

08 October 2020

To Whom It May Concern:

As a responsible associate of MicroVention, Inc., I hereby certify that the attached document is exact copy of the original. This document was issued by MicroVention, Inc.:

- Instructions for use for Azur CX detachable coil system for peripheral embolization (for registration purpose in Russia)



Eri Hirumi  
Manager, International Regulatory Affairs  
MicroVention, Inc.

08 OCT 20  
Date

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California  
County of Orange

On 08 OCT 2020 before me, Jasmin A. Quintos, Notary Public  
Date Name and Title of the Officer

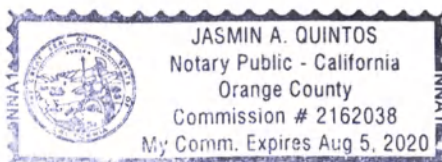
Personally appeared: Eri Hirumi

Name of Signer

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the persons whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same in her authorized capacity, and that by her signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



J. Quintos  
Signature of Notary Public

*The Notary Commission extended  
pursuant to Executive Order N-63-20.*

(Egypt Terumo)

УТВЕРЖДЕНО / APPROVED BY:



Eri Hirumi,  
Manager, International Regulatory Affairs,  
MicroVention, Inc.

Date / Дата: 08 OCT 20

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /  
INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE**

**Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов  
(отсоединяемая) /  
Azur CX detachable coil system for peripheral embolization**



|                       |                                                    |        |
|-----------------------|----------------------------------------------------|--------|
|                       | ММ = месяц                                         |        |
|                       | ДД = день                                          |        |
|                       | НН = последовательный номер в диапазон от 01 до 49 |        |
| Срок годности         | ГГГГ-ММ                                            |        |
|                       | ГГГГ → год                                         |        |
|                       | ММ → месяц                                         |        |
|                       | ДД → день                                          |        |
| Срок хранения изделия | Отсоединяемые спирали AZUR:                        | 5 лет  |
|                       | Контроллер отсоединения AZUR:                      | 3 года |

### **3. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

|                                  |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Официальный производитель</b> | <b>MicroVention, Inc.</b><br>(МайкроВеншн, Инк.)<br>1311 Valencia Ave. Tustin, CA, 92780, United States of America<br>(Соединенные Штаты Америки)             |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                          |
| <b>Производственные площадки</b> | <b>MicroVention, Inc.</b><br>(МайкроВеншн, Инк.)<br>1311 Valencia Ave.<br>Tustin, CA, 92780,<br>United States of<br>America<br>(Соединенные<br>Штаты Америки) | <b>MicroVention, Inc.</b><br>(МайкроВеншн, Инк.)<br>35 Enterprise, Aliso<br>Viejo, California<br>92656, United States<br>of America<br>(Соединенные<br>Штаты Америки) | <b>MicroVention Costa Rica, S.R.L.</b><br>(МайкроВеншн Коста-Рика, С.Р.Л.)<br>Zona Franca Coyol,<br>Alajuela, Costa Rica<br>(Коста-Рика) |

### **4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ**

Медицинское изделие предназначено для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Оно предназначено для использования при инвазивном лечении под радиологическим контролем поражений периферийной сосудистой сети.

#### **4.1. Показания**

Медицинское изделие предназначено для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Оно предназначено для использования при инвазивном лечении под радиологическим контролем поражений периферийной сосудистой сети.

Контроллер является частью системы, используемой для доставки электрического импульса к толкателю, позволяя имплантируемой спирали отсоединяться от системы доставки.

#### **4.2. Противопоказания**

- Размещение суперселективной спирали невозможно
- Крепление концевых артерий непосредственно к нервам
- Недостаточный размер артерий, питающих очаг поражения, для приема эмболов

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

- Размер АВ шунта, превышающий размер спирали
- Наличие тяжелых атероматозных заболеваний
- Наличие вазоспазма (или вероятность его возникновения)

### Комплектность поставки

Система Azur (спираль) упакована в защитное пластиковое кольцо и отрывной пакет. Отрывной пакет (1 шт.) вместе с мультязычной брошюрой-инструкцией (см. Приложение А) вкладывается в картонную коробку.

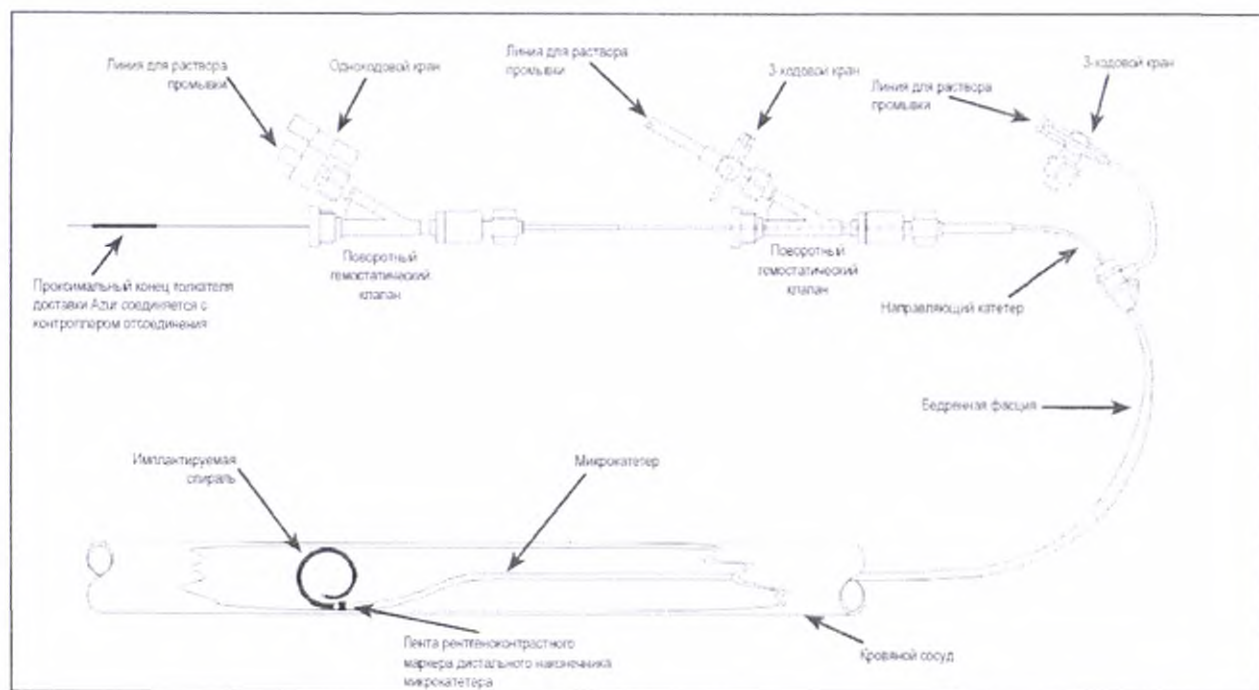
Контроллер отсоединения Azur упакован в защитный отрывной пакет и картонную коробку. В картонную коробку помещаются 5 защитных отрывных пакетов. В поставку могут входить не более 150 контроллеров.

### 4.3. Способ применения

## Отсоединяемые спирали Azur CX 18

## Подготовка к использованию

1. См. диаграмму ниже.



2. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хабу проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому ответвлению ПГК и затем подсоедините трубку для непрерывной инфузии промывочного раствора.

3. Подсоедините второй ПГК к хабу микрокатетера. Подсоедините односторонний запорный кран к боковому ответвлению ПГК и подсоедините линию для промывочного раствора к крану.

4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте кран. Для минимизации риска тромбэмболических осложнений, очень важно, поддерживать непрерывную инфузию проводникового катетера, бедренного интродьюсера и микрокатетера соответствующим стерильным промывочным раствором.

### Катетеризация очага

5. Используя стандартную интервенционную процедуру, осуществите доступ к сосуду с помощью проводникового катетера. Внутренний диаметр (ВД) проводникового катетера

должен быть достаточным для введения контрастного вещества при сохранении целевого местоположения микрокатетера. Это позволит осуществить рентгенографическое картирование во время процедуры.

6. Выберите микрокатетер с соответствующим ВД. После размещения микрокатетера в месте эмболизации удалите проводник.

### Выбор размера спирали

7. Выполните рентгеноскопическое картирование.

8. Измерьте и оцените размер целевого поражения.

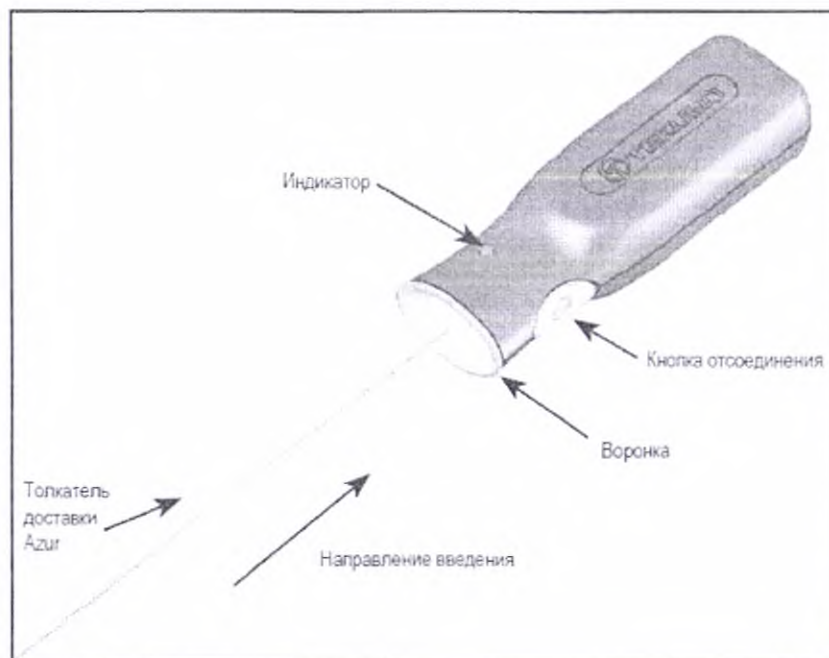
9. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали не должен быть менее ширины шейки аневризмы, в противном случае увеличивается вероятность миграции спиралей.

10. Для окклюзии сосуда выберите размер спирали, немного превышающий диаметр сосуда.

