega ning seejärel sulgege korkkraan. Trombembooliliste komplikatsioonide riski minimeerimiseks on oluline, et juhtkateetrisse, femoraalkaasta ja mikrokateetrisse oleks tagatud pidev sobiva steriilses loputuslahuse infusioon.

KAHJUSTUSE KATETERISEERIMINE

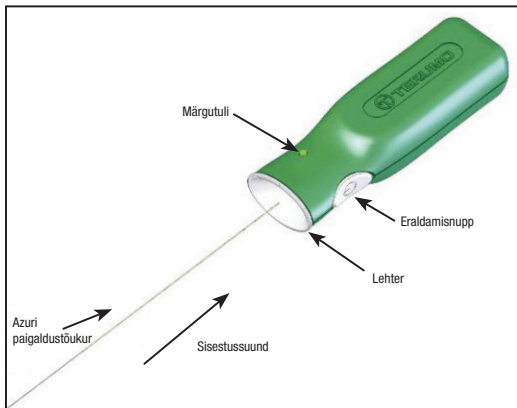
5. Juurdpeäps põhivereosonele või vaskulaarsele kahjustusele standardse sekkumisprotseduuriga.
6. Kui kateeter on paigaldatud sihtkohta, eemaldage juhtetraat.

IMPLANTAADI SUURUSE VALIK

7. Kaardistage fluoroskoopia abil.
8. Mõõtkite ja hinnake ravitava leiooni suurus.
9. Valige implantaadi suurus joonise 3 järgi.
10. Implantaadi õige suuruse valimine suurendab efektiivsust ja patsiendi ohutust. Mis tahes kahjustuste jaoks optimaalse suurusega implantaadi valimiseks uurige ravieelset angiogrammi. Sobiva suurusega implantaat tuleb valida sihtvereosone läbimõõdu ja pikkuse angiograafilise hindamise põhjal.

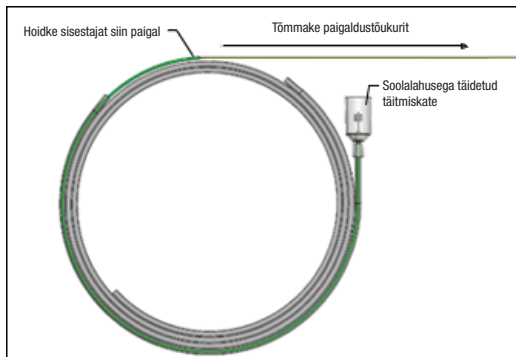
AZURI SÜSTEEMI PAIGALDAMISEKS ETTEVALMISTAMINE

11. Eemaldage Azuri eemaldamise juhtseadis selle kaitsepakendist. Tõmmake eemaldamise juhtseadis küljel olevat valget tõmbakki. Kõrvaldage tõmbesakk ja asetage eemaldamise juhtseadis steriilsesse kohta. Azuri eemaldamise juhtseadis tarnitakse eraldi steriilses seadmena. **Ärge kasutage implantaadi eraldamiseks muud toiteallikat peale Azuri eemaldamise juhtseadise.** Azuri eemaldamise juhtseadis on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. **Ärge proovige Azuri eemaldamise juhtseadist uuesti steriliseerida ega muul viisil uuesti kasutada.**
12. Avage Azuri vaskulaarse pistiku kott ja võtke sellest välja jaotusrõngas. Enne seadme kasutamist eemaldage jaotusrõngast kiil. Hoides Azuri vaskulaarse pistiku implantaati ja sisestajat paigal, tõmmake tõukur jaotusrõngast välja nii, et paigaldustõukuri proksimaalne ots oleks paljastatud. Olge ettevaatlik, et vältida selle paigaldustõukuri otsa saastumist võõrkehade, näiteks vere või kontrastainega. Sisestage paigaldustõukuri proksimaalne ots kindlalt Azuri eemaldamise juhtseadise lehtriossa. Vt joonis 4. **Ärge vajutage sel ajal eraldamisnuppu.**



Joonis 4 – Azuri eemaldamise juhtseadis

13. Oodake kolm sekundit ja jälgige eemaldamise juhtseadise märgutuld.
 - Kui roheline tuli ei sütti või kui süttib punane tuli, vahetage seade välja.
 - Kui tuli süttib roheliselt ja lülitub seejärel kolmesekundilise vaatluse järel iga kord välja, vahetage seade välja.
 - Kui roheline tuli jääb kogu kolme sekundi jooksul pidevalt põlema, jätkake seadme kasutamist.
14. Kui implantaat on endiselt täitmiskattes, kontrollige implantaati võimalike ebakorrapärasuste ja kahjustuste suhtes. **Kui implantaat või paigaldustõukur on kahjustatud, ÄRGE kasutage seadet.**
15. Loputage implantaati, täites täitmiskatte süstla abil vähemalt 5 ml (0,017 untsi) soolalahusega või kastes selle soolalahusega täidetud kaussi. **ÄRGE EEMALDAGE SELLE SAMMU AJAL TÄITMISKATET.**
16. Haarake ühe käega rohelisest sisestajast kinni hoides paigaldustõukurit ja tõmmake seda implantaadi tagasitõmbamise alustamiseks ettevaatlikult proksimaalses suunas, vt joonis 5.



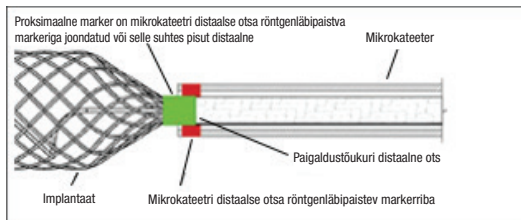
Joonis 5 – Implantaadi eemaldamiseks tõmmake paigaldustõukurit proksimaalses suunas

17. Tõmmake implantaat täielikult sisestajasse, et distaalne ots oleks sisestaja sees umbes 0,40 tollise (1 cm) ulatuses. **KUI IMPLANTAAT TÕMMATAKSE LIIGA SÜGAVALLE SISESTAJASSE, VÕIB SEE SISESTUSKATEETRISSE SISESTAMISE AJAL SUURENDADA TAKISTUST.**
18. Kui implantaat on umbes 0,40 tollise (1 cm) ulatuses sisestajas tõmmatud, tõmmake seda, kuni see eraldub täitmiskattest. Jätkake tõmbamist proksimaalses suunas, kuni see on jaotusrõngast täielikult eemaldatud. **Selle sammu jooksul peab implantaat jääma sisestajas oma kohale.**

AZURI SÜSTEEMI SISESTAMINE JA ERALDAMINE

19. Avage kateetri RHV täpselt nii palju, et võtta vastu Azuri süsteemi sisestushüls.
20. Sisestage Azuri süsteemi sisestushülssi distaalne ots läbi RHV ja mikrokateetri jaoturisse, kuni hüls on kindlalt paigas. Pingutage RHV-d kergelt ümber sisestushülssi, et kinnitada RHV sisestaja külge. **Ärge pingutage RHV-d sisestushülssi ümber liiga palju. Ligne pingutamine võib seadet kahjustada.**
21. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahus infundeeruks normaalselt. Soolalahus peaks väljuma sisestushülssi proksimaalsest otsast.
22. Liigutage paigaldustõukur ja implantaat edasi mikrokateetri luumenisse, kuni paigaldustõukuri proksimaalne ots ulatub umbes 12 tollise (30,5 cm) ulatuses ühe sisestushülssi proksimaalse otsa. Lõdvestage RHV-d. Tõmmake juhtkanüül proksimaalselt RHV-st välja. Sulgege RHV paigaldustõukuri ümber. Libistage sisestushülssi proksimaalselt, kuni see on paigaldustõukurist täielikult eraldatud. Olge ettevaatlik, et paigaldussüsteem ei vänduks.
23. Kõrvaldage sisestushüls. Azuri süsteemi ei saa pärast mikrokateetrisse sisestamist uuesti hülsis sisestada.
24. Fluoroskoopiile juhtimisega lükake implantaati aeglaselt edasi, kateetri peast välja. Jätkake implantaadi viimist soovitud kohta, kuni implantaadi proksimaalne röntgenlõhipaiste marker on kateetri distaalse otsa röntgenlõhipaistva markeriga joondatud või selle suhtes veidi distaalne, paigutades eemaldamisala täpselt kateetri otsast väljapoole. Vt joonis 6. Vajaduse korral paigutage uuesti. Kui implantaadi suurus ei ole sobiv, eemaldage see ja asendage see teise seadmega. Kui pärast paigaldamist ja enne eemaldamist on fluoroskoopiaga täheldatud implantaadi soovimatut liikumist, eemaldage implantaat ja asendage see teise sobivama suurusega implantaadiga. Implantaadi liikumine võib olla märk, et implantaat võib pärast eemaldamist nihkuda. **ÄRGE** pöörake paigaldustõukurit implantaadi veresooskonda ei sisestamise ajal ega pärast seda. Paigaldustõukuri pööramine võib põhjustada implantaadi kahjustamise või enneaegse tõukurist eraldumise, mis võib põhjustada implantaadi paigalt nihkumise. Enne eemaldamist tuleb teha ka angiograafiline hinnang, et implantaat ei ulatuks soovimatusse veresooskonda.
25. Lõpetage paigaldamine ja uuesti paigutamine. **Kui implantaat ei saa kolme katse jooksul õigesti paigutada, eemaldage samal ajal seade ja kateeter.**

26. Implantaadi liikumise vältimiseks keerake RHV kinni.
27. Enne implantaadi eemaldamist veenduge, et paigaldustööri distaalne vööl poleks pinges. Aksiaalne kokkusuurimine või pingutamine võib põhjustada kateetri otsa liikumist implantaadi eemaldamise ajal. Kateetri otsa liigutamine võib põhjustada veresoone perforatsiooni.



Joonis 6 – Markerribade paigutamine eemaldamiseks

IMPLANTAADI EEMALDAMINE

28. Azuri eemaldamise juhtseadis tarnitakse patareitoitega ja see aktiveerub, kui paigaldustööri on õigesti ühendatud. Kui paigaldustööri pole kinnitatud, on see "väljalülitusrežiimis". Selle aktiveerimiseks ei ole vaja vajutada Azuri eemaldamise juhtseadise küljel olevat nuppu.
29. Kontrollige, et RHV oleks kindlalt paigaldustööri ümber kinnitatud, enne kui kinnitate Azuri eemaldamise juhtseadise; implantaati ei tohi ühendamistoimingut ajal lüüa.
30. Ehkki paigaldustööri kuldseid kontaktid on konstrueeritud selliselt, et need sobitaksid vere ja kontrastainega, tuleb siiski teha kõik endast olenev, et hoida kontaktid nendest vabad. Kui kontaktidel tundub olevat verd või kontrastainet, pühkige kontaktid enne Azuri eemaldamise juhtseadise ühendamist steriilse vee või soolalahusega puhtaks.
31. Ühendage paigaldustööri proksimaalne ots Azuri eemaldamise juhtseadise, sisestades paigaldustööri proksimaalse otsa kindlalt Azuri eemaldamise juhtseadise lehtriossa. Vt joonis 4.
32. Kui Azuri eemaldamise juhtseadis on paigaldustöökuriga õigesti ühendatud, kostab üks kuuldav heli ja tuli süttib roheliselt, andes märku, et see on valmis implantaati eemaldama. Kui eemaldamise nuppu 30 sekundi jooksul ei vajutata, vilgub püsiv roheline tuli aeglaselt roheliselt. Nii vilkuv kui ka püsiv roheline tuli näitavad, et seade on eemaldamiseks valmis. Kui roheline tuli ei ilmu, siis kontrollige, kas ühendus on loodud. Kui ühendus on õige ja rohelist tuli ei ilmu, asendage Azuri eemaldamise juhtseadis.
33. Kinnitage implantaadi asend enne eraldamisnupu vajutamist.
34. Vajutage eraldamisnuppu. Nupule vajutamisel kostab helisignaali ja tuli vilgub roheliselt.
35. Eemaldamistsükli lõpus kõlab kolm helisignaali ja tuli vilgub kolm korda kollaselt. See nätab, et eemaldamistsükkel on lõppenud. Kui implantaati ei eemaldu eemaldamistsükli ajal, jätke Azuri eemaldamise juhtseadis paigaldustööri külge ja proovige uue eemaldamistsükliga, kuni tuli muutub roheliseks.
36. Pärast Azuri eemaldamise juhtseadise märgisil täpsustatud eemaldamistsükli arvu süttib tuli punaselt. ÄRGE kasutage Azuri eemaldamise juhtseadist, kui tuli on punane. Kõrvaldage Azuri eemaldamise juhtseadis ja asendage uuega, kui tuli on punane.
37. Veenduge implantaadi eraldumises, lõvendades esmalt RHV-klappi, seejärel tõmmake paigaldussüsteemi õrnalt tagasi ja veenduge, et implantaati ei liiguks. Kui implantaati ei eraldunud, ärge proovige seda eemaldada rohkem kui kaks korda. Kui see pärast kolmandat katsed ei eraldu, eemaldage paigaldussüsteem.
38. Kui eemaldamine on kinnitatud, tõmmake paigaldustööri aeglaselt tagasi ja eemaldage see. Kui paigaldustööri liigutatakse pärast implantaadi eemaldamist edasi, võib tekkida veresoone perforatsiooni oht. ÄRGE liigutage paigaldustööri edasi, kui implantaat on eemaldatud.
39. Kontrollige implantaadi asendit angiograafiliselt.

Implantaadi paigaldustehnika muutmine on arsti valik, arvestades emboliseerimisprotseduuri keerukust ja muutlikkust. Kõik tehnilised muudatused peavad olema kooskõlas eespool kirjeldatud protseduuride, hoiatuste, ettevaatusabinõude ja patsiendi ohustusega.

EEMALDAMISE JUHTSEADISE TEHNILISED NÄITAJAD

- Väljundpinge: 8 ± 1 VDC
- Puhastamine, ennetav kontroll ja hooldus: Azuri eemaldamise juhtseadis on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, seadme sees tarnitud patareitoitega ja steriilselt pakendatud. Puhastamist, kontrolli ega hooldust pole nõutud. Kui seade ei toimi nende juhiste eemaldamist käsitlevas jaotises kirjeldatud viisil, kõrvaldage Azuri eemaldamise juhtseadis ja vahetage see uue seadme vastu välja.
- Azuri eemaldamise juhtseadis on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade. Ärge korduskasutage, taastõdelge ega resteriiseerige. Korduskasutamine, taastõdelmine või resteriiseerimine võib kahjustada seadme struktuurseid puutumatust ja/või tingida seadme rikke, mis omakorda võib kaasa tuua patsiendi vigastamise, haiguse või surma. Korduskasutamine, taastõdelmine või resteriiseerimine võib kaasa tuua ka seadme saastumise ohtu ja/või patsiendi

nakatamise või ristnakatamise, muu hulgas nakkushaigus(t)je ülekande ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

- Patareid tarnitakse Azuri eemaldamise juhtseadise sees. Ärge proovige patareid enne kasutamist eemaldada ega välja vahetada.
- Pärast kasutamist kõrvaldage Azuri eemaldamise juhtseadis kohalike eeskirjade kohaselt.

PAKENDAMINE JA HOIUDAMINE

Azuri süsteem on sisestatud kaitsvasse plastrõngasse ning pakitud kotti ja eraldi karpi. Azuri süsteem ja jaotusrõngas püsivad steriilsena, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoidke kontrollitaval toatemperatuuril kuivas kohas.

Azuri eemaldamise juhtseadis on pakendatud eraldi kaitsekotti ja karpi. Azuri eemaldamise juhtseadis on steriilseeritud; see jääb steriilseks, välja arvatud juhul, kui kott on avatud, kahjustatud või aegumiskuupäev on möödunud. Hoidke kontrollitaval toatemperatuuril kuivas kohas.

KÕLBLIKKUSAEG

Seadme kõlblikkusaega vaadake toote etiketilt. Ärge kasutage seadet pärast etiketilt toodud kõlblikkusaega.



Mittekliinilised katsed näitavad, et implantaat on MR-süsteemis kasutatav teatavatel tingimustel. Patsienti saab pärast paigaldamist skannida ohutult järgmistel tingimustel:

- staatiline magnetväli ainult 1,5 ja 3 Tesla;
- maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient 2500-Gauss/cm (25-T/m);
- maksimaalne raporteeritud MR-süsteem, kogu keha keskmistatud spetsiifiline neeldumismäär (SAR) 4 W/kg 15-minutilise skannimisel (st impulsiärgustuse kohta) esimese taseme juhitaval töörežiimil.

MRT-iga seotud kuumenemine

Määratud skannimistingimustes võib implantaadi temperatuur tõusta pärast 15-minutilise pidevat skannimist (s.o pulss-sekventsi kohta) maksimaalselt 3,2 °C.

Pildi artefakte teave

Mittekliinilisel testimisel ulatub implantaadi põhjustatud kujutise artefakt ligikaudu 0,08 tollise (2 mm) kaugusele seadmest, kui kuvatakse gradientse kajaimpulsse sekventsi ja 3-tesla MR-süsteemiga.

Terumo Corporation soovib, et patsient registreeriks selles kasutusjuhendis avalikustatud MR-tingimused Medialert Foundationis või võrdvärses organisatsioonis.

MATERJALID

Azuri süsteem ei sisalda lateksi- ega polüvinüülkloriidmateriale.

GARANTII

Terumo tagab, et see vahend on disainitud ja toodetud mõistlikul viisil. See garantii asendab ja välistab kõik teised garantii, olgu need otsesed või kaudsed, seadusest või muust tulenevad, muu hulgas turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse garantii. Seadet ja selle kasutamise tulemusi mõjutavad otseselt selle käsitsemine, hoidmine, puhastamine ja steriiliseerimine, samuti patsiendi, diagnoosist, ravist, kirurgilisest protseduurist jms tulenevad tegurid, mis ei allu otseselt ettevõtte Terumo kontrollile. Selle garantii tõttu on Terumo kohustust piiratud selle vahendi parandamise või asendamisega kuni aegumiskuupäevani. Terumo ei vastuta mingite selle vahendi kasutamise seotud otsuste ega kaudsete, juhuslike ega tulenevate kahjude, kahjustuste ega kulude eest. Terumo ei võta endale ega volita ühtki teist isikut võtma tema eest ühtki muud ega lisavastutust ega kohustust seoses selle seadmega. Terumo ei võta endale vastutust korduvalt kasutatud, töödeldud või uuesti steriiliseeritud seadmete eest ega anna sellisele seadmele otsest ega kaudset, muu hulgas selle turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse garantii.

Hinnad, tehnilised andmed ja mudelite saadavus võib muudta ilma eelneva etteateamiseta.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Kõik õigused on kaitsitud.

Kõik margitoote nimed on ettevõtte TERUMO CORPORATION ja nende vastavate omanike kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

Magyar Azur™ érdugó Használati utasítás

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Azur™ érdugó kényelmes, öntápláló, sodrott nitinolhuzalból készült drótkeretből és az azt körülvevő rugalmas elvárásmembránból álló embolizációs eszköz. Az Azur érdugó megfelelő méretű erekbe kell elhelyezni a véráramlás csökkentése vagy elzárása céljából. Az implantátumon sugárfogó jelölők vannak abból a célból, hogy az intervenció kezelés közben lehetővé tegyék a beültetés helyének vizuális megerősítését. Az implantátum bejuttatása mikrokatóteren keresztül, leválasztható bejuttatórendszeren történik. Az implantátum leválasztásához a bejuttató toloszerkezetet az Azur leválasztás-vezérlő eszköz működteti. A mikrokatóter és az Azur leválasztás-vezérlő eszköz külön kerülnek forgalomba.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Azur érdugó a vér áramlási sebességének csökkentésre vagy leállítására javallt a perifériás érrendszer artériáiban.

Az eszközt kizárólag olyan orvosok használhatják, akik a Terumo képvislete vagy a Terumo valamely hivatalos forgalmazója által előírtak szerinti képzésben részesültek az Azur rendszer embolizációs beavatkozások céljából történő felhasználásában.

ELLENJAVALLATOK

Az Azur érdugó alkalmazása bármelyik alábbi körülmény fennállása esetén ellenjavallott:

- Ha a beteg ismertén túlérzékeny nikkeltitán ötvözzel szemben.
- Ha a végartériák közvetlenül idegekhez vezetnek.
- Ha a kezelendő elváltozást tápláló artériák nem elég nagyon az embólusok befogadásához.
- Súlyos mértékű atherosztatikus betegség fennállása esetén.
- Érgörcs fennállása (vagy érgörcs várható kialakulása) esetén.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között, de nem kizárólagosan a következők: hematoma a behatolás helyén, érperforáció, a szülőartéria nem szándékos elzáródása, hiányos kitöltődés, értrombózis, vérzés, ischaemia, érgörcs, ödéma, az implantátum elvárási károsodása vagy helytelen elhelyezése, az implantátum korai vagy nehéz leválása, vérömlenyképződés, revaszkularizáció, poszt-embolizációs szindróma, valamint neurológiai károsodás, ideértve a stroke-ot és potenciálisan az elhalálozást is.

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

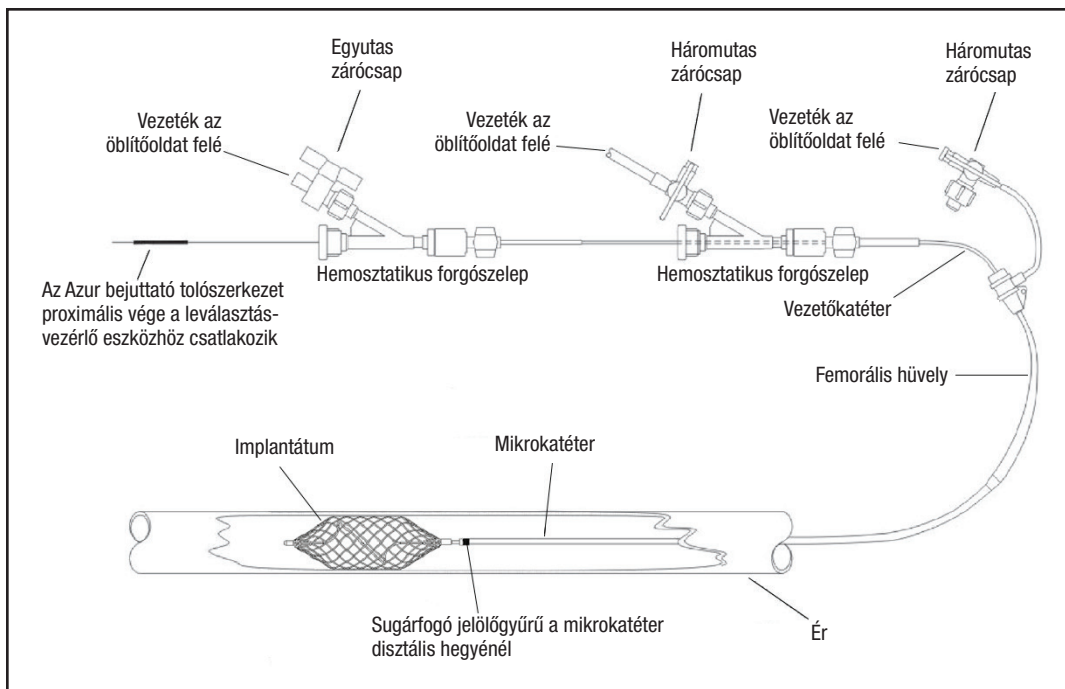
TOVÁBBI SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Azur leválasztás-vezérlő eszköz.
- 0,027 hüvelyk (0,69 mm) belső átmérőjű megerősített mikrokatóter az Azur rendszer bejuttatásához.
- A mikrokatóterrel kompatibilis vezetőkatéter.
- A katóterrel kompatibilis irányítható vezetődrótok.
- 2 db Y-alakú hemosztatikus forgóselepe (RHV).
- 1 db háromutas zárócsap.
- Steril fiziológias sóoldat és/vagy Ringer-laktát injekció.
- Túlnyomásos csepegtetett steril sóoldat.
- 1 db egyutas zárócsap.

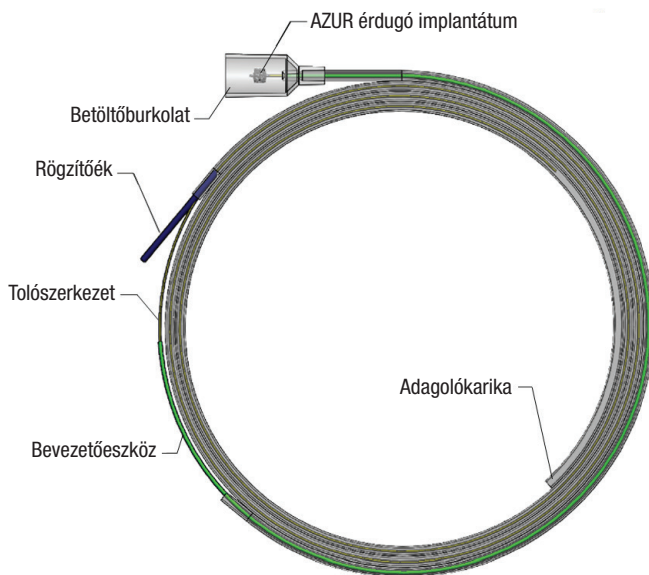
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

- Az Azur érdugóval használni tervezett valamennyi intervenció eszköz rendeltetését, ellenjavallatait és lehetséges szövődményeit el kell olvasni az azokhoz mellékelt utasításokban.
- Az eszköz a rendeltetése szerint kizárólag egyszeri használatos. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás az eszköz beszenyeződésének kockázatával járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegsége(k) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszenyeződése a beteg egészségkárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az embolizálást megelőző értékeléshez, az operáció közbeni ellenőrzéshez és a poszt-embolizációs utógondozáshoz angiográfia szükséges.
- A bejuttató toloszerkezetet tilos túlzott mértékű erővel előretolni. Bármilyen szokatlan ellenállás okát meg kell állapítani, az Azur rendszert el kell távolítani, és ellenőrizni, sérült-e.
- Az Azur rendszert lassan, egyenletesen kell előretolni és visszahúzni. Túlzott mértékű sürdés észlelése esetén a teljes Azur rendszert el kell távolítani. Ha a túlzott mértékű sürdés egy második Azur rendszerrel is észlelhető, ellenőrizni kell a katótert, nem sérült-e, illetve nem tört-e meg.
- Az implantátum megfelelő elhelyezését a pozicionálásra irányuló legfeljebb 3 kísérletből el kell érni. Ha az implantátum pontos elhelyezése 3 kísérletből sem sikerül, egyszerre el kell távolítani az eszközt és a katótert.
- Ha újrapozicionálás szükséges, fokozottan ügyelni kell arra, hogy az implantátumot fluoroszkópiás ellenőrzéssel, a bejuttató toloszerkezettel egyszerre mozgatva húzza vissza. Ha az implantátum nem egyszerre mozog a bejuttató toloszerkezettel, vagy az újrapozicionálás nehézkessé bizonyul, a teljes eszközt óvatosan el kell távolítani, és ki kell dobni.
- A tekervényesség vagy az összetett éranatómia befolyásolhatja az implantátum pontos elhelyezését.
- A termék extravaszkuláris szövetekre gyakorolt hosszú távú hatását nem vizsgálták, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az intravaszkuláris térben maradjon.
- Az Azur rendszerrel végzett beavatkozás megkezdése előtt minden esetben biztosítani kell, hogy legalább két Azur leválasztás-vezérlő eszköz álljon rendelkezésre.
- Az implantátum az Azur leválasztás-vezérlő eszközön kívül semmilyen egyéb áramforrással nem választható le.
- A bejuttató toloszerkezetet **TILOS** csupasz fémfelületre helyezni.
- A bejuttató toloszerkezetet minden esetben sebészeti kesztyűt viselve kell kezelni.
- Rádiófrekvenciás (RF) eszközökkel történő együttes felhasználása **TILOS**.



1. ábra – Az Azur rendszer összeszerelési rajza



2. ábra – Az Azur érdugó csomagolt állapotának rajza

A rendszer mérete	Tipusszám	Kezelhető értérmétő tartomány
Kicsi	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Közepes	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Nagy	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

3. ábra – Az Azur érdugó méretei

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

- Nézz meg az 1. ábrán megadott összeszerelési rajzot.
- Csatlakoztasson egy hemosztatikus forgószalépet (RHV-t) a vezetőkatéter csatlakozójához. Erősítsen háromutas zárcsapot az RHV oldalsó ágához, majd az öblítődoldat folyamatos infundálása céljából csatlakoztassa az infúziós csövet.
- Csatlakoztasson egy második RHV-t a mikrokatéter csatlakozójához. Erősítsen egyutas zárcsapot a második RHV oldalágára, és csatlakoztassa az öblítődoldatos csövet a zárcsaphoz.
- Nyissa meg a zárcsapot, és öblítse át a mikrokatétert a steril öblítődoldattal, majd zárja el a zárcsapot. A tromboembóliás szövődmények kockázatának minimalizálása érdekében kiemelten fontos a folyamatos infúziót fenntartása megfelelő steril öblítődoldattal a vezetőkatéterben, a femorális hüvelyben és a mikrokatéterben.

AZ ELVÁLTÓZÁS KATÉTEREZÉSE

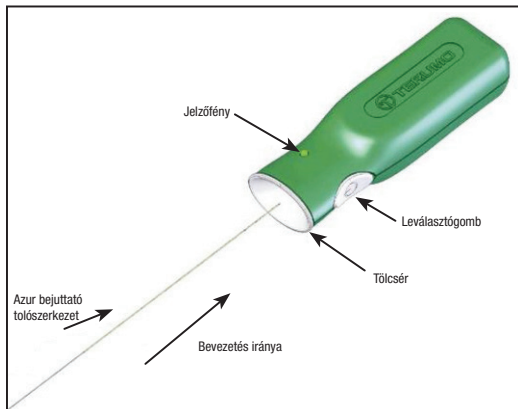
- Standard intervenciók eljárások alkalmazásával tárja fel a szülőeret vagy az érrendszeri elváltozást.
- Miután a katétert pozícionálta a célterületen, távolítsa el a vezetődrótot.

AZ IMPLANTÁTUM MÉRÉTÉNEK KIVÁLASZTÁSA

- Végezzen fluoroszkópiás térképezést.
- Méréssel becsülje fel a kezelendő elváltozás méretét.
- A 3. ábra alapján válassza ki az implantátum méretét.
- A helyes méretű implantátum kiválasztása növeli a határosságot és a megbízhatóságot. Bármely adott elváltozás esetében az optimális méretű implantátum kiválasztása érdekében vizsgálja meg a kezelés előtt készített angiogramokat. A megfelelő méretű implantátumot a célár átmérőjének és hosszának angiográfias felmérésére alapján kell kiválasztani.

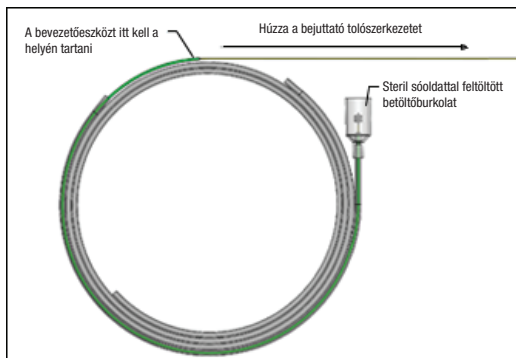
AZ AZUR RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE A BEJUTTATÁSRA

- Vegye ki az Azur leválasztás-vezérlő eszközt a védőcsomagolásából. Húzza le a fehér húzófület a leválasztás-vezérlő eszköz oldaláról. A húzófület dobja ki, és a leválasztás-vezérlő eszközt helyezze a steril területre. Az Azur leválasztás-vezérlő eszköz külön, steril eszközként van csomagolva. Az implantátum az Azur leválasztás-vezérlő eszközön kívül semmilyen egyéb áramforrással nem válsztható le. Az Azur leválasztás-vezérlő eszköz a rendeltetése szerint egy betegnél használható. Tilos megkísérlni az Azur leválasztás-vezérlő eszköz újratertilizálását vagy egyéb irányú újrafelhasználását.
- Nyissa fel az Azur érdugó tasakait, és vegye ki a tasakból az adagolókarikát. Az eszköz használata előtt el kell távolítani a rögzítőket az adagolókarikáról. Miközben az Azur érdugó implantátumot és bevezetőeszközt a helyén tartja, húzza ki a tolszerkezetet az adagolókarikából úgy, hogy szabadba váljon a bejuttató tolszerkezet proximális vége. Ügyeljen a bejuttató tolszerkezet ezen végének idegen anyagokkal, pl. vérral vagy kontrasztanyaggal történő beszennyeződésének elkerülésére. Illessze határozottan a bejuttató tolszerkezet proximális végét az Azur leválasztás-vezérlő eszköz tolsérre. Lásd: 4. ábra. Ilyenkor tilos megnyomni a leválasztógombot.



4. ábra – Az Azur leválasztás-vezérlő eszköz

- Várjon három másodpercig, és figyelje a leválasztás-vezérlő eszközön lévő jelzőfényt.
 - Ha nem jelenik meg zöld fény vagy piros fény jelenik meg, cserélje ki az eszközt.
 - Ha a fény zöldre vált, majd a három másodperces megfigyelés közben bármikor kikapcsol, cserélje ki az eszközt.
 - Ha a zöld fény a három másodperces megfigyelés alatt végig zölden világít, folytassa az eszköz használatát.
- Miközben az implantátum még a betöltőburkolatban van, vizsgálja meg, hogy az implantátum van-e bármilyen rendelkezésre vagy sérülés. **Az eszköz használata TILOS, ha az implantátum vagy a bejuttató tolszerkezet bármilyen sérülés látszik.**
- Öblítse át az implantátumot: fecskendő használatával tölts fel a betöltőburkolatot legalább 5 ml (0,017 unci) fiziológias sóoldattal, vagy merítse fiziológias sóoldattal megtöltött táliba. **A BETÖLTŐBURKOLATOT TILOS ELTÁVOLÍTANI, AMIG EZT A LÉPÉST VÉGI.**
- Az egyik kezével tartsa erősen a zöld színű bevezetőeszközt, közben fogja meg a bejuttató tolszerkezetet, és óvatosan húzza proximálisan, hogy elkezdje visszahúzni az implantátumot. Lásd: 5. ábra.



5. ábra – Az implantátum visszahúzásához húzza proximális irányba a bejuttató tolszerkezetet

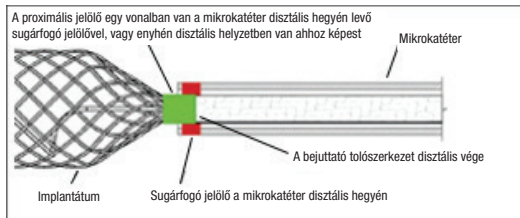
- Húzza vissza teljesen az implantátumot a bevezetőeszközbe úgy, hogy a disztális hegy hozzávetőlegesen 0,40 hüvelyk (1 cm) távolságra a bevezetőeszköz belsejébe kerüljön. **HA AZ IMPLANTÁTUMOT TÚL MESSZE BEHÚZZA A BEVEZETŐESZKÖZBE, EZ MEGNÖVELHETI AZ ELLENÁLLÁST A BEVEZETŐKATÉTERBE TÖRTÉNŐ BEILLESZTÉSKOR.**
- Miután az implantátumot kb. 0,40 hüvelyk (1 cm)-re visszahúzza a bevezetőeszközbe, húzza a bevezetőeszközt addig, ameddig el nem válik a betöltőburkolattól. Húzza tovább proximálisan, ameddig teljesen el nem távolította az adagolókarikából. **Ezalatt a lépés alatt az implantátumnak végig a bevezetőeszközben kell maradnia.**

AZ AZUR RENDSZER BEVEZETÉSE ÉS CÉLBA JUTTATÁSA

- Nyissa ki a katéter RHV-ját éppen csak annyira, hogy be tudja fogadni az Azur rendszer bevezetőhüvelyét.
- Vezesse az Azur rendszer bevezetőhüvelyének disztális végét az RHV-n át a mikrokatéter csatlakozójához, amíg a hüvely biztonságosan nem rögzül. **Ne szorosra, de húzza meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy az RHV rögzítve legyen a bevezetőeszközhöz. Az RHV-t tilos túlhúzni a bevezetőhüvely körül. A túlzott mértékű megszorítás az eszköz károsodását okozhatja.**
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítődoldat infundálása normálisan zajlik-e. Látszódnia kell, ahogyan a fiziológias sóoldat kiép a bevezetőhüvely proximális végén.
- Tolja előre a bejuttató tolszerkezetet és implantátumot a mikrokatéter lumenébe addig, ameddig a bejuttató tolszerkezet proximális vége körülbelül 12 hüvelyk (30,5 cm) túl nem nyúlik a bevezetőhüvely proximális végén. Lazítsa meg az RHV-t. Húzza vissza a bevezetőhüvelyt proximálisan, hogy éppen csak kiépjen az RHV-ból. Zárja rá az RHV-t a bejuttató tolszerkezetre. Csúsztassa proximálisan a bevezetőhüvelyt, ameddig teljesen el nem jött a bejuttató tolszerkezetéről. Ügyeljen arra, hogy ne törje meg a bejuttatórendszert.
- Dobja ki a bevezetőhüvelyt. Az Azur rendszer hüvelybe történő visszahelyezése nem lehetséges, miután beillesztették a mikrokatéterbe.
- Fluoroszkópiás irányítással lassan tolja előre az implantátumot, hogy kilépjen a katéter hegyéből. Tolia tovább az implantátumot a kívánt területre, ameddig az implantátumon lévő proximális sugárfogó jelölő egy vonalba nem kerül a katéter disztális hegyén lévő sugárfogó jelölővel, vagy enyhén disztális helyzetbe nem kerül az utóbbihoz képest, a leválasztási zónát épp a katéter hegyén túlrá pozicionálva. Lásd: 6. ábra. Szükség esetén újra kell pozicionálni az eszközt. Ha az implantátum mérete nem megfelelő, távolítsa el, és cserélje másik eszköze. Ha az elhelyezés után, még a leválasztás előtt az implantátum nem kívánt mozgása figyelhető meg fluoroszkópiás ellenőrzéssel, úgy az implantátumot el kell

távolítani, és azt megfelelőbb méretű implantátumra kell cserélni. Az implantátum mozgása azt jelezheti, hogy a leválasztás után az implantátum elvándorolhat. A bejuttató toloszerkezetet **TILOS** fogragni az implantátum érendszerbe történő behelyezése közben és azután. A bejuttató toloszerkezet elforgatása az implantátum károsodását vagy annak idő előtti leválasztás eredményezheti a bejuttató toloszerkezetről, ami az implantátum elvándorlását okozhatja. A leválasztás előtt angiográfiás ellenőrzéseket is kell végezni, új biztosítva, hogy az implantátum ne nyúljon bele az érendszer kezeli nem tervezett részébe.