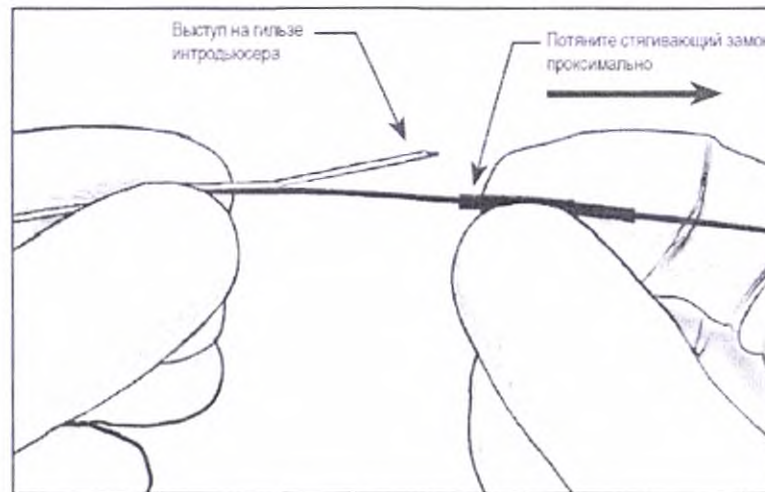
11. Правильный выбор спирали повышает эффективность процедуры и безопасность пациента. Эффективность окклюзии зависит от компактности и общей массы спиралей. Для выбора оптимальной спирали для очага необходимо изучить предоперационные ангиограммы. Выбор размера спирали должен быть осуществлен на основании ангиографической оценки диаметра целевого или питающего сосуда, свода аневризмы и ее шейки.

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из защитной упаковки. Вытяните белый отрывной язычок сбоку контроллера. Снимите отрывной язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер упакован отдельно как стерильное изделие. Не используйте для отсоединения спиралей иной источник энергии, кроме контроллер отсоединения Azur. Контроллер предназначен для применения у одного пациента. Не пытайтесь подвергнуть контроллер повторной стерилизации или повторно использовать его каким-либо образом.

13. Перед использованием контроллера удалите проксимальный конец толкателя из упаковочного кольца. Соблюдайте предосторожность, чтобы не подвергнуть загрязнению этот конец толкателя инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Крепко вставьте проксимальный конец толкателя в горловину контроллера отсоединения. Не нажимайте кнопку отсоединения.



14. Подождите 3 секунды и посмотрите на индикатор на контроллере.
  - а. если зеленый индикатор не появляется, замените контроллер.
  - б. если индикатор стал зеленым, но выключается в течение 3-секундного наблюдения, замените контроллер.
  - с. Если зеленый индикатор остается зеленым в течение 3-секундного наблюдения, продолжайте использование контроллера.
15. Держите контроллер дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.



16. Медленно продвигайте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на наличие повреждений. **При наличии повреждения спирали или толкателя НЕ используйте изделие.**
17. При направленном вниз дистальном конце интродьюсера плавно полностью втяните имплантат обратно в интродьюсер на 1-2 см.

#### **Введение и раскрытие системы Azur**

18. Откройте ПГК на микрокатетере до введения интродьюсера системы Azur.
19. Введите интродьюсер системы Azur через ПГК. Промойте интродьюсер до полного удаления воздуха и выхода физраствора из проксимального конца.
20. Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном кончике хаба микрокатетера и слегка прикрутите ПГК вокруг интродьюсера для фиксации. Не перетягивайте ПГК. Избыточное закручивание может повредить устройство.
21. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не зацепилась за соединение между интродьюсером и хабом микрокатетера. Начните отсчет времени с помощью секундомера или таймера в момент вхождения устройства в микрокатетер. Отсоединение должно произойти в пределах определенного времени выдержки.
22. Проталкивайте систему Azur через микрокатетер до совмещения проксимального конца толкателя и проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ПГК. Выдвиньте интродьюсер из ПГК. Закрутите ПГК вокруг толкателя. Скользящим движением полностью снимите интродьюсер с толкателя. Будьте осторожны и не перегните систему доставки. Для предотвращения преждевременной гидратации системы Azur убедитесь в наличии тока физраствора.
23. Утилизируйте интродьюсер. Систему Azur нельзя ввести в интродьюсер повторно после введения в микрокатетер.

24. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль. В зависимости от длины используемого микрокатетера, начало рентгеноскопии можно отложить для минимизации облучения пациента.

25. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в очаг до достижения оптимального раскрытия. При необходимости осуществите репозицию. При несоответствующем размере спирали удалите ее и замените другим изделием. Если под рентгеноскопическим контролем зафиксировано нежелательное движение спирали после ее установки, но перед отсоединением, удалите спираль и замените ее изделием более подходящего размера. Движение спирали может указывать на возможность ее миграции после отсоединения. Не вращайте толкатель во время или после доставки спирали в сосудистую систему. Вращение системы доставки может привести к растягиванию спирали или к ее преждевременному отсоединению от толкателя, что может привести к миграции спирали. Перед отсоединением необходимо также выполнить ангиографическую оценку для подтверждения того, что масса спиралей не выступает в нежелательные участки сосудистой системы.

26. Завершите раскрытие и репозиционирование, чтобы спираль отсоединилась в течение определенного времени. После истечения назначенного времени разбухание гидрофильного полимера может предотвратить прохождение через микрокатетер и повредить спираль. При невозможности правильного позиционирования спирали и отсоединения в указанное время, произведите одновременное удаление изделия и микрокатетера.

27. Продвигайте спираль в желаемое место до совмещения рентгеноконтрастного маркера на толкателе или до его позиционирования немного дистальнее рентгеноконтрастной метки на дистальном кончике микрокатетера, расположив область отсоединения за пределами кончика микрокатетера.

28. Затяните ПГК для предотвращения движения спирали.

29. Перед отсоединением спирали повторно убедитесь в отсутствии нагрузки на дистальный шaft толкателя. Осевое сжатие или напряжение может вызвать смещение кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда.

### **Отсоединение спиралей**

30. Контроллер отсоединения спиралей Azur питается от батареи и активируется при правильном подсоединении толкателя. Подсоединение толкателя не производится в режиме «питание отключено». Для активации контроллера не нужно нажимать на кнопку сбоку контроллера.

31. Проверьте прочность установки ПГК вокруг толкателя перед подсоединением контроллера отсоединения Azur, чтобы убедиться, что спираль не двигается во время процесса подсоединения.

32. Хотя золотые соединительные компоненты толкателя разработаны с учетом совместимости с кровью и контрастным веществом, необходимо стараться не загрязнять соединения этими веществами. Если на соединениях наблюдается кровь или контрастное вещество, необходимо промыть соединения стерильной водой или физраствором перед прикреплением контроллера Azur.

33. Соедините проксимальный конец толкателя с контроллером, крепко вставив проксимальный конец толкателя в воронку контроллера.

34. При правильном подсоединении контроллера к толкателю система издаст одиночный звуковой сигнал, и загорится зеленый индикатор, обозначающий готовность системы к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не нажимается в течение свыше 30 секунд, зеленый индикатор медленно мигает. Постоянный и мигающий зеленый индикатор показывает, что контроллер готов к отсоединению. Если зеленый индикатор не

загорается, проверьте правильность соединения. При правильном соединении и отсутствии зеленого индикатора необходимо заменить контроллер Azur.

35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии слышен звуковой сигнал и мигает зеленый индикатор. При включении контроллера отсоединения электрический ток нагревает волокно полиолефинового эластомера, что приводит к отсоединению имплантируемой спирали.

37. Длительность цикла отсоединения 0,75 секунд  $\pm 0,10$  с. В конце цикла отсоединения слышны три звуковых сигнала, а индикатор мигает желтым светом три раза. Это означает конец цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер подсоединенным к толкателю и попробуйте выполнить другой цикл отсоединения после появления зеленого индикатора.

38. Индикатор загорится красным после нескольких циклов отсоединения. Не используйте контроллер при красном индикаторе. При красном индикаторе утилизируйте контроллер и замените его новым.

39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив ПГК, а затем - медленно потянув за систему доставки, чтобы убедиться в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединяется, не пытайтесь сделать более двух попыток его отсоединения. Если он не отсоединяется после трех попыток, удалите систему доставки.

40. После подтверждения отсоединения, медленно втяните и удалите толкатель. Продвижение толкателя вперед при отсоединяемой спирали может создать риск разрыва аневризмы или сосуда. Не продвигайте толкатель вперед после отсоединения спирали.

41. Проверьте положение спирали ангиографическим методом, через проводниковый катетер.

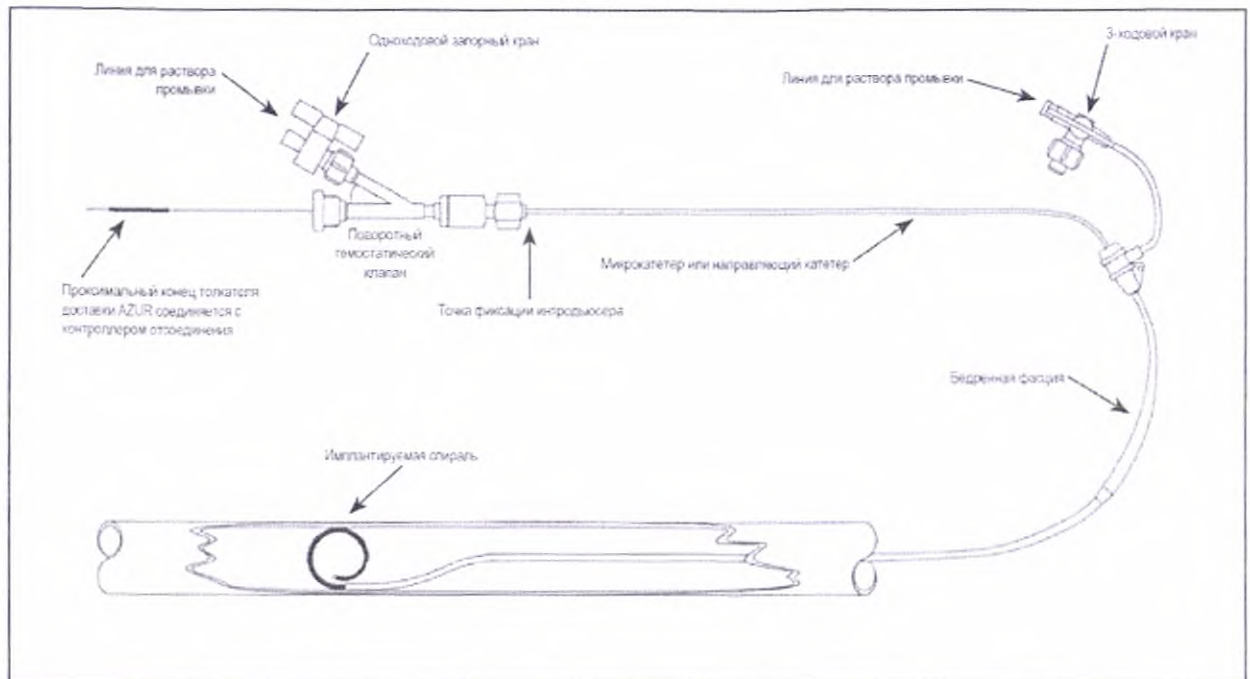
42. Дополнительные спирали можно разместить в очаге, как описано выше. Перед удалением микрокатетера из места имплантации, вставьте проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в том, что ни одна из частей последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач может по собственному усмотрению изменять технику раскрытия спиралей для корректировки сложности и вариации процедуры эмболизации. Любые модификации техники должны согласовываться с ранее описанными процедурами, предупреждениями, мерами предосторожности и информацией о безопасности пациента.