25. Fejezze be a bejuttatást és bármely esetleges újrapozicionálást. **Ha az implantátum pontos elhelyezése nem sikerül 3 kísérletből, ügyezze el kell távolítani az eszközt és a katétert.**
26. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátum elmozdulását.
27. Az implantátum leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a bejuttató toloszerkezet distalis szára nem feszül-e. A tengerlyányú kompresszió vagy feszülés a katéterhegy elmozdulását okozhatja az implantátum bejuttatása közben. A katéterhegy mozgása az ér perforálódását okozhatja.



6. ábra – A jelőgyűrűk helyzete leválasztáskor

AZ IMPLANTÁTUM LEVÁLASZTÁSA

28. Az Azur leválasztás-vezérlő eszközbe előre be van szerelve a feltöltött akkumulátor, így az a bejuttató toloszerkezet megfelelő csatlakoztatásakor aktiválódik. A leválasztás-vezérlő eszköz „kikapcsolt” üzemmódban van, amikor nincs rá szerelve bejuttató toloszerkezet. Az aktiváláshoz nem szükséges megnyomni az Azur leválasztás-vezérlő eszköz oldalán lévő gombot.
29. Az implantátum csatlakoztatási folyamat közben mozgásának megelőzése érdekében az Azur leválasztás-vezérlő eszköz csatlakoztatása előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV megfelelően rá van-e zárva a bejuttató toloszerkezetre.
30. Habár a bejuttató toloszerkezeten lévő arányból készült csatlakozások a kialakításuknál fogva kompatibilisek vérell és kontrasztanyagokkal, minden lehetséges erőfeszítést meg kell tenni, hogy az említett anyagok ne kerüljenek a csatlakozásokra. Ha úgy tűnik, hogy a csatlakozókra vér vagy kontrasztanyag került, akkor a csatlakozásokat sterili vízzel vagy sóoldattal le kell törölni az Azur leválasztás-vezérlő eszközökhöz történő csatlakoztatás előtt.
31. Csatlakoztassa a bejuttató toloszerkezet proximális végét az Azur leválasztás-vezérlő eszközökhöz úgy, hogy határozottan belenyomja a bejuttató toloszerkezet proximális végét az Azur leválasztás-vezérlő eszköz tolsérésébe. Lásd: 4. ábra.
32. Amikor az Azur leválasztás-vezérlő eszköz megfelelően a bejuttató toloszerkezethez van csatlakoztatva, egyetlen hangjelzést fog hallani, és a jelzőfény zöld színben kezd villogni, ezáltal jelezve, hogy készen áll az implantátum leválasztására. Ha 30 másodpercen belül nem nyomja meg a leválasztógombot, a zölden villogó jelzőfény lassan, zöld színben villogni kezd. A villogó zöld és a villogó zöld jelzőfény egyaránt azt jelenti, hogy az eszköz készen áll a leválasztásra. Ha a zöld jelzőfény nem gyullad ki, ellenőrizze, hogy sikerült-e létrehozni a csatlakozást. Ha a csatlakoztatás megfelelő, de nem gyullad ki a zöld jelzőfény, akkor ki kell cserélni az Azur leválasztás-vezérlő eszközt.
33. A leválasztógomb megnyomása előtt ellenőrizni kell az implantátum pozícióját. Nyomja meg a leválasztógombot. A gomb megnyomásakor hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény zöld színben villog.
35. A leválasztási ciklus végén három hangjelzés lesz hallható, és a jelzőfény háromszor, sárga színben felvillan. Ez jelzi a leválasztási ciklus befejeződését. Ha az implantátum nem váltik le a leválasztási ciklus közben, hagyja a bejuttató toloszerkezetre szerelve az Azur leválasztás-vezérlő eszközt, és kísérje meg újból a leválasztási ciklust, amikor a jelzőfény zöldre vált.
36. A jelzőfény az Azur leválasztás-vezérlő eszköz címkején meghatározott számú leválasztási ciklus után pirosra vált. TILOS használni az Azur leválasztás-vezérlő eszközt, ha a jelzőfény pirosan villog, az Azur leválasztás-vezérlő eszköz ki kell dobni, és új eszközt kell cserélni.
37. Az implantátum leválasztás úgy kell ellenőrizni, hogy először meglátja az RHV-szelepet, majd lassan hátrafele húzza a bevezetőrendszert, és ellenőrizi, hogy az implantátum nem mozog-e. Ha az implantátum nem vált le, kettőnél többször tilos megkísérlni az újból leválasztást. Ha a harmadik próbálkozásra sem váltik le, el kell távolítani a bevezetőrendszert.
38. A leválás megerősítése után lassan húzza vissza és távolítsa el a bejuttató toloszerkezetet. A bejuttató toloszerkezet implantátum leválasztását követő előrelátás érforrások kockázatát jár. Az implantátum leválasztása után **TILOS** előrelátni a bejuttató toloszerkezetet.
39. Angiográfiával ellenőrizze az implantátum pozícióját.

Az embolizációs beavatkozások összetettség és eltérései alapján az orvos a saját belátása szerint módosíthatja az implantátum bejuttatási technikáját. Bármilyen esetleges technikai módosításnak összhangban kell lennie a korábban ismertetett eljárásokkal, figyelmeztetésekkel, óvintézkedésekkel és betegbiztonsági információkkal.

AZ AZUR LEVÁLASZTÁS-VEZÉRLŐ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

- Kimeneti feszültség: 8 ± 1 V DC
- Tisztítás, preventív ellenőrzés és karbantartás: az Azur leválasztás-vezérlő eszköz egyszer használatos eszköz, amely előre feltöltött akkumulátor tartalmaz, és sterili állapotban van csomagolva. Semmilyen tisztításra, ellenőrzésre vagy karbantartásra nincs szükség. Ha az eszköz nem a jelen Használati utasítás Leválasztás című részében leírtak szerint működik, az Azur leválasztás-vezérlő eszközt ki kell dobni, és új egységre kell cserélni.
- Az Azur leválasztás-vezérlő egyszer használatos eszköz. Újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrateljesítés tilos. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrateljesítés veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrateljesítés az eszköz beszenveződésének kockázatával is járhat, és/vagy a beteg megfertőződését vagy keresztfertőződést okozhatja, egyebek mellett ideértve a fertőző betegség(ek) átvitelét is az egyik betegről a másikra. Az eszköz beszenveződése a beteg egészéskárosodásához, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az akkumulátorok előre be vannak helyezve az Azur leválasztás-vezérlő eszközökbe. Használat előtt tilos megkísérlni az akkumulátorok eltávolítását vagy cseréjét.
- Használat után a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani az Azur leválasztás-vezérlő eszközt.

CSOMAGOLÁS ÉS TÁROLÁS

Az Azur rendszer műanyag védő adagolókarikában van elhelyezve, amely tasakba, illetve az egységcsomagolást tartalmazó dobozba van csomagolva. Az Azur rendszer és az adagolókarika sterili marad, kivéve, ha a csomagot felnyitják, az megsejtül vagy a szavatossági idő lejár. Szabályozott szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

Az Azur leválasztás-vezérlő eszköz külön védőtasakba és dobozba van csomagolva. Az Azur leválasztás-vezérlő eszköz sterilizálva van; sterili állapotban marad, kivéve, ha a csomagot felnyitják, az megsejtül vagy a szavatossági idő lejár. Szabályozott szobahőmérsékleten, száraz helyen tárolandó.

ELTARTATHATÓSÁG

Az eszköz eltartathatósági ideje a termék címkéről olvasható le. Az eszközt tilos felhasználni a címkén feltüntetett eltartathatósági határidő után.

MRI-TUDNIVALÓK

A nem klinikai teszteset kimutatta, hogy az implantátum **MR-környezetben feltételeesen biztonságos**. A beteg a következő feltételek teljesülése esetén vizsgálható biztonságosan közvetlenül az eszköz behelyezése után:

- kizárólag 1,5 tesla és 3 tesla erősségű statikus mágneses mező;
- 2500 gauss/cm (25 T/m) erősségű maximális térbeli gradiensű mágneses mező;
- az MR-rendszerek által első szintű ellenőrzött üzemmódban jelzett maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg 15 perces vizsgálat esetén (vagyis impulzuszekvenciánként).

MRI-vel összefüggő meglepedés

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

Képi műtermékekkel kapcsolatos tudnivalók

Nem klinikai teszteset során az implantátum által okozott képi műtermék gradiensecho impulzuszekvenciák és 3 tesla MR-rendszerek használatával történő képalkotás esetén körülbelül 0,08 hüvelyk (2 mm)-rel nyúlt túl az eszközn.

A Terumo Corporation azt javasolja, hogy a beteg a jelen Használati utasításban közölt MR-feltételeket regisztrálja a MedicAlert Alapítványnál vagy azzal egyenértékű szervezetnél.

ANYAGOK

Az Azur rendszer nem tartalmaz latexet vagy PVC-t.

JÓTÁLLÁS

A Terumo szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő gondossággal járt el. A jelen jótállási lehetőséget is kizár minden más, itt kifejezetten le nem írt jótállást, legyen az akár törvényben, joghatás révén vagy egyébként kifejezett vagy véltélemzett, egyebek mellett ideértve a forgalmazhatóságot vagy bármely adott célra való alkalmasságot vonatkozó bármilyen kelékszavatosságot is. Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a műtét beavatkozással és a Terumo befolyással kívüli egyéb kérdésekre kapcsolatos tényezők közvetlenül kihatnak az eszközre és a használatával elért eredményekre. A Terumo jelen jótállás szerinti kötelezettsége az eszköz javítására és cseréjére korlátozódik annak szavatossági idején belül. A Terumo nem vonható felelősségre a jelen eszköz használatából közvetlenül vagy közvetetten eredő bármiféle véletlen vagy következményes veszteségért, kárért, illetve költségért. A Terumo a jelen eszközzel kapcsolatban nem vállal semmilyen egyéb vagy további jótállási kötelezettséget vagy felelősséget, és egyetlen más személyt sem jogosít

fel arra, hogy a nevében ilyet vállaljon. A Terumo az újrafelhasználát, újrafeldolgozott vagy újrasztelizált eszközök tekintetében semmilyen felelősséggel nem tartozik és semminemű jóállást nem vállal, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, egyebek mellett, de nem kizárólagosan az ilyen eszközök forgalmazhatósága vagy rendeltetésszerű felhasználásra való alkalmassága tekintetében sem.

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

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Minden jog fenntartva.

Az összes márkanév a TERUMO CORPORATION, valamint a megfelelő tulajdonosaik védjegyei vagy bejegyzett védjegyei.

Latviski
Azur™ Vascular plug
Lietošanas instrukcija

BRĪDINĀJUMI UN NORĀDES PAR PIESARDZĪBU

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

IERĪCES APRAKSTS

Azur™ Vascular Plug ir embolizācijas ierīce, kas sastāv no pakļāvīga pīta nitinola stieples karkasa ar spēju pašizplesties, kas aptver elastīgu noslēdzošu membrānu. Azur Vascular Plug tiek ievietots atbilstoša izmēra asinsvadā, lai samazinātu vai bloķētu asins plūsmu. Implantam ir rentģenecaurīdīga atzīme, lai invazīvas terapijas laikā ļautu vizuāli pārliecināties par implanta ievietošanas vietu. Implants tiek piegādāts pa mikrokatētru, izmantojot atvienošanu piegādes sistēmu. Lai atvienotu implantu, piegādātāja bidītāju ar enerģiju apgādā Azur atvienošanas vadības ierīce. Mikrokatētrs un Azur atvienošanas vadības ierīce tiek piegādāti atsevišķi.

Lietošanas indikācijas

Azur Vascular Plug ir paredzēts lietošanai, lai samazinātu vai bloķētu asinsrites plūsmu artērijās vai perifērajos asinsvados.

Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti, kā lietot Azur sistēmu embolizācijas procedūrām, kā to nosaka Terumo pārstāvis vai Terumo pilnvarots izplatītājs.

Kontraindikācijas

Azur Vascular Plug lietošana ir kontraindicēta jebkurā no tālāk minētajiem gadījumiem.

- Ja pacientiem ir zināma paaugstināta jutība pret niķeļa-titāna sakausējumiem.
- Ja artērijas stiepias tieši uz nerviem.
- Ja artērijas, kas apgādā ārstējamu bojājumu, nav pietiekami lielas, lai tajās varētu atrasties emboli.
- Smagas aterosklozes slimības gadījumā.
- Vazospazmas gadījumā (vai arī, ja ir ļoti ticams, ka radīsies vazospazma).

Iespējamās komplikācijas

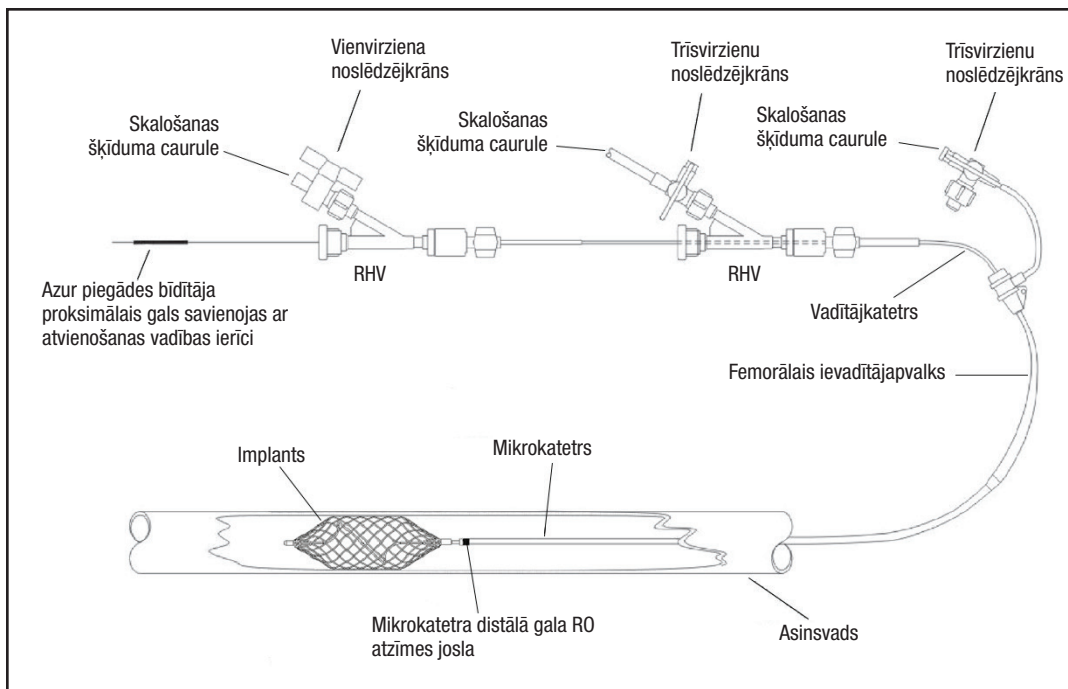
Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai): hematoma ievades vietā, asinsvada perforācija, neplānota galvenās artērijas nosprostošanās, nepilnīga aizpildīšana, asinsvadu tromboze, asiņošana, išēmija, vazospazma, tūska, implanta migrācija vai nepareiza novietošanās, priekšlaicīga vai apgrūtināta implanta atvienošana, recekļa veidošanās, revaskularizācija, postembolizācijas sindroms un neiroloģiskie deficīti, tostarp arī insults un nāve.

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

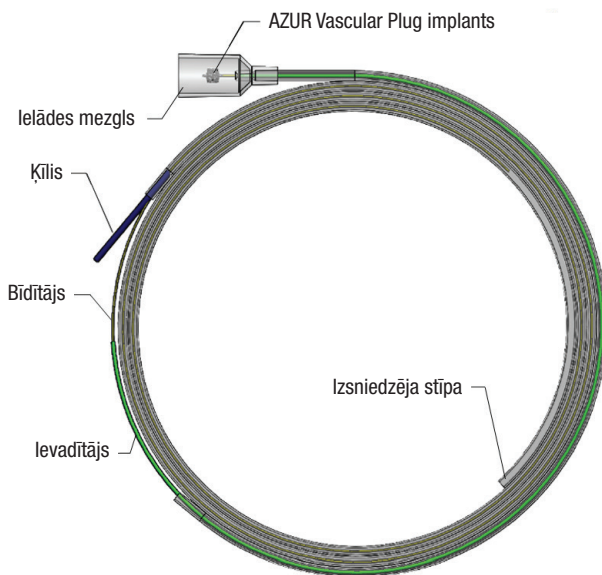
Nepieciešamie papildu priekšmeti

- Azur atvienošanas vadības ierīce
- 0,027 collas (0,69 mm) ID stiprināts mikrokatētrs Azur sistēmas ievadīšanai
- Ar mikrokatētru saderīgs vadītājkatētrs
- Ar katētru saderīgas vadāmas vadītājstīgas
- 2 rotējoši hemostatiski Y veida vārsti (RHV)
- 1 trīsvirzienu noslēdzējkrāns
- Sterila fizioloģiskā šķidruma un/vai Ringera laktāta šķidruma injekcija
- Saspiesta sterila fizioloģiskā šķidruma pilinātājs
- 1 vienvirzienu noslēdzējkrāns

- Skatiet instrukcijas, kas ir pievienotas visām invazīvajām ierīcēm, kas ir lietojamas ar Azur Vascular Plug, lai uzzinātu par to paredzēto lietošanu, kontraindikācijām un iespējamajām komplikācijām.
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces struktūroloģisko integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var arī izraisīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet neaprobežojoties ar, infekcijas slimības(-u) pārnei no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, slimību vai nāvi.
- Lai novērtētu pacienta stāvokli pirms embolizācijas, kontrolētu procedūru un veiktu novērošanu pēc embolizācijas, nepieciešama angiogrāfija.
- Nebidiet piegādes bidītāju ar pārmērīgu spēku. Nosakiet neparastas pretestības cēloni, izvelciet Azur sistēmu, un pārbaudiet vai tā nav bojāta.
- Azur sistēmu bidiet uz priekšu un atvelciet lēni un bez grūdieniem/rāvieniem. Ja konstatējat pārmērīgu berzi, izvelciet visu Azur sistēmu. Ja pārmērīga berze tiek konstatēta, arī lietojot otru Azur sistēmu, pārbaudiet, vai katētrs nav bojāts vai savijies.
- Implants ir jāievieto ar maksimāli 3 ievietošanas mēģinājumiem. Ja implantu nav izdevies pareizi ievietot pēc 3 mēģinājumiem, vienlaicīgi izvelciet šo ierīci un katētru.
- Ja nepieciešama stāvokļa maiņa, rīkojoties īpaši rūpīgi, lai, kontrolējot procesu fluoroskopā, atvilktu implantu kopā ar piegādes bidītāju. Ja implants nepārvietojas kopā ar piegādes bidītāju, vai arī stāvokļa maiņa ir sarežģīta, saudzīgi izvelciet un izmetiet visu ierīci.
- Ja asinsvads ir likumains vai komplikēts, tas var ietekmēt iespēju pareizi ievietot implantu.
- Šī izstrādājuma ietekme uz ekstravaskulāriem audiem ilgtermiņā nav noteikta, tāpēc ir jāpārūpējas, lai ierīce paliek intravaskulārajā zonā.
- Pirms Azur sistēmas procedūras sākuma, pārliecinieties, ka jums ir pieejamas vismaz divas Azur atvienošanas vadības ierīces.
- Implantu var atvienot, izmantojot tikai Azur atvienošanas vadības ierīces enerģiju.
- Piegādes bidītāju **NEDRĪKST** likt uz nepārklātām metāla virsmām.
- Rīkojoties ar piegādes bidītāju, vienmēr valkājiet ķirurģiskos cimdus.
- Ierīci **NEDRĪKST** lietot kopā ar radiofrekvences (RF) ierīcēm.



1. attēls – Azur sistēmas instalācijas diagramma



2. attēls – Azur Vascular Plug iepakojuma diagramma

Sistēmas izmērs	Modeļa Nr.	Ārstējamā asinsvada izmērs
Mazs	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Vidējs	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Liels	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

3. attēls – Azur Vascular Plug izmēri

SAGATAVOŠANAS LIETOŠANAI

1. Instalācijas diagrammu skatīt 1. attēlā.
2. Rotējošo hemostatisko vārstu (RHV) pievienojiet vadītājkatetra rumbai. RHV sānu atzaram pievienojiet trīsvirzienu noslēdzējkrānu un pēc tam pievienojiet cauruli nepārtraukti skalošanas šķiduma ievadīšanai.
3. Mikrokatetra rumbai pievienojiet otru rotējošo hemostatisko vārstu (RHV). Pievienojiet vienvirziena noslēdzējkrānu otra RHV sānu atverei un pievienojiet noslēdzējkrānam skalošanas šķiduma cauruli.
4. Atveriet noslēdzējkrānu, izskalojiet mikrokatetu ar sterili skalošanas šķidumu un pēc tam aizveriet noslēdzējkrānu. Lai mazinātu tromboembolisku komplikāciju risku, ir ļoti svarīgi saglabāt pastāvīgu atbilstoša sterila skalošanas šķiduma plūsmu vadītājkatetrā, femorālajā apvalkā un mikrokatetrā.

BOJĀJUMA KATETRIZĀCIJA

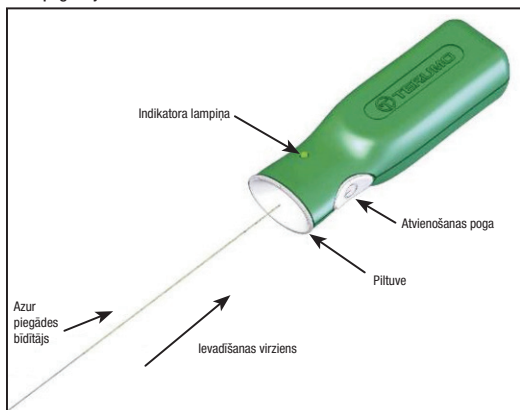
5. Galvenajai artērijai vai asinsvada bojājumiem piekļūstiet, izmantojot standarta invazīvas procedūras.
6. Kad mikrokatetrs ir ievietots mērķa zonā, izņemiet vadītājstīgu.

IMPLANTA IZMĒRA IZVĒLE

7. Velciet fluoroskopisku ceļa plānošanu.
8. Izmēriet un novērtējiet ārstējamā bojājuma izmēru.
9. Izmantojot 3. attēlu, izvēlieties implanta izmēru.
10. Pareiza implanta izmēra izvēle palielina efektivitāti un uzlabo pacienta drošību. Lai izvēlētos optimālu implanta izmēru konkrētajam bojājumam, izpētiēt pirms ārstēšanas iegūtās angiogrammas. Pareizais implanta izmērs ir jāizvēlas, balstoties uz mērķa asinsvada diametru un garuma angiogrāfisko vērtējumu.

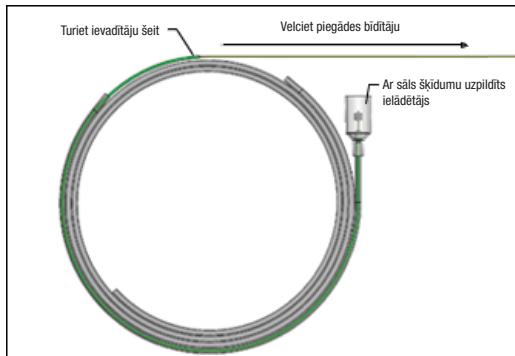
AZUR SISTĒMAS SAGATAVOŠANA PIEGĀDES PROCEDŪRAI

11. Izņemiet Azur atvienošanas vadības ierīci no aizsargiepakojuma. Pavelciet balto atrauamo mēlīti atvienošanas vadības ierīces sānos. Izmetiet mēlīti un novietojiet atvienošanas vadītāju sterili laukā. Azur atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķi kā sterila ierīce. **Neizmantojiet citu enerģijas avotu, Azur atvienošanas vadības ierīces vietā. Azur atvienošanas vadības ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt vai citādi atkārtoti izmantot Azur atvienošanas vadības ierīci.**
12. Atbilst Azur Vascular Plug maisiņu un izņemiet no tā izsniedzēja stīpu. Pirms ierīces lietošanas, noņemiet ķīli no izsniedzēja stīpas. Saglabājot Azur Vascular Plug implantu un ievadītāju vietā, velciet bīdītāju ārā no izsniedzēja stīpas tā, lai tiktu atsegts bīdītāja proksimālais gals. Rīkojieties rūpīgi, lai nepieļautu šī ievadītāja gala piesārņošanu ar svešām vielām, piemēram, asinīm vai kontrastvielai. Piegādes bīdītāja distālo galu cieši ievietojiet Azur atvienošanas vadības ierīces piltuvē daļā. Skatīt 4. attēlu. **Nespiežiet atvienošanas pogu šajā laikā.**



4. attēls – Azur atvienošanas vadības ierīce

13. Nogaidiet trīs sekundes un vērojiet indikatoru uz atvienošanas vadības ierīces.
 - Ja neiedegas zaļa gaisma vai arī iedegas sarkana gaisma, nomainiet ierīci.
 - Ja gaisma kļūst sarkana un tad izslēdzas jebkurā trīs sekunžu ilgās novērošanas brīdī, nomainiet ierīci.
 - Ja zaļā gaisma nemirgo trīs sekunžu ilgās novērošanas laikā, turpiniet lietot ierīci.
14. Kamēr implants vēl aizvien atrodas ielādes mezglā, pārbaudiet implantu, vai tam nav deformāciju vai bojājumu. **Ja implantam vai piegādes bīdītājam ir bojājumi, NELIETOJĒT IERĪCI.**
15. Izskalojiet implantu, injicējot ielādes mezglā vismaz 5 ml (0,017 unces) fizioloģiskā šķiduma vai iemērcot ar fizioloģisko šķidumu pilnā traukā. **ŠIS DARBĪBAS LAIKĀ NEDRĪKST ŅĒMT NOST IELĀDES MEZGLU.**
16. Ar vienu roku nostipriniet zaļo ievadītāju, satveriet piegādes bīdītāju un saudzīgi velciet savā virzienā, lai sāktu atvilkt implantu. Skatīt 5. attēlu.



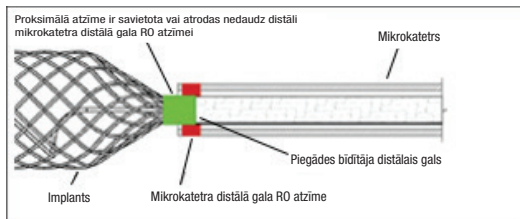
5. attēls – Velciet piegādes bīdītāju savā virzienā, lai atvilktu implantu

17. Implantu pilnībā atvelciet ievadītājā tā, lai distālais gals atrastos apmēram 0,40 collas (1 cm) ievadītājā. JA IMPLANTS TĒK IEVILKTS IEVADĪTĀJĀ PĀRĀK DZILI, TAS VAR PALIELINĀT PRETESTĪBU IEVADĪŠANAS PIEGĀDES KATETRĀ LAIKĀ.
18. Kad implants ievadītājā ir ievilkts līdz apmēram 0,40 collas (1 cm) dziļumam, velciet ievadītāju, līdz tas atdalās no ielādes mezgla. Turpiniet vilkt savā virzienā, līdz tas ir pilnībā izvilkts no izsniedzēja stīpas. **Implantam šajā posmā ir jāsglabā stāvoklis ievadītājā.**

IMPLANTA IEVADĪŠANA UN IZVIETOŠANA

19. Atveriet katetra RHV tikai tik daudz, lai varētu ievietot Azur sistēmas ievadītāja apvalku.
20. Azur sistēmas ievadītāja apvalka distālo galu pa RHV ievadiet mikrokatetra rumbā, līdz apvalks ir stingri fiksēts. **Viegli pievelciet RHV ar ievadītāja apvalku, lai nostiprinātu RHV pie ievadītāja. Nepievelciet RHV ar ievadītāja apvalku pārāk cieši. Pārāk cieši pievilksana var bojāt ierīci.**
21. Vizuāli pārliecinieties, ka skalošanas šķidums ieplūst normāli. Fizioloģiskajam šķidumam ir jāplūst ārā no ievadītāja apvalka.
22. Virziet piegādes bīdītāju un implantu uz priekšu mikrokatetra kanālā, līdz piegādes bīdītāja proksimālais gals atrodas apmēram 12 collas (30,5 cm) aiz ievadītāja apvalka proksimālā gala. Atbrīvojiet RHV. Velciet ievadītāja apvalku savā virzienā, lai tas parādītos ārā no RHV. Pievelciet RHV pie piegādes bīdītāju. Ievadītāja apvalku slidiniet savā virzienā, līdz tas ir pilnībā atdalīts no piegādes bīdītāja. Rīkojieties rūpīgi, lai nesavītu ievadīšanas sistēmu.
23. Likvidējiet ievadītāja apvalku. Pēc ievadīšanas mikrokatetrā, Azur sistēmu nevar apvalkot atkārtoti.
24. Fluoroskopiskā kontrolē lēnām izbīdi implantu no mikrokatetra gala. Turpiniet implantu vadīt iekšā mērķa vietā, līdz implanta proksimālā rentgennecaurlaidīgā atzīme ir savietota vai atrodas nedaudz distālā katetra distālā gala RO atzīmei, šādi pozicionējot atvienošanas zonu tieši ārpus katetra gala. Skatīt 6. attēlu. Mainiet pozīciju, ja nepieciešams. Ja implanta izmērs nav piemērots, izņemiet ierīci un nomainiet to ar citu. Ja fluoroskopijā laikā starp ievietošanu un atvienošanu novēro nevēlamu implanta kustību, izņemiet to un nomainiet ar piemērotāku izmēra implantu. Implanta kustība var norādīt uz to, ka pēc atvienošanas implants var migrēt. **NEGROZĪET** piegādes bīdītāju pēc implanta ievadīšanas asinsvadā. Piegādes bīdītāja grozišanas rezultātā implants var tikt bojāts vai priekšlaicīgi atvienots no piegādes bīdītāja, kā rezultātā iespējama implanta pārvietošanās. Pirms atvienošanas jāveic angiogrāfisks novērtējums, lai nodrošinātu, ka implants neiespiežas nevēlamā asinsvadā.
25. Pabeidziet atvienošanu un jebkādu pozīcijas mainīšanu. **Ja implantu nav izdevies pareizi ievietot ar 3 mēģinājumiem, vienlaikus izvelciet šo ierīci un katetru.**
26. Lai novērstu implanta kustību, pievelciet RHV.

27. Pirms implanta atvienošanas pārliecinieties, ka piegādes bīdītāja distālā smaile nav noslogota. Aksiāla kompresija vai saspindzinājums var izraisīt katetra gala kustību implanta ievietošanas laikā. Katetra gala kustības var izraisīt asinsvada perforāciju



6. attēls – Atzīmju joslu stāvoklis atvienošanai

IMPLANTA ATVIEŅOŠANA

28. Azur atvienošanas vadības ierīcē ir iepriekš ievietotas baterijas, un tās aktīvas, kad tiks pareizi pievienots piegādes būrīšs. Ja piegādes bīdītājs nav pievienots, tā atrodas režīmā "izslēgts". Lai to aktivētu, poga Azur atvienošanas vadības ierīces sānos nav jāspiež.
29. Lai nodrošinātu, ka implants savienojuma laikā neizkustētos, pirms atvienošanas vadības ierīces piespīrināšanas pārliecinieties, ka RHHV ir cieši nostiprināts ap piegādes bīdītāju.
30. Lai gan piegādes bīdītāja zelta savienotāji ir izstrādāti, lai būtu saderīgi ar asinīm un kontrastvielu, ir jābūtu viss iespējams, lai savienotājus aizsargātu no šīm vielām. Ja uz savienotājiem redzamas asinis vai kontrastviela, pirms pievienošanas Azur atvienošanas vadības ierīcē notīriet savienotājus ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu.
31. Piegādes bīdītāja proksimālo galu pievienojiet Azur atvienošanas vadības ierīcē, piegādes bīdītāja proksimālo galu cieši ievietojot Azur atvienošanas vadības ierīces piltuves daļā. Skatīt 4. attēlu
32. Kad Azur atvienošanas vadības ierīcē būs pareizi pievienota piegādes bīdītājam, atskanēs viens skaņas signāls un gaisma kļūs zaļa, šādi signalizējot, ka tā ir gatava implanta atvienošanai. Ja atvienošanas poga netiek nospiesta 30 sekunžu laikā, zaļā degošā gaisma sāk lēnām mirgot. Gan mirgojoša zaļā gaisma, gan nemirgojo degošā zaļā gaisma norāda, ka ierīce ir gatava atvienošanai. Ja zaļā gaisma nepārādās, pārbaudiet, vai pareizi ir ievietoti savienojumi. Ja savienojumi ir pareizi, bet zaļā gaisma neiedegas, nomainiet Azur atvienošanas vadības ierīci.
33. Pirms atvienošanas pogas nospiešanas pārbaudiet implanta novietojumu.
34. Nospiediet atvienošanas pogu. Kad poga ir nospiesta, atskan signāls un sāk mirgot zaļā gaisma.
35. Atvienošanas cikla beigās atskanēs trīs skaņas signāli un trīs reizes iemigrosies dzeltena gaisma. Tas liecina, ka atvienošanas cikls ir pabeigts. Ja implants atvienošanas cikla laikā neatdalās, neatvienojiet Azur atvienošanas vadības ierīci no piegādes bīdītāja un mēģiniet atkārtot atvienošanu, kad gaisma kļūs zaļa.
36. Pēc vairākiem atvienošanas cikliem, kuru skaits norādīts Azur atvienošanas vadības ierīces marķējumā, gaisma kļūs sarkana. NELIETOJĒT Azur atvienošanas vadības ierīci, ja gaisma ir sarkana. Ja gaisma ir sarkana, atbrīvojiet Azur atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu.
37. Pārliecinieties par pareizu implanta atvienošanas, vispirms atbrīvojot RHHV vārstu un tad lēnām pavelkot atpakaļ piegādes sistēmu, lai varētu pārbaudīt, vai implants nekustas. Ja implants nav atvienojies, jūs varat mēģināt to atvienot vēl divas reizes. Ja tas neatvienojas arī pēc trešā mēģinājuma, izņemiet ievadišanas sistēmu.
38. Kad atvienošana ir apstiprināta, lēni atvelciet un izņemiet piegādes bīdītāju. **Ja piegādes bīdītājā virza uz priekšu pēc tam, kad implants ir atvienots, rodas asinsvada perforācijas risks. NEVIRZĒT uz priekšu piegādes bīdītāju, kad implants ir atvienots.**
39. Angiogrāfiski pārbaudiet implanta novietojumu.