### **Отсоединяемые спирали Azur CX 35**

#### **Подготовка к использованию**

1. См. диаграмму ниже.



2. Выберите катетер с соответствующим внутренним диаметром для доставки спирали.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хабу проводникового катетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому ответвлению ПГК и затем подсоедините трубку для непрерывной инфузии промывочного раствора. При использовании рентгеноскопического картирования также необходимо использовать соответствующий проводниковый катетер с подсоединенным ПГК и линией промывочного раствора.
4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте кран. Для минимизации риска тромбоэмболических осложнений, очень важно, поддерживать непрерывную инфузию проводникового катетера, и бедренного интродьюсера соответствующим стерильным промывочным раствором.

### Катетеризация очага

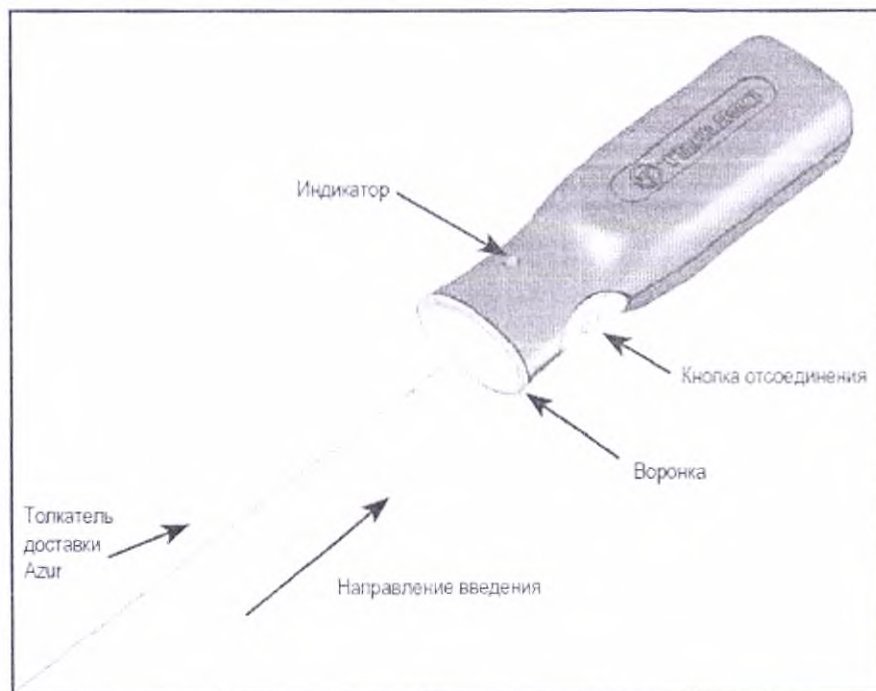
5. Используя стандартную интервенционную процедуру, осуществите доступ к сосуду.
6. После размещения микрокатетера в очаге удалите проводник.

### Выбор размера спирали

7. Выполните рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер целевого поражения.
9. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали не должен быть менее ширины шейки аневризмы, в противном случае увеличивается вероятность миграции спиралей.
10. Для окклюзии сосуда выберите размер спирали, немного превышающий диаметр сосуда.
11. Правильный выбор спирали повышает эффективность процедуры и безопасность пациента. Эффективность окклюзии зависит от компактности и общей массы спиралей. Для выбора оптимальной спирали для очага, необходимо изучить предоперационные ангиограммы. Выбор размера спирали должен быть осуществлен на основании ангиографической оценки диаметра целевого или питающего сосуда, свода аневризмы и ее шейки.

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из защитной упаковки. Вытяните белый отрывной язычок сбоку контроллера. Снимите отрывной язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер Azur упаковано отдельно как стерильное изделие. Не используйте для отсоединения спиралей иной источник энергии, кроме контроллера Azur. Контроллер предназначен для применения у одного пациента. Не пытайтесь подвергнуть контроллер повторной стерилизации или повторно использовать его каким-либо образом.

13. Перед использованием контроллера удалите проксимальный конец толкателя из упаковочного кольца. Соблюдайте предосторожность, чтобы не подвергнуть загрязнению этот конец толкателя инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Крепко вставьте проксимальный конец толкателя в горловину контроллера отсоединения. Не нажимайте кнопку отсоединения.



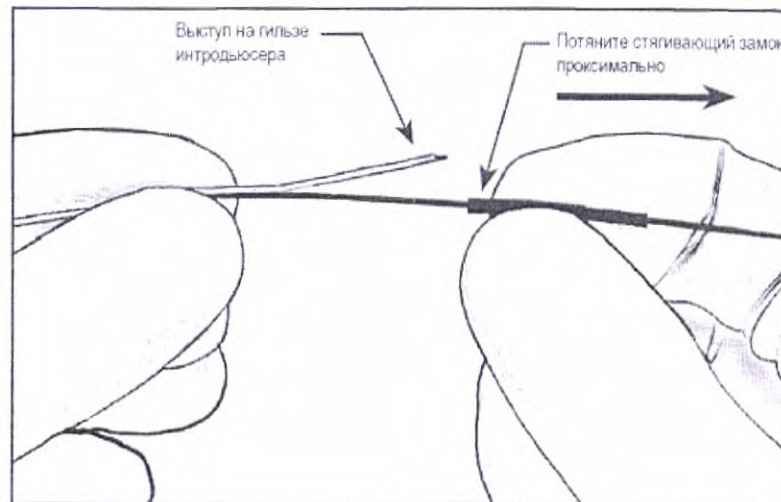
14. Подождите 3 секунды и посмотрите на индикатор на контроллере.

а. если зеленый индикатор не загорается, замените контроллер.

б. если индикатор стал зеленым, но выключается в течение 3-секундного наблюдения, замените контроллер.

с. Если зеленый индикатор остается зеленым в течение 3-секундного наблюдения, продолжайте использование контроллера.

15. Держите контроллер дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.



16. Медленно продвигайте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на наличие повреждений. **При наличии повреждения спирали или толкателя НЕ используйте изделие.**

17. При направленном вниз дистальном конце интродьюсера плавно полностью втяните имплантат обратно в интродьюсер на 1-2 см.

#### **Введение и раскрытие системы Azur**

18. Откройте ПГК на микрокатетере до введения интродьюсера системы Azur.

19. Введите интродьюсер системы Azur через ПГК. Промойте интродьюсер до полного удаления воздуха и выхода физраствора из проксимального конца.

20. Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном кончике хаба микрокатетера и слегка прикрутите ПГК вокруг интродьюсера для фиксации. Не перетягивайте ПГК. Избыточное закручивание может повредить устройство.

21. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не зацепилась за соединение между интродьюсером и хабом микрокатетера. Начните отсчет времени с помощью секундомера или таймера в момент вхождения устройства в микрокатетер. Отсоединение должно произойти в течение определенного времени выдержки.

22. Проталкивайте систему Azur через микрокатетер до совмещения проксимального конца толкателя и проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ПГК. Выдвиньте интродьюсер из ПГК. Закрутите ПГК вокруг толкателя. Скользящим движением полностью снимите интродьюсер с толкателя. Будьте осторожны и не перегните систему доставки. Для предотвращения преждевременной гидратации системы Azur убедитесь в наличии тока физраствора.

23. Утилизируйте интродьюсер. Систему Azur нельзя ввести в интродьюсер повторно после введения в микрокатетер.

24. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль. В зависимости от длины используемого микрокатетера, начало рентгенографии можно отложить для минимизации облучения пациента.

25. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в очаг до достижения оптимального раскрытия. При необходимости осуществите репозицию. При несоответствующем размере спирали удалите ее и замените другим изделием. Если под рентгеноскопическим контролем зафиксировано нежелательное движение спирали после ее установки, но перед отсоединением, удалите спираль и замените ее изделием более подходящего размера. Движение спирали может указывать на возможность ее миграции после отсоединения. Не

вращайте толкатель во время или после доставки спирали в сосудистую систему. Вращение системы доставки может привести к растягиванию спирали или к ее преждевременному отсоединению от толкателя, что может привести к миграции спирали. Перед отсоединением необходимо также выполнить ангиографическую оценку для подтверждения того, что масса спиралей не выступает в нежелательные участки сосудистой системы.

26. Завершите раскрытие и репозиционирование, чтобы спираль отсоединилась в течение определенного времени. После истечения назначенного времени разбухание гидрофильного полимера может предотвратить прохождение через микрокатетер и повредить спираль. При невозможности правильного позиционирования спирали и отсоединения в указанное время, произведите одновременное удаление изделия и микрокатетера.

27. Продвигайте спираль в желаемое место до совмещения рентгеноконтрастного маркера на толкателе или до его позиционирования немного дистальнее рентгеноконтрастной метки на дистальном кончике микрокатетера, расположив область отсоединения за пределами кончика микрокатетера.

28. Затяните ПГК для предотвращения движения спирали.

29. Перед отсоединением спирали повторно убедитесь в отсутствии нагрузки на дистальный шaft толкателя. Осевое сжатие или напряжение может вызвать смещение кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда.

### **Отсоединение спиралей**

30. Контроллер Azur заряжен батарейным питанием и активируется при правильном подсоединении толкателя. Подсоединение толкателя не производится в режиме «питание отключено». Для активации контроллера не нужно нажимать на кнопку сбоку.

31. Проверьте прочность установки ПГК вокруг толкателя перед подсоединением контроллера отсоединения Azur, чтобы убедиться, что спираль не двигается во время процесса подсоединения.

32. Хотя золотые соединительные компоненты толкателя разработаны с учетом совместимости с кровью и контрастным веществом, необходимо стараться не загрязнять соединения этими веществами. Если на соединениях наблюдается кровь или контрастное вещество, необходимо промыть соединения стерильной водой или физраствором перед прикреплением контроллера Azur.

33. Соедините проксимальный конец толкателя с контроллером, крепко вставив проксимальный конец толкателя в воронку контроллера.