Ārst pēc saviem iesaukiem var mainīt implanta ievietošanas papēmieni, lai pielāgotos embolizācijas procedūras sarežģītībai un variācijām. Visām metodes izmaiņām jāatbilst iepriekš aprakstītajām procedūram, brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un informācijai par pacienta drošību.

ATVIEŅOŠANAS VADĪBAS IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

- Izejas spriegums: ± 1 V līdzstrāva
- Tīrīšana, profilaktiskās pārbaudes un tehniskā apkope: Azur atvienošanas vadības ierīce ir vienreizlietojama ierīce, kurā ir ievietotas baterijas un kura ir iepakota sterili. Tīrīšana, pārbaude vai tehniskā apkope nav nepieciešama. Ja ierīce nedarbojas, kā aprakstīts šīs lietošanas instrukcijas sadaļā par atvienošanu, likvidējiet Azur atvienošanas vadības ierīci un nomainiet to ar jaunu ierīci.

- Azur atvienošanas vadības ierīce ir vienreizējas lietošanas ierīce. To nedrīkst atkārtoti lietot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var ietekmēt ierīces struktūralo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumu, silmību vai nāvi. Vienreizējas lietošanas ierīces atkārtota atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizēšana var izraisīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet neaprobežojoties ar, infekcijas slimības(-u) pārnei no viena pacienta uz citu. Ierīces kontaminācija var izraisīt pacienta ievainošanu, silmību vai nāvi.
- Baterijas ir iepriekš ievietotas Azur atvienošanas vadības ierīcē. Pirms lietošanas nemēģiniet baterijas izņemt vai nomainīt.
- Pēc lietošanas atbrīvojiet no Azur atvienošanas vadības ierīces atbilstoši vietējam prasībām.

IEPAKOŠANA UN GLABĀŠANA

Azur sistēma ir ievietota aizsargājošā plastmasas izsniedzēja stīpā un iepakota maisā un kartona kārbā. Azur sistēma un izsniedzēja stīpa ir sterila, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts vai nav beidzies derīguma termiņš. Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā, sausā vietā.

Azur atvienošanas vadības ierīce ir iepakota atsevišķā aizsargmaisiņā un kartona kastē. Azur atvienošanas vadības ierīce ir sterilizēta; tā ir sterila, ja maisiņš nav atvērts vai bojāts vai nav beidzies derīguma termiņš. Glabājiet kontrolētā istabas temperatūrā, sausā vietā.

GLABĀŠANAS LAIKS

Ierīces glabāšanas laiks ir norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Nelietojiet ierīci, ja tās glabāšanas laiks ir beidzies.



MR INFORMĀCIJA

Nekliniskā testēšanā ir novērots, ka implants ir **nosacīti saderīgs ar MR**. Pacientu var droši skenēt MR iekārtā pēc ierīces ievietošanas, nodrošinot šādus apstākļus:

- statiskā magnētiskā lauka stiprums ir tikai 1,5 teslas vai 3 teslas;
- maksimālās telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 2500 gausi/cm (25-T/m);
- maksimālais konstatētais MR sistēmas visa ķermeņa vidējais iepatnējās absorbcijas ātrums (SAR) 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas intervālā (t. i. uz vienu impulsu sekunci) pirmā līmeņa kontrolētas darbības režīmā ir 4-W/kg.

Ar MRI saistīta uzslišana

Noteiktajos skenēšanas apstākļos ir paredzams, ka pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t. i. uz vienu impulsu sekunci) temperatūras paaugstinājums būs maksimāli 3,2 °C.

Informācija par attēla artefaktiem

Nekliniskajās pārbaudēs noteikts, ka attēla artefakti, ko rada implants, attēlveidošanas laikā sniedzas aptuveni 0,08 collas (2 mm) no ierīces, attēlveidošanai izmantojot gradienta atstaroto impulsu sekunci 3 teslu MR sistēmā.

Terumo korporācija iesaka pacientam reģistrēt šajā lietotāja rokasgrāmatā aprakstītos MR apstākļus MedicaAlert Foundation vai līdzvērtīgā organizācijā.

MATERIĀLI

Azur sistēma nesatur lateksu un PVC materiālus.

GARANTĪJA

Terumo garantē, ka, projektējot un ražojot šo ierīci, ir ievērota pietiekama piesardzība. Iepriekšminētā garantija aizstāj un izslēdz visas citas šeit skaidri nenorādītās garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar likumu vai citādi, tajā skaitā, bet ne tikai, saistībā ar jebkādam garantijām attiecībā uz domājamo atbilstību vai piemērotību noteiktam mērķim. Ierīces apstrāde, uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģisku procedūru un citiem ietāviem, kuri ir ārpus Terumo kontroles, tieši ietekmē ierīci un rezultātus, kas iegūti šīs izmantošanas dēļ. Terumo pieņemas saskaņā ar šo garantiju ierobežojas tikai ar šīs ierīces remontu vai aizstāšanu līdz derīguma termiņa beigām. Terumo neņempas cita veida vai papildu atbilstību vai pieņēmumus saistībā ar šo ierīci un nepieļauj, ka cita persona ņemtos cita veida vai papildu atbilstību vai pieņēmumus saistībā ar šo ierīci. Terumo neņempas cita veida vai papildu atbilstību vai pieņēmumus saistībā ar šo ierīci. Terumo neņempas nekādu atbilstību saistībā ar ierīci atkārtotu lietošanu, apstrādi vai sterilizēšanu un nesniedz nekādas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās izteiktas vai domājamas saskaņā ar likumu vai citādi, tajā skaitā, bet ne tikai, saistībā ar jebkādam domājamo atbilstības vai piemērotības garantijām attiecībā uz šo ierīci.

Cenas, tehniskos parametru un modeļu pieejamību var mainīt bez iepriekšēja brīdinājuma.

© Autortiesības 2023 Terumo Corporation. Visas tiesības aizsargātas.

Visi zīmolu nosaukumi ir TERUMO CORPORATION un to attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

Lietuvių k.
„Azur™“ vaskulinis okliuderis
Naudojimo instrukcijos

PRIETAISO APRAŠYMAS

„Azur“ vaskulinis okliuderis – tai embolizacijos prietaisas, kurį sudaro prisitaikantis, savaime išsiplečiantis nitinolio pintas vielinis rėmelis, supantis lanksčią, okliuzinę membraną. „Azur“ vaskulinis okliuderis įstatomas į apytikriai nustatyto dydžio kraujagyslę, kad sumažintų ar užblokuotų kraujo tėkmę. Implantas turi rentgenokontrastinius žymeklius, kad intervencinės procedūros metu būtų galima vizualiai patvirtinti įstatymo vietą. Implantas įvedamas per mikrokateretį atjungiamojo įvedimo sistemoje. Įvedimo stūmiklis valdomas „Azur“ atskyrimo valdikliu implantui atskirti. Mikrokateretis ir „Azur“ atskyrimo valdiklis tiekiami atskirai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Azur“ vaskulinis okliuderis skirtas kraujo tekėjimui periferinių kraujagyslių arterijose sumažinti arba užblokuoti.

Šį prietaisą turi naudoti tik gydytojai, išmokyti naudoti „Azur“ sistemą embolizacijos procedūroms, kaip nurodė „Terumo“ ar „Terumo“ įgaliotojo platintojo atstovas.

KONTRAINDIKACIJOS

„Azur“ vaskulinis okliuderis yra kontraindikuotinas esant šioms aplinkybėms:

- Žinomas padidėjęs pacientų jautrumas nikelio ir titano lydiniai.
- Kai galinės arterijos eina tiesiai į nervus.
- Kai arterijos, tiekiančios kraują į gydomo pažeidimo vietą, yra nepakankamai didelės, kad būtų galima naudoti embolus.
- Sergant sunkia aterosline liga.
- Esant vazospazmui (arba panašu, kad prasideda vazospazmas).

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos komplikacijos (įskaitant, bet neapsiribojant): hematoma įvedimo vietoje, kraujagyslės perforacija, nenumatyta pagrindinės arterijos okliuzija, nevaisingas užpildymas, kraujagyslių trombozė, hemoragija, išemija, vazospazmas, edema, implanto pasislinkimas ar implantavimas netinkamoje vietoje, ankstyvas ar sudėtingas implanto atsiskyrimas, krešulių susidarymas, revaskulizacija, poembolizacinis sindromas ir neurologiniai sutrikimai, įskaitant insultą ir mirtį, bet jomis neapsiribojama.

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

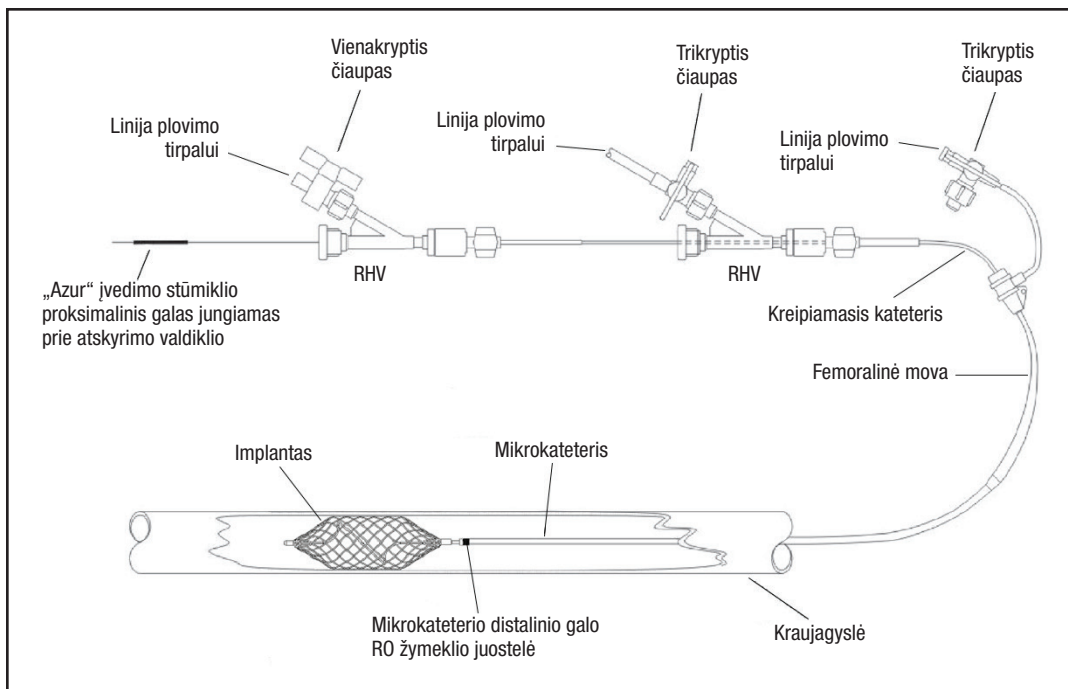
REIKALINGOS PAPILDOMOS PRIEMONĖS

- „Azur“ atskyrimo valdiklis
- 0,027 colių (0,69 mm) VS sustirtintas mikrokateretis „Azur“ sistemai įvesti
- Su mikrokateretiu suderinamas kreipiamasis kateteris
- Su kateteriu suderinamos kreipiamosios vielos
- 2 sukamieji Y formos hemostazės vožtuvai (RHV)
- 1 trikampis čiapas
- Sterilus fiziologinio tirpalo ir (arba) Ringiero laktato tirpalo injekcija
- Slėginė sterilus fiziologinio tirpalo lašinė
- 1 vienkryptis čiapas

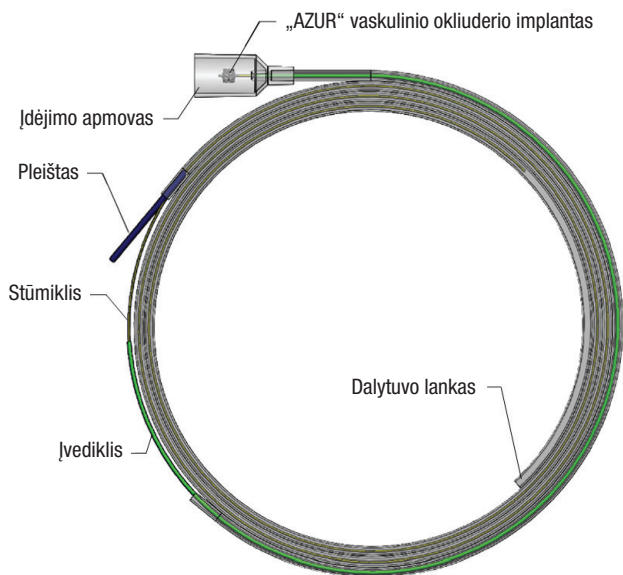
ISPĖJIMAI IR ATSARGIAGOS PRIEMONĖS

Dėmesio! Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytoji paskyrus arba užsakius.

- Žr. su visais kartu su „Azur“ vaskuliniu okliuderiu naudojamais intervenciniais prietaisais pateiktas instrukcijas dėl jų paskirčių, kontraindikacijų ir galimų komplikacijų.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Pakartotiniai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotiniai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali supastėti prietaiso struktūros vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, dėl to galimas paciento sužalojimas, susirgimas ar mirtis. Pakartotiniai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali kilti šio prietaiso užteršimo ir (arba) paciento infekcijos ar kryžinės infekcijos pavojus, įskaitant, be kita ko, užkrečiamos (-ų) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Prietaiso užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.
- Reikės atlikti angiografiją įvertinti prieš embolizaciją, operacijos kontrolei ir stebėti po embolizacijos.
- Nestumkite įvedimo stūmiklio, naudodami pernelyg didelę jėgą. Nustatykite bet kokio neįprasto pasipriešinimo priežastį, ištraukite „Azur“ sistemą ir patikrinkite, ar nepažeista.
- Lėtai ir sklandžiai stumkite ir įtraukite „Azur“ sistemą. Jeigu pastebima pernelyg didelė trintis, ištraukite visą „Azur“ sistemą. Jei naudojant antrą „Azur“ sistemą pastebima pernelyg didelė trintis, patikrinkite, ar kateteris nepažeistas ar neužlenktas.
- Implanto padėtis turi būti tinkama po ne daugiau kaip 3 mėginimų nustatyti jo padėtį. Jeigu po 3 mėginimų nepavyksta tinkamai įdėti implanto, vienu metu ištraukite prietaisą ir kateterį.
- Jeigu reikia pakeisti padėtį, ypač atsargiai įtraukite implantą stebėdami fluoroskopu vienu judesiu naudodami įvedimo stūmiklį. Jeigu implantas vienu judesiu neįveda su įvedimo stūmikliu arba sunku pakeisti jo padėtį, švelniai ištraukite ir išmeskite visą prietaisą.
- Vingiuotumas arba sudėtinga kraujagyslės anatomija gali turėti poveikio tiksliam implanto įstatymui.
- Nebuvo nustatytas ilgalais šio gaminio poveikis ekstravaskuliniams audiniams, todėl reikia pasirūpinti, kad šis prietaisas būtų išlaikytas intravaskulinėje erdvėje.
- Prieš pradėdami „Azur“ sistemos procedūrą, visada įsitinkite, kad yra prienami bent du „Azur“ atskyrimo valdikliai.
- Implanto negalima atskirti naudojant bet kokį kitą maitinimo šaltinį nei „Azur“ atskyrimo valdiklis.
- **NEDĖKITE** įvedimo stūmiklio ant atviro metalinio paviršiaus.
- Visuomet tvarkykite įvedimo stūmiklį mūvėdami chirurginius pirštinius.
- **NENAUDOKITE** kartu su radijo dažnio (RD) įrenginiais.



1 psv. „Azur“ sistemos surinkimo schema



2 pav. „Azur“ vaskulinio okliuderio pakuotės iliustracija

Sistemos dydis	Modelio nr.	Gydomos kraujagyslės intervalas
Maža	45-180500	2,5–4,5 mm
Vidutinė	45-180800	4,5–6,5 mm
Didelė	45-181000	6,5–8,0 mm

3 pav. „Azur“ vaskulinio okliuderio matmenys

PARUOŠIMAS NAUDOTI

1. Nustatymo schema pateikta 1 pav.
2. Prijunkite sukamąjį hemostazinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio movinės jungties. Prijunkite trikyptį čiaupą prie sukamojo hemostazinio vožtuvo šoninės dalies, o tada prijunkite liniją nuolatinei plovimo tirpalo infuzijai.
3. Pritvirtinkite antrąjį sukamąjį hemostazinį vožtuvą prie mikrokaterio movinės jungties. Pritvirtinkite vienos krypties čiaupą prie antrojo sukamojo hemostazinio vožtuvo šoninės dalies ir prijunkite plovimo tirpalo liniją prie čiaupo.
4. Atsukite čiaupą ir praplaukite mikrokaterį steriliu plovimo tirpalu ir tuomet užsukite čiaupą. Norint sumažinti tromboembolinių komplikacijų riziką, svarbu į kreipiamąjį kateterį, femoralinę movą ir mikrokaterį nuolat infuzuoti tinkamą steriliu plovimo tirpalą.

PAŽEISTOS VIETOS KATERIZACIJA

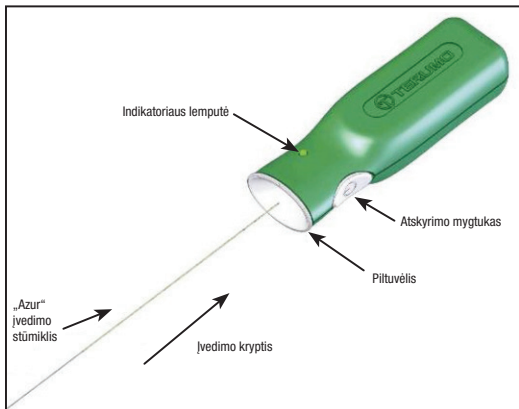
5. Naudodami standartines intervencines procedūras, sudarykite prieigą prie pagrindinės kraujagyslės arba kraujagyslės pažeidimo.
6. Kai kateteris yra įvestas į tikslią vietą, pašalinkite kreipiamąją vielą.

IMPLANTO DYDŽIO PARINKIMAS

7. Sudarykite fluoroskopinę kraujagyslių tinklo kartogramą.
8. Išmatuokite ir nustatykite gydytino pažeidimo dydį.
9. Pasirinkite implanto dydį pagal 3 paveikslėlį.
10. Tinkamas implanto dydžio parinkimas padidina veiksmingumą ir paciento saugumą. Norėdami pasirinkti optimalų implanto dydį bet kokiame pažeidime, išnagrinėkite prieš procedūrą padarytas angiogramas. Tinkamą implanto dydį reikėtų pasirinkti remiantis angiografiniu tikslinės kraujagyslės skersmens ir ilgio vertinimu.

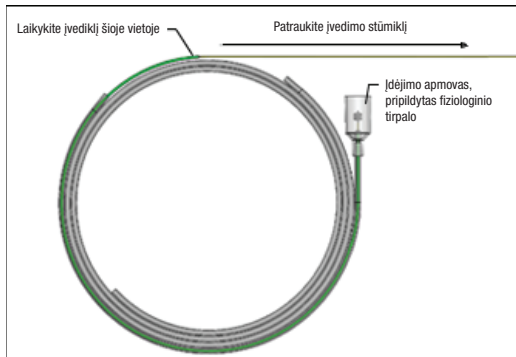
„AZUR“ SISTEMOS PARUOŠIMAS ĮVESTI

11. Išimkite „Azur“ atskyrimo valdiklį iš jo apsauginės pakuotės. Nutraukite baltą liežuvelį nuo atskyrimo valdiklio šono. Išmeskite liežuvelį ir padėkite atskyrimo valdiklį į sterilią lanką. „Azur“ atskyrimo valdiklis yra supakuotas atskirai kaip sterilus prietaisas. Implantui atskirti nenaudokite jokio kito maitinimo šaltinio, išskyrus „Azur“ atskyrimo valdiklį. „Azur“ atskyrimo valdiklis yra skirtas naudoti tik vienam pacientui. Nemėginkite pakartotinai sterilizuoti ar naudoti „Azur“ atskyrimo valdiklio.
12. Atplėškite „Azur“ vaskulinio okliuderio maišelį ir išimkite dalytuvo lanką iš maišelio. Prieš naudodami prietaisą, nuimkite pleišta nuo dalytuvo lanko. Išlaikydami „Azur“ vaskulinį okliuderį į įvediklį vietoje, traukite stūmiklį iš dalytuvo lanko tiek, kad įvedimo stūmiklio distalinis galas būtų atviras. Būkite atsargūs, kad neužterštumėte šio įvedimo stūmiklio galo pašalinėmis medžiagomis, pavyzdžiui, krauju ar kontrastine medžiaga. Tvirtai įkiškite įvedimo stūmiklio proksimalinį galą į „Azur“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 4 pav. Šiuo metu nespauškite atskyrimo mygtuko.



4 pav. „Azur“ atskyrimo valdiklis

13. Palaukite tris sekundes ir stebėkite ant atskyrimo valdiklio esančią indikatoriaus lemputę.
 - Jeigu neįsižiebia žalia lemputė arba įsižiebia raudona lemputė, pakeiskite prietaisą.
 - Jeigu įsižiebia žalia lemputė ir bet kurioju metu per trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį išsijungia, pakeiskite prietaisą.
 - Jeigu žalia lemputė visą trijų sekundžių stebėjimo laikotarpį šviečia žaliai, galite toliau naudoti prietaisą.
14. Kai implantas vis dar yra įdėjimo apmovo, patikrinkite, ar nėra jo nukrypimų nuo normos ar pažeidimų. **Jeigu pastebite implanto ar įvedimo stūmiklio pažeidimų, NENAUDOKITE prietaiso.**
15. Praplaukite implantą, pripildydami švirkštą įdėjimo apmova ne mažiau kaip 5 ml (0,017 uncijų) fiziologinio tirpalo arba panardindami į indą su fiziologiniu tirpalu. **ATLIKdami ŠĮ VEIKSMĄ, NENUIMKITE ĮDĖJIMO APMOVO.**
16. Viena ranka prilaikydami žalią įvediklį, suminkite įvedimo stūmiklį ir švelniai traukite proksimaline kryptimi, kad pradėtumėte implanto įtraukimą; žr. 5 pav.



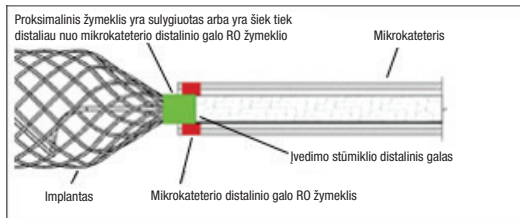
5 pav. Traukite įvedimo stūmiklį proksimaline kryptimi, kad įtrauktumėte implantą

17. Visiškai įtraukite implantą į įvediklį taip, kad distalinis galiukas būtų maždaug 0,40 colių (1 cm) įtrauktas į įvediklio vidų. JEIGU IMPLANTAS PER TOLI ĮTRAUKIAMAS Į ĮVEDIKLĮ, ĮVEDANT Į ĮVEDIMO KATERĮ GALI PADIDĖTI PASIPRIEŠINIMAS.
18. Kai implantas įtraukiamas maždaug 0,40 colių (1 cm) į įvediklį, traukite įvediklį, kol jis atsiskirs nuo įdėjimo apmovo. Toliau traukite proksimaline kryptimi, kol įvediklis bus visiškai išimtas iš dalytuvo kilpos. **Per šį veiksmą implantas turi likti savo vietoje įvediklyje.**

„AZUR“ SISTEMOS ĮVEDIMAS IR ĮSTATYMAS

19. Atsukite RHV ant kateterio, kad priimtumėte „Azur“ sistemos įvediklio movą.
20. Įkiškite „Azur“ sistemos įvediklio movos distalinį galą per RHV į mikrokaterio movinę jungtį, kol mova bus tvirtai įdėta. RHV **nestipriai** suveržkite aplink įvediklio movą, kad pritvirtintumėte RHV prie įvediklio. **Nesuveržkite RHV per daug aplink įvediklio movą. Pernelyg priveržus galima sugadinti prietaisą.**
21. Apžiūrėkite, ar tinkamai infuzuojamas plovimo tirpalas. Turėtų būti matoma, kaip fiziologinis tirpalas teka iš įvediklio movos proksimalinio galo.
22. Stumkite įvedimo stūmiklį ir implantą į mikrokaterio spindį, kol įvedimo stūmiklio proksimalinis galas išsikiš maždaug 12 colių (30,5 cm) iš įvediklio movos proksimalinio galo. Atlaisvinkite RHV. Įtraukite įvediklio movą proksimaline kryptimi tik iš RHV. Užsukite RHV aplink įvedimo stūmiklį. Stumkite įvediklio movą proksimaline kryptimi, kol ji bus visiškai išstumta iš įvediklio stūmiklio. Būkite atsargūs ir nesulenkite įvedimo sistemos.
23. Išmeskite įvedimo movą. Įvedus į mikrokaterį, „Azur“ sistemos negalima vėl įdėti į movą.
24. Stebėdami fluoroskopu lėtai stumkite implantą iš kateterio galo. Toliau stumkite implantą į pageidaujamą vietą, kol ant implanto esantis proksimalinis rentgenokontrastiškas žymeklis bus sulgyuotas arba bus šiek tiek distaliau nuo kateterio distalinio galiuko RO žymeklio, taip, kad atskyrimo zona būtų tik išilindusi iš kateterio galiuko. Žr. 6 pav. Jeigu reikia, pakeiskite padėtį. Jeigu implanto dydis netinkamas, išimkite ir pakeiskite kitą prietaisą. Jeigu įdėjus ir prieš atskiriant fluoroskopu stebimas nepageidaujamas implanto judėjimas, išimkite implantą ir pakeiskite jį kitu, tinkamesnio dydžio implantu. Implanto judėjimas gali reikšti, kad atskirtas implantas gali pasislinkti. **NESUKITE** įvedimo stūmiklio implanto įvedimo ir kraujagyslę metu arba po įvedimo. Įvedimo stūmiklio sukimas gali sugadinti implantą arba implantas gali anksčiau laiko atsiskirti nuo įvedimo stūmiklio, o tai gali lemti implanto pasislinkimą. Prieš atskiriant reikėtų atlikti angiografinį tyrimą, kad būtų išsitikinta, jog implantas nesiekia nepageidaujamos kraujagyslės.
25. Įstatykite ir pakeiskite padėtį. **Jeigu per 3 mėginimus nepavyksta tinkamai įdėti implanto, vienu metu ištraukite prietaisą ir kateterį.**
26. Priveržkite RHV, kad implantas nejudėtų.

27. Prieš atskirdami implantą, patikrinkite, ar įvedimo stūmiklio distalinis vamzdelis neįtemptas. Ašinė spūda ar įtempis gali lemti kateterio galuko judėjimą įvedant implantą. Kateterio galuko judėjimas gali sukelti kraujagyslės perforaciją



6 pav. Žymeklio juostelių padėtis atskyrimui

IMPLANTO ATSKYRIMAS

28. „Azur“ atskyrimo valdiklyje įdėtos baterijos ir jis bus suaktyvintas tinkamai prijungus įvedimo stūmiklį. Kai įvedimo stūmiklis neprijungtas, jo „matinimo režimas yra išjungtas“. Nereikia nuspausti „Azur“ atskyrimo valdiklio šone esančio mygtuko, kad jį aktyvintumėte.
29. Prieš prijungdami „Azur“ atskyrimo valdiklį, patikrinkite, ar RHV tvirtai užfiksuotas aplink įvedimo stūmiklį, siekdami užtikrinti, kad implantas prijungiant nejudėtų.
30. Nors įvedimo stūmlikio aksininės jungtys yra suderinamos su kraujui ir kontrastine medžiaga, reikia dėti visas pastangas, kad ant jungčių nepatektų šių medžiagų. Jeigu ant jungčių patektų kraujo ar kontrastinės medžiagos, nuvalykite jungtis steriliu vandeniu ar fiziologiniu tirpalu, prieš jungdami prie „Azur“ atskyrimo valdiklio.
31. Prijunkite įvedimo stūmlikio proksimalinį galą prie „Azur“ atskyrimo valdiklio, tvirtai įkisdami įvedimo stūmlikio proksimalinį galą į „Azur“ atskyrimo valdiklio piltuvėlio formos dalį. Žr. 4 pav.
32. Kai „Azur“ atskyrimo valdiklis yra tinkamai prijungtas prie įvedimo stūmlikio, girdės vienas garso signalas ir išsibės žalia lemputė, rodanti, kad galima atskirti implantą. Jeigu atskyrimo mygtukas nepaspaudžiamas per 30 sekundžių, šviečianti žalia lemputė pradės lėtai mirksėti žaliai. Tiek mirksinti, tiek šviečianti žalia lemputė rodo, kad prietaisą galima atskirti. Jeigu žalia lemputė neatsiranda, patikrinkite, ar buvo atliktas prijungimas. Jeigu prijungimas tinkamas, o žalia lemputė nešviečia, pakeiskite „Azur“ atskyrimo valdiklį.
33. Prieš paspausdami atskyrimo mygtuką, patikrinkite implanto padėtį.
34. Paspauskite atskyrimo mygtuką. Kai mygtukas paspaudžiamas, girdės garso signalas ir mirksės žalia lemputė.
35. Atskyrimo ciklo pabaigoje girdėsis trys signalai, lemputė tris kartus sumirksės getonai. Tai reiškia, kad atskyrimo ciklas baigtas. Jeigu implantas neatskiriamas per atskyrimo ciklą, palikite „Azur“ atskyrimo valdiklį prijungtą prie įvedimo stūmlikio ir pamėginkite atlikti kitą atskyrimo ciklą, kai išsibės žalia lemputė.
36. Atlikus „Azur“ atskyrimo valdiklio etiketėje nurodytą atskyrimo ciklų skaičių, lemputė pradės šviesti raudonai. NENAUDOKITE „Azur“ atskyrimo valdiklio, jeigu šviečia raudona lemputė. Išmeskite „Azur“ atskyrimo valdiklį ir pakeiskite jį nauju, kai lemputė šviečia raudonai.
37. Patikrinkite, ar implantas atsikyrė, pirmiausia atlaisvindami RHV vožtuvą, tada lėtai traukdami įvedimo sistemą ir patikrindami, ar implantas nejuda. Jeigu implantas neatsiskiria, nemėginkite jo atskirti daugiau nei du papildomus kartus. Jeigu jis neatsiskiria po trečio mėginimo, ištraukite įvedimo sistemą.
38. Patvirtinus atskyrimą, lėtai įtraukite ir pašalinkite įvedimo stūmiklį. Įvedimo stūmlikio stūmimas atskyrus implantą kelia kraujagyslės perforacijos riziką. NESTUMKITE įvedimo stūmlikio, kai implantas jau atskiras.
39. Angiografinių tyrimų patikrinkite implanto padėtį.

Gdytojas gali savo nuožiūra modifikuoti implanto įstatymo metodą, atsižvelgdamas į embolizavimo procedūrų sudėtingumą ir skirtumus. Bet kokios metodo modifikacijos turi būti nuoseklios su pirmiau aprašytais procedūromis, įspėjimais, atsargumo priemonėmis ir pacientų saugos informacija.

„AZUR“ ATSKYRIMO VALDIKLIO SPECIFIKACIJOS

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

PAKAVIMAS IR LAIKYMAS

„Azur“ sistema įdėta į apsauginį plastikinį dalytuvo lanką ir supakuota maišelyje bei kartoninėje dėžutėje. „Azur“ sistema ir dalytuvo ritė išliks sterilius, nebent pakuočių bus atidaryta, pažeista arba bus pasibaigęs galiojimo laikas. Laikyti kambario temperatūroje, sausoje vietoje.

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

LAIKYMO LAIKAS

Prietaiso laikymo laiką žr. produkto etiketėje. Nenaudokite šio prietaiso praėjus etiketėje nurodytam laikymo laikui.



INFORMACIJA DĖL MRT

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad implantas yra **santykiškai saugus naudoti MR aplinkoje**. Pacientą saugu skenuoti iškart po implanto implantavimo toliau nurodytomis sąlygomis:

- Statinis magnetinis laukas – tik 1,5 teslos ir 3 teslos
- Maksimalus erdvinio gradiento magnetinis laukas – 2 500 gausų/cm (25 T/m)
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) – 4 W/kg, 15 minučių skenuojant (pvz., per impulsų seką) pirmo lygio kontroliuojamo veikimo režimu.

Su MRT susijęs įkaitimas

Esant apibrėžtomis skenavimo sąlygoms, tikimasi, kad po 15 minučių neperturkiamu skenavimu (t. y. per impulsų seką) implanto temperatūra daugiausia pakils 3,2 °C.

Informacija apie vaizdo artefaktus

Per neklinikinius bandymus vaizdo artefaktas, kurį lėmė implantas, tęsėsi apie 0,08 colių (2 mm) nuo prietaiso, kai rentgenologinis tyrimas naudojant gradientinio aidą impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

„Terumo Corporation“ rekomenduoja, kad šiose naudojimo instrukcijose aprašytas MR sąlygas pacientas užregistruotų „MedicAlert Foundation“ arba lygiavertėje organizacijoje.

MEDŽIAGOS

„Azur“ sistemoje nėra latekso ar PVC medžiagų.

GARANTUJA

„Terumo“ garantuoja, kad konstruojant ir gaminant šį prietaisą buvo imtasi pagrįstų atsargumo priemonių. Ši garantija pakeičia ir panaikina visas senas šiame dokumente aiškiai nenustatytas garantijas, išreikštas arba numanomas pagal įstatymus ar kitap, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) numanomas tinkamumo prekybai arba konkrečiam tikslui garantijas. Prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas bei veiksniai, susiję su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurgine procedūra ir kitais dalykais, kurių „Terumo“ nekontroliuoja, turi tiesioginės įtakos prietaisui ir jį naudojant gautiems rezultatams. „Terumo“ įsipareigojimai pagal šią garantiją yra apriboti šio prietaiso sutaisymo arba pakeitimu iki jo galiojimo pabaigos datos. „Terumo“ nebus atsakinga už jokių atsitiktinių ar pasekminių nuostolių, žalą arba išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai kylančias naudojant šį prietaisą. „Terumo“ neprisima ir neįpareigoja jokių kitų asmenų už jį priimtą jokios kitos ar papildomos atsakomybės, susijusios su šiuo prietaisu. „Terumo“ neprisima atsakomybės dėl pakartotiniai naudotų, apdorotų ar sterilizuotų prietaisų ir neteikia jokių su šiuo prietaisu susijusių aiškių išreikštų arba numanomų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) tinkamumą prekybai arba naudojimui pagal paskirtį.

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

© Copyright 2023 m. „Terumo Corporation“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių pavadinimai yra „TERUMO CORPORATION“ ir atitinkamų jų savininkų prekių ženklai ar registruotieji prekių ženklai.

Polski
Zatyczka naczyniowa Azur™
Instrukcja obsługi

OPIS WYROBU

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

WSKAZANIA DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA

Zatyczka naczyniowa Azur jest wskazana do użycia w celu ograniczania lub blokowania prędkości przepływu krwi w tętnicach obwodowego układu naczyniowego.

Z wyrobu tego mogą korzystać wyłącznie lekarze przeszkoleni z zakresu używania systemu Azur do przeprowadzania procedur embolizacji, zgodnie z zaleceniem przedstawiciela firmy Terumo lub autoryzowanego dystrybutora jej produktów.

PRZECIWSKAZANIA

Użycie zatyczki naczyniowej Azur jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- gdy pacjent ma znaną nadwrażliwość na stop niklowo-tytanowy;
- gdy tętnice końcowe prowadzą bezpośrednio do nerwów;
- gdy tętnice dostarczające krew do obszaru zmiany, który ma podlegać leczeniu, nie są wystarczająco duże, aby przyjąć czop zatorowy;
- gdy pacjent cierpi na poważną chorobę miażdżycową;
- w przypadku wystąpienia skurczu naczyń krwionośnych (lub gdy jego wystąpienie jest prawdopodobne).

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania to między innymi: krwiak w miejscu wprowadzenia, przebiecie naczyń, niezamierzona niedrożność naczyń macierzystego, niepełne wypełnienie, zakrzepica naczyń, krwotok, niedokrwistość, skurcz naczyń krwionośnych, obrzęk, nieprawidłowe umiejscowienie lub przemieszczanie się implantu, zbyt wczesne lub utrudnione odłączenie się urządzenia, tworzenie się skrzepów, rewaskularyzacja, zespół poembolizacyjny i deficyty neurologiczne, z udarem i zgonem włącznie.