34. При правильном подсоединении контроллера к толкателю система издаст одиночный звуковой сигнал, и загорится зеленый индикатор, обозначающий готовность системы к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не нажимается в течение свыше 30 секунд, зеленый индикатор медленно мигает. Постоянный и мигающий зеленый индикатор показывает, что контроллер готов к отсоединению. Если зеленый индикатор не загорается, проверьте правильность соединения. При правильном соединении и отсутствии зеленого индикатора необходимо заменить контроллер Azur.

35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии слышен звуковой сигнал и мигает зеленый индикатор. При включении контроллера отсоединения электрический ток нагревает волокно полиолефинового эластомера, что приводит к отсоединению имплантируемой спирали.

37. Длительность цикла отсоединения 0,75 секунд  $\pm 0,10$  с. В конце цикла отсоединения слышны три звуковых сигнала, а индикатор мигает желтым светом три раза. Это означает конец цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения,

оставьте контроллер подсоединенным к толкателю и попробуйте выполнить другой цикл отсоединения после появления зеленого индикатора.

38. Индикатор станет красным после нескольких циклов отсоединения. Не используйте контроллер при красном индикаторе. При красном индикаторе утилизируйте контроллер и замените его новым.

39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив ПГК, а затем - медленно потянув за систему доставки, чтобы убедиться в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединяется, не пытайтесь сделать более двух попыток его отсоединения. Если он не отсоединяется после трех попыток, удалите систему доставки.

40. После подтверждения отсоединения, медленно втяните и удалите толкатель. Продвижение толкателя вперед при отсоединяемой спирали может создать риск разрыва аневризмы или сосуда. Не продвигайте толкатель вперед после отсоединения спирали.

41. Проверьте положение спирали ангиографическим методом, через проводниковый катетер.

42. Дополнительные спирали можно разместить в очаге, как описано выше. Перед удалением микрокатетера из места имплантации, вставьте проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в том, что ни одна из частей последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач может по собственному усмотрению изменять технику раскрытия спиралей для корректировки сложности и вариации процедуры эмболизации. Любые модификации техники должны согласовываться с ранее описанными процедурами, предупреждениями, мерами предосторожности и информацией о безопасности пациента.

### **Контроллер отсоединения Azur**

#### *Предварительная проверка контроллера перед использованием*

43. Извлеките контроллер из защитной упаковки и поместите в стерильное поле.

44. Не вставляя толкатель в контроллер, нажмите на кнопку на боковой стороне контроллера. Должно произойти одиночное мигание желтого индикатора и однократный звуковой сигнал. При отсутствии желтого сигнала индикатора не используйте контроллер.

45. Нажмите кнопку во второй раз, будут слышны три звуковых сигнала, а индикатор мигнет желтым светом три раза. Затем последует одиночный звуковой сигнал, и индикатор загорится зеленым светом, что указывает на успешное проведение диагностического испытания. Если в конце цикла зеленый индикатор не загорается или загорится красный индикатор, не используйте контроллер.

#### *Предварительное испытание каждого толкателя Azur перед введением в тело пациента*

46. Крепко вставьте проксимальный конец (золотые соединительные компоненты) толкателя в трубку контроллера отсоединения Azur. Не нажимайте кнопку, поскольку это вызовет преждевременное отсоединение.

47. Подождите 3 секунды и посмотрите на цвет индикатора на контроллере.

а. При отсутствии зеленого индикатора или появлении красного индикатора замените контроллер.

б. Если загорелся зеленый индикатор, а затем выключается каждый раз во время 3-секундного периода наблюдения, замените контроллер.

с. Если зеленый индикатор сохраняется в течение 3-секундного периода наблюдения, продолжите использование контроллера.

48. Удалите вставленный проксимальный конец толкателя из трубки контроллера отсоединения Azur.

### **Общие условия эксплуатации контроллера отсоединения Azur**

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

49. Рабочее напряжение: работа от батареи,  $9 \pm 0,5$  В пост. тока, ограниченный источник энергии.

50. Выходное напряжение постоянного тока:  $8 \pm 1$  В пост. тока.

51. Выходной ток:  $256 \text{ мА} \pm 25 \text{ мА}$  максимальный.

#### **4.4. Условия эксплуатации медицинского изделия**

Изделие должно использоваться только врачами, прошедшими надлежащее обучение использованию системы в соответствии с предписаниями производителя или ее уполномоченного дистрибьютора.

При условиях окружающей среды:

- Температура:  $18 - 42^{\circ}\text{C}$ ;
- Относительная влажность: не более 60%;
- Атмосферное давление:  $86 - 106 \text{ кПа}$ .

#### **5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Отсоединяемые спирали Azur CX изготовлены из платинового сплава с сердцевинной из гидрогеля (гидрофильная сердцевина). Система Azur CX имеет трехмерную сферическую структуру, а петли имеют различные размеры и длину. Система состоит из имплантируемой спирали, прикрепляемой к толкателю. Система спиралей доставляется к месту имплантации через микрокатетер. Проксимальный конец толкателя вставлен в контроллер отсоединения. Контроллер активируется пользователем и отсоединяет спирали.

Контроллер отсоединения представляет собой индивидуально упакованное, одноразовое, ручное, питаемое от батарейки изделие, обеспечивающее контролируемую подачу электрической энергии для отсоединения спирали от толкателя. Контроллер упакован и продается отдельно как стерильное изделие, предназначенное для использования у одного пациента.

#### **6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

##### **Конструкция и внешний вид**

Отсоединяемые спирали Azur CX изготовлены из платинового сплава с сердцевинной из гидрогеля (гидрофильная сердцевина). Система Azur CX имеет трехмерную сферическую структуру, а петли имеют различные размеры и длину. Система состоит из имплантируемой спирали, прикрепляемой к толкателю. Система спиралей доставляется к месту имплантации через микрокатетер. Проксимальный конец толкателя вставлен в контроллер. Контроллер активируется пользователем и отсоединяет спирали.

Время перестановки (репозиционирования)\*:

- Azur CX 18 – 30 минут;
- Azur CX 35 – 20 минут.

\*Время, за которое спираль должна быть правильно расположена. В течение этого времени спираль можно возвращать назад и репозиционировать, уменьшая риск миграции. При невозможности расположить и отсоединить спираль в течение этого времени, одновременно удалите устройство и микрокатетер.