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

NIEZBĘDNE DODATKOWE ELEMENTY

- Kontroler odłączania Azur
- Wzmocniony mikrocewnik o wewnętrznej średnicy 0,027 cali (0,69 mm) cała służący do dostarczania systemu Azur
- Cewnik prowadzący zgodny z mikrocewnikiem
- Kierowane przewodniki zgodne z cewnikiem
- 2 obrotowe zawory hemostatyczne Y (OZH)
- 1 kranik trójdrożny
- Sól fizjologiczna i/lub roztwór Ringera z mleczanami
- Kroplówka ze sterylną solą fizjologiczną podawaną pod ciśnieniem
- 1 kranik jednodrożny

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeostrożenie: prawo federalne (Stany Zjednoczone) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.

- Należy zapoznać się z instrukcjami dołączonymi do wszystkich urządzeń interwencyjnych, które będą używane z zatyczką naczyniową Azur, aby dowiedzieć się więcej na temat ich przeznaczenia, przeciwwskazań oraz potencjalnych powikłań.
- Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną integralność wyrobu i/lub prowadzić do awarii wyrobu, a w następstwie do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przetwarzanie lub sterylizacja mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub mogą doprowadzić do zakażenia pacjenta lub wystąpienia zakażenia krzyżowego, w tym między innymi do przeniesienia choroby zakaźnej z jednego pacjenta na innego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Wykonanie angiografii wymagane jest w celu przeprowadzenia oceny przed embolizacją, kontroli podczas operacji i obserwacji po embolizacji.
- Nie należy przesuwać popychacza wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły. W razie zauważenia nadmiernego oporu należy znaleźć jego przyczynę, wysunąć system Azur i sprawdzić go pod kątem uszkodzeń.
- System Azur należy wprowadzać i wysuwać płynnie i powoli. W razie wystąpienia nadmiernego tarcia należy wysunąć cały system Azur. Jeśli przy drugim systemie Azur wystąpi nadmierne tarcie, należy sprawdzić cewnik pod kątem uszkodzeń lub zagięć.
- Implant należy prawidłowo umieścić podczas maksymalnie 3 prób pozycjonowania. Jeśli po 3 próbach nie udało się prawidłowo umieścić implantu, należy jednocześnie wysunąć urządzenie i cewnik.
- Jeśli konieczna jest zmiana pozycji implantu, należy go ostrożnie wycofać pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego równoległe z popychaczem wprowadzającym. Jeśli implant nie porusza się równoległe z popychaczem wprowadzającym lub jeśli jego ponowne umiejscowienie sprawia trudności, należy delikatnie wysunąć i wyrzucić całe urządzenie.
- Skrócona lub złożona budowa naczyń może wpływać na precyzję podczas umieszczania implantu.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego wyrobu na tkanki pozanaczyniowe, dlatego należy zadbać o to, aby urządzenie to pozostało w przestrzeni wewnątrz naczyniowej.
- Przed rozpoczęciem procedury z wykorzystaniem systemu Azur należy zawsze upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania Azur.
- Implantu nie można odłączyć za pomocą żadnego innego źródła zasilania poza kontrolerem odłączania Azur.
- **NIE** umieszczać popychacza wprowadzającego na nieosłoniętych metalicznych powierzchniach.
- Popychacz wprowadzający należy zawsze obsługiwać w rękawicach chirurgicznych.
- **NIE** używać w połączeniu z urządzeniami korzystającymi z częstotliwości radiowych (RF).

Rozmiar systemu	Numer modelu	Zakres naczyń objętego leczeniem
Mały	45–180500	2,5–4,5 mm
Średni	45–180800	4,5–6,5 mm
Duży	45–181000	6,5–8,0 mm

Rys. 3 – Wymiary zatyczki naczyniowej Azur

PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

1. Schemat konfiguracji przedstawia rys. 1.
2. Złożyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) na kielich cewnika prowadzącego. Podłączyć kraniak trójdrożny do bocznego ramienia zaworu OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego wlewu do rozworu płuczącego.
3. Złożyć drugi zawór OZH na kielich mikrocewnika. Podłączyć kraniak jednodrożny na boczne ramie drugiego zaworu OZH i podłączyć linię do rozworu płuczącego do kraniaka.
4. Otworzyć kraniak, aby umożliwić przepływanie mikrocewnika sterylnym roztworem płuczącym, a następnie zamknąć kraniak. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych, należy utrzymywać ciągły wlew odpowiedniego sterylnego roztworu płuczącego do cewnika prowadzącego, koszulki udowej i mikrocewnika.

CEWNIKOWANIE ZMIANY CHOROBOWEJ

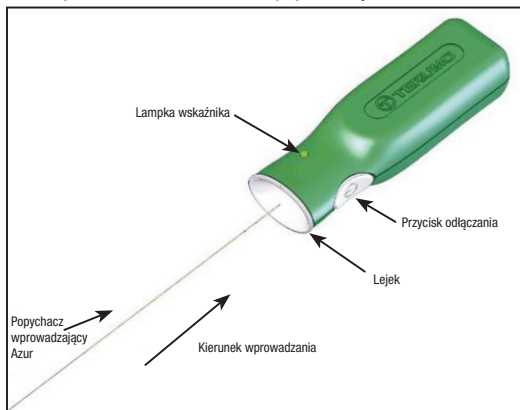
5. Uzyskać dostęp do naczyń macierzystych lub zmiany naczyniowej z wykorzystaniem standardowych procedur interwencyjnych.
6. Po umieszczeniu cewnika w docelowym miejscu wyjąć prowadnik.

WYBÓR ROZMIARU IMPLANTU

7. Przeprowadzić mapowanie fluoroskopowe.
8. Wykonać pomiar i oszacować rozmiar zmiany chorobowej, która ma być leczona.
9. Wybrać rozmiar implantu na podstawie rys. 3.
10. Wybór właściwego rozmiaru implantu pozwala zwiększyć skuteczność zabiegu i bezpieczeństwo pacjenta. Aby wybrać optymalny rozmiar implantu dla danej zmiany, należy przeanalizować angiogramy wykonane przed leczeniem. Odpowiedni rozmiar implantu należy wybrać na podstawie angiograficznej oceny średnicy i długości docelowego naczyń.

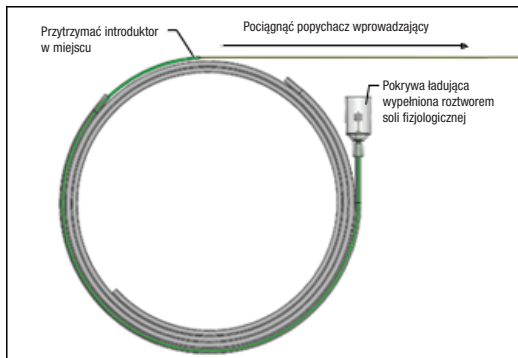
PRZYGOTOWANIE SYSTEMU AZUR DO DOSTARCZENIA

11. Wyjąć kontroler odłączania Azur z opakowania ochronnego. Wyciągnąć biały pasek znajdujący się z boku kontrolera odłączania. Wyrzucić pasek i umieścić kontroler odłączania w polu sterylnym. Kontroler odłączania Azur pakowany jest osobno jako urządzenie sterylne. **Implantu nie można odłączyć za pomocą żadnego innego źródła zasilania poza kontrolerem odłączania Azur. Kontroler odłączania Azur jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta. Nie wolno ponownie sterylizować ani w żaden inny sposób ponownie używać kontrolera odłączania Azur.**
12. Otworzyć szaszkę z zatyczką naczyniową Azur i wyjąć z niej rurkową osłonę. Przed użyciem urządzenia wyjąć klin z rurkowej osłony. Przytrzymując implant i introduktor zatyczki naczyniowej Azur w miejscu, wyciągnąć popychacz z rurkowej osłony w taki sposób, aby odsonić końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego. Zachować ostrożność, aby uniknąć zanieczyszczenia końcówki popychacza wprowadzającego substancjami obcymi, takimi jak krew czy środek kontrastowy. Pewnie wprowadzić końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do lejkowej części kontrolera odłączania Azur. Patrz rys. 4. **W tym momencie nie wolno naciskać przycisku odłączania.**



Rys. 4 – Kontroler odłączania Azur

13. Odczekać trzy sekundy i obserwować lampkę wskaźnika na kontrolerze odłączania.
 - W razie niepojawienia się zielonego światła lub pojawienia się czerwonego światła należy wymienić urządzenie.
 - Jeśli lampka zaświeci się na zielono, a potem zgaśnie w dowolnym momencie podczas trzysekundowej obserwacji, należy wymienić urządzenie.
 - Jeśli zielona lampka świeci się na zielono światłem stałym przez cały czas trzysekundowej obserwacji, można kontynuować korzystanie z urządzenia.
14. Gdy implant jest w dalszym ciągu w pokrywie ładującej, należy obejrzeć go pod kątem jakichkolwiek nieprawidłowości czy uszkodzeń. **W razie zaobserwowania jakichkolwiek śladów uszkodzenia na implancie lub popychaczu wprowadzającym NIE WOLNO używać tego urządzenia.**
15. Przepłukać implant, wypełniając pokrywę ładującą co najmniej 5 ml (0,017 uncje) soli fizjologicznej za pomocą strzykawki lub zanurzając go w misce wypełnionej solą fizjologiczną. **PODZAS TEGO KROKU NIE WOLNO USUWAĆ POKRYWY ŁADUJĄCEJ.**
16. Przytrzymując jedną ręką zielony introduktor, chwycić popychacz wprowadzający i delikatnie pociągnąć go w kierunku proksymalnym, aby rozpocząć wycofywanie implantu (patrz rys. 5).



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

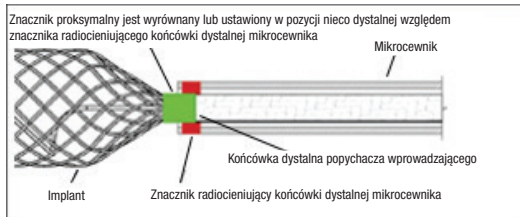
17. Całkowicie wycofać implant do introduktora, aby końcówka dystalna była wsunięta do introduktora na głębokość około 0,40 cali (1 cm). JEŚLI IMPLANT ZOSTANIE WSUNIĘTY ZBYT GŁĘBOKO DO INTRODUKTORA, MOŻE TO ZWIĘKSZYĆ OPÓR PODCZAS WPROWADZANIA DO CEWNIKA WPROWADZAJĄCEGO.
18. Gdy implant zostanie wycofany do introduktora na głębokość około 0,40 cali (1 cm), należy pociągnąć introduktor, tak aby odłączył się od pokrywy ładującej. Należy kontynuować wyciąganie w kierunku proksymalnym do momentu, gdy introduktor zostanie całkowicie usunięty z rurkowej osłony. **Podczas tego kroku implant powinien pozostać na swoim miejscu w introduktorze.**

WPROWADZANIE I ROZPRZĄŻANIE SYSTEMU AZUR

19. Otworzyć zawór OZH na cewniku, aby umożliwić wprowadzenie koszulki wprowadzającej systemu Azur.
20. Wprowadzić końcówkę dystalną koszulki introduktora systemu Azur poprzez zawór OZH do kielicha mikrocewnika do momentu pełnego osadzenia koszulki. **Delikatnie** zacinając zawór OZH wokół koszulki introduktora, aby go do niej przyczepić. **Nie wolno nadmiernie zaciskać zaworu OZH wokół koszulki introduktora. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia urządzenia.**
21. Wizualnie sprawdzić, czy wlewanie roztworu płuczącego przebiega w sposób prawidłowy. Z końcówki proksymalnej koszulki introduktora powinna wydobywać się sól fizjologiczna.
22. Wprowadzać popychacz wprowadzający oraz implant do kanału mikrocewnika do momentu, gdy końcówka proksymalna popychacza będzie wystawać na około 12 cali (30,5 cm) poza końcówkę proksymalną koszulki introduktora. Poluzować zawór OZH. Wycofać koszulkę wprowadzającą w kierunku proksymalnym w taki sposób, aby nieco wysunęła się z zaworu OZH. Zamknąć zawór OZH wokół popychacza wprowadzającego. Przesunąć koszulkę introduktora w kierunku proksymalnym, dopóki nie zostanie całkowicie zdjęta z popychacza wprowadzającego. Zachować ostrożność, aby nie zgąść systemu wprowadzającego.
23. Wyrzucić koszulkę introduktora. Systemu Azur nie można ponownie wsunąć do koszulki po wprowadzeniu do mikrocewnika.
24. Pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego powoli wysuwać implant z końcówki cewnika. Kontynuować wprowadzanie implantu dożądanego obszaru do momentu, gdy proksymalny znacznik radioceniujący zostanie wyrównany lub ułożony w pozycji nieco dystalnej względem znacznika radioceniującego końcówki dystalnej cewnika, co pozwoli na umieszczenie strefy odłączania tuż za końcówką cewnika. Patrz rys. 6. Zmiana położenia w razie konieczności. Jeśli rozmiar implantu nie jest odpowiedni, należy go wyjąć i zastąpić innym urządzeniem. Jeśli pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego zaobserwowany zostanie niepożądany ruch implantu po jego umieszczeniu i przed jego odłączeniem, należy wyjąć implant i zastąpić go innym implantem o bardziej odpowiednim

rozmiarze. Poruszenie się implantu może wskazywać, że po rozprężeniu może się on przemieścić. **NIE WOLNO** obracać popychacza wprowadzającego podczas wprowadzania implantu do naczyń ani po jego zakończeniu. W przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia implantu lub jego przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego, co może skutkować migracją implantu. Ocena angiograficzna należy również przeprowadzić przed odłączeniem implantu, aby upewnić się, że implant nie wystaje do niepożądaných naczyni.

25. Zakończyć rozprężanie i jakiegokolwiek zmiany pozycji. **Jeśli po 3 próbach nie udało się prawidłowo umieścić implantu, należy jednocześnie wysunąć urządzenie i cewnik.**
26. Dokręcić zawór OZH, aby zapobiec poruszaniu się implantu.
27. Przed odłączeniem implantu należy sprawdzić, czy dystalny koniec trzonka popychacza wprowadzającego nie jest obciążony. Ciśnienie lub napięcie osłowe mogłoby spowodować przesunięcie się końcówki cewnika podczas wprowadzania implantu. To z kolei mogłoby doprowadzić do perforacji naczyń.



Rys. 6 – Pozycja znaczników w momencie odłączenia

ODŁĄCZENIE IMPLANTU

28. W kontrolerze odłączania Azur znajdują się baterie. Kontroler włączy się, gdy popychacz wprowadzający zostanie prawidłowo podłączony. Gdy w stanie „wyłączenia” tryb, gdy nie jest podłączony popychacz podający. Nie ma konieczności naciskania przycisku znajdującego się z boku kontrolera odłączania Azur w celu jego aktywacji.
 29. Przed przycumowaniem kontrolera odłączania Azur należy sprawdzić, czy zawór OZH jest pewnie zakręcony wokół popychacza wprowadzającego, aby mieć pewność, że implant nie przesunie się podczas procesu łączenia.
 30. Choć złote złącza popychacza wprowadzającego są zgodne z krwią i środkami kontrastowymi, należy dolożyć wszelkich starań, aby nie miały one kontaktu z tymi substancjami. Jeśli na złączach znajduje się krew lub środek kontrastowy, należy przetrzeć je wodą sterylną lub solą fizjologiczną przed podłączeniem kontrolera odłączania Azur.
 31. Podłączyć końcówkę proksymalną popychacza wprowadzającego do kontrolera odłączania Azur, pewnie wprowadzając ją do lejkowej części kontrolera. Patrz rys. 4.
 32. Gdy kontroler odłączania Azur będzie prawidłowo podłączony do popychacza wprowadzającego, zostanie wyemitowany pojedynczy dźwięk, a lampka zaświeci się na zielono, aby zasygnalizować gotowość do odłączenia implantu. Jeśli przycisk odłączania nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund, zielona lampka będzie powoli migała na zielono. Lampka migająca na zielono i lampka świecąca stałym światłem na zielono oznaczają, że urządzenie jest gotowe do odłączenia. W przypadku braku zielonego światła należy sprawdzić podłączenie. Jeśli podłączenie zostało prawidłowo wykonane, a światło zielone nie pojawi się, należy wymienić kontroler odłączania Azur.
 33. Przed naciśnięciem przycisku odłączania należy sprawdzić pozycję implantu.
 34. Naciśnąć przycisk odłączania. Po naciśnięciu tego przycisku wyemitowany zostanie słyszalny dźwięk, a lampka będzie migać na zielono.
 35. Na koniec cyklu odłączania wyemitowane zostaną trzy słyszalne dźwięki, a lampka będzie trzykrotnie migać na żółto. Bezpieczny, że cykl odłączania został zakończony. Jeśli podczas cyklu odłączania implant nie zostanie odłączony, należy pozostawić kontroler odłączania Azur podłączony do popychacza wprowadzającego i ponownie spróbować przeprowadzić cykl odłączania, gdy lampka zaświeci się na zielono.
 36. Lampka zaświeci się na czerwono po przeprowadzeniu liczby cykli odłączania określonej na etykiecie kontrolera odłączania Azur. **NIE WOLNO** używać kontrolera odłączania Azur, jeśli lampka świeci się na czerwono. Gdy lampka świeci się na czerwono, należy wyrzucić kontroler odłączania Azur i zastąpić go nowym.
 37. Zweryfikować odłączenie implantu poprzez poluzowanie zaworu OZH, powolne wyciąganie systemu wprowadzającego i sprawdzenie, czy implant się nie porusza. Jeśli implant nie odłączył się, nie należy przeprowadzać więcej niż dwóch prób jego ponownego odłączenia. Jeśli po trzeciej próbie implant nie odłączył się, należy wyjąć system wprowadzający.
 38. Po potwierdzeniu odłączenia należy powoli wycofać i wyjąć popychacz wprowadzający. **Wprowadzanie popychacza wprowadzającego po odłączeniu implantu może spowodować perforację naczyń. NIE wprowadzać popychacza wprowadzającego po odłączeniu implantu.**
 39. Sprawdzić położenie implantu za pomocą badania angiograficznego.
- Lekarz ma możliwość zmodyfikowania techniki rozprężania implantu w zależności od stopnia skomplikowania i zróżnicowania procedur embolizacyjnych. Wszelkie modyfikacje techniki muszą być zgodne z wcześniej opisanymi procedurami, ostrzeżeniami, przestrogami i informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjenta.

DANE TECHNICZNE KONTROLERA ODŁĄCZANIA AZUR

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

PAKOWANIE I PRZECZYSZCZANIE

System Azur jest umieszczony w rurkowej osłonie z tworzywa sztucznego i zapakowany w szaszkę oraz karton jednostkowy. System Azur i rurkowa osłona pozostają sterylne do chwili otwarcia lub uszkodzenia opakowania albo wpływu daty przydatności do użycia. Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej, w suchym miejscu.

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

OKRES TRWAŁOŚCI

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO



Wyniki testów pozaklinicznych wykazały, że implant jest **warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego**. Tuż po umieszczeniu tego urządzenia pacjent może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 tesli i 3 tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 2500 gaussów/cm (25T/m)
- Maksymalna średnia wartość SAR dla całego ciała zgłoszona przez system rezonansu magnetycznego równa 4 W/kg dla 15 minut skanowania (na sekwencję impulsów) w trybie działania z pierwszym poziomem kontroli.

Nagrzewanie związane z MR

W zdefiniowanych wyżej warunkach skanowania implant powinien generować maksymalny wzrost temperatury o $3,2^{\circ}\text{C}$ po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje dotyczące artefaktów obrazu

W badaniach nieklinicznych artefakty obrazu wywołane przez implant rozprzestrzeniają się na odległość około 0,08 cali (2 mm) od urządzenia, gdy stosowane jest obrazowanie przy użyciu sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu MR o indukcji 3 tesli.

Firma Terumo Corporation zaleca, aby pacjent zarejestrował warunki badania MR podane w niniejszej instrukcji użycia w fundacji Medialert Foundation lub podobnej organizacji.

MATERIAŁY

System Azur nie zawiera lateksu ani pochodnych PCW.

GWARANCJA

Firma Terumo gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu zachowano należytą staranność. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje niewyrażone jednoznacznie w niniejszym dokumencie, zarówno jednoznaczne, jak i dorozumiane na podstawie działania prawa lub w inny sposób, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje zbywalności lub przydatności do określonego celu. Wszelkie przeniesienie, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja wyrobu, jak również czynności dotyczące pacjenta, rozpoznania, leczenia, procedury chirurgicznej oraz inne kwestie pozostające poza kontrolą Terumo mają bezpośredni wpływ na wyroby i wyniki uzyskane wskutek jego użycia. Zobowiązanie firmy Terumo z tytułu niniejszej gwarancji jest ograniczone do naprawy lub wymiany tego wyrobu do daty jego ważności. Firma Terumo nie ponosi odpowiedzialności prawnej za żadne przypadkowe lub w dobrej wierze, szkody ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio wynikłe z użycia tego wyrobu. Firma Terumo nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia w jej imieniu żadnej innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. W odniesieniu do wyrobów ponownie użytych, regenerowanych lub ponownie sterylizowanych firma Terumo nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności i nie czyni żadnych gwarancji, jednoznacznych ani dorozumianych, w tym między innymi zbywalności ani przydatności do zamierzonego zastosowania. Ceny, dane techniczne i dostępność modeli mogą ulegać zmianie bez powiadomienia.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy TERUMO CORPORATION i ich odpowiednich właścicieli.

Română
Obturator Vascular Azur™
Instrucțiuni de utilizare

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Obturatorul vascular Azur™ este un dispozitiv de embolizare alcătuit dintr-un cadru de sârmă împletită, din nitinol, conformabilă, auto-expandabilă care acoperă o membrană flexibilă, ocluzivă. Obturatorul vascular Azur se introduce într-un vas de dimensiune corespunzătoare pentru a reduce sau bloca fluxul sanguin. Implantul are marcaje radio-opace care asigură confirmarea vizuală a locului de amplasare în timpul intervenției de tratament. Implantul de poate introduce printr-un microcateter, pe un sistem de introducere detașabil. Dispozitivul de împingere este acționat de un dispozitiv de control al detașării Azur care detașează implantul. Microcateterul și dispozitivul de control al detașării Azur sunt furnizate separat.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Obturatorul vascular Azur este indicat pentru reducerea sau blocarea fluxului sanguin în arterele sistemului vascular periferic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat exclusiv de medici care au beneficiat de instruire în utilizarea sistemului Azur pentru proceduri de embolizare așa cum este prescris de un reprezentant Terumo sau un distribuitor autorizat de Terumo.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea obturatorului vascular este contraindicată în toate situațiile următoare:

- Când pacientul are o hipersensibilitate cunoscută la nichel-titan.
- Când arterele de capăt conduc direct la nervi.
- Când arterele care alimentează leziunea ce urmează a fi tratată nu sunt suficient de mari pentru a accepta dispozitive de embolizare.
- În prezența bolii ateromatose grave.
- În prezența spasmului vascular (sau a probabilității de apariție a spasmului vascular)

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale includ în mod neexhaustiv: hematomul la locul de intrare, perforarea vaselor, ocluzia neintenționată a arterei principale, umplerea incompletă, tromboza vasculară, hemoragia, ischemia, vasospasmul, edemul, migrarea sau amplasarea eronată a implantului, desprinderea prematură sau dificilă a implantului, formarea cheagurilor, revascularizarea, sindromul de post-embolizare și deficiențele neurologice, inclusiv accidentul vascular cerebral și chiar decesul.

Medicul trebuie să aibă cunoștință de aceste complicații și să instruiască pacienții dacă este cazul. Trebuie avută în vedere o gestionare adecvată a pacientului.

ARTICOLE ADIȚIONALE NECESARE

- Dispozitiv pentru controlul detașării Azur
- Microcateter robust cu diametrul interior de 0,027 inch (0,69 mm) pentru introducerea sistemului Azur
- Cateter de ghidare compatibil cu microcateterul
- Fire de ghidare manevrabile compatibile cu cateterul
- Două valve hemostatice rotative Y (RHW)
- Un robinet cu trei căi
- Perfuze cu ser fiziologic steril și/sau soluție Ringer lactat
- Perfuze presurizată de ser fiziologic steril
- Un robinet cu o cale

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Legislația federală (S.U.A.) impune ca vânzarea acestui dispozitiv să se facă numai de către un medic sau ca urmare a comenzii unui medic.

- Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu toate dispozitivele de intervenție ce vor fi utilizate împreună cu obturatorul vascular Azur pentru destinația de utilizare, contraindicații și posibile complicații.
- Acest dispozitiv este destinat numai pentru o singură utilizare. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea ar putea compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau ar putea conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoca infectarea pacientului sau infecția incrușată, incluzând, dar fără a se limita la transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Este necesară angiografia pentru evaluarea pre-embolizării, pentru controlul operației și pentru urmărirea post-embolizare.
- Nu avansați dispozitivul de împingere cu forță excesivă. Determinați cauza oricărei rezistențe neobișnuite, îndepărtați sistemul Azur și verificați să nu existe deteriorări.
- Avansați și retrațați sistemul azur lent și uniform. Îndepărtați întregul sistem Azur dacă observați frecare excesivă. Dacă observați frecare excesivă cu al doilea sistem Azur, verificați ca cateterul să nu prezinte deteriorări sau indoituri.
- Implantul trebuie să fie amplasat corect din maximum 3 încercări de poziționare. Dacă implantul nu poate fi poziționat corect din 3 încercări, îndepărtați simultan dispozitivul și cateterul.
- Dacă este necesară re poziționarea, aveți grijă deosebită să retrațați implantul sub control fluoroscopic printr-o mișcare unu la unu cu dispozitivul de împingere. Dacă implantul nu are o mișcare unu la unu cu dispozitivul de împingere, sau dacă re poziționarea este dificilă, îndepărtați cu atenție întregul dispozitiv și eliminați-l.
- Sinuozitatea sau anatomia complexă a vaselor poate afecta amplasarea exactă a implantului.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, de aceea trebuie procedat cu grijă pentru a menține acest dispozitiv în spațiul intravascular.
- Asigurați întotdeauna cel puțin două dispozitive de control al detașării Azur înainte de a începe o procedură cu sistemul Azur.
- Implantul nu poate fi detașat cu nici o altă sursă de alimentare în afara unui dispozitiv de control al detașării Azur.
- **NU** plasați dispozitivul de împingere direct pe o suprafață metalică.
- Manevrați întotdeauna dispozitivul de împingere cu mânuși chirurgicale.
- **NU** utilizați împreună cu dispozitive cu radiofrecvență (RF).

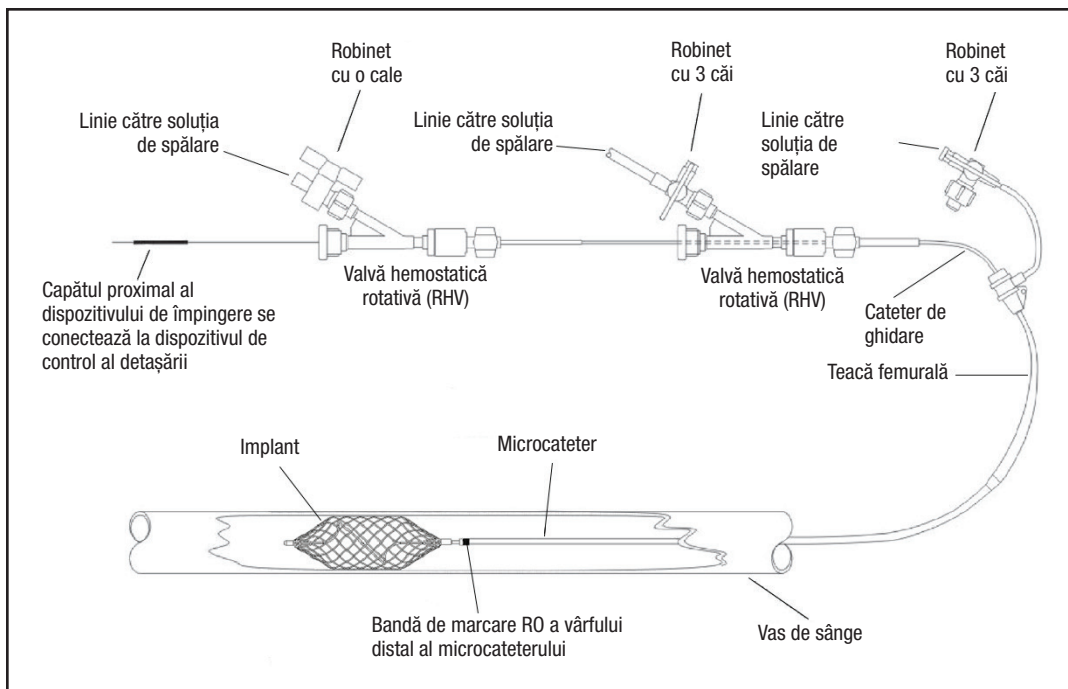


Figura 1 – Diagrama configurației unui sistem Azur

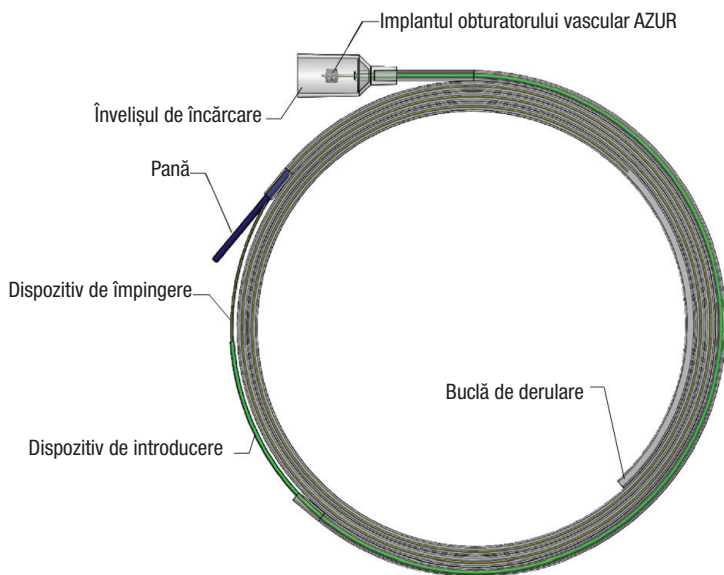


Figura 2 – Diagrama ambalajului obturatorului vascular AZUR

Mărimea sistemului	Nr. model	Gama de vase tratabile
Mic	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Mediu	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Mare	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Figura 3 – Dimensiunile obturatorului vascular AZUR

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Consultați figura 1 pentru diagrama de configurare
2. Atașați o valvă hemostatică rotativă (RHV) la racordul cateterului de ghidare. Atașați un robinet cu trei căi la brațul lateral al RHV și apoi conectați o linie pentru perfuzie continuă a soluției de spălare.
3. Atașați o a doua RHV la racordul microcateterului. Atașați un robinet cu o cale la brațul lateral al celei de a doua RHV și conectați linia de soluție de spălare la robinet.
4. Deschideți robinetul pentru a permite spălarea prin microcateter cu soluție sterilă de spălare, apoi închideți robinetul. Pentru a reduce la minimum riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie permanentă de soluție salină de spălare prin cateterul de ghidare, teaca femurală și microcateter.

CATERIZAREA LEZIUNII

5. Accesați vasul principal sau leziunea vasculară folosind proceduri standard de intervenție.
6. După ce cateterul a fost poziționat la locul vizat, îndepărtați firul de ghidare.

ALEGEREA MĂRIMII IMPLANTULUI

7. Efectuați o mapare fluoroscopică a traseului.
8. Măsurați și estimați mărimea leziunii care trebuie tratată.
9. Selectați mărimea implantului pe baza figurii 3.
10. O alegere corectă a mărării implantului îmbunătățește eficacitatea tratamentului și siguranța pacientului. Pentru a alege mărimea optimă a implantului pentru orice leziune, examinați angiogramele pre-tratament. Mărimea adecvată a implantului trebuie aleasă pe baza evaluării angiografice a diametrului și lungimii vasului vizat.

PREGĂTIREA SISTEMULUI AZUR PENTRU INTRODUCERE

11. Extrageți dispozitivul de control al detașării Azur din ambalajul de protecție. Trageți tabul alb de pe partea laterală a dispozitivului de control al detașării. Eliminați tabul și plasați dispozitivul de control al detașării în câmpul steril. Dispozitivul de control al detașării Azur este ambalat separat, ca un dispozitiv steril. **Nu utilizați nicio altă sursă de alimentare în afara unui dispozitiv de control al detașării Azur. Dispozitivul pentru controlul detașării Azur este destinat utilizării la un singur pacient. Nu încercați să resterilizați sau să utilizați în alt mod dispozitivul pentru controlul detașării Azur.**
12. Deschideți punga obturatorului vascular Azur și extrageți bucla de derulare din aceasta. Înainte de utilizare îndepărtați punga de la bucla de distribuitor. În timp ce mențineți pe loc implantul obturatorului vascular Azur și dispozitivul de introducere, trageți dispozitivul de împingere din bucla de derulare astfel încât capătul proximal al dispozitivului de împingere să fie vizibil. Procedați cu atenție pentru a nu contamina acest capăt al dispozitivului de împingere cu substanțe străine cum ar fi sânge sau agent de contrast. Introduceți ferm capătul proximal al dispozitivului de împingere în secțiunea pânzei a dispozitivului de control al detașării. Consultați figura 4. **Nu apăsați butonul de detașare în acest moment.**

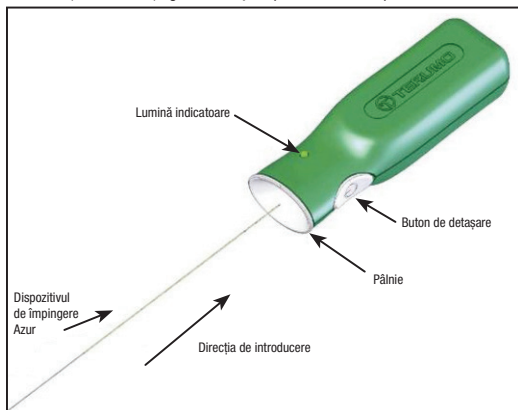


Figura 4 – Dispozitivul Azur pentru controlul desprinderii

13. Așteptați trei secunde și observați lumina indicatoare de pe dispozitivul de control al desprinderii.
 - Dacă nu apare o lumină verde sau dacă apare o lumină roșie, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina devine verde și apoi de stinge pe parcursul celor 3 secunde, înlocuiți dispozitivul.
 - Dacă lumina verde rămâne aprinsă continuu pe întreaga durată a celor 3 secunde de observație, continuați utilizarea dispozitivului.
14. Cu implantul aflat încă în învelișul de încărcare, examinați ca implantul să nu prezinte neregularități sau deteriorări. **Dacă observați orice deteriorare a implantului sau a dispozitivului de împingere, NU FOLOSIȚI dispozitivul.**
15. Spălați dispozitivul prin umplerea învelișului de încărcare cu minimum 5 ml (0,017 uncii) de ser fiziologic cu o seringă sau prin imersare într-un vas cu ser fiziologic. **NU ÎNDEPĂRTAȚI ÎNVELIȘUL DE ÎNCĂRCARE PE PARCURSUL ACESTUI PAS.**
16. Cu o mână fixați dispozitivul verde de introducere, prindeți dispozitivul de împingere și trageți lent proximal, pentru a începe să retractați implantul, consultați figura 5.

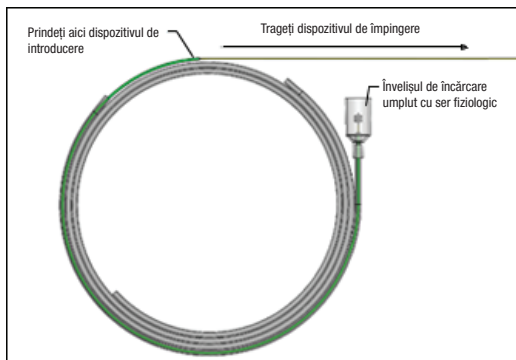


Figura 5 – Trageți dispozitivul de împingere în direcție proximală pentru a retracta implantul

17. Retractați complet implantul în dispozitivul de introducere, astfel încât vârful distal să se afle la aproximativ 0,40 in (1 cm) în interiorul dispozitivului de introducere. **DACĂ IMPLANTUL ESTE RETRACTAT PREA MULT ÎN DISPOZITIVUL DE INTRODUCERE, ACEST LUCRU POATE MĂRI REZISTENȚA LA INTRODUCEREA ÎN CATETERUL DE ADMINISTRARE.**
18. Când implantul este retractorat aproximativ 0,40 in (1 cm) în dispozitivul de introducere, trageți dispozitivul de introducere până ce acesta iese din învelișul de încărcare. Continuați să trageți proximal până ce este complet scos din bucla de derulare. **Implantul trebuie să rămână în poziția sa din dispozitivul de introducere.**

INTRODUCEREA ȘI INSTALAREA SISTEMULUI AZUR

19. Deschideți RHV de pe cateter pentru a prelua teaca dispozitivului de introducere al sistemului Azur.
20. Introduceți capătul distal al tecii de introducere a sistemului Azur prin RHV în racordul microcateterului până ce teaca este fixată ferm. Strângeți ușor RHV în jurul tecii de introducere pentru a fixa RHV de dispozitivul de introducere. **Nu strângeți excesiv RHV în jurul tecii de introducere. Strângerea excesivă poate deteriora dispozitivul.**
21. Verificați vizual ca soluția de spălare să fie perfuzată normal. Serul fiziologic se vede ieșind pe la capătul proximal al tecii de introducere.
22. Avansați dispozitivul de împingere și implantul în lumenul microcateterului până când capătul proximal al dispozitivului de împingere trece cu aproximativ 12 in (30,5 mm) de capătul proximal al tecii de introducere. Slăbiți RHV. Retrageți teaca de introducere în sens proximal până iese puțin din RHV. Închideți RHV în jurul dispozitivului de împingere. Glisiți teaca de introducere în sens proximal până ce se separă de dispozitivul de împingere. Aveți grijă să nu îndoiți sistemul de administrare.
23. Eliminați teaca de introducere. Sistemul Azur nu poate fi retractorat în teacă după introducerea în microcateter.
24. Sub ghidare fluoroscopică, avansați lent implantul în afara vârfului microcateterului. Continuați să avansați implantul către locul dorit până ce marajul radioopac al implantului este aliniat cu marajul vârfului distal al cateterului sau puțin distal față de acesta, poziționând zona de detașare imediat în afară. Consultați figura 6. Repoziționați dacă este necesar. Dacă mărimea implantului nu este adecvată, eliminați-l cu un alt dispozitiv. Dacă se observă sub fluoroscopie o mișcare nedorită după instalare și anterior detașării, îndepărtați implantul și înlocuiți-l cu alt implant, de mărime mai potrivită. Mișcarea poate indica faptul că dispozitivul poate migra odată ce este desprins. **NU** rotiți dispozitivul de împingere pe durata introducerii sau ulterior implantării în sistemul vascular. Rotirea dispozitivului de împingere poate duce la deteriorarea

implantului sau detașarea prematură de dispozitivul de împingere, ceea ce poate duce la migrarea implantului. Evaluarea angiografică trebuie de asemenea efectuată înainte de detașare pentru a vă asigura că implantul nu se extinde în vase nedorite.

25. Finalizați administrarea și eventualele repoziționări. **Dacă implantul nu poate fi poziționat corect din 3 încercări, îndepărtați simultan dispozitivul și cateterul.**
26. Strângeți RHV pentru a împiedica mișcarea implantului.
27. Asigurați-vă că tija distală a dispozitivului de împingere nu este tensionată. Compresia sau tensiunea axială poate cauza deplasarea vârfului cateterului în timpul implantării. Mișcarea vârfului cateterului poate provoca perforarea vasului sanguin.

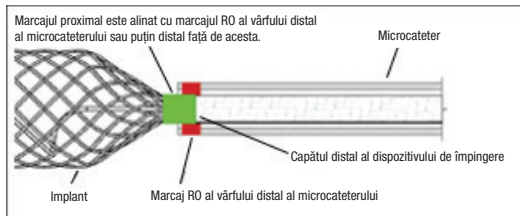


Figura 6 – Poziția benzilor de marcare pentru detașare

DETAȘAREA IMPLANTULUI

28. Dispozitivul pentru controlul desprinderii este pre-încărcat cu baterii și se va activa atunci când dispozitivul de împingere este conectat corespunzător. Când nu are atașat un dispozitiv de împingere, se află în "stare oprită". Nu este necesar să apăsați butonul lateral al dispozitivului pentru controlul desprinderii Azur pentru a-l activa.
29. Verificați ca RHV să fie bine închisă în jurul dispozitivului de livrare înainte de atașarea dispozitivului pentru controlul desprinderii, pentru a vă asigura că implantul nu se mișcă în timpul procesului de conectare.
30. Deși contactele din aur ale dispozitivului de împingere sunt concepute să fie compatibile cu sângele și cu agentul de contrast, trebuie depuse toate eforturile pentru a feri contactele de acestea. Dacă pe contacte pare să existe sânge sau agent de contrast, ștergeți-le cu apă sterilă sau pe fiziologic înainte de conectarea la dispozitivul pentru controlul detașării Azur.
31. Conectați capătul proximal al dispozitivului de împingere la dispozitivul de control al detașării Azur prin împingere fermă în secțiunea palniei a acestuia. Consultați figura 4.
32. Când dispozitivul pentru controlul detașării este conectat corect la dispozitivul de împingere, se va auzi un singur semnal sonor, iar lumina va deveni verde pentru a semnala că este gata de a detașa implantul. Dacă butonul de detașare nu este apăsat în termen de 30 de secunde, lumina verde continuă va începe să pulseze lent. Atât lumina verde continuă, cât și cea verde intermitentă arată că dispozitivul este gata de detașare. Dacă nu apare lumina verde, verificați ca conexiunea să fie făcută. Dacă aceasta este corect făcută, dar lumina verde nu apare, înlocuiți dispozitivul pentru controlul detașării Azur.
33. Verificați poziția implantului înainte de a apăsa butonul de desprindere.
34. Apăsați butonul de desprindere. La apăsarea butonului se va auzi un semnal sonor, iar lumina verde va pulsa.
35. La sfârșitul ciclului de detașare se vor auzi trei semnale sonore, iar lumina va pulsa de trei ori în culoarea galben. Aceasta indică finalizarea ciclului de detașare. Dacă implantul nu se detașează în timpul ciclului de detașare, lăsați dispozitivul de control pentru detașarea Azur conectat la dispozitivul de împingere și încercați un nou ciclu de detașare când apare lumina verde.
36. Lumina va deveni roșie după numărul de cicluri de detașare specificate pe etichetele dispozitivului de control pentru detașarea Azur. NU utilizați dispozitivul de control al detașării Azur dacă lumina luminează roșu. Eliminați dispozitivul de control al detașării Azur și înlocuiți-l cu unul nou dacă lumina luminează roșu.
37. Verificați desprinderea slăbind valva RHV, iar apoi trageți ușor implantul dispozitivului de implantare și verificați că nu există mișcări ale implantului. Dacă implantul nu s-a detașat, nu mai încercați să-l detașați decât de încă două ori. Dacă nu se detașează după a treia încercare, îndepărtați sistemul de implantare.
38. După confirmarea detașării retractați lent și îndepărtați dispozitivul de împingere. **Avansarea dispozitivului de împingere după detașarea implantului prezintă risc de perforare a vasului. NU avansați dispozitivul de împingere după detașarea implantului.**
39. Verificați angiografic poziția implantului.

Medicul dispune de libertatea de a modifica tehnica de implantare a dispozitivului pe baza complexității și variației procedurilor de embolizare. Orice modificare a tehnicii trebuie să fie în conformitate cu procedurile, avertismentele și precauțiile descrise anterior și cu informațiile privind siguranța pacientului.

SPECIFICAȚII PENTRU DISPOZITIVUL PENTRU CONTROLUL DESPRINDERII AZUR

- Tensiune de ieșire: 8 ± 1 VCC

- Curățarea, inspectarea preventivă și întreținerea: Dispozitivul pentru controlul desprinderii Azur este un dispozitiv de unică folosință, alimentat cu baterii incluse și ambalat steril. Nu este necesară curățarea, inspectarea sau întreținerea. Dacă dispozitivul nu funcționează așa cum este descris în secțiunea Desprinderea din aceste instrucțiuni de utilizare, eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii Azur și înlocuiți-l cu unul nou.
- Dispozitivul pentru controlul desprinderii Azur este un dispozitiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau steriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea ar putea compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau ar putea conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, ar putea provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot, de asemenea, crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau provoacă infectarea pacientului sau infecția încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii/bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca leziuni, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Bateriile sunt pre-încărcate în dispozitivul pentru controlul desprinderii. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile înainte de utilizare.
- După utilizare eliminați dispozitivul pentru controlul desprinderii Azur într-o manieră conformă cu reglementările locale.

AMBALAJUL ȘI DEPOZITAREA

Sistemul Azur este amplasat în interiorul unei spirale de derulare de protecție din plastic și este ambalat într-o pungă și o cutie de carton. Sistemul Azur și spirala de derulare vor rămâne sterile dacă ambajul nu este deschis, deteriorat sau data expirării nu a fost depășită. A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

Dispozitivul pentru controlul desprinderii Azur este ambalat separat, într-o pungă de protecție și o cutie de carton. Dispozitivul pentru controlul desprinderii Azur va rămâne steril dacă ambajul nu este deschis, deteriorat sau data expirării nu a fost depășită. A se depozita la temperatura controlată a camerei, într-un loc uscat.

DURATA DE VALABILITATE

Consultați eticheta produsului pentru durata de valabilitate a dispozitivului. A nu se utiliza dispozitivul după expirarea termenului de valabilitate indicat.

INFORMAȚII RM

Testarea non-clinică a demonstrat că implantul are compatibilitate **RM condiționată**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță imediat după amplasare în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, exclusiv.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Valoare maximă pentru rata specifică de absorbție (SAR) medie pentru întregul corp raportată de un sistem IRM de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală

Încălzirea asociată cu IRM

În condițiile de scanare definite, se preconizează că implantul va produce o creștere maximă de temperatură de 3,2 °C după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impulsuri).

Informații privind artefactele de imagine

În teste non-clinice, artefactul imagistic produs de implant se întinde pe o distanță de aproximativ 2 mm (0,08 inches) de la dispozitiv atunci când investigația imagistică se efectuează utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

Terumo Corporation recomandă ca pacientul să înregistreze condițiile MR prezentate în aceste Instrucțiuni de utilizare la MedicoAlert Foundation sau la o organizație echivalentă.

MATERIALE

Sistemul Azur nu conține latex sau materiale PVC.

GARANȚIE

Terumo garantează faptul că s-a acordat o grijă rezonabilă în proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. Această garanție ține locul și exclude toate celelalte garanții care nu au fost stabilite în mod expres prin prezenta, fie acestea exprimate în mod expres sau implicit prin legislația în vigoare sau în alt mod, incluzând, dar nelimitându-se la nici o garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un scop specific. Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea dispozitivului, cât și factorii legați de pacient, diagnostic, tratament, procedura chirurgicală și alte chestiuni care nu se află sub controlul Terumo, afectează în mod direct dispozitivul și rezultatele obținute în urma utilizării acestuia. Obligația Terumo în baza acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui dispozitiv până la data expirării. Terumo nu va fi răspunzătoare pentru pierderi accidentale sau de consecință, daune sau cheltuieli care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui dispozitiv. Terumo nu își asumă nici o răspundere sau responsabilitate suplimentară și nici nu autorizează vreo altă persoană să și-o asume în numele său în legătură cu acest dispozitiv. Terumo nu își asumă nici o responsabilitate în legătură cu dispozitivele refozite, reprocesate sau sterilizate și nu acordă nici o garanție în mod expres sau implicit, incluzând, dar care nu se limitează la, vandabilitatea sau la adecvarea în scopul utilizării vizate a acestui dispozitiv.

Prețurile, specificațiile și disponibilitatea modelelor se pot modifica fără a prezav.

© Drepturi de autor 2023 Terumo Corporation. Toate drepturile rezervate.

Toate denumirile comerciale sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale TERUMO CORPORATION și ale deținătorilor respectivi.

Русский
Сосудистый окклюдер Azur™
Инструкции по применению

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сосудистый окклюдер Azur™ — это устройство для эмболизации, которое состоит из подающего, саморасширяющегося каркаса из нитинолового плетеного провода, окружающего гибкую окклюзионную мембрану. Сосудистый окклюдер Azur раскрывают в сосуде соответствующего размера, чтобы уменьшить или заблокировать кровоток. Имплантат имеет рентгеноконтрастные маркеры для визуального подтверждения места размещения во время интервенционного лечения. Имплантат доставляется через микрокатетер на съемной системе доставки. Для отсоединения имплантата толкатель доставки приводится в действие контроллером отсоединения Azur. Микрокатетер и контроллер отсоединения Azur предоставляются отдельно.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сосудистый окклюдер Azur предназначен для остановки или уменьшения скорости кровотока в артериях периферической сосудистой системы.

Данное устройство должно использоваться только врачами, обученными применению системы Azur в рамках процедур эмболизации, как описано представителем компании Terumo или официальным дистрибьютором компании Terumo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование сосудистого окклюдера Azur противопоказано при следующих обстоятельствах:

- Установленная гиперчувствительность пациента к сплаву никеля с титаном.
- Конечные артерии непосредственно кровоснабжают нервы.
- Артерии, которые кровоснабжают пораженный участок, подлежащий лечению, недостаточно большие для эмболов.
- Наличие тяжелого атероматоза.
- Наличие вазоспазма (или вероятности развития вазоспазма).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, помимо прочего: гематому в месте введения, перфорацию сосуда, непреднамеренную окклюзию исходной артерии, неполное заполнение, тромбоз сосуда, кровоизлияние, ишемию, вазоспазм, отек, смещение или неправильную установку имплантата, преждевременное или затрудненное отсоединение имплантата, образование сгустков, реваскуляризацию, постэмболический синдром и неврологические нарушения, включая инсульт и, возможно, смерть.

Врач должен знать об этих осложнениях и инструктировать пациентов при наличии показаний. Следует обдумать надлежащее ведение пациентов.

НЕОБХОДИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- Контроллер отсоединения Azur.
- Укрепляющий микрокатетер с внутренним диаметром 0,027 дюймов (0,69 мм) для доставки системы Azur.
- Проводниковый катетер, совместимый с микрокатетером.
- Управляемые проводники, совместимые с катетером.
- 2 вращающихся гемостатических Y-клапана (BGK).
- 1 трехходовой запорный кран.
- Стерильный физиологический раствор и/или раствор Рингера лактат для инъекций.
- Герметичная стерильная капельница с физиологическим раствором.
- 1 одноканальный запорный кран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

- Обратитесь к инструкциям, прилагаемым ко всем интервенционным устройствам, которые будут использоваться с сосудистым окклюдером Azur, для ознакомления с их предполагаемым использованием, противопоказаниями и потенциальными осложнениями.
- Это устройство предназначено только для однократового использования. Запрещается повторное использование, повторная обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная стерилизация или повторная обработка могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности изделия и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка, повторное использование или повторная стерилизация могут также создать риск заражения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди прочего, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Ангиография необходима для оценки перед эмболизацией, для контроля во время операции и последующего наблюдения после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки, прилагая чрезмерную силу. Определите причину любого необычного сопротивления, извлеките систему Azur и проверьте на наличие повреждений.
- Продвигайте и оттягивайте систему Azur медленно и плавно. Удалите всю систему Azur, если отмечается чрезмерное трение. Если для второй системы Azur отмечается чрезмерное трение, проверьте катетер на наличие повреждений или перегибов.
- Имплантат должен быть правильно установлен за максимум 3 попытки его размещения. Если имплантат не удалось правильно установить после 3 попыток, одновременно извлеките устройство и катетер.
- Если необходимо изменить положение, соблюдайте особую осторожность, чтобы оттянуть имплантат под рентгеноскопическим контролем при помощи толкателя доставки, двигаясь постепенно. Если имплантат не перемещается постепенно с помощью толкателя доставки или если изменение положения затруднено, аккуратно извлеките и утилизируйте все устройство.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда могут повлиять на точное размещение имплантата.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует проявлять осторожность, чтобы сохранить данное устройство во внутрисосудистом пространстве.
- Всегда проверяйте наличие как минимум двух контроллеров отсоединения Azur перед началом процедуры с системой Azur.
- Имплантат невозможно отсоединить с помощью какого-либо другого источника питания, кроме контроллера отсоединения Azur.
- НЕ помещайте толкатель доставки на голую металлическую поверхность.
- Всегда работайте с толкателем доставки, надев хирургические перчатки.
- НЕ используйте совместно с радиочастотными (РЧ) устройствами.

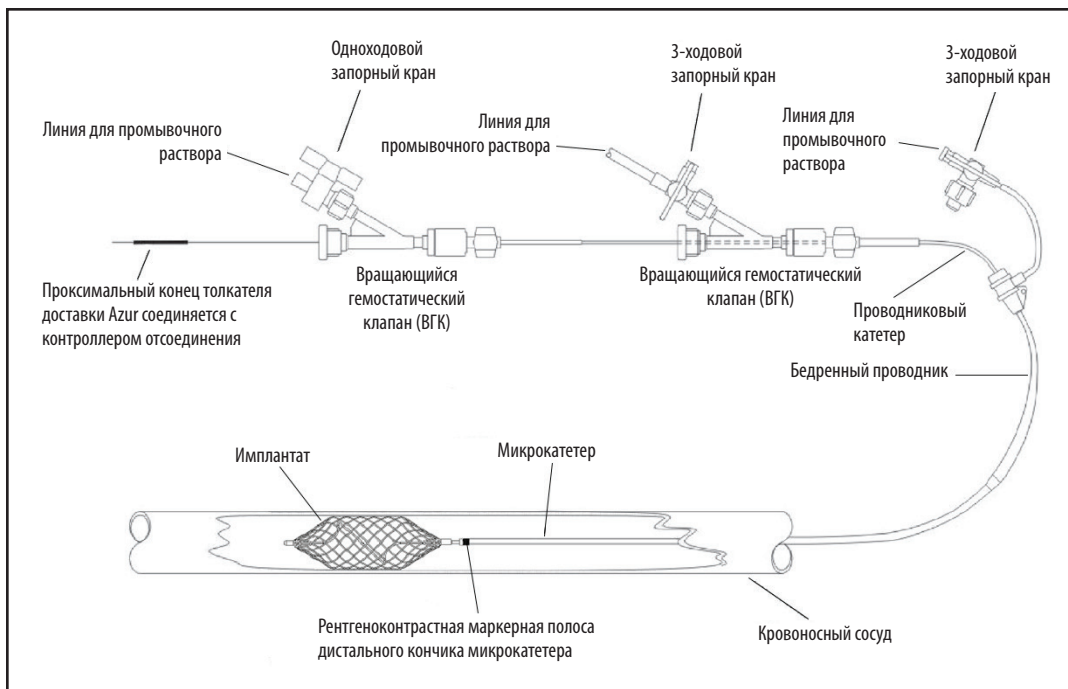


Рисунок 1. Схема настройки системы Azur

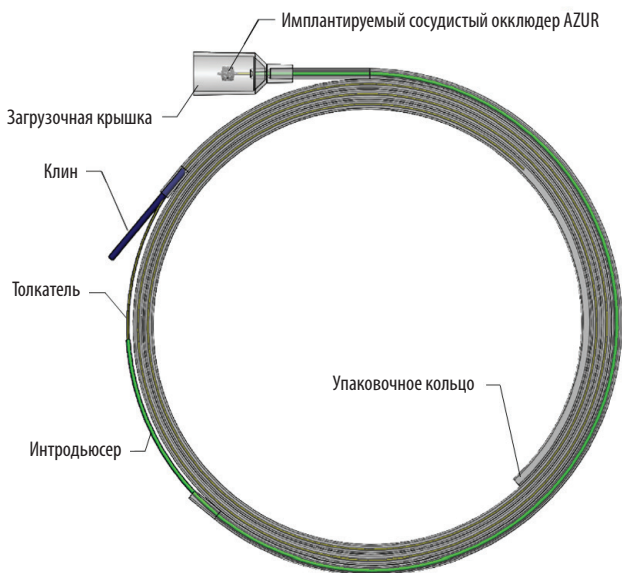


Рисунок 2. Схема упаковки сосудистого окклюдера Azur

Размеры системы	Номер модели	Диапазон сосуда, подлежащего лечению
Малый	45-180500	2,5 мм–4,5 мм
Средний	45-180800	4,5 мм–6,5 мм
Крупный	45-181000	6,5 мм–8,0 мм

Рисунок 3. Размеры сосудистого окклюдера Azur

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Со схемой настройки можно ознакомиться на рисунке 1.
2. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (ВГК) к разьему направляющего катетера. Присоедините 3-ходовой запорный кран к боковому ответвлению ВГК, а затем подсоедините линию для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Присоедините второй ВГК к разьему микрокатетера. Присоедините 1-ходовой запорный кран к боковому ответвлению ВГК, а затем подсоедините к запорному крану линию для промывочного раствора.
4. Откройте запорный кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте запорный кран. Чтобы свести к минимуму риск тромбозмимических осложнений, крайне важно, чтобы непрерывная инфузия соответствующего стерильного промывочного раствора выполнялась в проводниковый катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Получите доступ к исходному сосуду или пораженному участку сосуда с использованием стандартных интервенционных процедур.
6. После размещения катетера в целевом участке извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА ИМПЛАНТАТА

7. Проведите рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер поражения, подлежащего лечению.
9. Выберите размер имплантата на основе рисунка 3.
10. Правильно подобранный размер имплантата повышает эффективность и безопасность пациента. Чтобы выбрать оптимальный размер имплантата для заданного пораженного участка, необходимо изучить ангиограммы, полученные до лечения. Подходящий размер имплантата необходимо выбирать на основе ангиографической оценки диаметра и длины целевого сосуда.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ДОСТАВКИ AZUR

11. Извлеките контроллер отсоединения Azur из защитной упаковки. Потяните белую отрывную наклейку со стороны контроллера отсоединения. Утилизируйте отрывную наклейку и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно как стерильное устройство. **Не используйте какой-либо другой источник питания, кроме контроллера отсоединения Azur, чтобы отсоединить имплантат. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования у одного пациента. Не пытайтесь повторно стерилизовать или иным образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.**
12. Раскройте пакет с сосудистым окклюдером Azur и удалите с пакета упаковочное кольцо. Перед использованием устройства удалите клин с упаковочного кольца. Удерживая имплантируемый сосудистый окклюдер Azur и интродьюсер на месте, вытяните толкатель из упаковочного кольца так, чтобы показался проксимальный конец толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не избежать загрязнения этого конца толкателя доставки посторонними веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Плотно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения Azur. См. рисунок 4. **Не нажимайте кнопку отсоединения в это время.**

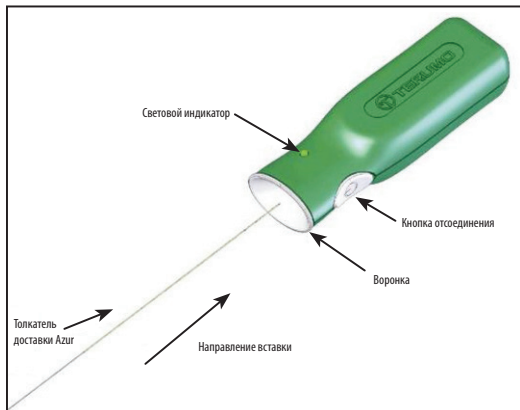


Рисунок 4. Контроллер отсоединения Azur

13. Подождите три секунды и наблюдайте, как засветится индикатор на контроллере отсоединения.
 - Если зеленый свет не появляется или отображается красный свет, замените устройство.
 - Если индикатор загорается зеленым светом, а затем когда-либо выключается в течение трехсекундного наблюдения, замените устройство.
 - Если зеленый индикатор остается зеленым в течение всего трехсекундного периода наблюдения, продолжите использование устройства.
14. Пока имплантат все еще находится в загрузочной крышке, осмотрите имплантат на предмет каких-либо нарушений или повреждений. **Если наблюдается повреждение имплантата или толкателя доставки, НЕ используйте устройство.**
15. Промойте имплантат, заполнив загрузочную крышку по крайней мере 5 мл (0,017 унции) физиологического раствора с помощью шприца или погрузив его в наполненный физиологическим раствором сосуд. **НЕ СНИМАЙТЕ ЗАГРУЗОЧНУЮ КРЫШКУ НА ЭТОМ ЭТАПЕ.**
16. Одной рукой зафиксируйте зеленый интродьюсер, возьмите толкатель доставки и аккуратно потяните в проксимальном направлении, чтобы начать втягивать имплантат, см. рисунок 5.

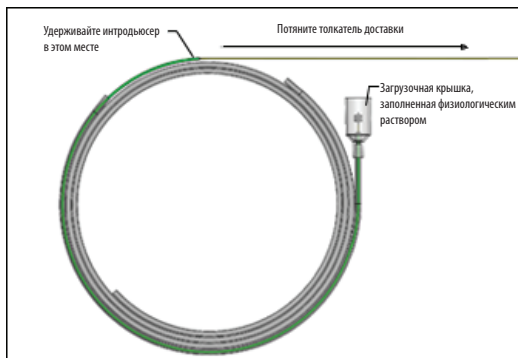


Рисунок 5. Потяните толкатель доставки в проксимальном направлении, чтобы оттянуть имплантат

17. Полностью оттяните имплантат в интродьюсер так, чтобы дистальный кончик находился примерно на 0,40 унции (1 см) внутри интродьюсера. **ЕСЛИ ИМПЛАНТАТ ОТТЯНУТ СЛИШКОМ ДАЛЕКО В ИНТРОДЬЮСЕР, ЭТО МОЖЕТ УВЕЛИЧИТЬ СОПРОТИВЛЕНИЕ ПРИ ВВЕДЕНИИ В КАТЕТЕР ДЛЯ ДОСТАВКИ.**
18. После того как имплантат оттянули примерно на 0,40 унции (1 см) в интродьюсер, потяните интродьюсер, пока он не отсоединится от загрузочной крышки. Продолжайте тянуть в проксимальном направлении до его полного удаления с упаковочного кольца. **На этом этапе имплантат должен оставаться на своем месте внутри интродьюсера.**

ВВЕДЕНИЕ И РАСКРЫТИЕ СИСТЕМЫ AZUR

19. Откройте ВГК на катетере достаточно, чтобы принять стилет-катетер системы Azur.
20. Вставьте дистальный конец стилета-катетера системы Azur через ВГК и в разъем микрокатетера, пока стилет-катетер не будет надежно закреплён. **Слегка** закрутите ВГК вокруг стилета-катетера, чтобы закрепить ВГК на интродьюсере. **Не закручивайте ВГК слишком сильно вокруг стилета-катетера. Чрезмерное закручивание может повредить устройство.**
21. Визуально проверьте надлежащее выполнение инфузии промывочного раствора. Физиологический раствор должен вытекать из проксимального конца стилета-катетера.
22. Продвигайте толкатель доставки и имплантат в просвет микрокатетера, пока проксимальный конец толкателя доставки не выйдет на приблизительно 12 дюймов (30,5 см) за пределы проксимального конца стилета-катетера. Ослабьте ВГК. Оттяните стилет-катетер проксимально, чтобы он показался из ВГК. Закройте ВГК вокруг толкателя доставки. Сдвиньте стилет-катетер проксимально, пока он полностью не выйдет с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы система доставки не перекрутилась.
23. Утилизируйте стилет-катетер. Систему Azur нельзя повторно покрывать оболочкой после введения в микрокатетер.
24. Под флюороскопическим контролем медленно выдвигайте имплантат из кончика катетера. Продолжайте продвигать имплантат в нужное место до тех пор, пока проксимальный рентгеноконтрастный маркер на имплантате не сравняется или не будет немного дистальнее рентгеноконтрастного маркера дистального кончика катетера, чтобы зона отсоединения находилась непосредственно за кончиком катетера. См. рисунок 6. Если необходимо, измените положение. Если размер имплантата не подходит, извлеките его и замените другим устройством. Если во время флюороскопии после установки и перед отсоединением наблюдается нежелательное движение имплантата, извлеките имплантат и замените его другим имплантатом более подходящего размера. Движение имплантата может свидетельствовать о том, что имплантат мог переместиться после отсоединения. **НЕ** поворачивайте толкатель доставки во время или после доставки имплантата в пределах сосудистой системы. Вращение толкателя доставки может привести к повреждению имплантата или преждевременному

отсоединению имплантата от толкателя доставки, что может привести к смещению имплантата. Ангиографическая оценка также должна выполняться до отсоединения, чтобы убедиться, что имплантат не распространяется на не предусмотренные для него участки сосудистой системы.

25. Завершите раскрытие и перемещение. **Если имплантат не удалось правильно установить после 3 попыток, одновременно извлеките устройство и катетер.**
26. Закрутите ВГК для предотвращения смещения имплантата.
27. Убедитесь, что дистальный стержень толкателя доставки не натянут перед отсоединением имплантата. Осевое сжатие или натяжение может привести к смещению кончика катетера во время доставки имплантата. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию сосуда.

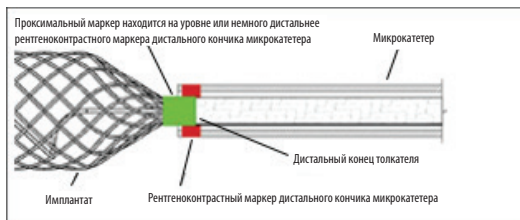


Рисунок 6. Положение полосок маркера для отсоединения

ОТСОЕДИНЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

28. На контроллер отсоединения Azur предварительно установлен аккумулятор, и он активируется при правильном подключении толкателя доставки. Он находится в режиме «выключения», когда толкатель доставки не подключен. Нет необходимости нажимать кнопку сбоку контроллера отсоединения Azur, чтобы активировать его.
29. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь, что ВГК надежно зафиксирован вокруг толкателя доставки, чтобы убедиться, что имплантат не перемещается во время процесса соединения.
30. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки разработаны так, чтобы они были совместимы с кровью и контрастным веществом, необходимо приложить все усилия, чтобы на разъемы не было этих веществ. Если на разъемы попадает кровь или контрастное вещество, перед подключением к контроллеру отсоединения Azur протрите разъемы стерильной водой или физиологическим раствором.
31. Подсоедините проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, надежно вставив проксимальный конец толкателя доставки в секцию с воронкой контроллера отсоединения Azur. См. рисунок 4.
32. Если контроллер отсоединения Azur правильно подключен к толкателью доставки, раздастся один звуковой сигнал, и индикатор станет зеленым, сигнализируя о готовности отсоединить имплантат. Если кнопку отсоединения не нажмут в течение 30 секунд, постоянный зеленый индикатор будет медленно мигать зеленым. Мигающий зеленый и постоянный зеленый свет означают, что устройство готово к отсоединению. Если зеленый свет не появляется, убедитесь, что соединение установлено. Если соединение установлено правильно, но зеленый свет не появляется, замените контроллер отсоединения Azur.
33. Проверьте положение имплантата, прежде чем нажимать кнопку отсоединения.
34. Нажмите кнопку отсоединения. При нажатии кнопки раздастся звуковой сигнал, и индикатор начнет мигать зеленым цветом.
35. В конце цикла отсоединения прозвучат три звуковых сигнала, и индикатор мигнет три раза желтым цветом. Это указывает на завершение цикла отсоединения. Если имплантат не отсоединился во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателью доставки и попробуйте еще раз выполнить цикл отсоединения, когда индикатор станет зеленым.
36. Индикатор станет красным после определенного количества циклов отсоединения, указанного на этикетке контроллера отсоединения Azur. НЕ используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным. Утилизируйте контроллер отсоединения Azur и замените его новым, когда индикатор станет красным.
37. Проверьте отсоединение имплантата, сначала ослабив клапан ВГК, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись, что имплантат не перемещается. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более, чем еще два раза. Если он не отсоединится после третьей попытки, извлеките систему доставки.
38. После подтверждения отсоединения медленно оттяните и извлеките толкатель доставки. **Продвижение толкателя доставки после отсоединения имплантата сопряжено с риском перфорации сосуда. НЕ продвигайте толкатель доставки после отсоединения имплантата.**
39. Проверьте положение имплантата с помощью ангиографии.

Врач может по своему усмотрению изменять метод раскрытия имплантата с учетом сложности и разнообразия процедур эмболизации. Все изменения метода должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

СПЕЦИФИКАЦИИ ДЛЯ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Выходное напряжение: 8 ± 1 В постоянного тока.
- Очистка, профилактический осмотр и техническое обслуживание. Контроллер отсоединения Azur — это устройство однократного использования с предварительно установленным аккумулятором и в стерильной упаковке.

Не требуется очистка, осмотр или техническое обслуживание. Если устройство не работает, как описано в разделе «Отсоединение» данной инструкции, утилизируйте контроллер отсоединения Azur и замените его новым устройством.

- Контроллер отсоединения Azur является устройством однократного использования. Запрещается повторное использование, повторные обработка и стерилизация. Повторное использование, повторная стерилизация или повторная обработка могут отрицательно сказаться на конструктивной целостности изделия и (или) привести к выходу его из строя, что, в свою очередь, может привести к травмированию пациента, его заболеванию или смерти. Повторная обработка, повторное использование или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) вызвать у пациента инфекцию или привести к взаимной передаче инфекций, в том числе, среди персонала, к передаче инфекционного заболевания или заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- В контроллер отсоединения Azur предварительно установлены аккумуляторы. Не пытайтесь извлекать или заменить аккумуляторы перед использованием.
- После использования утилизируйте контроллер отсоединения Azur в соответствии с местными нормативными актами.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система Azur помещена в защитное пластиковое упаковочное кольцо и упакована в пакет и коробку. Система Azur и упаковочное кольцо остаются стерильными, если упаковка не вскрыта, не повреждена или не истек срок годности. Храните устройство при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно в защитный пакет и коробку. Контроллер отсоединения Azur стерилизован; он остается стерильным, если пакет не вскрыт, не поврежден или не истек срок годности. Храните устройство при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок годности указан на этикетке изделия. Запрещается использовать устройство после истечения указанного на этикетке срока годности.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ



В доклинических исследованиях продемонстрировано, что имплантат **условно совместим с МРТ**. Пациент может безопасно пройти сканирование сразу же после установки имплантата при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля составляет только 1,5 и 3 Тл;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальное значение удельного коэффициента поглощения (SAR) по показаниям МР-системы, усредненное для всего тела, должно составлять 4 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (то есть за последовательность импульсов) в управляемом режиме первого уровня.

Нагрев, связанный с процедурой МРТ

Предполагается, что в указанных условиях сканирования имплантата будет наблюдаться максимальное повышение температуры на 3,2 °C после 15-минутного непрерывного сканирования (т. е. в течение последовательности импульсов).

Информация об артефактах на изображении

В ходе доклинических исследований вызванные имплантатом артефакты изображения выходили за пределы устройства примерно на 0,08 дюймов (2 мм) при визуализации с использованием импульсной последовательности градиентного эха и МРТ-системы с индукцией 3 Тл.

Корпорация Terumo рекомендует пациенту зарегистрировать условия МР, указанные в данной инструкции по применению, в фонде MedicaAlert или аналогичной организации.

МАТЕРИАЛЫ

Система Azur не содержит латекса или ПВХ-материалов.

ГАРАНТИЯ

Компания Terumo гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены рациональные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в данном документе явным образом, выраженные или подразумевающиеся, в силу закона или на иных основаниях, включая, в числе прочего, любые косвенные гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретного применения. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, относящиеся к пациенту, диагнозу, лечению, хирургической процедуре, и другие вопросы, находящиеся вне контроля компании Terumo, непосредственно влияют на устройство и результаты его применения. Обязательство компании Terumo в соответствии с настоящей гарантией ограничивается ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его годности. Компания Terumo не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Terumo не принимает и не уполномочивает любое другое лицо нести любые другие или дополнительные виды ответственности, связанные с данным устройством. Компания Terumo не несет ответственности, связанной с повторным использованием устройства, его повторными обработкой или стерилизацией, и не предоставляет на такое устройство гарантии, будто то явной или косвенной, включая, в том числе, гарантии коммерческой пригодности или пригодности для конкретного применения. Цена, технические характеристики и наличие конкретных моделей устройства могут изменяться без предварительного уведомления.

© Авторское право Terumo Corporation, 2023. Все права защищены.

Все торговые названия являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании TERUMO CORPORATION и ее соответствующих владельцев.

Српски
Azur™ васкуларни чеп
Упутство за употребу

ОПИС УРЕЂАЈА

Azur™ васкуларни чеп је уређај за емболизацију који се састоји од прилагођеног, самонаставаљивог нитинол плетеног жичаног омотача, који окружује флексибилну, оклузивну мембрану. Azur васкуларни чеп се поставља у крвни суд одговарајуће величине како би се смањило или блокирао проток крви. Имплант има радиолошки непровидне маркере за визуелну проверу места постављања током интервентног третмана. Имплант се испоручује кроз микрокатетер на одвојеном систему за испоруку. Потискивач за испоруку напуња Azur контролер одвајања како би се одвојио имплант. Микрокатетер и Azur контролер одвајања се испоручују одвојено.