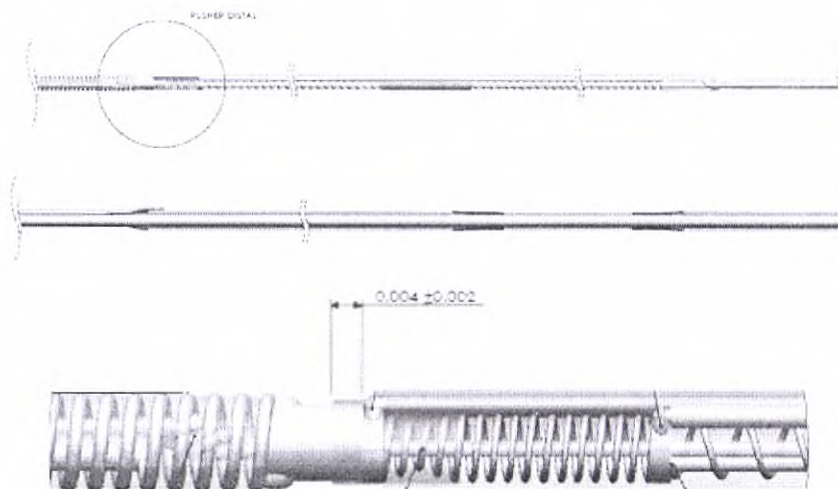
## AZUR CX 18



*Implant distal* – дистальный конец импланта

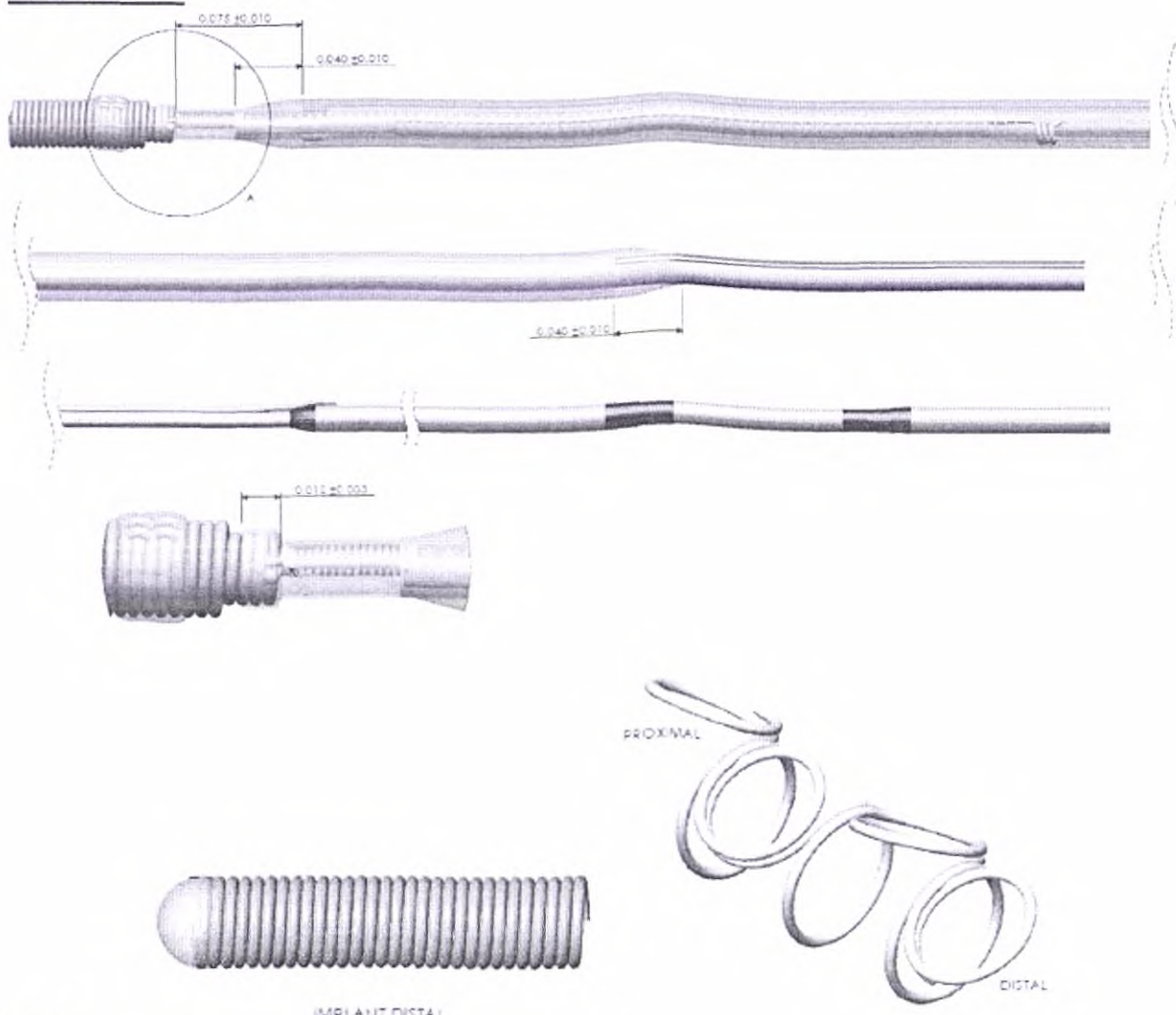


*Proximal* - проксимальный конец  
*Distal* - дистальный конец



*Pusher distal* – дистальный конец толкателя

## AZUR CX 35



IMPLANT DISTAL

*Implant distal* – дистальный конец импланта

*Proximal* - проксимальный конец

*Distal* - дистальный конец

### Варианты конструктивного исполнения

| Размеры спирали AZUR CX 18 |                    |             | Размеры спирали AZUR CX 35 |                    |             |
|----------------------------|--------------------|-------------|----------------------------|--------------------|-------------|
| Код изделия                | Диаметр петли (мм) | Длина (см)* | Код изделия                | Диаметр петли (мм) | Длина (см)* |
| 45-780413                  | 4±1                | 13±1,5      | 45-750407                  | 4±1                | 7±1         |
| 45-780516                  | 5±1                | 16±1,5      | 45-750511                  | 5±1                | 11±1,5      |
| 45-780620                  | 6±1                | 20±1,5      | 45-750609                  | 6±1                | 9±1         |
| 45-780724                  | 7±1                | 24±2        | 45-750617                  | 6±1                | 17±1,5      |
| 45-780828                  | 8±1                | 28±2        | 45-750812                  | 8±1                | 12±1,5      |
| 45-780928                  | 9±1                | 28±2        | 45-750824                  | 8±1                | 24±2        |
| 45-781032                  | 10±1,5             | 32±2,5      | 45-751019                  | 10±1,5             | 19±1,5      |
| 45-781238                  | 12±1,5             | 38±3        | 45-751324                  | 13±1,5             | 24±2        |
| 45-781434                  | 14±1,5             | 34±2,5      | 45-751632                  | 16±1,5             | 32±2,5      |
| 45-781639                  | 16±1,5             | 39±3        | 45-752039                  | 20±1,5             | 39±3        |
| 45-781836                  | 18±1,5             | 36±3        |                            |                    |             |

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

| Размеры спирали AZUR CX 18 |        |      | Размеры спирали AZUR CX 35 |  |
|----------------------------|--------|------|----------------------------|--|
| 45-782040                  | 20±1,5 | 40±3 |                            |  |
| 45-780202                  | 2±1    | 2±1  |                            |  |
| 45-780204                  | 2±1    | 4±1  |                            |  |
| 45-780304                  | 3±1    | 4±1  |                            |  |
| 45-780308                  | 3±1    | 8±1  |                            |  |

\*Длина рассчитывается от дистального кончика спирали до точки соединения с толкателем, когда катушка прямая.

#### Размеры отсоединяемой спирали AZUR CX 18

| Код изделия | Диаметр ведущей петли (мм) | Диаметр петли (мм) | Длина (см) | Количество петель |
|-------------|----------------------------|--------------------|------------|-------------------|
| 45-780413   | 3±1                        | 4±1                | 13±1,5     | 9                 |
| 45-780516   | 4±1                        | 5±1                | 16±1,5     | 9                 |
| 45-780620   | 5±1                        | 6±1                | 20±1,5     | 9                 |
| 45-780724   | 6±1                        | 7±1                | 24±2       | 9                 |
| 45-780828   | 7±1                        | 8±1                | 28±2       | 9                 |
| 45-780928   | 8±1                        | 9±1                | 28±2       | 8                 |
| 45-781032   | 9±1                        | 10±1               | 32±2,5     | 8                 |
| 45-781238   | 11±1,5                     | 12±1,5             | 38±3       | 8                 |
| 45-781434   | 13±1,5                     | 14±1,5             | 34±2,5     | 6                 |
| 45-781639   | 15±1,5                     | 16±1,5             | 39±3       | 6                 |
| 45-781836   | 17±1,5                     | 18±1,5             | 36±3       | 5                 |
| 45-782040   | 19±1,5                     | 20±1,5             | 40±3       | 5                 |
| 45-780202   | 1,8±0,5                    | 2±0,5              | 2±0,3      | 3                 |
| 45-780204   | 1,8±0,5                    | 2±0,5              | 4±0,3      | 6                 |
| 45-780304   | 2,5±0,5                    | 3±0,5              | 4±0,3      | 4                 |
| 45-780308   | 2,5±0,5                    | 3±0,5              | 8±0,5      | 8                 |

#### Размеры отсоединяемой спирали AZUR CX 35

| Код изделия | Диаметр ведущей петли (мм) | Диаметр петли (мм) | Длина (см) | Количество петель |
|-------------|----------------------------|--------------------|------------|-------------------|
| 45-750407   | 3±1                        | 4±1                | 7±1        | 6                 |
| 45-750511   | 4±1                        | 5±1                | 11±1,5     | 7                 |
| 45-750609   | 5,5±1                      | 6±1                | 9±1        | 4                 |
| 45-750617   | 5,5±1                      | 6±1                | 17±2       | 8                 |
| 45-750812   | 7,5±1                      | 8±1                | 12±1,5     | 4                 |
| 45-750824   | 7,5±1                      | 8±1                | 24±3       | 8                 |
| 45-751019   | 9,5±1,5                    | 10±1,5             | 19±2       | 5                 |
| 45-751324   | 12±1,5                     | 13±1,5             | 24±3       | 5                 |
| 45-751632   | 15±1,5                     | 16±1,5             | 32±3       | 5                 |
| 45-752039   | 19±1,5                     | 20±1,5             | 39±3       | 5                 |

#### Толкатели доставки

|                            | AZUR CX 18       | AZUR CX 35       |
|----------------------------|------------------|------------------|
| Эффективная длина (см) ±5% | 175              | 150              |
| Длина (см) ±5%             | 185              | 162              |
| Диаметр ±5%                | 0,018" (0,46 мм) | 0,034" (0,86 мм) |

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

### Система Azur CX 18

| Код изделия | Размер спирали системы<br>(диаметр × длина) | Длина (см)<br>±5% | Диаметр гидрогеля<br>(гидрофильной сердцевины) до имплантации (мм) ±5% |
|-------------|---------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 45-780413   | 4 мм × 13 см                                | 185               | 0,65                                                                   |
| 45-780516   | 5 мм × 16 см                                | 185               | 0,65                                                                   |
| 45-780620   | 6 мм × 20 см                                | 185               | 0,69                                                                   |
| 45-780724   | 7 мм × 24 см                                | 185               | 0,69                                                                   |
| 45-780828   | 8 мм × 28 см                                | 185               | 0,69                                                                   |
| 45-780928   | 9 мм × 28 см                                | 185               | 0,69                                                                   |
| 45-781032   | 10 мм × 32 см                               | 185               | 0,76                                                                   |
| 45-781238   | 12 мм × 38 см                               | 185               | 0,83                                                                   |
| 45-781434   | 14 мм × 34 см                               | 185               | 0,83                                                                   |
| 45-781639   | 16 мм × 39 см                               | 185               | 0,89                                                                   |
| 45-781836   | 18 мм × 36 см                               | 185               | 1,02                                                                   |
| 45-782040   | 20 мм × 40 см                               | 185               | 1,02                                                                   |
| 45-780202   | 2 мм × 2 см                                 | 185               | 0,6                                                                    |
| 45-780204   | 2 мм × 4 см                                 | 185               | 0,6                                                                    |
| 45-780304   | 3 мм × 4 см                                 | 185               | 0,6                                                                    |
| 45-780308   | 3 мм × 8 см                                 | 185               | 0,6                                                                    |

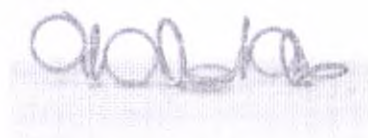
### Система Azur CX 35

| Код изделия | Размер спирали системы<br>(диаметр × длина) | Длина (см)<br>±5% | Диаметр гидрогеля<br>(гидрофильной сердцевины) до имплантации (мм) ±5% |
|-------------|---------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 45-750407   | 4 мм × 7 см                                 | 162               | 0,65                                                                   |
| 45-750511   | 5 мм × 11 см                                | 162               | 0,65                                                                   |
| 45-750609   | 6 мм × 9 см                                 | 162               | 0,69                                                                   |
| 45-750617   | 6 мм × 17 см                                | 162               | 0,69                                                                   |
| 45-750812   | 8 мм × 12 см                                | 162               | 0,69                                                                   |
| 45-750824   | 8 мм × 24 см                                | 162               | 0,69                                                                   |
| 45-751019   | 10 мм × 19 см                               | 162               | 0,76                                                                   |
| 45-751324   | 13 мм × 24 см                               | 162               | 0,83                                                                   |
| 45-751632   | 16 мм × 32 см                               | 162               | 0,89                                                                   |
| 45-752039   | 20 мм × 39 см                               | 162               | 1,02                                                                   |

### Контроллер отсоединения Azur

| Контроллер отсоединения Azur |                   |                                                                                                         |                                              |
|------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Код изделия                  | Тип рабочей части | Батарея*                                                                                                | Программное обеспечение                      |
| 45-4001                      | BF                | Тип A23<br>Емкость 55 мАч<br>*Батарея не подлежит замене, в том числе представителями сервисной службы. | PD050015, редакция В<br>(версия 10.3 и выше) |

Фотография/эскиз с отображением внешнего вида медицинского изделия



**Отсоединяемая спираль CX**



**Контроллер отсоединения Azur**

Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями

- Микрокатетер с проволочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера.
- Внутренний диаметр микрокатетера:
- для Azur CX 18 – 0,48 – 0,69 мм;
  - для Azur CX 35 – 1,04 – 1,19 мм.
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером – наружный диаметр катетера 1,40 или 1,70 мм (4 или 5 Fr)
  - Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером – наружный диаметр проводника (OD): 0,36 – 0,46 мм
  - 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана\*\*
  - 1 трехходовой кран\*\*
  - Капельница стерильного физиологического раствора под давлением\*
  - 1 одноходовой кран\*\*
  - Секундомер или счетчик времени\*

\*Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств. Данные устройства являются универсальными.

\*\*Производитель не устанавливает требований к типоразмеру данных устройств, они являются компонентами используемых совместимых изделий, обеспечивающих внутрисосудистый доступ, которые лечащий доктор и(или) медицинская организация выбирают по своему усмотрению..

#### *Отсоединяемые спирали Azur*

1. Для оценки перед эмболизацией, контроля во время операции и послеэмболизационного контроля необходимо проведение ангиографии.
2. Не прилагайте избыточную силу для продвижения толкателя. Определите причину любого непредвиденного сопротивления, удалите систему Azur и проверьте ее на наличие повреждений.
3. Продвигайте и извлекайте систему Azur медленно и плавно. При наличии избыточного трения удалите всю систему Azur целиком. При наличии избыточного трения при

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

использовании второй системы Azur проверьте микрокатетер на наличие повреждений и перегибов.

4. Спираль необходимо правильно расположить в сосуде или аневризме в течение времени перестановки с момента первого введения изделия в микрокатетер. При невозможности расположить и отсоединить спираль в течение этого времени, одновременно удалите устройство и микрокатетер. Установка изделия в среде со слабым течением может увеличить время репозиционирования.

5. При необходимости репозиционирования соблюдайте особую осторожность и извлекайте спираль под рентгеноскопическим контролем поэтапными перемещениями одновременно с толкателем. При невозможности движения с толкателем или при затрудненном репозиционировании спираль может растянуться и даже порваться. Осторожно удалите и утилизируйте все устройство.

6. Из-за тонкой структуры спиралей при прохождении через извитые сосуды, ведущие к некоторым очагам, и варьруемую морфологию сосудистой системы, их можно случайно растянуть. Растяжение может привести к возможной поломке и миграции спиралей.

7. При необходимости извлечения спирали из сосудистой системы после раскрытия не пытайтесь извлечь спираль с устройством для извлечения, например, петель, в доставляющий катетер. Это может повредить спираль и вызвать отсоединение изделия. Удалите спираль, микрокатетер и устройство для извлечения из сосудистой системы одновременно.

8. Отсоединение спирали может производиться только с помощью источника тока контроллера отсоединения Azur.

9. Не кладите толкатель на металлическую поверхность.

10. Всегда берите толкатель руками в хирургических перчатках.

11. Не используйте изделие в сочетании с радиочастотными (РЧ) устройствами.

#### *Контроллер отсоединения Azur*

1. Для работы с контроллером отсоединения Azur всегда используйте хирургические перчатки.

2. Для соблюдения общепринятой практики предотвращения электростатических разрядов не кладите контроллер отсоединения на поверхность из чистого металла.

3. Систему доставки Azur нельзя использовать с иным источником энергии, кроме контроллера отсоединения Azur.

4. Для обеспечения правильной работы не используйте изделие с радиочастотными (РЧ) устройствами.

5. Контроллер отсоединения не пригоден для применения в присутствии воспламеняющихся смесей.

#### Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

| № | Часть                                                                                                          | Материал                                                                                                                                                                                                                                   | Вид контакта с организмом                 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1 | <b>Имплантируемый узел (спираль):</b><br>1) Спираль<br>2) Гидрофильная сердцевина<br>3) УФ-клей<br>4) Мононить | 1) Сплав платины и фольфрама (92% и 8%)<br><i>Или</i><br>Сплав платины и иридия (90% и 10%), армированный танталом (для Azur CX 35 диаметром 10-20 мм)<br>2) Гидрофильный акриловый сополимер<br>3) Адгезив<br>4) Полиолефиновый эластомер | Постоянный контакт с циркулирующей кровью |

| № | Часть                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Материал                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Вид контакта с организмом                      |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 2 | <b>Толкатель доставки:</b><br>1) Стержень<br>2) Ведущая проволока (зелёная)<br>3) Ведущая проволока (жёлтая)<br>4) Эмаль проволоки<br>5) Полиимидная трубка<br>6) Коннектор<br>7) Смола<br>8) Золотой припой<br>9) Флюс<br>10) Термоусадочная трубка<br>11) Нагреватель<br>12) Нагреватель раствора полиамида<br>13) Полиимидная трубка<br>14) Термоусадочная трубка | 1) Сталь<br>2) Золотая проволока с полиимидной изоляцией<br>3) Золотая проволока с полиимидной изоляцией<br>4) Аминовая кислота<br>5) Полиимид<br>6) Золото + Никель<br>7) Высокотемпературная эпоксидная смола<br>8) Сплав золота с оловом (80% и 20%)<br>9) Флюс для пайки<br>10) Полиэтилентерефталат<br>11) Платина + сталь<br>12) Аминовая + 1-метил-2-пирролидинон<br>13) Полиимид<br>14) Полиэтилентерефталат | Кратковременный контакт с циркулирующей кровью |
| 3 | <b>Контроллер:</b><br>1) Корпус<br>2) Горловина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1) АБС-пластик + краситель зелёного цвета<br>2) АБС-пластик + краситель белого цвета                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Не контактирует с организмом человека          |

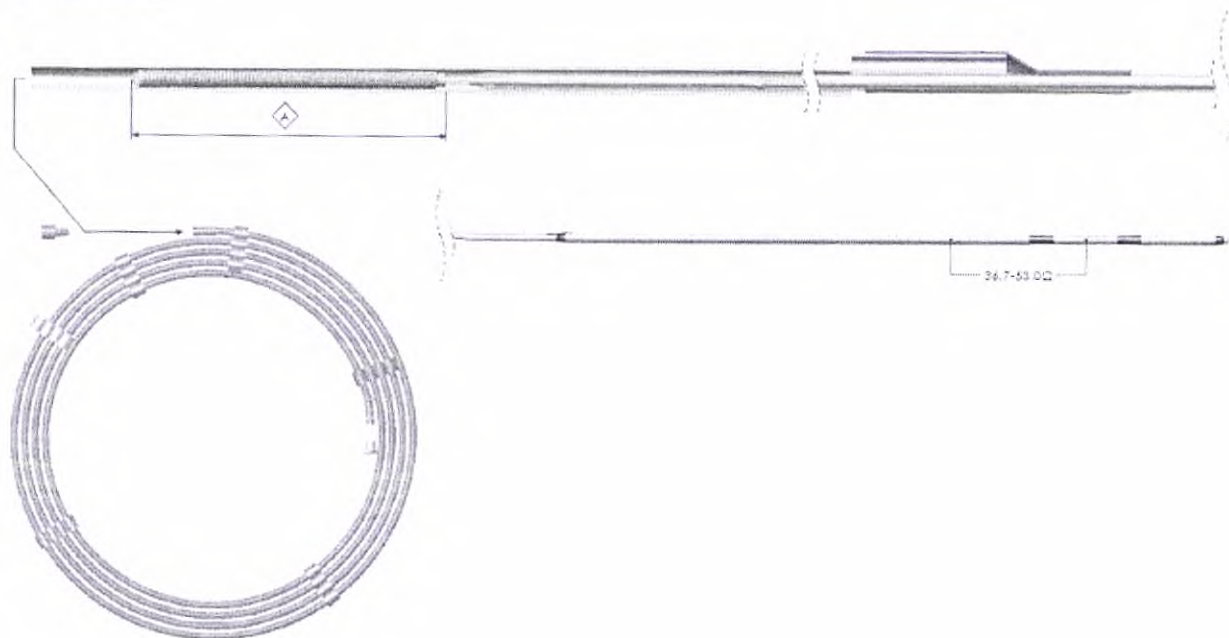
Индивидуальная упаковка для сохранения стерильности (для спирали и контроллера) и защитные изделия изготавливаются из следующих материалов

| № | Часть                                                                                                  | Материал                                                                                                                                            |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Индивидуальная упаковка спирали</b>                                                                 | Полиэстер                                                                                                                                           |
| 2 | <b>Индивидуальная упаковка контроллера:</b><br>1) Плёночная часть<br>2) Бумажная часть                 | 1) Полиэтилентерефталат + Полиэтилен низкой плотности<br>2) Бумага марки 1073B TYVEK                                                                |
| 3 | <b>Кольцо защитное:</b><br>1) Трубка из ПНД<br>2) Трубка из ПВХ<br>3) Трубка интродьюсера<br>4) Клипса | 1) Сополимер полиэтилена<br>2) Поливинилхлорид<br>3) Полиэтилен высокой плотности + краситель белого цвета<br>4) Сополимер полиэтилена + полиэтилен |

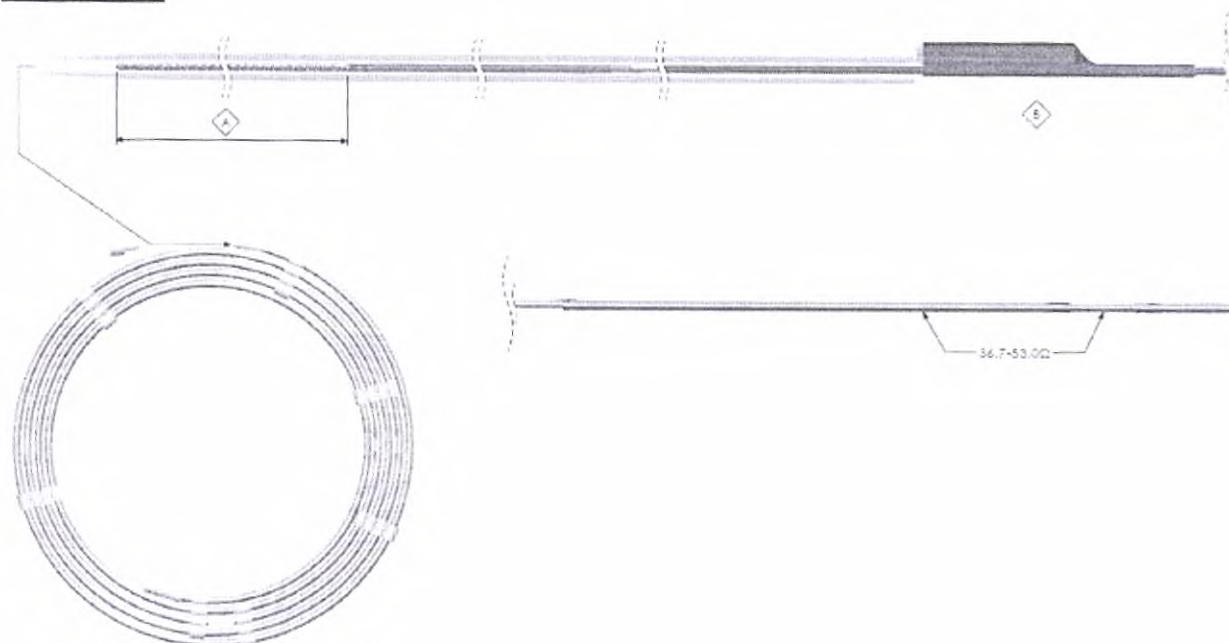
### Спецификация упаковки

Система Azug упакована в защитное пластиковое кольцо и отрывной пакет, а затем в картонную коробку. Система Azug и упаковочное кольцо являются стерильными до момента вскрытия упаковки, повреждения упаковки или до истечения срока хранения.