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

Васкуларни чеп Azur је индикован за употребу код смањења или блокирања брзине протока крви у артеријама периферне васкулатуре.

Овај уређај треба да користе само лекари који су прошли обуку за коришћење Azur система за процедуре емболизације, као што је прописало представник компаније Tegeto или овлашћени дистрибутер компаније Tegeto.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

Употреба Azur васкуларног чепа је контраиндикована у било којем од следећих случајева:

- Када пацијент има познату преосетљивост на никл-титанијум.
- Када су крајње артерије директно спојене са нервима.
- Када артерије које снабдевају лезију која треба да буде обрађена нису довољно велике да прихвате емболије.
- Када је присутно тешко атероматозно обољење.
- Када је присутан васоспазам (или постоји вероватноћа отпочињања васоспазма).

ПОТЕНЦИЈАЛНЕ КОМПЛИКАЦИЈЕ

Потенцијалне компликације укључују, али нису ограничене на: хематом на месту уласка, перфорацију крвних судова, неочекивану оклузију матичне артерије, непотпуно пуњење, васкуларну тромбозу, хеморагију, исхемију, васоспазам, едем, померање импланта или његов погрешан положај, прерано или отежано одвајање импланта, формирање угрушка, реваскуларизацију, постемболијски синдром и неуролошке дефиците, укључујући мождани удар и могућу смрт.

Лекар мора да буде свестан ових компликација и да саопшти инструкције пацијентима када је то индиковано. Треба размотрити пружање одговарајуће неге пацијенту.

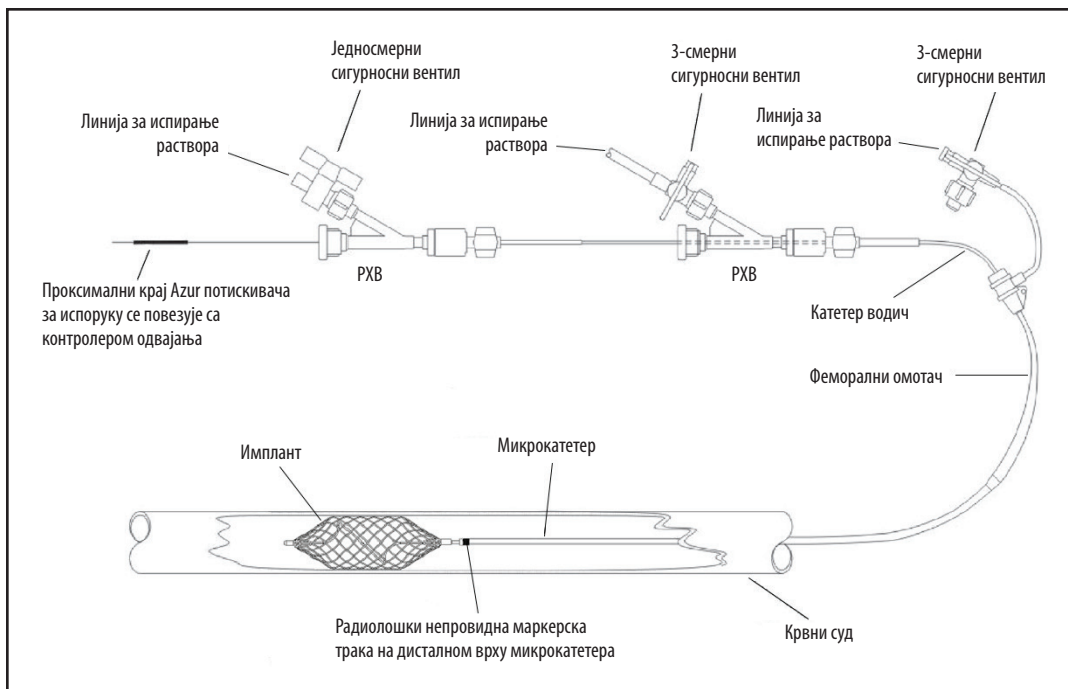
ПОТРЕБНЕ ДОДАТНЕ СТАВКЕ

- Azur контролер одвајања
- Ојачани микрокатетер унутрашњег пречника 0,027 инча (0,69 mm) за испоруку Azur система
- Катетер водич, компатибилан са микрокатетером
- Управљиве жице водиле, компатибилне са катетером
- 2 ротирајућа хемостатска Y вентила (PXB)
- 1 тросмерни сигурносни вентил
- Стерилни физиолошки раствор и/или Рингерава инјекција са лактатом
- Стерилна капалица под притиском, за физиолошки раствор
- 1 једносмерни сигурносни вентил

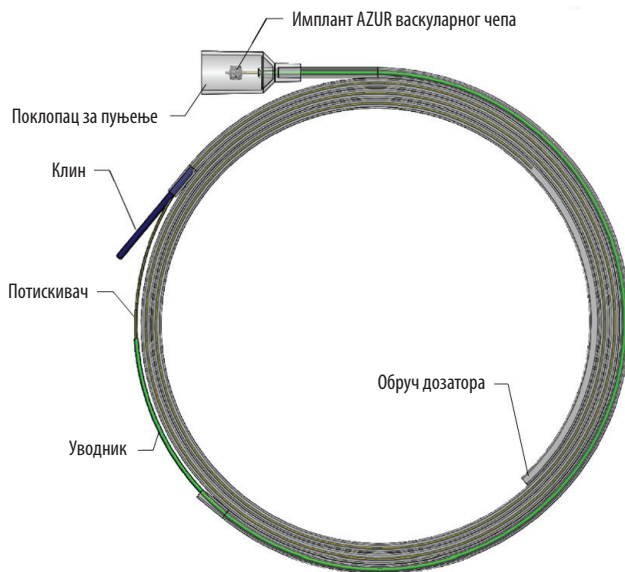
УПОЗОРЕЊА И МЕРЕ ОПРЕЗА

Опозор: Савезни закон (САД) ограничава овај уређај на продају од стране или по налогу лекара.

- Погледајте упутства која се испоручују са свим интервентним уређајима који се користе са Azur васкуларним чепом и обратите пажњу на њихову предвиђену намену, контраиндикације и потенцијалне компликације.
- Овај уређај је намењен само за једнократну употребу. Немојте поново користити, поново обрађивати или поново стерилисати. Поновно коришћење, поновна обрада или поновна стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до неисправности уређаја, што заузврат може довести до повреде, болести или смрти пацијента. Поновно коришћење, поновна обрада или поновна стерилизација такође могу да створе ризик од контаминације уређаја и/или проузрокују инфекцију или унакрсну инфекцију пацијента, укључујући, али не ограничавајући се на пренос инфективних болести са једног на другог пацијента. Контаминација уређаја може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Ангиографија је потребна за процену стања пре емболизације, оперативну контролу и праћење након емболизације.
- Немојте померати напред потискивач за испоруку уз примену прекомерне силе. Одредите узрок сваког необичајеног отпора, извадите Azur систем и проверите да ли има оштећења.
- Полако и глатко померајте Azur систем напред и назад. Уклоните цео Azur систем ако осетите прекомерно трење. Ако и код другог Azur система приметите прекомерно трење, проверите да на катетеру нема оштећења или савијања.
- Имплант мора да буде исправно уведен из највише 3 покушаја постављања. Ако имплант не може да буде исправно постављен током 3 покушаја, истовремено извучите уређај и катетер.
- Ако је потребно обавити премештање, веома пажљиво повуците имплант назад, под флуороскопијом, уз померање „један-на-један“ заједно са потискивачем за испоруку. Ако се имплант не помиче при померању „један-на-један“ заједно са потискивачем за испоруку, или ако се премештање тешко обавља, пажљиво уклоните цео уређај и одложите га у отпад.
- Кривудаост или сломена анатомија крвног суда могу да утичу на исправно постављање импланта.
- Дугорочни ефекат овог производа на екстраваскуларна ткива није установљен, због чега треба обратити пажњу да се овај уређај задржи у интраваскуларном простору.
- Увек осигурајте да су доступна најмање два Azur контролера одвајања, пре него што започнете процедуру са Azur системом.
- Имплант се не може одвојити помоћу било ког другог извора напуњања осим помоћу Azur контролера одвајања.
- **НЕМОЈТЕ** стављати потискивач за испоруку на голу металну површину.
- Увек рукујте потискивачем за испоруку помоћу хируршких рукавица.
- **НЕМОЈТЕ** користити заједно са радиофреквентним (RF) уређајима.



Слика 1 – Дијаграм постављања Azur система



Слика 2 – Дијаграм паковања Azur васкуларног чепа

Величина система	Бр. модела	Опсег крвних судова за обраду
Мали	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Средњи	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Велики	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Слика 3 – Димензије Azur васкуларног чепа

ПРИПРЕМА ЗА УПОТРЕБУ

1. Погледајте слику 1 за дијаграм за постављање.
2. Причврстите ротирајући хемостатски вентил (РХВ) на чвориште водећег катетера. Причврстите 3-мерни сигурносни вентил на бочни крак РХВ, а затим спојите линију за континуирани довод раствора за испирање.
3. Причврстите други РХВ на чвориште микрокатетера. Причврстите једносмерни сигурносни вентил на бочни крак другог РХВ и спојите линију са раствором за испирање на сигурносни вентил.
4. Отворите сигурносни вентил и исперите микрокатетер помоћу стерилног раствора за испирање, а затим затворите сигурносни вентил. Да бисте минимизовали ризик од тромбоемболијских компликација, од кључног је значаја да се у водећем катетеру, феморалном омотачу и микрокатетеру одржава континуирани довод одговарајућег стерилног раствора за испирање.

КАТЕТЕРИЗАЦИЈА ЛЕЗИЈЕ

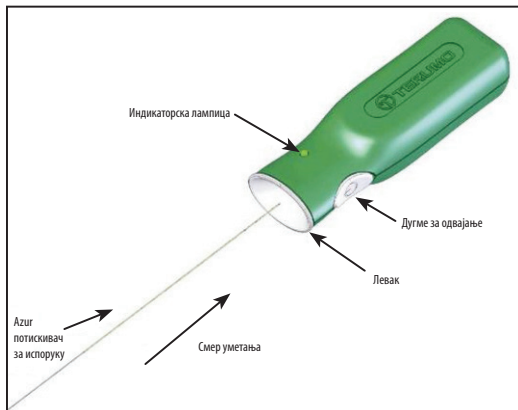
5. Приступите матичном крвном суду или васкуларној лезији применом стандардних интервенционих процедура.
6. Након што поставите катетер на циљно место, уклоните жицу водилу.

ИЗБОР ВЕЛИЧИНЕ ИМПЛАНТА

7. Обавите флуороскопско мапирање пута.
8. Измерите и процените величину лезије коју треба третирати.
9. Изаберите величину импланта на основу слике 3.
10. Исправна величина импланта повећава ефикасност и сигурност за пацијента. Да бисте изабрали оптималну величину импланта за било коју лезију, прегледајте ангиограме урађене пре третмана. Одговарајућа величина импланта треба да буде изабрана на основу ангиографске процене пречника и дужине циљног крвног суда.

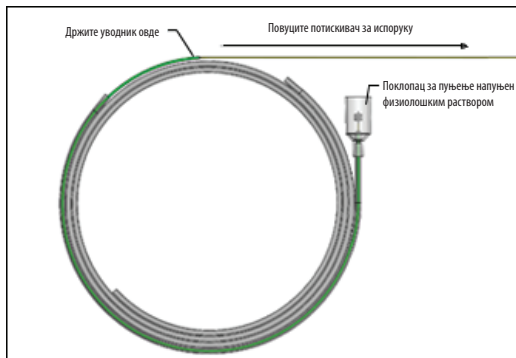
ПРИПРЕМА AZUR СИСТЕМА ЗА ИСПОРУКУ

11. Извадите Azur контролер одвајања из заштитног паковања. Повуците бели језичак за повлачење са стране контролера одвајања. Одложите у отпад језичак за повлачење и поставите контролер одвајања у стерилно поље. Azur контролер одвајања се пакује одвојено, као стерилни уређај. **Да бисте одвојили имплант, немојте користити било који други извор наплагања осим Azur контролера одвајања. Azur контролер одвајања је намењен за употребу само на једном пацијенту. Не покушавајте да поново стерилишете или да на други начин поново користите Azur контролер одвајања.**
12. Отворите врећицу са Azur васкуларним чепом и извадите обруч дозатора из врећице. Пре употребе уређаја, уклоните клин са обруча. Док имплант Azur васкуларног чепа и уводник држите на предвиђеном месту, повуците потискивач из обруча дозатора, тако да буде изложен проксимални крај потискивача. Будите опрезни да бисте избегли контаминацију овог краја потискивача за испоруку са страним супстанцама, као што су крв или контрастно средство. Чврсто уметните проксимални крај потискивача за испоруку у левак Azur контролера одвајања. Погледајте слику 4. **Немојте притискати дугме за одвајање у овом тренутку.**



Слика 4 – Azur контролер одвајања

13. Сачекајте три секунде и посматрајте индикаторско светло на контролеру одвајања.
 - Ако се не појављује зелено светло или ако се појави црвено светло, замените уређај.
 - Ако светло постане зелено, а затим се искључи у било ком тренутку током посматрања у трајању од три секунде, замените уређај.
 - Ако зелено светло остане зелено током периода посматрања од три секунде, наставите да користите уређај.
14. Док је имплант још у поклопцу за пуњење, прегледајте да на импланту нема неправилности или оштећења. **Ако уочите било какво оштећење на импланту или потискивачу за испоруку, НЕМОЈТЕ користити уређај.**
15. Исперите имплант тако што ћете поклопац за пуњење напунити са најмање 5 ml (0,017 унци) физиолошког раствора помоћу шприца или потапањем у посуду са физиолошким раствором. **НЕМОЈТЕ УКЛАЊАТИ ПОКЛОПАЦ ЗА ПУЊЕЊЕ ТОКОМ ОВОГ КОРАКА.**
16. Док једном руком држите зелени уводник, ухватите потискивач за испоруку и пажљиво повуците проксимално да бисте почели увлачење импланта. Погледајте слику 5.



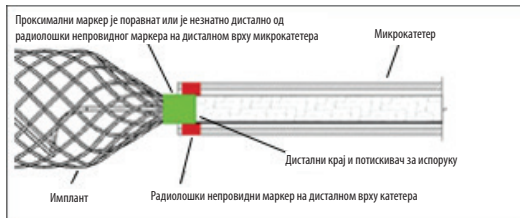
Слика 5 – Повуците потискивач за испоруку у проксималном правцу да бисте увукли имплант

17. Увучите имплант у потпуности у уводник, тако да дистални врх буде приближно 0,4 инча (1 cm) унутар уводника. **АКО СЕ ИМПЛАНТ ПРЕВИШЕ УВУЧЕ У УВОДНИК, ОН МОЖЕ ДА ПОВЕЋА ОТПОР ТОКОМ УВОЂЕЊА У КАТЕТЕР ЗА ИСПОРУКУ.**
18. Када се имплант увуче приближно 0,4 инча (1 cm) у уводник, повуците уводник све док се не одвоји од поклопаца за пуњење. Наставите да вучете проксимално све док се потпуно не извуче из обруча дозатора. **Током овог корака имплант треба да остане у свом положају унутар уводника.**

УВОЂЕЊЕ И УПОТРЕБА AZUR СИСТЕМА

19. Отворите РХВ на катетеру довољно да прихвати омотач уводника Azur система.
20. Уметните дистални крај омотача уводника у Azur систем кроз РХВ и у чвориште микрокатетера, све док омотач не буде чврсто постављен. **Лагано затегните РХВ око омотача уводника и причврстите РХВ на уводник. Немојте превисе затезати РХВ око омотача уводника. Претерано затезање може да ошети уређај.**
21. Визуелно проверите да се раствор за испирање нормално доводи. Требао би да се види физиолошки раствор који излази на проксималном крају омотача уводника.
22. Померајте потискивач за испоруку и имплант напред у лумен микрокатетера, све док се проксимални крај потискивача за испоруку не прошири за приближно 12 инча (30,5 cm) иза проксималног краја омотача уводника. Отпустите РХВ. Увучите омотач уводника проксимално непосредно изван РХВ. Затворите РХВ око потискивача за испоруку. Померајте омотач уводника проксимално све док комплетно не сиђе са потискивача за испоруку. Водите рачуна да не искривите систем за испоруку.
23. Омотач уводника одложите у отпад. Након увођења микрокатетера, омотач не може поново да буде постављен на Azur систем.
24. Под флуороскопским навођењем пажљиво померајте напред имплант ван врха катетера. Наставите да померате напред имплант до жељеног места, све док проксимални радиолошки непровидан маркер на импланту не буде поравнат или незначито дистално од радиолошки непровидног маркера на дисталном врху катетера, чиме ће се зона одвајања налазити непосредно изван врха катетера. Погледајте слику 6. Преместите га ик потребно. Ако величина импланта није одговарајућа, уклоните га и замените другим уређајем. Ако се нежељено померање импланта примети под флуороскопијом након постављања и пре одвајања, извадите имплант и замените га другим имплантом подесније величине. Померање импланта може да укаже да ће доћи до померања импланта након његовог постављања. **НЕМОЈТЕ ротирали потискивач за испоруку током и после испоруке импланта у васкулатуру. Ротирање потискивача за испоруку може да доведе до оштећења импланта или временог одвајања импланта од потискивача за испоруку, што може довести до миграције импланта. Ангиографску процену треба обавити пре одвајања, како би се осигурало да не долази до нежељеног ширења импланта у васкулатуру.**

25. Завршите постављање и свако премештање. **Ако имплант не може да буде исправно постављен у 3 покушаја, истовремено извуците уређај и катетер.**
26. Затегните РХВ да бисте спречили померање импланта.
27. Пре одвајања импланта проверите да дистална осовина потискивача за испоруку није под оптерећењем. Аксијална компресија или тензија могу да проузрокују да се врх катетера помера током испоруке импланта. Померање врха катетера може да доведе до перфорације крвног суда.



Слика 6 – Положај маркерских трака за одвајање

ОДВАЈАЊЕ ИМПЛАНТА

28. Azur контролер одвајања има унапред напуњено батеријско напајање које ће се активирати када је потискивач за испоруку правилно прикључен. Када потискивач за испоруку није прикључен, он се налази у режиму „искљученог напајања“. Није потребно притиснути дугме за стране Azur контролера одвајања да би се активирао.
29. Пре него што прикључите Azur контролер одвајања, проверите да ли је РХВ чврсто закључан око потискивача за испоруку, да бисте осигурали да се имплант не помера током процеса прикључивања.
30. Иако су златни конектори потискивача за испоруку дизајнирани да буду компатибилни са крвљу и контрастним средством, потребно је посебно се потрудити да конектори не дођу у контакт са њима. Ако се на конекторима појави крв или контрастно средство, обришите конекторе стерилном водом или физиолошким раствором пре повезивања са Azur контролером одвајања.
31. Прикључите проксимални крај потискивача за испоруку на Azur контролер одвајања, тако што ћете чврсто уметнути проксимални крај потискивача за испоруку у левак Azur контролера одвајања. Погледајте слику 4.
32. Када је Azur контролер одвајања правилно прикључен на потискивач за испоруку, огласиће се један звучни тон и светло ће постати зелено, како би сигнализирало да је одвајање импланта спремно. Ако се дугме за одвајање не притисне у року од 30 секунди, непрекидно зелено светло ће почети полако да трепери. И зелено трепћуће светло и непрекидно зелено светло означавају да је уређај спреман за одвајање. Ако се зелено светло не појави, проверите да ли је успостављена веза. Ако је веза исправна, а зелено светло се не појави, замените Azur контролер одвајања.
33. Проверите положај импланта пре него што притиснете дугме за одвајање.
34. Притисните дугме за одвајање. Када притиснете дугме, чуће се звучни сигнал, а светло ће треперети зеленом бојом.
35. На крају циклуса одвајања, чуће се три звучна сигнала, а светло ће трипут треперети жутом бојом. Ово означава да је циклус одвајања завршен. Ако се имплант не одвоји током циклуса одвајања, оставите Azur контролер одвајања прикључен на потискивач за испоруку и још једном покушајте са циклусом одвајања када светло постане зелено.
36. Светло ће постати црвено после одређеног броја циклуса који је наведен на ознаци на Azur контролеру одвајања. НЕМОЈТЕ користити Azur контролер одвајања ако је светло црвено. Када је светло црвено, одложите у отпад Azur контролер одвајања и замените га новим.
37. Проверите одвајање импланта тако што ћете прво отпустити РХВ вентил, а затим полако повући назад систем за испоруку и уверити се да нема померања импланта. Ако се имплант није одвојио, не покушавајте да га одвојите више од два додатна пута. Ако се не одвоји ни после трећег пута, извадите систем за испоруку.
38. Након што се потврди одвајање, полако повуците уназад потискивач за испоруку и извадите га. **Померање напред потискивача за испоруку након одвајања импланта ствара ризик од перфорације крвног суда. НЕМОЈТЕ померати напред потискивач за испоруку након одвајања импланта.**
39. Антиграфски проверите положај импланта.

Лекар има дискреционо право да измени технику постављања импланта, како би се прилагодио сложености и варијацијама у процедурама емболизације. Све модификације технике морају да буду у складу са претходно описаним процедурама, упозорењима, мерама опреза и информацијама о безбедности пацијента.

СПЕЦИФИКАЦИЈЕ ЗА AZUR КОНТРОЛЕР ОДВАЈАЊА

- Излазни напон: 8 ± 1 VDC
- Чишћење, превентивна контрола и одржавање: Azur контролер одвајања је уређај за једнократну употребу, са унапред напуњеном батеријом и стерилно упакован. Никакво чишћење, контрола или одржавање нису потребни. Ако уређај не ради као што је описано у одељку о одвајању у овим упутствима, одложите у отпад Azur контролер одвајања и замените га новом јединицом.

- Azur контролер одвајања је уређај за једнократну употребу. Немојте поново користити, поново обрађивати или поново стерилисати. Поновно коришћење, поновно стерилисање или поновно коришћење може да угрози структурни интегритет уређаја и/или доведе до неисправности уређаја, што заузврат може довести до повреде, болести или смрти пацијента. Поновно коришћење, поновна обрада или поновна стерилизација такође могу да створе ризик од контаминације уређаја и/или проузрокују инфекцију или унакрсну инфекцију пацијента, укључујући, али не ограничавајући се на пренос инфективних болести са једног на другог пацијента. Контаминација уређаја може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Батерије су унапред уграђене у Azur контролер одвајања. Немојте покушавати да уклоните или замените батерије пре употребе.
- Након употребе, одложите у отпад Azur контролер одвајања на начин који је у складу са локалним прописима.

ПАКОВАЊЕ И ЧУВАЊЕ

Azur систем је смештен у заштитни пластични обрч дозатора и упакован је у врећицу и картонску амбалажу јединице. Azur систем и обрч дозатора ће остати стерилни, осим ако се паковање отвори, ошети или ако истекне рок употребе. Чувати на контролисаној собној температури, на сувом месту.

Azur контролер одвајања је запакован одвојено у заштитну врећицу и картон. Azur контролер одвајања је стерилисан; остаје стерилан осим ако се врећица отвори, ошети или истекне рок трајања. Чувати на контролисаној собној температури, на сувом месту.

РОК ТРАЈАЊА

Погледајте ознаку на уређају ради рока трајања уређаја. Немојте користити уређај након означеног рока трајања.

ИНФОРМАЦИЈЕ О МАГНЕТНОЈ РЕЗОНАНЦИЈИ 
Неклиничко тестирање је показало да је имплант **условно употребљив са магнетном резонанцом**. Пацијент може безбедно да буде скениран одмах после постављања импланта, под следећим условима:

- Статичко магнетно поље од само 1,5 тесла и 3 тесла.
- Максимални просторни градијент магнетног поља од 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Максимална просечна специфична апсорпција (SAR) за цело тело, коју пријављује МР систем, од 4 W/kg током 15 минута скенирања (тј. по импулсној секвенци) у контролисаном оперативном режиму првот нивоа.

Грејање повезано са магнетном резонанцом

Под дефинисаним условима скенирања, очекује се да имплант створи максимално повећање температуре од $3,2^{\circ}\text{C}$ после 15 минута континуираног скенирања (тј. по импулсној секвенци).

Информације о сликовним артефактима

У неклиничким тестирањима, сликовни артефакт који изазива имплант се протеже приближно 0,08 дијовом (2 mm) од уређаја, када се снимање врши градијентном ехо импулсном секвенцом и системом од 3 тесла.

Terumo Corporation препоручује да пацијенти региструју услове описане у овом упутству за употребу код MedAlert Foundation или еквивалентне организације.

МАТЕРИЈАЛИ

Azur систем не садржи латекс или PVC материјале.

ГАРАНЦИЈА

Компанија Terumo гарантује да је при дизајнирању и производњи овог уређаја примењена разумна пажња. Ова гаранција замењује и искључује све друге гаранције које нису изричито наведене у овом документу, било изричите или подразумеване на основу примене закона, укључујући, али не ограничавајући се на све подразумеване гаранције о могућности продаје или погодности за одређену сврху. Руковање, складиштење, чишћење и стерилизација уређаја, као и фактори који се односе на пацијента, дијагнозу, лечење, хируршке процедуре и други детаљи ван контроле компаније Terumo, директно утичу на уређај и резултате који се добијају његовим коришћењем. Обавеза компаније Terumo по основу ове гаранције је ограничена на повратку или замену овог уређаја до истека његовог рока трајања. Компанија Terumo неће бити одговорна за било какве случајне или последичне губитке, штету или трошкове који директно или индиректно настану употребом овог уређаја. Компанија Terumo не преузима нијихову одговорност у вези са поновно коришћењем, поновно обрађивањем или поновно стерилисањем уређаја и не даје гаранције, било изричите или подразумеване, укључујући, али не ограничавајући се на могућност продаје или погодност за одређену намену, у вези са таквим уређајима.

Цене, спецификације и доступност модела подлежу променама без обавештавања.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Сва права задржана.

Сви називи брендова су заштитни знаци или регистровани заштитни знаци компаније Terumo Corporation и њених власника.

Slovenčina
Cievna zátka Azur™
Návod na použitie

OPIS ZARIADENIA

Cievna zátka Azur™ je embolizačné zariadenie pozostávajúce z prispôsobiteľného samoexpandujúceho nitinolu oplateného drôtového rámu, ktorý obkolesuje chýbnú okluzívnu membránu. Cievna zátka Azur sa zavedie do cievy s vhodnou veľkosťou na účely zníženia alebo zablokovania prietoku krvi. Implantát bude mať rádioaktívne značky, ktoré poskytnú vizuálne potvrdenie umiestnenia po zavedení počas intervenčného zákroku. Implantát sa dodáva prostredníctvom mikrokatétra na oddeliteľnom zavádzacom systéme. Zavádzací posúvač je napájaný ovládačom odpojenia Azur na účely odpojenia implantátu. Mikrokatéter a ovládač odpojenia Azur sa dodávajú samostatne.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Cievna zátka Azur je indikovaná na zníženie alebo zablokovanie rýchlosti prietoku krvi v tepnách periférneho cievného systému.

Toto zariadenie by mali používať iba lekári, ktorí absolvovali školenie o použití systému Azur na embolizáciu, ako to predpisuje zástupca spoločnosti Terumo alebo distribútor autorizovaný spoločnosťou Terumo.

KONTRAINDIKÁCIE

Použitie cievnej zátky Azur je kontraindikované v ktoromkoľvek z nasledujúcich prípadov:

- keď má pacient známu precitlivosť na nikel-titán,
- keď koncové tepny vedú priamo k nervom,
- keď tepny zasobujúce ošetrovanú léziu nie sú dostatočne veľké na to, aby zniesli embóliu,
- v prítomnosti ťažkej aterosomatóznej choroby,
- v prítomnosti vazospazmu (alebo pravdepodobnosti nástupu vazospazmu).

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Potenciálne komplikácie okrem iného zahŕňajú nasledujúce: hematóm v mieste vstupu, perforácia cievy, neúmyselná oklúzia hlavnej tepny, neúplné vyplnenie, cievna trombóza, krvácanie, ischémia, vazospazmus, opuch, posun alebo chybné umiestnenie implantátu, skoré alebo problematické odpojenie implantátu, tvorba zrazeniny, revaskularizácia, postembolizačný syndróm a neurologické deficity vrátane mŕtvice a novej smrti.

Lekár by si mal byť vedomý týchto komplikácií a poučiť pacientov, keď je to indikované. Je potrebné zvážiť vhodný manažment pacienta.

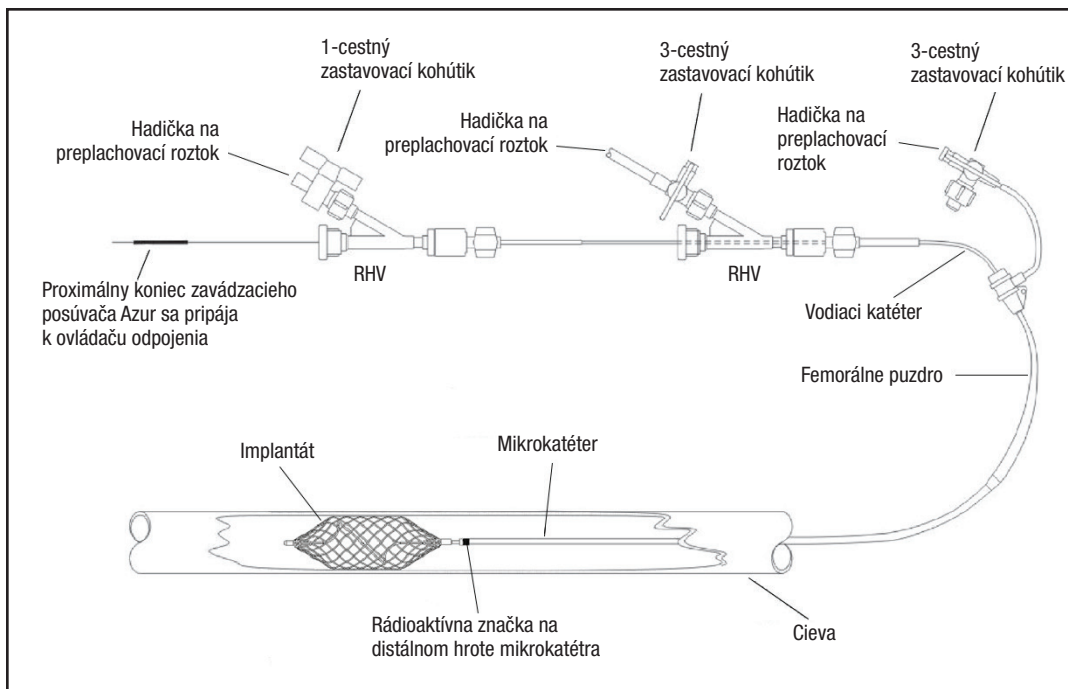
ĎALŠIE POŽADOVANÉ POMÔCKY

- Ovládač odpojenia Azur
- Zosilnený mikrokatéter na zavedenie systému Azur s vnútorným priemerom 0,027 palca (0,69 mm)
- Vodiaci katéter kompatibilný s mikrokatétrom
- Ovládateľné vodiace drôty kompatibilné s katéterom
- 2 otočné hemostatické ventily v tvare písmena Y (RHV)
- 1 trojcestný zastavovací kohútik
- Sterilný fyziologický roztok a/alebo laktátový Ringerov injekčný roztok
- Natlakované sterilné zariadenie na kvapkanie fyziologického roztoku
- 1 jednocestný zastavovací kohútik

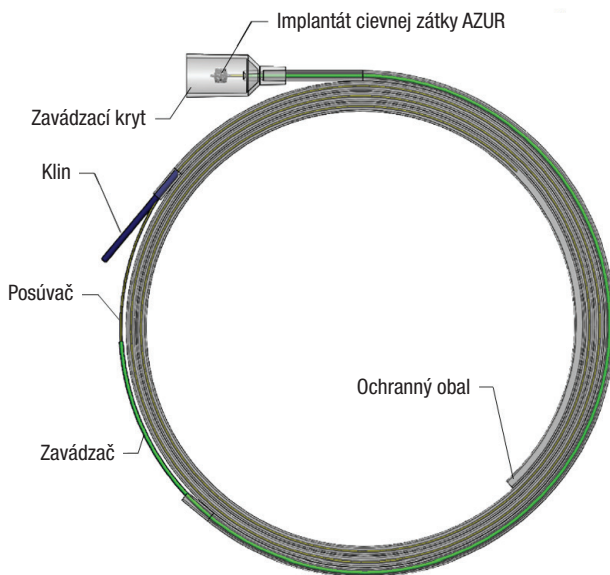
VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho predpis.

- Pozrite si pokyny dodané so všetkými intervenčnými zariadeniami, ktoré sa majú používať s cievnou zátkou Azur, týkajúce sa ich zamýšľaného použitia, kontraindikácií a potenciálnych komplikácií.
- Toto zariadenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakované, nepripravuje na opakované použitie ani nesterilizuje opakované. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skríženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Angiografia je potrebná na hodnotenie pred embolizáciou, kontrolu počas operácie a post-embolizačné sledovanie.
- Zavádzací posúvač neposúvajte nadmernou silou. Určite príčinu akéhokoľvek nezvyčajného odporu, odstráňte systém Azur a skontrolujte ho, či nie je poškodený.
- Posuňte a stiahnite systém Azur pomaly a hladko. Odstráňte celý systém Azur, ak zaznamenáte nadmerné trenie. Ak pri druhom systéme Azur zaznamenáte nadmerné trenie, skontrolujte katéter, či nie je poškodený alebo pokrútený.
- Implantát sa musí správne umiestniť v rámci maximálne 3 pokusov o umiestnenie. Ak implantát nie je možné správne umiestniť po 3 pokusoch, súčasne vyberte zariadenie a katéter.
- Ak je potrebné premiestnenie, dbajte na to, aby ste implantát stahovali pod skioskopickou kontrolou pohybom jedna k jednej so zavádzacím posúvačom. Ak sa implantát nepohybuje pohybom jedna k jednej so zavádzacím posúvačom alebo je zmena umiestnenia náročná, jemne odstráňte a zlikvidujte celé zariadenie.
- Pretrhnutie alebo komplexná anatomická štruktúra cievy môže ovplyvniť presné umiestnenie implantátu.
- Dlhodobý účinok tohto produktu na extravaskulárne tkanivá nebol stanovený, preto je potrebné dbať na to, aby sa toto zariadenie udržalo v intravaskulárnom priestore.
- Vždy zabezpečte, aby boli pred začatím zákroku so systémom Azur k dispozícii aspoň dva ovládače odpojenia Azur.
- Implantát nie je možné odpojiť iným zdrojom energie, než je ovládač odpojenia Azur.
- **NEUMIESTNUTE** zavádzací posúvač na holý kovový povrch.
- Zavádzací posúvač držte vždy chirurgickými rukavicami.
- **NEPOUŽÍVAJTE** spolu s rádiovými frekvenciami (RF) zariadeniami.



Obrázok 1 – Schéma zostavenia systému Azur



Obrázok 2 – Schéma obalu cievnej zátky Azur

Veľkosť systému	Č. modelu	Rozsah ošetrovateľných ciev
Malý	45-180500	2,5 mm – 4,5 mm
Stredný	45-180800	4,5 mm – 6,5 mm
Veľký	45-181000	6,5 mm – 8,0 mm

Obrázok 3 – Rozmery cievnej zátky Azur

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Schému zostavenia nájdete na obrázku 1.
2. Pripojte otočný hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodiaceho katétra. K bočnému ramenu ventilu RHV pripojte 3-cestný zastavovací kohútik a následne pripojte hadičku na kontinuálnu infúziu preplachovacieho roztoku.
3. K hrdlu mikrokatéra pripojte druhý ventil RHV. K bočnému ramenu druhého ventilu RHV pripojte 1-cestný zastavovací kohútik a hadičku preplachovacieho roztoku pripojte k zastavovaciemu kohútiku.
4. Otvorte zastavovací kohútik a prepláchnite mikrokatéter sterilným preplachovacím roztokom. Potom zastavovací kohútik zatvorte. Aby sa minimalizovalo riziko tromboembolických komplikácií, je dôležité, aby sa udržiavala kontinuálna infúzia vhodného sterilného preplachovacieho roztoku do vodiaceho katétra, femorálneho puzdra a mikrokatéra.

KATETRIZÁCIA LÉZIE

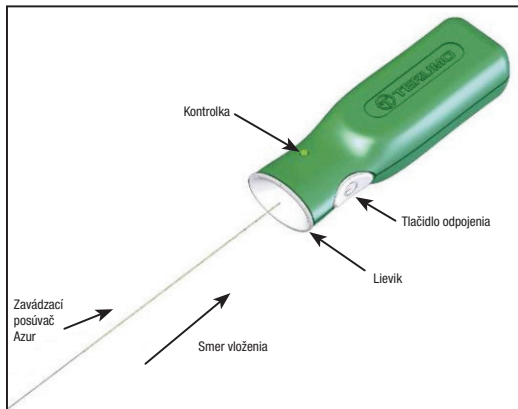
5. Vstúpte do hlavnej cievy alebo cievnej lézie použitím štandardných intervenčných postupov.
6. Po umiestnení katétra do cieľového miesta odstráňte vodiaci drôt.

VÝBER VEĽKOSTI IMPLANTÁTU

7. Vykonajte fluoroskopické mapovanie dráhy.
8. Zmerajte a odhadnite veľkosť lézie, ktorú budete ošetrovať.
9. Vyberte veľkosť implantátu podľa obrázka 3.
10. Správny výber veľkosti implantátu zvyšuje efektívnosť a bezpečnosť pacientov. Na účely výberu optimálnej veľkosti implantátu pre akúkoľvek danú léziu preskúmajte angiogramy pred liečbou. Vhodná veľkosť implantátu by sa mala vybrať na základe angiografického hodnotenia priemeru a dĺžky cieľovej cievy.

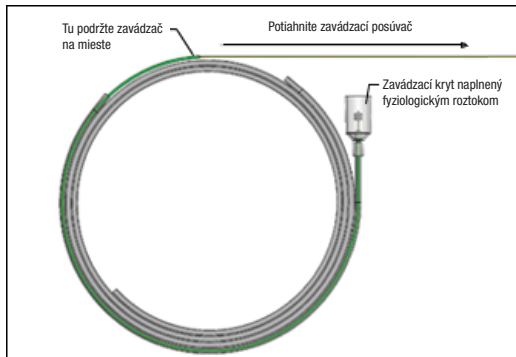
PRÍPRAVA SYSTÉMU AZUR NA ZAVEDENIE

11. Vyberte ovládač odpojenia Azur z ochranného obalu. Potiahnite biele uško zo strany ovládača odpojenia. Uško zahodte a ovládač odpojenia umiestnite do sterilného poľa. Ovládač odpojenia Azur je zabalený samostatne ako sterilné zariadenie. **Na odpojenie implantátu nepoužívajte iný zdroj energie, než je ovládač odpojenia Azur. Ovládač odpojenia Azur je určený na použitie u jedného pacienta. Ovládač odpojenia Azur sa nepokúšajte opakovanne sterilizovať ani inak opakovanne použiť.**
12. Odľupnutím otvoríte vrecko s cievnu zátku Azur a vyberte z neho ochranný obal. Pred použitím zariadenia odstráňte klin z automat. Držte cievnu zátku Azur a zavádzací posúvač. Vytiahnite posúvač z ochranného obalu tak, aby sa odhalil proximálny koniec zavádzacieho posúvača. Dávajte pozor, aby nedošlo ku kontaminácii tohto konca zavádzacieho posúvača cudzočrannými látkami, ako je krv alebo kontrastná látka. Pevne vložte proximálny koniec zavádzacieho posúvača do lievikovej časti ovládača odpojenia Azur. Pozrite obrázok 4. **V tomto čase nestláčajte tlačidlo odpojenia.**



Obrázok 4 – Ovládač odpojenia Azur

13. Počkajte tri sekundy a pozorujte kontrolku na ovládači odpojenia.
 - Ak sa neobjaví zelená kontrolka alebo ak sa objaví červená kontrolka, zariadenie vymeňte.
 - Ak sa kontrolka rozsvieti nazeleno a potom sa kedykoľvek počas trojsekundového pozorovania vypne, zariadenie vymeňte.
 - Ak zelená kontrolka zostane po celom trojsekundovom pozorovaní svietiť nazeleno, pokračujte v používaní zariadenia.
14. Zatiaľ čo je implantát stále v zavádzacom kryte, skontrolujte implantát vzhľadom na akékoľvek neobyčajné veci alebo poškodenie. **Ak sa spozoruje poškodenie implantátu alebo zavádzacieho posúvača, zariadenie NEPOUŽÍVAJTE.**
15. Implantát vypláchnite naplnením zavádzacieho krytu najmenej 5 ml (0,017 uncia) fyziologického roztoku pomocou injekčnej striekačky alebo ponorením do misy naplnenej fyziologickým roztokom. **POČAS TOHTO KROKU NEODSTRAŇUJTE ZAVÁDZACÍ KRYT.**
16. Jednou rukou istite zelený zavádzací, uchopte zavádzací posúvač a jemne ho proximálne potlačte, aby sa začal implantát sťahovať. Pozrite obrázok 5.



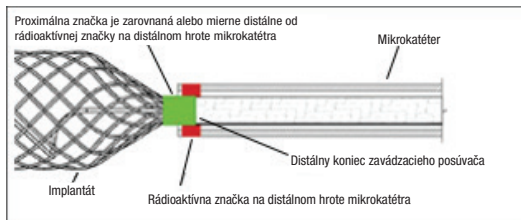
Obrázok 5 – Potiahnite zavádzací posúvač proximálnym smerom, aby sa implantát sťahoval

17. Úplne zasunite implantát do zavádzacza tak, aby bol distálny hrot približne 0,40 palca (1 cm) vnútri zavádzacza. **AK SA IMPLANTÁT VYTIACHOL PRILÍŠ ĎALEKO DO ZAVÁDZACIA, MÔŽE TO ZVÝŠIŤ ODPOR PRI ZAVÁDZANÍ DO ZAVÁDZACIEHO KATÉTRA.**
18. Keď sa implantát siahne približne 0,40 palca (1 cm) do zavádzacza, ťahajte zavádzací, kým sa neodpojí od zavádzacieho krytu. Pokračujte v ťahaní proximálnym smerom, kým sa úplne nevytiahne z ochranného obalu. **Implantát by mal počas tohto kroku zostať vo svojej polohe v zavádzácii.**

ZAVEDENIE A ROZVINUTIE SYSTÉMU AZUR

19. Otvorte ventil RHV na katéri len toľko, aby nim prešlo puzdro zavádzacza systému Azur.
20. Vložte distálny koniec puzdra zavádzacza systému Azur cez ventil RHV a do hrdla mikrokatéra, kým sa puzdro pevne neusadí. **Mierne utiahnite ventil RHV okolo puzdra zavádzacza, aby ste zaistili ventil RHV k zavádzacu. Neutahujte ventil RHV okolo puzdra zavádzacza príliš. Nadmerné utiahnutie môže poškodiť zariadenie.**
21. Vizualne skontrolujte, či sa preplachovací roztok vstrekuje normálne. Mali by ste vidieť, že fyziologický roztok vystupuje proximálnym koncom puzdra zavádzacza.
22. Posúvajte zavádzací posúvač a implantát do lúmenu mikrokatéra, kým proximálny koniec zavádzacieho posúvača nevychádza približne 12 palcov (30,5 cm) za proximálny koniec puzdra zavádzacza. Uvoľnite ventil RHV. Stiahnite puzdro zavádzacza proximálne tak, aby tesne vystupovalo z ventilu RHV. Zatvorte ventil RHV okolo zavádzacieho posúvača. Posúvajte puzdro zavádzacza proximálne, kým nebude úplne mimo zavádzacieho posúvača. Dbajte na to, aby ste zavádzací systém nepokrútili.
23. Puzdro zavádzacza zlikvidujte. Systém Azur nemožno vrátiť do puzdra po zavedení do mikrokatéra.
24. Pod skiaskopickým navádzaním pomaly posúvajte implantát von z hrotu mikrokatéra. Pokračujte v posúvaní implantátu na požadované miesto, kým nebude proximálna rádioaktívna značka na implantáte zarovnaná alebo mierne distálne od rádioaktívnej značky distálneho hrotu katétra, čím sa umiestni zóna odpojenia tesne mimo hrotu katétra. Pozrite obrázok 6. V prípade potreby premiestnite. Ak veľkosť implantátu nie je vhodná, odstráňte ho a nahraďte iným zariadením. Ak sa pri skiaskopii po umiestnení a pred odpojením pozoruje nežiaduci pohyb implantátu, implantát vytiahnite a nahraďte ho iným implantátom s presnejšie zodpovedajúcou veľkosťou. Pôhyb implantátu môže naznačovať, že by mohol po odpojení migrovať. **NEOTÁČAJTE** zavádzací posúvač počas zavádzania implantátu do cievy ani po ňom. Otáčanie zavádzacieho posúvača môže viesť k poškodeniu implantátu alebo predčasnemu odpojeniu implantátu zo zavádzacieho posúvača, čo môže viesť k migrácii implantátu. Angiografické hodnotenie sa má vykonať aj pred odpojením, aby sa zabezpečilo, že implantát neexpanduje do neželáných ciev.

25. Dokončíte zavedenie a akékoľvek zmeny umiestnenia. **Ak implantát nie je možné správne umiestniť v rámci 3 pokusov, súčasne vyberte zariadenie a katéter.**
26. Uťahnite ventil RHV, aby ste predišli pohybu implantátu.
27. Pred odpojením implantátu skontrolujte, že distálne telo zavádzacieho posúvača nie je napäté. Axilárne stlačenie alebo prnutie môže spôsobiť, že sa hrot katétra počas zavádzania implantátu pohne. Pohyb hrotu katétra môže spôsobiť perforáciu cievy.



Obrázok 6 – Poloha značiek pri odpojení

ODPOJENIE IMPLANTÁTU

28. Ovládač odpojenia Azur obsahuje batérie a aktivuje sa, keď bude zavádzací posúvač správne pripojený. Keď nie je pripojený zariadenie zavádzací posúvač, je v "režime vypnutého napájania". Nie je potrebné stlačiť tlačidlo na boku ovládača odpojenia Azur, aby ste ho aktivovali.
29. Overtre, že je ventil RHV pevne zaistený okolo zavádzacieho posúvača pred tým, ako pripojíte ovládač odpojenia Azur, aby ste zaistili, že sa implantát počas postupu pripájania nepohne.
30. Hoci sú zlaté konektory zavádzacieho posúvača navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s krvou a kontrastnou látkou, je potrebné vynaložiť snahu, aby sa tieto položky nedostali na konektory. Ak sa na konektoroch objaví krv alebo kontrastná látka, utrite ich sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pred pripojením k ovládaču odpojenia Azur.
31. Pripojte proximálny koniec zavádzacieho posúvača na ovládač odpojenia Azur pevným vložením proximálneho konca zavádzacieho posúvača do lievikovvej časti ovládača odpojenia Azur. Pozrite obrázok 4.
32. Keď je ovládač odpojenia Azur správne pripojený k zavádzaciemu posúvaču, zaznie jeden zvukový tón a kontrolka sa zmení na zelenú, čím signalizujú, že je pripravený odpojiť implantát. Ak sa tlačidlo odpojenia nestlačí do 30 sekúnd, svietica zelená kontrolka pomaly začne blikať nazeleno. Blikajúca zelená aj svietica zelená kontrolka naznačujú, že zariadenie je pripravené na odpojenie. Ak sa zelená kontrolka neobjaví, skontrolujte, či sa spojenie vytvorilo. Ak je pripojenie správne a neobjaví sa žiadna zelená kontrolka, ovládač odpojenia Azur vymeňte.
33. Pred stlačením tlačidla odpojenia overtre polohu implantátu.
34. Stlačte tlačidlo odpojenia. Po stlačení tlačidla zaznie zvukový tón a kontrolka bude blikať nazeleno.
35. Na konci cyklu odpojenia zaznejú tri zvukové tóny a kontrolka trikrát zabliká nažito. Znamená to, že cyklus odpojenia je dokončený. Ak sa implantát neodpojí počas cyklu odpojenia, ponechajte ovládač odpojenia Azur pripojený k zavádzaciemu posúvaču a pokúste sa o ďalší cyklus odpojenia, keď sa kontrolka zmení na zelenú.
36. Kontrolka sa zmení na červenú po počte cyklov odpojenia špecifikovaných na označení ovládača odpojenia Azur. Ak je kontrolka červená, ovládač odpojenia Azur **NEPOUŽÍVAJTE**. Keď je kontrolka červená, ovládač odpojenia Azur zlikvidujte a nahraďte ho novým.
37. Odpojenie overtre tak, že najskôr uvoľníte ventil RHV, následne pomaly potiahnete zavádzací systém späť a skontrolujete, či nedošlo k pohybu implantátu. Ak sa implantát neodpojí, nepokúšajte sa ho odpojiť viac ako dvakrát. Ak sa po treťom pokuse neodpojí, zavádzací systém vyberte.
38. Po potvrdení odpojenia pomaly stiahnite a vytiahnite zavádzací posúvač. **Posúvanie zavádzacieho posúvača po odpojení implantátu zahŕňa riziko perforácie cievy. Po odpojení implantátu zavádzací posúvač NEPOSÚVAJTE.**
39. Skontrolujte polohu implantátu angiograficky.

Lekár má uvážiť prípadnú úpravu techniky zavedenia implantátu na základe zložitosti a variácie embolizačných postupov. Akékoľvek úpravy techniky musia byť v súlade s predtým popísanými postupmi, výstrahami, bezpečnostnými opatreniami a informáciami o bezpečnosti pacienta.

ŠPECIFIKÁCIE OVLÁDAČA ODPOJENIA AZUR

- Výstupné napätie: 8 ± 1 V, jednosmerný prúd
- Čistenie, preventívna kontrola a údržba: Ovládač odpojenia Azur je zariadenie na jedno použitie, do ktorého sú vopred vložené batérie a ktoré je sterilne zabalené. Nevyžaduje sa žiadne čistenie, kontrola ani údržba. Ak zariadenie nefunguje tak, ako to opisuje časť Odpojenie tohto návodu na použitie, ovládač odpojenia Azur zlikvidujte a nahraďte novým.

- Ovládač odpojenia Azur je zariadenie na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, nepripájajte na opakované použitie ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo spôsobiť jeho zlyhanie, čo následne môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opakované použitie, príprava na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta či skříženú infekciu vrátane, ale nielen, prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia zariadenia môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Do ovládača odpojenia Azur sú vopred vložené batérie. Pred použitím sa nesnažte batérie odstrániť ani vymeniť.
- Po použití zlikvidujte ovládač odpojenia Azur spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi.

BALENIE A SKLADOVANIE

Systém Azur je umiestnený vo vnútri ochranného plastového obalu a zabalený vo vrecku a kartónovej škatuli. Systém Azur a ochranný obal ostávajú sterilné, pokiaľ sa balenie netvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

Ovládač odpojenia Azur je zabalený samostatne v ochrannom vrecku a kartónovej škatuli. Ovládač odpojenia Azur bol sterilizovaný. Zostane sterilný, pokiaľ sa vrecko netvorí, nepoškodí alebo neuplynie dátum expirácie. Skladujte pri kontrolovanej izbovej teplote na suchom mieste.

SKLADOVATELNOŚT

Informácie o skladovateľnosti zariadenia si pozrite na štítku výrobku. Zariadenie nepoužívajte po uplynutí uvedenej doby skladovateľnosti.

INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

Pri definovaných podmienkach skenovania sa predpokladá, že implantát je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Pacienta možno bezpečne snímať okamžite po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2 500 Gauss/cm (25 T/m),
- maximálna priemerná celotelová miera špecifickej absorpcie (SAR) 4 W/kg na 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov) v prevádzkovom režime kontrolovanom na prvej úrovni zaznamenaná systémom MR.

Zahrievanie pôsobením MR

Pri definovaných podmienkach skenovania sa predpokladá, že implantát spôsobí maximálny nárast teploty o 3,2 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov).

Informácie o obrazových artefaktoch

V neklinickom testovaní pri zobrazovaní sekvenciou impulzov s gradientovým echom a systémom MR s intenzitou 3 tesla presahoval obrazový artefakt spôsobený implantátom približne 0,08 palcov (2 mm) za toto zariadenie.

Spoločnosť Terumo Corporation odporúča, aby pacient vzal do úvahy podmienky MR uvedené v tomto návode na použitie od nadácie MedicaAlert alebo ekvivalentnej organizácie.

MATERIÁL

Systém Azur neobsahuje latex ani PVC materiály.

ZÁRUKA

Spoločnosť Terumo zaručuje, že sa toto zariadenie navrhlo a vyrobilo s primeranou starostlivosťou. Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne uvedené v tomto dokumente, či už výslovne alebo vyplývajúce zo zákona alebo inak, a to vrátane, ale nie výnimočne, akýchkoľvek predpokladaných záruk obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia pomôcky, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickým zákrokom, a ďalšie skutočnosti, ktoré spoločnosť Terumo nedokáže priamo kontrolovať, ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané jej použitím. Povinnosť spoločnosti Terumo v rámci tejto záruky je obmedzená na opravu alebo výmenu tejto pomôcky do dátumu expirácie. Spoločnosť Terumo nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavok priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Spoločnosť Terumo nepreberá ani nespochybňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo ďalšiu zodpovednosť či záruku v súvislosti s touto pomôckou. Spoločnosť Terumo nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakované použitie, prípravu na opakované použitie alebo opakovanú sterilizáciu zariadení a v súvislosti s takýmito zariadeniami neposkytuje žiadne záruky, či už výslovne alebo predpokladane, a to vrátane, ale nielen, obchodovateľnosti a vhodnosti na zamýšľané použitie.

Ceny, špecifikácie a dostupnosť modelu sa môžu zmeniť bez upozornenia.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Všetky práva vyhradené.

Všetky značky sú ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.

Slovenščina
Vaskularni čep Azur™
Navodila za uporabo

OPIS PRIPOMOČKA

Vaskularni čep Azur™ je pripomoček za embolizacijo, sestavljen iz združljivega, samorazpirljivega, mrežastega žičnega okvirja iz nitinola, ki obdaja prilagodljivo, okluzivno membrano. Vaskularni čep Azur se namesti v žilo ustrezne velikosti, da se zmanjša ali blokira pretok krvi. Vsadek ima radiopacne označevalnike, ki omogočajo vizualno potrditev lokacije namestitve med intervencijskim zdravljenjem. Vsadek je mogoče vstaviti skozi mikrokater na odklopnem uvajalnem sistemu. Uvajalno potiskalo sproži odklopni krmilnik Azur, ki odklopi vsadek. Mikrokater in odklopni krmilnik Azur sta na voljo ločeno.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Vaskularni čep Azur je namenjen zmanjšanju ali blokadi hitrosti krvnega pretoka v arterijah perifernega žilja.

Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki, ki so bili usposobljeni za uporabo sistema Azur za embolizacijske posege, kot to predpisuje zastopnik ali pooblaščen distributer družbe Terumo.

KONTRAINDIKACIJE

Uporaba vaskularnega čepa Azur je kontraindicirana v naslednjih okoliščinah:

- pri bolnikih z znano preobčutljivostjo na nikelj in titan;
- če končne arterije vodijo neposredno do živcev;
- če arterije, ki oskrbujejo lezijo, ki jo želite zdraviti, niso dovolj velike za sprejem embolije;
- v primeru hude ateroskleroze;
- v primeru vazospazma (ali možnosti nastanka vazospazma).

MOŽNI ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na: hematoma na mestu dostopa, preboda žile, nenamerno okluzijo glavne žile, nepopolno polnjenje, žilno trombozo, krvavitev, ishemijo, vazospazem, edem, premik ali napačno postavitve vsadka, predčasen ali otežen odklop vsadka, nastanek strdka, revaskularizacijo, post-embolizacijski sindrom in nevrološke pomanjkljivosti, ki vključujejo kap ali celo smrt.

Zdravnik se mora zavedati teh zapletov in v primeru indikacij o tem poučiti bolnika. Upoštevati je treba ustrezne postopke za vodenje bolnikov.

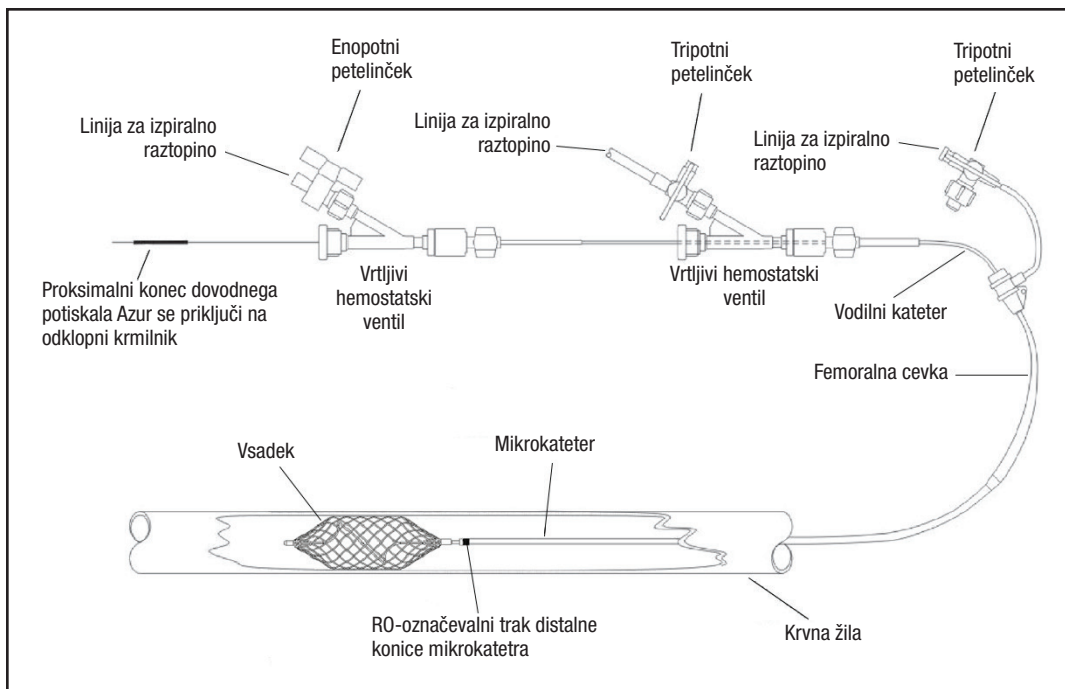
POTREBNI DODATNI PRIPOMOČKI

- odklopni krmilnik Azur
- 0,027 palcev (0,69 mm) ID ojačeni mikrokater za vstavljanje sistema Azur
- vodilni kateter, združljiv z mikrokaterom
- vodljive vodilne žice, združljive s katetrom
- 2 vrtiljiva hemostatska ventila Y (RHV, rotating hemostatic valve)
- 1 triptopni petelinček
- sterilna fiziološka raztopina in/ali raztopina Ringerjevega laktata
- kapalka za sterilno fiziološko raztopino pod tlakom
- 1 enoptopni petelinček

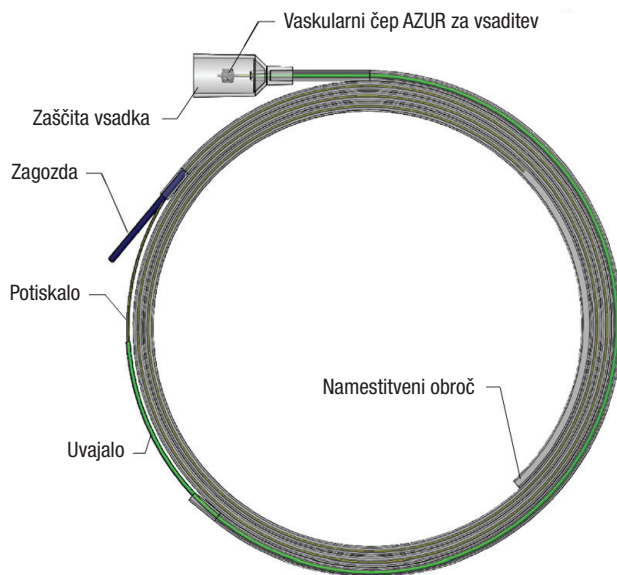
OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Pozor: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega pripomočka samo zdravnikom oziroma na podlagi njihovega naročila.

- Glejte navodila, priložena vsem intervencijskim pripomočkom, ki bodo uporabljeni z vaskularnim čepom Azur, za namensko uporabo, kontraindikacije in morebitne zaplete.
- Ta pripomoček je predviden samo za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prinosi nalezljiv(e)-v(h) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Potrebna je angiografija za oceno pred embolizacijo, operativni nadzor in spremljanje po embolizaciji.
- Ne potiskajte uvajalnega potiskala s čezmerno silo. Ugotovite vzrok za kakršen koli nenavaden upor, odstranite sistem Azur in preverite glede poškodb.
- Sistem Azur potiskajte in umikajte počasi ter tekoče. Če opazite čezmerno trenje, odstranite celotni sistem Azur. Če opazite čezmerno trenje tudi pri drugem sistemu Azur, preverite kateter glede poškodb ali prepogibov.
- Vsadek je treba pravilno namestiti v največ treh poskusih. Če vsadka ni mogoče pravilno namestiti po 3 poskusih, sočasno odstranite pripomoček in kateter.
- Če je potrebno popravljanje položaja, bodite posebej pozorni, da vsadek umikate pod fluoroskopijo, s sočasnim premikanjem uvajalnega potiskala. Če se vsadek ne premika pri sočasnem premikanju uvajalnega potiskala ali če je ponovno nameščanje težko, nežno odstranite in zavrzite celoten pripomoček.
- Okornost ali zapletena anatomija žile lahko negativno vpliva na natančno namestitve vsadka.
- Dolgoročni učinek tega izdelka na zunajžilna tkiva še ni bil ugotovljen, zato je potrebna previdnost, da se pripomoček zadrži v žili.
- Vedno poskrbite, da bosta na voljo vsaj dva odklopna krmilnika Azur, preden začnete postopek s sistemom Azur.
- Vsadka ni mogoče odklopiti z nobenim drugim virom energije, razen z odklopnim krmilnikom Azur.
- Uvajalnega potiskala **NE** odlagajte na golo kovinsko površino.
- Z uvajalnim potiskalom vedno upravljajte s kirurškimi rokavicami.
- **NE** uporabljajte skupaj z radiofrekvenčnimi (RF) napravami.



Slika 1 – Diagram namestitve sistema Azur



Slika 2 – Diagram embalaže vaskularnega čepa Azur

Velikost sistema	Št. modela	Razpon žil za zdravljenje
Majhne	45-180500	2,5–4,5 mm
Srednje	45-180800	4,5–6,5 mm
Velike	45-181000	6,5–8,0 mm

Slika 3 – Mere vaskularnega čepa Azur

PRIPRAVA NA UPORABO

1. Za diagram namestitve glejte sliko 1.
2. Priključite vrtljivi hemostatski ventil (RHV) na vozlišče vodilnega katetra. Priključite 3-potni petelinček na stransko roko ventila RHV, nato pa priključite linijo za neprekinjeno infundiranje izpiralne raztopine.
3. Priključite drugi ventil RHV na vozlišče mikrokatedra. Priključite 1-potni petelinček na stransko roko drugega ventila RHV in povežite linijo z izpiralno raztopino na petelinček.
4. Odprite petelinček in izperite mikrokater s sterilno izpiralno raztopino, nato pa zaprite petelinček. Za zmanjšanje tveganja tromboemboličnih zapletov je nujno neprekinjeno infundiranje ustrezne sterilne izpiralne raztopine v vodilni kateter, femoralno cevko in mikrokater.

KATERIZACIJA LEZJE

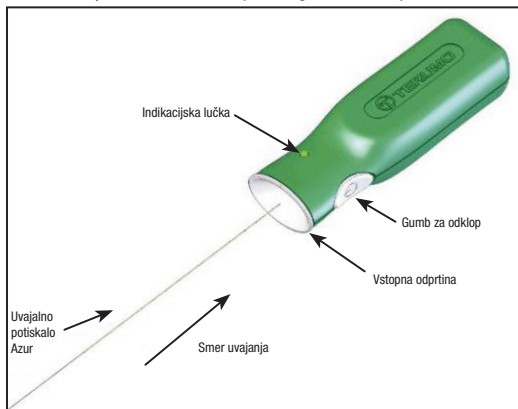
5. Dostopajte do glavne žile ali žilne lezije s standardnimi intervencijskimi postopki.
6. Po namestitvi katetra na ciljno mesto odstranite vodilno žico.

IZBIRA VELIKOSTI VSADKA

7. Izvedite fluoroskopski načrt poti.
8. Izmerite in ocenite velikost lezije, ki bo zdravljena.
9. Izberite velikost vsadka na podlagi slike 3.
10. Izбира pravilne velikosti poveča učinkovitost in varnost bolnika. Za izbiro optimalne velikosti vsadka za katero koli lezijo pregledajte angiogramne pred zdravljenjem. Ustrezno velikost vsadka morate izbrati na podlagi angiografske ocene premera in dolžine ciljne žile.

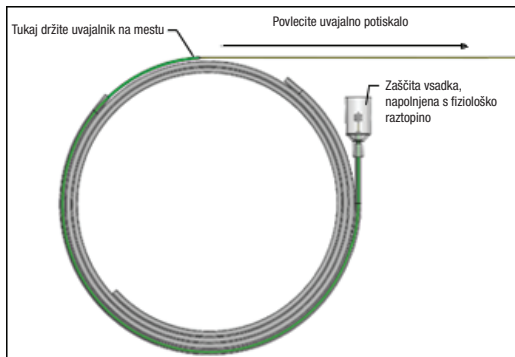
PRIPRAVA SISTEMA AZUR ZA VSTAVLJANJE

11. Vzemite odklopni krmilnik Azur iz zaščitne embalaže. Povlecite beli izvlečni jeziček na strani odklopnega krmilnika. Zavrtite izvlečni jeziček in namestite odklopni krmilnik v sterilno polje. Odklopni krmilnik Azur je pakiran ločeno, kot sterilni pripomoček. **Za odklop vsadka ne uporabljajte drugega vira energije, ampak samo odklopni krmilnik Azur. Odklopni krmilnik Azur je namenjen za uporabo pri enem bolniku. Odklopnega krmilnika Azur ne poskušajte ponovno sterilizirati ali drugače ponovno uporabiti.**
12. Odprite vrečko z vaskularnim čepom Azur in vzemite namestitveni obroč iz vrečke. Pred uporabo pripomočka odstranite zagozdo iz obroča. Medtem ko držite vaskularni čep Azur za vsaditev in uvajalnik na mestu, povlecite potiskalo iz namestitvenega obroča, tako da bo viden proksimalni konec uvajalnega potiskala. Bodite previdni, da ne boste kontaminirali tega konca uvajalnega potiskala s tuji, npr. s krvjo ali kontrastnim sredstvom. Trdno vstavite proksimalni konec uvajalnega potiskala v vstopno odprtino odklopnega krmilnika Azur. Glejte sliko 4. **Ne smete še pritisniti gumba za odklop.**



Slika 4 – Odklopni krmilnik Azur

13. Počakajte tri sekunde in opazujte indikacijsko lučko na odklopnem krmilniku.
 - Če se zelena lučka ne pojavi ali če se pojavi rdeča lučka, zamenjajte pripomoček.
 - Če se lučka osvetli zeleno in nato kadar koli v treh sekundah ugasne, zamenjajte pripomoček.
 - Če zelena lučka ostane zelena v treh sekundah opazovanja, nadaljujte z uporabo pripomočka.
14. Ko je vsadek še v zaščiti, ga preglejte glede nepravilnosti ali poškodb. **Če opazite kakršno koli poškodbo vsadka ali uvajalnega potiskala, pripomočka NE UPORABITE.**
15. Izperite vsadek, tako da napolnite zaščito vsadka z vsaj 5 ml (0,017 unč) fiziološke raztopine v brizgalki ali jo potopite v posodo, napolnjeno s fiziološko raztopino. **ZAŠČITE VSADKA ŠE NE ODSTRANITE.**
16. Medtem ko z eno roko trdno držite zeleni uvajalnik, primate uvajalno potiskalo in nežno povlecite proksimalno, da začnete z umikanjem vsadka, glejte sliko 5.



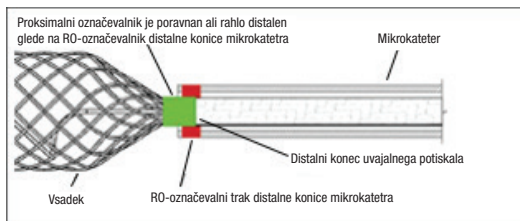
Slika 5 – Povlek uvajalnega potiskala v proksimalni smeri, za umik vsadka

17. Povsem umaknite vsadek v uvajalnik, tako da bo distalna konica približno 0,40 palcev (1cm) v uvajalniku. **ČE VSADEK POVLEČETE PREDALEČ V UVAJALNIK, SE LAHKO POVEČA UPOR MED UVAJANJEM V UVAJALNI KATETER.**
18. Ko je vsadek umaknjen približno 0,40 palcev (1cm) v uvajalnik, povlecite uvajalnik, da se odklopi od zaščite vsadka. Nadaljujte s proksimalnim vlečenjem, dokler ni povsem odstranjen iz namestitvenega obroča. **Medtem mora vsadek ostati v svojem položaju v uvajalniku.**

UVAJANJE IN NAMESTITEV SISTEMA AZUR

19. Odprite ventil RHV na katetu samo toliko, da sprejme uvajalno cevko sistema Azur.
20. Vstavite distalni konec uvajalne cevke sistema Azur skozi ventil RHV in v vozlišče mikrokatedra, da bo cevka trdno nameščena. **Rahlo** zategnite ventil RHV okrog uvajalne cevke, da pritrđite ventil RHV na uvajalnik. **Ventila RHV okrog uvajalne cevke ne zategnite preveč. Čezmerno zategovanje lahko poškoduje pripomoček.**
21. Vizualno preverite, ali izpiralna raztopina teče normalno. Fiziološka raztopina mora biti vidna, kako izstopa iz proksimalnega konca uvajalne cevke.
22. Potisnite uvajalno potiskalo in vsadek v lumen mikrokatedra, da bo proksimalni konec uvajalnega potiskala izvlečen približno 12 palcev (30,5 cm) prek proksimalnega konca uvajalne cevke. Popustite ventil RHV. Uvajalno cevko umaknite nekoliko proksimalno iz ventila RHV. Zaprite ventil RHV okrog uvajalnega potiskala. Potisnite uvajalno cevko proksimalno, da se povsem sname z uvajalnega potiskala. Pazite, da ne boste prepognili uvajalnega sistema.
23. Zavrtite uvajalno cevko. Sistema Azur po uvajanju v mikrokater ni mogoče ponovno vstaviti v cevko.
24. Pod fluoroskopijo počasi potiskajte vsadek iz konice katetra. Nadaljujte s potiskanjem vsadka na zeleno mesto, dokler ni proksimalni radiopacični označevalnik na vsadku poravnal ali malo distalno od distalne konice radiopacičnega označevalnika katetra, pri tem pa nastavite položaj območja za odklop tik za koncem konice katetra. Glejte sliko 6. Po potrebi popravite položaj. Če velikost vsadka ni primerna, ga odstranite in zamenjajte z drugim pripomočkom. Če pod fluoroskopijo po namestitvi in pred odklopom opazite neželeno premikanje vsadka, odstranite vsadek in ga zamenjajte z vsadkom ustrežnejše velikosti. Premikanje vsadka lahko pomeni, da se lahko vsadek po odklopu premakne. **NE** vrčite uvajalnega potiskala med ali po vstavljanju vsadka v ozilje. Vrtanje uvajalnega potiskala lahko poškoduje vsadek ali povzroči predčasni odklop vsadka z uvajalnega potiskala, kar pa lahko povzroči premik vsadka. Pred odklopom je treba izvesti angiografsko oceno, da se zagotovi, da se vsadek ne razeza v neželeno ozilje.
25. Dokončajte namestitev in kakršno koli popravilno položaja. **Če vsadka ni mogoče pravilno namestiti v 3 poskusih, hkrati odstranite pripomoček in kateter.**

26. Zategnite ventil RHV, da preprečite premikanje vsadka.
27. Pred odklopom vsadka preverite, ali distalna cevka uvaljalnega potiskala ni napeta. Stisnjenost osi ali napetost lahko povzroči premik konice katetra med vstavljanjem vsadka. Premikanje konice katetra lahko povzroči prebod žile.