### Azur CX 35



### Azur CX 18





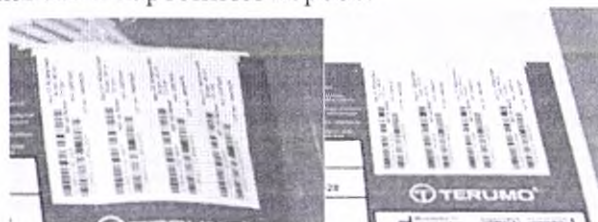
Система Azur упакована в защитное пластиковое кольцо и отрывной пакет на примере Системы Azur CX 18 ((диаметр × длина): 20 мм × 40 см)



Картонная коробка на примере Системы Azur CX 18 ((диаметр × длина): 8 мм × 28 см)

Маркировка изделия содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантировано изделие, а именно:

По 4 шт. на отрывном пакете и картонном коробе.



На стикерах содержится следующая информация:

- штрих-код,
- REF – номер по каталогу,
- наименование изделия с вариантом исполнения,
- размер спирали,
- LOT NO – номер серии.

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

### *Контроллер отсоединения Azur:*

Контроллер отсоединения Azur упакован в защитный отрывной пакет и картонную коробку. В картонную коробку помещается 5 защитных отрывных пакетов.

Контроллер был подвергнут стерилизации, он сохраняет стерильность до вскрытия или повреждения упаковки или до истечения срока годности.



Контроллер в защитном отрывном пакете



Картонная коробка

**Информация, указанная на УПАКОВКЕ**

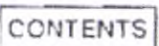
Отсоединяемые спирали Azur – этикетка на индивидуальной упаковке/отдельной коробке

[illegible][illegible]Rx  
ONLY

|           |
|-----------|
| STERILE R |
|-----------|

**ВНИМАНИЕ:** Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачами или по их предписанию.

Стерилизовано с помощью облучения

|                                                                                   |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Апирогенно                                                                                                |
|  | Внимание: обратитесь к инструкции по применению<br><i>Предостережение: см. сопроводительные документы</i> |
|  | Номер по каталогу                                                                                         |
|  | Номер серии                                                                                               |
|  | Дата производства                                                                                         |
|  | Использовать до                                                                                           |
|  | Содержимое                                                                                                |
|  | Не использовать повторно                                                                                  |
|  | Производитель                                                                                             |
|  | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                        |
| Distributed by                                                                    | Дистрибьютор                                                                                              |

#### Макет русскоязычной маркировки

Русскоязычная маркировка наносится на картонный короб. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

**Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая)**

Производитель: МайкроВеншн, Инк., США,

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Произведено в Коста-Рика

См. , , ,  на основной маркировке производителя



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.



**Представитель производителя в РФ:** ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Апирогенно

Нетоксично



Регистрационное удостоверение № от

Примечание: Расположение и дизайн символов, текста может измениться

**Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая)**

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

**Производитель:** МайкроВеншн, Инк., США,  
MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

**Произведено в США**

См. , , ,  на основной маркировке производителя



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.



**Представитель производителя в РФ:** ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40

Апирогенно  
Нетоксично



Регистрационное удостоверение № от

Примечание: Расположение и дизайн символов, текста может измениться

|                                                                                   |                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Знак соответствия PCT |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

Контроллер отсоединения Azur – этикетка на индивидуальной упаковке



AZUR Detachment Controller

REF 45-4001

LOT 19011814444M

AZUR Detachment Controller

REF 45-4001

LOT 19011814444M



(01)00810170012129



(11)190118171211231(10)19011814444M

AZUR Detachment Controller  
REF: 45-4001  
LOT NO: 19011814444M



(01)00810170012129



(17)211231(10)19011814444M

AZUR  
Detachment Controller  
REF: 45-4001  
LOT NO: 19011814444M



|                                                                                     |                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REF                                                                                 | Номер по каталогу                                                                                              |
| LOT                                                                                 | Номер партии                                                                                                   |
|  | Дата производства                                                                                              |
|  | Использовать до                                                                                                |
| STERILE EO                                                                          | Стерилизовано с использованием этиленоксида                                                                    |
| CONTENTS                                                                            | Содержимое                                                                                                     |
|  | Производитель                                                                                                  |
| EC REP                                                                              | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                             |
|  | Внимание: обратитесь к инструкции по применению<br><i>Предостережение: см. сопроводительные документы</i>      |
|  | Не использовать повторно                                                                                       |
| Rx ONLY                                                                             | Предупреждение: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачам или по их предписанию. |
| Distributed by                                                                      | Дистрибьютор                                                                                                   |

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

| Контроллер отсоединения Azur – этикетка на картонной коробке                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Date of Manufacture                              | 2016-02-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  Use By                                           | 2019-02-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>REF</b>                                                                                                                         | Order Number: 45-4001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>LOT</b>                                                                                                                         | Lot Number: 160218EC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <br>(01)10610170012126                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <br>(17)190218(10)160218EC                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <br>(11)160218                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  0297<br>Made in U.S.A.<br>LB05046D<br>ED2011-024 | <br>MicroVention, Inc.<br>1311 Valencia Avenue, Tustin,<br>CA 92780 PH: 714 247-8000<br>Distributed By Terumo Medical Corporation<br>2101 Cottontail Lane, Somerset<br>NJ 08873 PH: 609 662 4143<br> MicroVention Europe<br>30 bis, rue du Vieux Abrevoir<br>78100 Saint-Germain-en-Laye<br>France |
| <b>REF</b>                                                                                                                         | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>LOT</b>                                                                                                                         | Номер партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                   | Дата производства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                  | Использовать до                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                 | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>EC REP</b>                                                                                                                      | Официальный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Distributed by                                                                                                                     | Дистрибьютор                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### Макет русскоязычной маркировки контроллера

Русскоязычная маркировка наносится на картонный короб. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

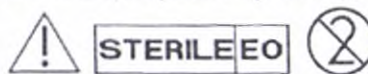
Контроллер отсоединения Azur

Производитель: МайкроВеншн, Инк., США,

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Произведено в США

См. **REF**, **LOT**, ,  на основной маркировке производителя



Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.

Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г.

Нетоксично

Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40



Регистрационное удостоверение № от

Примечание: Расположение и дизайн символов, текста может измениться

|                                                                                     |                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|  | Знак соответствия РСТ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|

## **7. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **Стандартные технические характеристики:**

1. Прекрасный поперечный охват сосуда.
  - a. Первая спираль действует как пробка для контроля в областях с высоким кровотоком.
  - b. Петли варьированного диаметра создают устойчивую анкерную систему.
  - c. Сложная форма способствует заполнению сосуда с минимальным зазором в середине.
  - d. Мягкие и гибкие спирали можно использовать сразу после извлечения из упаковки.
2. Прекрасное заполнение объема и плотность укладки
  - a. Заполнение объема до 5,8 раз больше по сравнению с обычными спиралями 0,18 дюйма.
  - b. До 4 раз большее заполнение объема по сравнению с обычными спиралями 0,35 дюйма.
3. Повышенная устойчивость и удобство
  - a. Позволяет избежать миграции дополнительных спиралей.
  - b. Разработаны для уменьшения разделенности и обеспечения большего охвата благодаря трехмерному подходу к эмболизации.
  - c. Обеспечивает равномерное распределение петель спирали в поражении.
4. Конструкция спирали: гидрогель
  - a. Конструкция спирали может иметь влияние на эффективность клинического результата.
  - b. Середина спиралей является полой, что позволяет осуществить кровоток через спираль, образуя тромб внутри сердцевины. Тромб с течением времени имеет тенденцию разрушаться, что может привести к нестабильности массы спиралей. Спираль Azur CX после расширения гидрогеля имеет твердый сердечник, который, в отличие от тромба, не абсорбируется организмом.
5. Уникальная степень контроля: система отсоединяемых спиралей Azur проста в применении.
  - a. Отсоединение менее чем за секунду при нажатии кнопки.
  - b. Подтверждение цикла отсоединения светодиодным индикатором.
  - c. Можно возвращать назад и репозиционировать, уменьшая риск миграции.
6. Гидрогель внутри спирали расширяется при контакте с кровью, создавая механическую и устойчивую окклюзию. Объемное заполнение с технологией гидрогеля уменьшает необходимость полагаться на тромб при эмболизации.

### *Контроллер отсоединения Azur*

1. Рабочее напряжение: работа от батареи,  $9 \pm 0,5$  В пост. тока, источник с ограниченным током.
2. Выходное напряжение постоянного тока:  $8 \pm 1$  В пост. тока.
3. Выходной ток:  $256 \text{ мА} \pm 25 \text{ мА}$  максимальный.

**Срок эксплуатации:** неприменимо, поскольку система Azur предназначена для однократного применения.

### **Срок хранения изделия:**

|                              |        |
|------------------------------|--------|
| Отсоединяемые спирали Azur   | 5 лет  |
| Контроллер отсоединения Azur | 3 года |

## **8. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ**

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

#### *Отсоединяемые спирали Azur CX 18 и 35*

1. Система Azur поставляется в стерильном и апиrogenном виде, при условии сохранения целостности и неповрежденности упаковки.
2. Изделие предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного использования, повторной переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию, перекрестное заражение, в т.ч., помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.
3. Для оценки перед эмболизацией, контроля во время операции и послеоперационного наблюдения необходимо проведение ангиографии.
4. Не прилагайте избыточную силу при продвижении толкателя. Определите причину необычного сопротивления, удалите систему Azur и проверьте ее на наличие повреждений.
5. Производите поступательное и возвратное движение системы Azur медленно и плавно. При наличии избыточного трения удалите всю систему Azur целиком. При наличии избыточного трения при использовании второй системы, проверьте микрокатетер на наличие повреждений и перегибов.
6. Спираль необходимо правильно расположить в сосуде или аневризме в течение времени перестановки с момента первого введения изделия в микрокатетер. При невозможности расположить и отсоединить спираль в течение этого времени, одновременно удалите устройство и микрокатетер. Установка изделия в среде со слабым кровотоком может увеличить время репозиционирования.
7. При необходимости репозиционирования соблюдайте особую осторожность и извлекайте спираль под рентгеноскопическим контролем поэтапными перемещениями одновременно с толкателем. При отсутствии продвижения с толкателем или при затрудненном репозиционировании спираль может растянуться и даже порваться. Осторожно удалите и утилизируйте все устройство.
8. Из-за тонкой структуры спиралей при прохождении через извитые сосуды, ведущие к некоторым очагам, и варьруемую морфологию сосудистой системы, их можно случайно растянуть. Растяжение может привести к возможной поломке и миграции спиралей.
9. При необходимости извлечения спирали из сосудистой системы после раскрытия не пытайтесь извлечь спираль с устройством для извлечения, например, петлей, в доставляющий катетер. Это может повредить спираль и вызвать отсоединение изделия. Удалите спираль, микрокатетер и устройство для извлечения из сосудистой системы одновременно.
10. Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудистых участков или очагов необходима доставка множества спиралей. Желаемой конечной точкой процедуры обычно является ангиографическая окклюзия. Заполняющие свойства спиралей упрощают ангиографическую окклюзию и уменьшают необходимость плотной упаковки многочисленными спиралью.
11. Извилистость или сложность строения сосуда может негативно повлиять на эмболизацию спиралью.