Slika 6 – Položaj označevalnih trakov za odklop

ODKLOP VSADKA

28. Odklopni krmilnik Azur je opremljen s predhodno vstavljeno baterijo in se aktivira, ko je uvaljalno potiskalo pravilno povezano. Kadar ni priključeno nobeno uvaljalno potiskalo, je v načinu »power off« (izklop). Za aktivacijo ni treba pritisniti gumba na strani odklopnega krmilnika Azur.
29. Preverite, ali je ventil RHV trdno zaprt okrog uvaljalnega potiskala, preden priključite odklopni krmilnik Azur, da se prepričate, ali se vsadek ne premika med postopkom priključitve.
30. Čeprav so zlati spojniki uvaljalnega potiskala zasnovani tako, da so združljivi s krvjo in kontrastnim sredstvom, je treba poskrbeti, da na spojnikihi ne bo teh snovi. Če je na spojnikihi kri ali kontrastno sredstvo, jih obrišite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino, preden jih priključite na odklopni krmilnik Azur.
31. Priključite proksimalni konec uvaljalnega potiskala na odklopni krmilnik Azur, tako da trdno vstavite proksimalni konec uvaljalnega potiskala v vstopno odprtino odklopnega krmilnika Azur. Glejte sliko 4.
32. Ko je odklopni krmilnik Azur pravilno povezan z uvaljalnim potiskalom, se zasliši en pisk in lučka se bo osvetlila zeleno, kar pomeni, da je pripomoček pripravljen za odklop vsadka. Če ne pritisnete gumba za odklop v 30 sekundah, bo neprekinjena zelena lučka začela počasi utripati zeleno. Utripajoča ali neprekinjena zelena lučka pomenita, da je pripomoček pripravljen za odklop. Če se zelena lučka ne pojavi, preverite, ali je bila povezava uspešna. Če je povezava pravilna in se zelena lučka ne pojavi, namenite odklopni krmilnik Azur.
33. Preden pritisnete gumb za odklop, preverite položaj vsadka.
34. Pritisnite gumb za odklop. Ko pritisnete gumb, se zasliši pisk in lučka začne utripati zeleno.
35. Ob koncu cikla odklopa se zaslišijo trije piski in lučka bo trikrat utripnila rumeno. To pomeni, da je cikel odklopa končan. Če se vsadek med ciklom odklopa ne odklopi, pustite odklopni krmilnik Azur priključen na uvaljalno potiskalo in poskusite izvesti cikel odklopa znova, ko se lučka osvetli zeleno.
36. Lučka se bo osvetlila rdeče po določenem številu ciklov odklopa, ki so navedeni na nalepki odklopnega krmilnika Azur. Če je lučka rdeča, odklopnega krmilnika Azur NE uporabljajte. Ko je lučka rdeča, zavrzite odklopni krmilnik Azur in ga zamenjajte z novim.
37. Preverite odklop vsadka, tako da najprej popustite ventil RHV, nato pa počasi povlecite uvaljalni sistem nazaj in preverite, da se vsadek ne premika. Če se vsadek ne odklopi, ga poskusite odklopiti še največ dvakrat. Če se v tretjem poskusu ne odklopi, odstranite uvaljalni sistem.
38. Ko ste potrdili odklop, počasi izvlecite in odstranite uvaljalno potiskalo. **Potiskanje uvaljalnega potiskala po odklopu vsadka pomeni tveganje preboda žile. Po odklopu vsadka NE potiskajte uvaljalnega potiskala.**
39. Z angiografijo preverite položaj vsadka.

Zdravnik se odloči glede spreminjanja tehnike namestitve vsadka, da prilagodi uporabo glede na zapletenost in razlike v embolizacijskih postopkih. Vsaka sprememba tehnike mora biti skladna s prej opisanimi postopki, opozorili, previdnostnimi ukrepi in varnostnimi informacijami za bolnika.

SPECIFIKACIJE ZA ODKLOPNI KRMILNIK AZUR

- Izhodna napetost: 8 ± 1 VDC
- Čiščenje, preventivni pregledi in vzdrževanje: Odklopni krmilnik Azur je pripomoček za enkratno uporabo s predhodno vstavljeno baterijo in v sterili embalaži. Čiščenje, pregledi ali vzdrževanje niso potrebni. Če pripomoček ne deluje, kot je opisano v razdelku »Odklop« v teh navodilih, zavrzite odklopni krmilnik Azur in ga zamenjajte z novim.
- Odklopni krmilnik Azur je pripomoček za enkratno uporabo. Ne smete ga ponovno uporabiti, obdelati za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturo celovitost pripomočka in/ali privede do njegove odpovedi, kar lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, obdelava za ponovno uporabo ali ponovna sterilizacija lahko ustvari tudi tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo oz. navzkrižno okužbo bolnikov, med drugim prenos nalezljiv(-vih) bolezni z bolnika na bolnika. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.

- Baterije so predhodno vstavljene v odklopne krmilnike Azur. Pred uporabo ne poskušajte odstraniti ali zamenjati baterij.
- Po uporabi zavrzite odklopni krmilnik Azur na način, ki je skladen z lokalnimi uredbami.

PAKIRANJE IN SHRANJEVANJE

Sistem Azur je nameščen v zaščitni, plastični namestitveni obruč ter pakiran v vrečko in kartonasto škatlo. Sistem Azur in namestitveni obruč bosta ostala sterilna, razen če je ovojnina odprta, poškodovana ali pa je potekel rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

Odklopni krmilnik Azur je pakiran ločeno, v zaščitni vrečki in kartonasti škatli. Odklopni krmilnik Azur je steriliziran; ostal bo sterilen, dokler ne odprete vrečke, dokler se vrečka ne poškoduje ali dokler ne poteče rok uporabnosti. Shranjujte na suhem mestu, pri nadzorovani sobni temperaturi.

ROK UPORABNOSTI

Za rok uporabnosti pripomočka glejte oznako izdelka. Pripomočka ne uporabljajte po navedenem roku uporabnosti.

INFORMACIJE V ZVEZI Z UPORABO PREISKAVE MRI

Neklinično preskušanje je pokazalo, da je vsadek pogojno varen za uporabo v **MR-okolju**. Bolnika lahko varno slikate takoj po vstavljanju, pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje samo jakosti 1,5 tesla in 3 tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 2.500 gauss/cm (25 T/m);
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) v sistemu MR za celo telo 4 W/kg pri 15-minutnem slikanju v prvostopenjskem načinu delovanja MR-sistema (tj. na pulzno zaporedje).

Gretje, povezano z MRI

Pri opredeljenih pogojih slikanja je pričakovano, da bo vsadek povzročil največji dvig temperature za 3,2 °C po 15-minutnem neprekinjenem slikanju (tj. na pulzno zaporedje).

Informacije o artefaktih na sliki

Pri nekliničnih preskušanjih so z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim odmevom in MR-sistemom z jakostjo 3 Tesla ugotovili, da se motnje v sliki, ki jih povzroča vsadek, širijo približno 0,08 palcev (2 mm) od pripomočka.

Družba Terumo Corporation priporoča, da bolnik prijavi pogoje MRI, objavljene v teh navodilih za uporabo, ustanovi MedicaAlert Foundation ali enakovredni organizaciji.

MATERIALI

Sistem Azur ne vsebuje materialov iz lateksa ali PVC-ja.

JAMSTVO

Družba Terumo jamči, da je bil ta pripomoček oblikovan in izdelan s primerno skrbnostjo. To jamstvo nadomesti in izključuje vsa druga jamstva, ki v tem dokumentu niso izrecno navedena, naksi eksplicitno ali implicitno izhajajo iz izvajanja zakonodaje ali drugače, kar med drugim vključuje vsa implicitna jamstva o primernosti za prodajo ali ustreznosti za določen namen. Rokovanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija pripomočka, kakor tudi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, operativnim posegom in drugimi zadevami, ki so izven nadzora družbe Terumo, lahko neposredno vplivajo na pripomoček in na rezultate uporabe pripomočka. Obveznost družbe Terumo v okviru te garancije je omejena na popravilo ali zamenjavo tega pripomočka do njegovega roka uporabnosti. Družba Terumo ne prevzema odgovornosti za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba Terumo ne prevzema, niti ne pooblasti nobene druge osebe, da bi prevzela kakršne koli druge ali dodatne odgovornosti ali obveznosti v povezavi s tem pripomočkom. Družba Terumo ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi s pripomočki, ki jih ponovno uporabite, obdelate za ponovno uporabo ali ponovno sterilizirate, ter v zvezi s takim pripomočkom ne daje nobenih jamstev, eksplicitnih ali implicitnih, kar med drugim vključuje primernost za prodajo ali ustreznost za predvideno uporabo.

Cene, tehnični podatki in razpoložljivost modela se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

© Avtorske pravice 2023 Terumo Corporation. Vse pravice pridržane.

Vsa imena trgovskih znamk so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe TERUMO CORPORATION in njihovih zadevnih lastnikov.

Українська
Судинний оклюдер Azur™
Інструкція з використання

ОПИС ПРИСТРОЮ

Судинний оклюдер Azur™ – це пристрій для емболізації, що має зручний саморозширювальний каркас із нітійнової сітки з гнучкою оклюзійною мембраною всередині. Судинний оклюдер Azur застосовується в судинах відповідного розміру з метою зменшення або повної зупинки кровотоку. Імплантат має рентгеноконтрастні маркери для візуального контролю за місцем його розташування під час медичного втручання. За допомогою від'єднуваної системи доставки імплантат через мікрокатетер дістається цільової точки. Для від'єднання імплантату використовують штовхач, який приводиться в дію контролером від'єднання системи Azur. Мікрокатетер і контролер від'єднання системи Azur постачаються окремо.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Судинний оклюдер Azur призначено для зменшення чи повного зупинення кровотоку в артеріях периферичної судинної системи.

Цей пристрій повинен використовуватися тільки лікарями, які пройшли підготовку з використання системи Azur для емболізації згідно з рекомендаціями представника компанії Tegetho або повноваженого нею дистриб'ютора.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Використання судинного оклюдера Azur протипоказано в таких випадках:

- пацієнт має підвищену чутливість до нікель-титанового сплаву;
- кінцеві артерії підходять до нервів;
- артерії, які постачають кров у ділянку ураження, мають недостатній для емболів діаметр;
- атероматозне ураження тяжкого ступеня;
- ангіоспазм (або його висока ймовірність).

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ

До можливих ускладнень зокрема, але не виключно, належать: гематома в місці проколу, перфорація судини, непередбачена оклюзія незміненої ділянки артерії, дефект заповнення, тромбоз судини, крововилив, ішемія, ангіоспазм, набряк, зміщення або неправильне розміщення імплантату, передчасне чи ускладнене від'єднання імплантату, утворення тромбів, ревааскуляризація, постемболізаційний синдром, а також неврологічні розлади, як-от інсульт (включно з летальним наслідком).

Лікар повинен знати про ці ускладнення та проінформувати пацієнтів за наявності показань. Відповідно до них потрібно скоригувати проведення операції для пацієнта.

НЕОБХІДНІ ДОДАТКОВІ СКЛАДОВІ ЧАСТИНИ

- Контролер від'єднання системи Azur
- Армований мікрокатетер із внутрішнім діаметром 0,027 дюймів (0,69 MM) для доставки системи Azur
- Напрямний катетер, сумісний із мікрокатетером
- Регульовані провідники, сумісні з катетером
- 2 ротаційні гемостатичні клапани Y-подібної форми (PTK)
- 1 триходовий запірний кран
- Стерильний фізіологічний розчин і/або лактатний розчин Рінгера для ін'єкцій
- Крапельниця зі стерильним фізіологічним розчином для інфузії під тиском
- 1 однокходовий запірний кран

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Увага! Згідно з Федеральним законом США цей пристрій можна купити лише в лікаря або за його замовленням.

- Детальну інформацію про призначення пристроїв, які використовуються разом із судинним оклюдером Azur, протипоказання до їх використання та можливі ускладнення дивіться в їхніх відповідних інструкціях.
- Цей пристрій призначено виключно для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, у свою чергу, стати причиною травмування, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфекційні захворювання пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не виключно, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травмування, хвороби або смерті пацієнта.
- Для оцінки перед емболізацією, оперативного контролю та спостереження після емболізації проводять ангіографію.
- Не докладайте надмірних зусиль для просування штовхача. Визначте причину при виникненні будь-якого нехарактерного опору, вийміть систему Azur та перевірте її на наявність пошкоджень.
- Просувайте та витягуйте систему Azur повільно й плавно. При появі надмірного тертя вийміть усю систему Azur. Якщо під час використання другої системи Azur надмірне тертя не зникає, перевірте катетер на предмет пошкоджень або перекручування.
- Імплантат потрібно правильно розташувати – для цього передбачено щонайбільше 3 спроби. Якщо після трьох спроб не вдалося розташувати імплантат правильно, необхідно одночасно вийняти пристрій і катетер.
- Якщо необхідно змінити положення імплантату, то під контролем рентгеноскопії одним рухом потрібно дуже обережно витягти його назад за допомогою штовхача системи доставки. Якщо імплантат не вдається перемістити одним рухом або переміщення викликає труднощі, то необхідно обережно вийняти й утилізувати весь пристрій.
- Звивистість або складна анатомія судин може вплинути на точність розміщення імплантату.
- Довгостроковий вплив цього пристрою на екстраваскулярні тканини не встановлено, тому важливо забезпечити утримання цього пристрою в інтраваскулярному просторі.
- Перед початком процедури з використанням системи Azur переконайтеся, що маєте щонайменше два контролери від'єднання Azur.
- Заборонено від'єднувати імплантат за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи Azur.
- **ЗАБОРОНЕНО** класти штовхач системи доставки на неприкриту металеву поверхню.
- Беріть штовхач тільки в хірургічних рукавичках.
- **ЗАБОРОНЕНО** використовувати разом із радіочастотними (РЧ) пристроями.

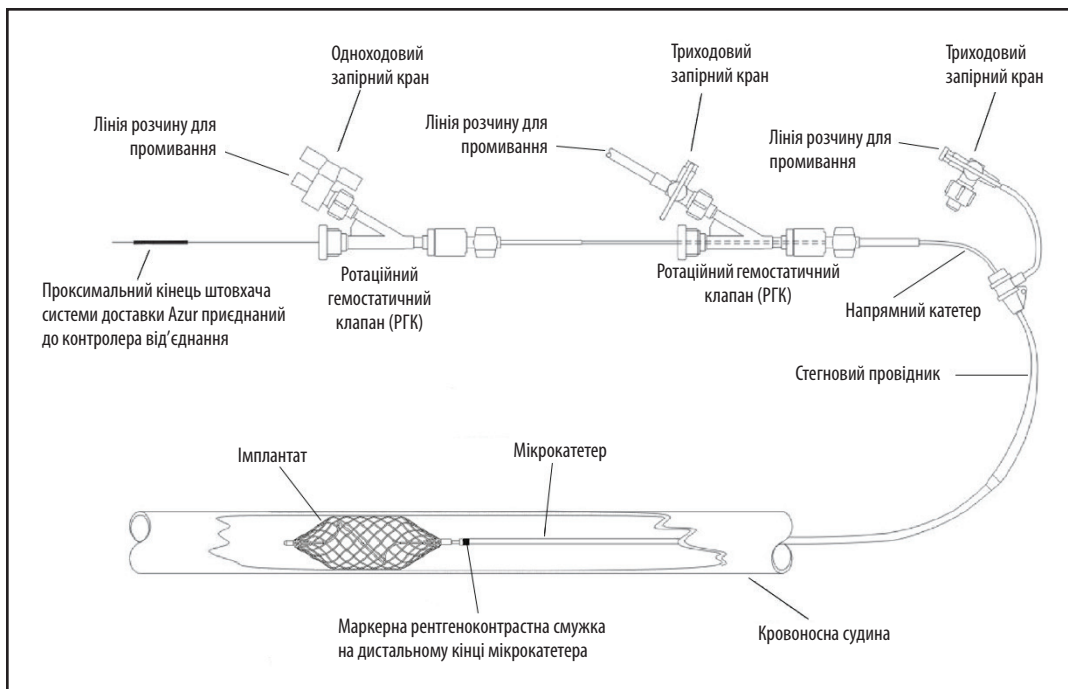


Рисунок 1. Схема під'єднання системи Azur

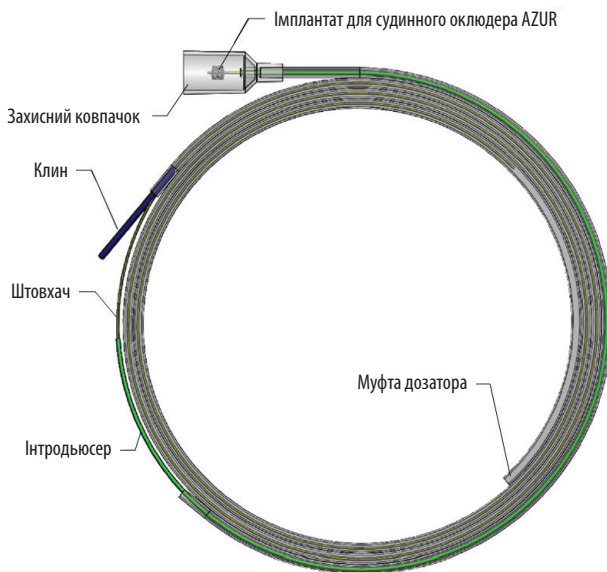


Рисунок 2. Комплектація судинного оклюдера Azur

Розмір системи	Модель	Діапазон діаметра судини
Малий	45-180500	2,5–4,5 мм
Середній	45-180800	4,5–6,5 мм
Великий	45-181000	6,5–8,0 мм

Рисунок 3. Параметри судинного оклюдера Azur

ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

- Ознайомтеся із схемою під'єднання на рисунку 1.
- Приєднайте ротаційний гемостатичний клапан (РГК) до роз'єму напрямного катетера. Приєднайте триходовий запірний кран до бічного порту РГК та підключіть лінію для безперервної інфузії розчину для промивання.
- Приєднайте другий РГК до роз'єму мікрокатетера. Приєднайте однокановий запірний кран до бічного порту другого РГК та підключіть до крана ліній розчину для промивання.
- Відкрийте запірний кран і промийте мікрокатетер стерильним розчином для промивання, а потім закрийте кран. Щоб мінімізувати ризик тромбоемболічних ускладнень, важливо забезпечити безперервну інфузію відповідного стерильного розчину для промивання в напрямний катетер, стеновий провідник і мікрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦІЯ УРАЖЕНОЇ ДІЛЯНКИ

- Відкрийте доступ до незміненої ділянки артерії або ураженої ділянки судини за допомогою стандартної хірургічної методики.
- Після розміщення катетера в цільовій ділянці вийміть провідник.

ВИБІР РОЗМІРУ ІМПЛАНТАТУ

- Виконайте флюороскопічне картування.
- Виміряйте та оцініть розмір ураження, яке підлягає лікуванню.
- Виберіть розмір імплантату на основі рисунка 3.
- Правильний вибір розміру імплантату підвищує ефективність процедури та безпеку пацієнта. Щоб вибрати оптимальний розмір імплантату для конкретного ураження, перед початком лікування необхідно вивчити ангіограми. Відповідний розмір імплантату обирають на основі ангіографічного дослідження діаметра та довжини цільової судини.

ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ AZUR ДО ДОСТАВКИ

- Вийміть контролер від'єднання системи Azur із захисної упаковки. Потягніть за білу вкладку з боку контролера від'єднання. Вийміть вкладку та розмістіть контролер від'єднання на стерильній поверхні. Контролер від'єднання системи Azur запаковано окремо як стерильний пристрій. **Заборонено від'єднувати імплантат за допомогою будь-якого іншого пристрою, окрім контролера від'єднання системи Azur. Контролер від'єднання системи Azur призначено для використання виключно для одного пацієнта. Не намагайтеся повторно стерилізувати або в інший спосіб використовувати контролер від'єднання системи Azur.**
- Відкрийте упаковку із судинним оклюдером Azur та вийміть муфту дозатора. Перед використанням пристрою видавіть клин із муфти дозатора. Зафіксувавши імплантат та інтродьюсер судинного оклюдера Azur, витягніть штовхач із муфти дозатора так, щоб оголити проксимальний кінець штовхача системи доставки. Будьте обережні, щоб не допустити контамінації кінця штовхача сторонніми речовинами, як-от кров'ю або контрастною речовиною. Міцно вставте проксимальний кінець штовхача в роз'єм контролера від'єднання системи Azur. Дивіться рисунок 4. **Поки що не натискайте кнопку від'єднання.**

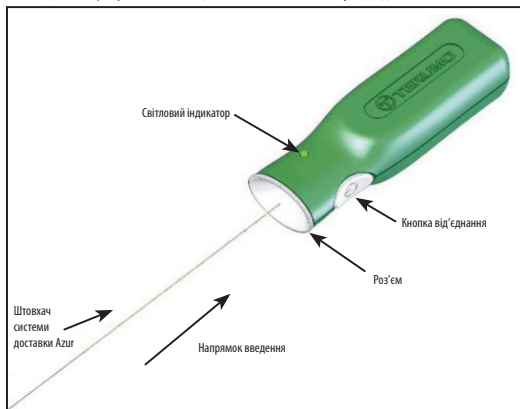


Рисунок 4. Контролер від'єднання системи Azur

- Зачекайте три секунди та зверніть увагу на індикатор контролера.
 - Якщо індикатор не світиться зеленим або світиться червоним, замініть пристрій.
 - Якщо індикатор світиться зеленим, а потім вимикається протягом трьох секунд, замініть пристрій.
 - Якщо індикатор безперервно світиться зеленим протягом трьох секунд, можна продовжувати використанням пристрою.
- Поки імплантат все ще перебуває в захисному ковпачку, огляньте імплантат на наявність нерівностей або пошкоджень. **У разі виявлення пошкодження імплантату чи штовхача НЕ використовуйте пристрій.**
- Промийте імплантат, заповнивши захисний ковпачок щонайменше 5 ml (0,017 унцій) фізіологічного розчину за допомогою шприца або зануривши його в чашу з фізіологічним розчином. **Під час цієї процедури НЕ знімайте ковпачок.**
- Однією рукою зафіксувавши зелений інтродьюсер, візьміть штовхач і акуратно потягніть в проксимальному напрямку, щоб витягнути імплантат (див. рисунок 5).

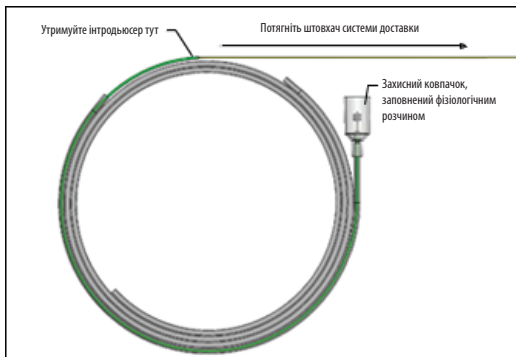


Рисунок 5. Потягніть штовхач у проксимальному напрямку, щоб витягнути імплантат

- Затягніть імплантат повністю в інтродьюсер так, щоб дистальний наконечник опинився приблизно на 0,40 дюйма (1 мм) всередині інтродьюсера. **НЕ ЗАТЯГУЙТЕ ІМПЛАНТАТ НАДТО ДАЛЕКО В ІНТРОДЬЮСЕР, ЩОБ УНИЖИТИ ПОСИЛЕНОГО ОПОРУ ПІД ЧАС ВВЕДЕННЯ В КАТЕТЕР СИСТЕМИ ДОСТАВКИ.**
- Коли імплантат заглибиться приблизно на 0,40 дюйма (1 мм) в інтродьюсер, потягніть інтродьюсер, поки він не від'єднається від захисного ковпачка. Продовжуйте тягнути в проксимальному напрямку до повного виділення з муфти дозатора. **На цьому етапі імплантат повинен залишатися всередині інтродьюсера.**

ВВЕДЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Відкрийте РГК на катетері настільки, щоб пройшов інтродьюсер системи Azur.
- Вставте дистальний кінець інтродьюсера системи Azur через РГК в роз'єм мікрокатетера так, щоб інтродьюсер був міцно закріплений. **Злегка затягніть РГК навколо інтродьюсера, щоб надійно закріпити РГК на ньому. Не затягуйте РГК занадто сильно. Надмірне затягування може пошкодити пристрій.**
- Візуально переконайтеся, що розчин для промивання вливається нормально. Має бути видно, як фізіологічний розчин виходить із проксимального кінця інтродьюсера.
- Вводьте штовхач та імплантат системи доставки в отвір мікрокатетера, поки проксимальний кінець штовхача не вийде за межі проксимального кінця інтродьюсера приблизно на 1,2 дюйма (30,5 мм). Послабте РГК. Потягніть інтродьюсер у проксимальному напрямку, щоб витягнути його з РГК. Закрийте РГК навколо штовхача. Просуньте інтродьюсер у проксимальному напрямку, щоб повністю витягнути його з штовхача. Будьте обережні, щоб система доставки не перекутилася.
- Утилізуйте інтродьюсер. Після введення в мікрокатетер систему Azur не можна повторно поміщати в провідник.
- Під флюороскопічним контролем напрямку повільно просуньте імплантат за межі наконечника катетера. Продовжуйте просувати імплантат до потрібної ділянки, щоб рентгеноконтрастний маркер на проксимальному кінці імплантату порівнявся з рентгеноконтрастним маркером на дистальному кінці катетера або трохи вийшов за його межі, розташовуючи ділянку від'єднання безпосередньо поза наконечником катетера. Див. рисунок 6. За необхідності змініть положення. Якщо розмір імплантату не підходить, вийміть пристрій і замініть його на інший, який матиме більш відповідний розмір. Рух імплантату вказує на ризик його зміщення після від'єднання. **НЕ** обертуйте штовхач під час або після доставки імплантату в судинну систему. Обертання штовхача може призвести до пошкодження імплантату або його передчасного від'єднання від штовхача, що може спричинити зміщення імплантату. Крім того, слід провести ангіографічну оцінку перед від'єднанням, щоб переконаватися, що імплантат не зачіпає нецільові судини.

25. Завершіть встановлення в остаточне положення. **Якщо після трьох спроб не вдалося розташувати імплантат правильно, необхідно одночасно видалити пристрій і катетер.**
26. Затягніть РГК, щоб уникнути рухів імплантату.
27. Перед від'єднанням імплантату переконайтеся, що дистальний стрижень штовхача не навантажений. Подозвожне стиснення або розтягнення може призвести до зміщення наконечника катетера під час доставки імплантату. Рух наконечника катетера може спричинити перфорацію судини.

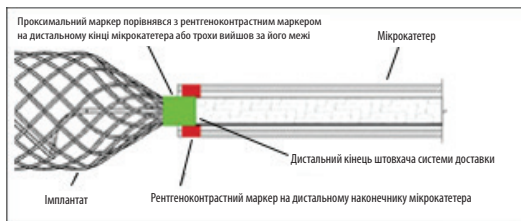


Рисунок 6. Положення маркерних смужок перед від'єднанням

ВІД'ЄДНАННЯ ІМПЛАНТАТУ

28. Контролер від'єднання системи Azur попередньо заряджений від акумулятора й активується при правильному підключенні штовхача. Він перебуває в режимі "вимкнено", якщо штовхач не під'єднано. Для його активації не потрібно натискати кнопку збоку контролера від'єднання системи Azur.
29. Переконайтеся, що РГК міцно зафіксований навколо штовхача, перш ніж приєднати контролер від'єднання системи Azur. Це необхідно, щоб уникнути переміщення імплантату під час з'єднання.
30. Хоча позолочені контакти штовхача сумісні з кров'ю та контрастною речовиною, слід докладати всіх зусиль, щоб вони не забруднили клеми. Якщо на клеми потрапить кров або контрастна речовина, протріть їх стерилізованою водою або фізіологічним розчином перед підключенням до контролера від'єднання системи Azur.
31. Під'єднайте проксимальний кінець штовхача до контролера від'єднання системи Azur, міцно вставивши проксимальний кінець у роз'єм контролера. Див. рисунок 4.
32. Коли контролер від'єднання системи Azur буде належно підключено до штовхача, пролунає один звуковий сигнал і завіттиться зелений індикатор, що сигналізує про готовність від'єднати імплантат. Якщо кнопку від'єднання не натиснути протягом 30 секунд, зелений індикатор почне блимати. Коли зелений індикатор світитиметься як блимає, це означає, що пристрій готовий до від'єднання. Якщо зелене світло не з'являється, перевірте, чи було встановлено з'єднання. Якщо з'єднання правильне, але зелене світло не з'являється, замініть контролер від'єднання системи Azur.
33. Перевірте положення імплантату перед натисканням кнопки від'єднання.
34. Натисніть кнопку від'єднання. При натисканні кнопки пролунає звуковий сигнал, а індикатор почне блимати зеленим кольором.
35. У кінці циклу від'єднання пролунають три звукові сигнали, і індикатор тричі блимне жовтим. Це вказує на те, що цикл від'єднання завершено. Якщо імплантат не від'єднується під час циклу від'єднання, залиште контролер від'єднання системи Azur приєднаним до штовхача та спробуйте повторити цикл, коли знову завіттиться зелений індикатор.
36. Світло стане червоним після певної кількості циклів від'єднання, яка зазначена на етикетці контролера від'єднання системи Azur. НЕ використовуйте контролер від'єднання системи Azur, якщо індикатор світитиметься червоним. Утилізуйте контролер від'єднання системи Azur та замініть його на новий, якщо індикатор світитиметься червоним.
37. Перевірте від'єднання імплантату, послабивши спочатку РГК, а потім повільно потягніть систему доставки назад і переконайтеся, що імплантат не рухається. Якщо імплантат не від'єднується, можна повторювати спробу від'єднання не більше ніж два додаткові рази. Якщо після третьої спроби імплантат не від'єднується, видаліть систему доставки.
38. Після підтвердження від'єднання повільно потягніть штовхач назад і видаліть його. **Подальше просування штовхача вперед після того, як імплантат від'єднано, може нашкодити на ризик перфорації судин. НЕ просувайте штовхач системи доставки вперед після від'єднання імплантату.**
39. Перевірте положення імплантату за допомогою ангіографії.

Лікар має право змінювати техніку встановлення імплантату відповідно до складності та варіації процедури емболізації. Будь-які модифікації методики повинні узгоджуватися з описаними вище процедурами, попередженнями, запобіжними заходами та інформацією про безпеку пацієнта.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЕРА ВІД'ЄДНАННЯ СИСТЕМИ AZUR

- Вихідна напруга: 8 ± 1 В пост. струму.
- Очищення, профілактичний огляд і обслуговування: контролер від'єднання системи Azur – це пристрій для одноразового використання, попередньо заряджений акумулятором і стерильно упакований. Очищення, профілактичний огляд і обслуговування не потрібні. Якщо пристрій не працює так, як описано в розділі «Від'єднання» цієї інструкції, утилізуйте контролер від'єднання Azur та замініть його на новий.

- Контролер від'єднання Azur – це пристрій для одноразового використання. Заборонено повторно використовувати, обробляти або стерилізувати. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть пошкодити структурну цілісність пристрою та/або призвести до його несправності, що може, у свою чергу, стати причиною травми пацієнта, хвороби або смерті пацієнта. Повторні використання, обробка чи стерилізація можуть створити ризик контамінації пристрою та/або викликати інфекцію пацієнта чи перехресну інфекцію, зокрема, але не виключно, передачу інфекційних захворювань від одного пацієнта до іншого. Контамінація пристрою може призвести до травми пацієнта, хвороби або смерті пацієнта.
- Контролери від'єднання системи Azur мають попередньо заряджені акумулятори. Не виймайте та не замінюйте акумулятори перед використанням.
- Після використання утилізуйте контролер від'єднання системи Azur відповідно до місцевого регламенту.

ПАКУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Система Azur розміщується всередині захисної пластмасової муфти дозатора й упаковується в пакет та картонну коробку. Система Azur та муфта дозатора зберігають стерильність, якщо пакування не буде відкрито, пошкоджено або не минув термін придатності. Зберігати при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

Контролер від'єднання системи Azur упаковується окремо в захисний пакет і картонну коробку. Контролер від'єднання системи Azur пройшов стерилізацію; він зберігає стерильність, якщо пакет не буде відкрито, пошкоджено або не минув термін придатності. Зберігати при контрольованій кімнатній температурі в сухому місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Термін придатності пристрою вказано на етикетці виробу. Не використовуйте пристрій після закінчення терміну придатності.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ МРТ 
Неклінічні випробування продемонстрували, що цей імплантат є сумісним із системою МРТ. Пацієнт може безпечно проходити МРТ відразу після встановлення імплантату за таких умов:

- статичне магнітне поле становить лише 1,5 тесла та 3 тесли;
- магнітне поле з максимальним просторовим градієнтом 2500 гаусів/см (25 тесла/м)
- максимальний усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) складає 4 Вт/кг за даними системи МРТ протягом 15-хвилинного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів) у режимі контролю першого рівня.

Нагрівання, пов'язане з МРТ

У зазначених умовах при скануванні очікується, що імплантат буде максимально нагрітись не більше ніж на $3,2^{\circ}\text{C}$ після 15 хвилин безперервного сканування (тобто на кожну послідовність імпульсів).

Артефакти зображення

Неклінічні випробування показали, що артефакт зображення, викликаний імплантатом, виходить приблизно на 0,08 дюйма (2 мм) за межі його розмірів під час візуалізації в режимі послідовностей імпульсів градієнт-еко на системі МРТ потужністю 3 тесли.

Корпорація Terumo рекомендує, щоб пацієнт повідомив про умови проведення МРТ, зазначені в цій інструкції з використання, у фонд MedAlert Foundation або аналогічну організацію.

МАТЕРІАЛИ

Система Azur не містить матеріалів із латексу та ПВХ.

ГАРАНТІЯ

Корпорація Terumo гарантує, що розробка та виготовлення цього пристрою здійснювалися з належним ступенем ретельності. Ця гарантія замінює й виключає будь-які інші гарантії зобов'язання, безпосередньо не зазначені в цьому документі, як явні, так і передбачувані законом або іншими підставами, зокрема, але не виключно, будь-які передбачувані гарантії товарної придатності або відповідності для конкретної мети. Зберігання, очищення та стерилізація пристрою, а також робота з ним і аспекти, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічної процедури та інших питань, які не залежать від корпорації Terumo, безпосередньо впливають на пристрій та результати, отримані внаслідок його використання. Зобов'язання корпорації Terumo відповідно до цієї гарантії обмежуються ремонтом або заміною пристрою протягом строку його придатності. Корпорація Terumo не несе жодної відповідальності за випадкові або наслідкові втрати, пошкодження або збитки, що прямо чи опосередковано впливають із використання цього пристрою. Корпорація Terumo не бере на себе будь-які інші чи додаткові відповідальності або зобов'язання, що пов'язані з використанням цього пристрою, а також не вповноважує چه робити іншим особам. Корпорація Terumo не несе відповідальності за повторні використання, обробку та стерилізацію пристрою й не надає щодо пристрою жодних гарантій, явних або передбачуваних, зокрема, але не виключно, гарантії товарної придатності або відповідності для конкретної мети.

Ціни, технічні характеристики та доступні моделі можуть змінюватися без попередження.

© Copyright 2023 Terumo Corporation. Усі права захищено.

Усі торгові марки є товарними знаками або зареєстрованими товарними знаками компанії TERUMO CORPORATION і їхніх відповідних власників.

	Consult Instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar las instrucciones de uso / Consultare le Istruzioni per l'uso / Consultar as Instruções de utilização / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Lisätietoja käyttöohjeista / Se bruksanvisningen / Les bruksanvisningen for bruk / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanna talimatlarnä bakin / Hanpaere cnpaaka в инструкции за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prostudujte si návod k použití. / Vaadake kasutusjuhendit / Olvassa el a Használati utasítást / Skatīt lietošanas instrukcijas / Remkitės naudojimo instrukcijomis / Sprawdzić w instrukcji obsługi / Consultati instrucțiunile de utilizare / См. инструкции по применению / Погледајте упутство за употребу / Pozrite si návod na použití / Glejte navodila za uporabo / Див. інструкцію з використання
Rx ONLY	For Prescription Use Only / Pour utilisation sur ordonnance uniquement / Verschreibungspflichtig / Solamente para su uso prescrito / Solo per uso con prescrizione / Apenas por receita médica / Kun til receptpligtig brug / Uitsluitend voor gebruik op recept / Vain reseptikäyttöön / Receptbelagd / Reseptpliktig / Για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή / Valmisza Recepteli Kullanim İçindir / За употреба само по лекарско предписане / Samo za uporabu prema nalogu liječnika / Pouze na předpis / Väljastatav ainult retsepti alusel / Kizárólag orvosi rendelvényre használható / Lietošanai tikai ar ārsta atļauju / Galima įsigyti tik turint receptą / Stosować tylko z przepisu lekarza / Exclusiv pentru utilizare conform prescripției / Только по рецепту / Издаје се само уз рецепт / Len na lekársky predpis / Samo na recept / Відпускається лише за рецептом



Manufacturer:

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tel: 714.247.8000
www.microvention.com

Distributed in the USA by:

Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, NJ 08873
Tel: (800) 862-4143