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

12. Долговременный эффект данного продукта в экстравазкулярных тканях не установлен, поэтому необходимо соблюдать осторожность при фиксации данного изделия в интраваскулярном пространстве.
13. Перед началом процедуры с использованием системы Azur убедитесь в наличии как минимум двух контроллеров отсоединения Azur.
14. Отсоединение спирали не должно производиться с помощью другого источника тока, кроме контроллера отсоединения Azur.
15. Не кладите толкатель на металлическую поверхность.
16. Всегда берите толкатель руками в хирургических перчатках.
17. Не используйте изделие в сочетании с радиочастотными (РЧ) устройствами.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### *Контроллер отсоединения Azur*

1. Перед началом процедуры с использованием системы Azur убедитесь в наличии как минимум двух контроллеров отсоединения Azur.
2. Для работы с контроллером отсоединения Azur всегда используйте хирургические перчатки.
3. Контроллер отсоединения упакован как стерильное изделие и сохраняет стерильность при условии сохранения целостности защитной упаковки (отрывного пакета), отсутствия его повреждения, а также до наступления срока окончания годности. Для использования изделия необходимо, чтобы маленькая круглая индикаторная метка была зеленой. Если индикаторная метка красная, не используйте изделие.
4. Не пытайтесь произвести повторную стерилизацию изделия или повторно использовать его каким-то образом.
5. Контроллер отсоединения является одноразовым изделием, предназначенным для использования для одного пациента.
6. Контроллер отсоединения является электрическим устройством, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения электростатических разрядов.
7. Для соблюдения общепринятой практики предотвращения электростатических разрядов не кладите контроллер отсоединения на поверхность из чистого металла.
8. Систему доставки Azur нельзя использовать с иным источником энергии, кроме контроллера отсоединения Azur.
9. Для обеспечения правильной работы не используйте изделие с радиочастотными (РЧ) устройствами.
10. Контроллер отсоединения не пригоден для применения в присутствии воспламеняющихся смесей.
11. При наличии сбоя в системе загорится красный индикатор. Не используйте контроллер при горении красного индикатора.
12. Контроллер отсоединения Azur может использоваться в 30 циклах отсоединения. По окончании 30 циклов отсоединения не используйте контроллер. Не используйте контроллер с красным индикатором.

## **9. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

## **10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ**

Неприменимо. Данное изделие предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного использования, повторной переработки или повторной стерилизации. Повторное использование, переработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к поломке изделия, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, переработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию, перекрестное заражение, в. т.ч., помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

## **11. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

1) Система Azur стерилизуется с помощью гамма-излучения в соответствии с валидированным процессом стерилизации согласно EN ISO 11137-1:

| <b>Параметры стерилизации</b>        |                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Метод валидации стерилизации         | ISO 11137-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и процессу стерилизации медицинских изделий. |
| Метод стерилизации                   | Гамма-излучение 25-40 кГр                                                                                                                                |
| Уровень гарантированной стерильности | SAL 10 <sup>-6</sup>                                                                                                                                     |
| Испытание на пирогенность            | Изделие не является пирогенным. Испытание на пирогенность проводится от партии к партии.                                                                 |

2) Контроллер стерилизуется с помощью этиленоксида в соответствии с валидированным процессом стерилизации согласно EN ISO 11135-1:

| <b>Параметры стерилизации</b>        |                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Метод валидации стерилизации         | ISO 11135-1:2015 Стерилизация изделий медицинского назначения оксидом этилена. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. |
| Метод стерилизации                   | Этиленоксид                                                                                                                                                                               |
| Уровень гарантированной стерильности | SAL 10 <sup>-6</sup>                                                                                                                                                                      |

## **12. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

### **Отсоединяемые спирали Azur CX**

| <b>Перечень стандартов</b> |                                                                                                                                                       |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Номер стандарта</b>     | <b>Название стандарта</b>                                                                                                                             |
| ISO 11607 -1               | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки. |

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 11607 -2    | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки                                                                                                                                                    |
| ASTM F 1886     | Стандартный метод испытаний для определения целостности швов гибкой упаковки с помощью визуального контроля                                                                                                                                                                                           |
| ASTM F88        | Стандартный метод испытаний прочности швов гибкий барьерных материалов                                                                                                                                                                                                                                |
| ASTM F1929      | Методы испытаний для выявления негерметичности швов в упаковке пористого материала путем проницаемости красителя                                                                                                                                                                                      |
| ISTA 3A         | Функциональные испытания для доставки упакованных продуктов                                                                                                                                                                                                                                           |
| ISO 11137-1, -2 | Медицинские изделия. Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации<br>ISO 11137-1 2006, Стерилизация медицинских изделий. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизационной дозы |
| ISO 10993-1     | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: оценка и испытания в процессе менеджмента риска                                                                                                                                                                                                    |
| ISO 10993-3     | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3: испытания на генотоксичность, карциногенность и репродуктивную токсичность                                                                                                                                                                         |
| ISO 10993-4     | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: выбор испытаний на взаимодействие с кровью                                                                                                                                                                                                         |
| ISO 10993-5     | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: испытания на цитотоксичность <i>In Vitro</i>                                                                                                                                                                                                       |
| ISO 10993-6     | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6: испытания на местные реакции после имплантации                                                                                                                                                                                                     |
| ISO 10993-11    | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11: испытания на системную токсичность                                                                                                                                                                                                                |
| ISO 10993-12    | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: подготовка образцов и эталонные материалы                                                                                                                                                                                                         |
| ISO 13485       | Медицинские изделия. Системы менеджмента качества                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ISO 14971       | Медицинские изделия. Применение менеджмента риска.                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Контроллер

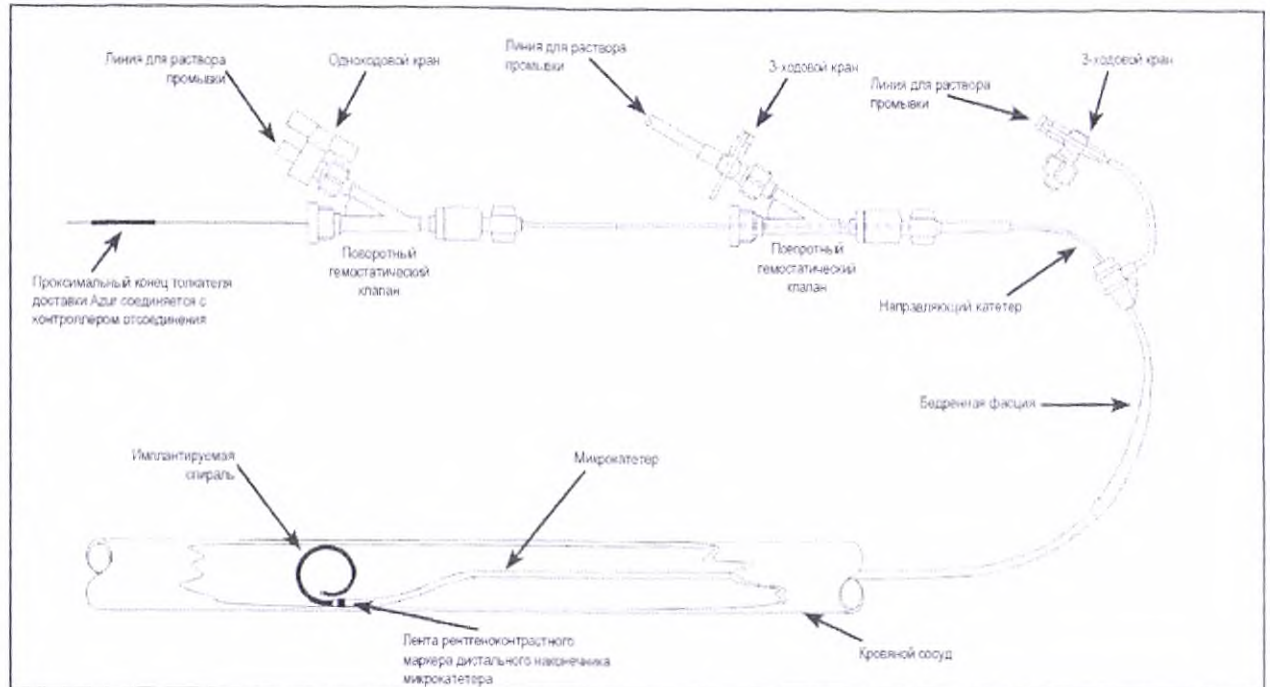
| Перечень стандартов |                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер стандарта     | Название стандарта                                                                                                                                                                                        |
| ISO 11607 -1        | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам защиты и системам упаковки.                                                     |
| ISO 11607 -2        | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования валидации к процедурам формирования, герметизации и сборки                                                        |
| ISO 11135-1         | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                                      |
| ISO 10993-1         | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: оценка и испытания в процессе менеджмента риска                                                                                                        |
| ISO 14971           | Медицинские изделия. Применение менеджмента риска.                                                                                                                                                        |
| EN 1041             | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                                                            |
| IEC 60601-1         | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                  |
| IEC 60601-1-2       | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания |
| EN ISO 15223-1      | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                             |
| EN 980              | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                                                                                                               |

### 13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

#### Требования к монтажу и установке Отсоединяемые спирали Azur CX 18

##### Подготовка к использованию

1. См. диаграмму ниже.



2. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хвату проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный кран к боковому ответвлению ПГК и затем подсоедините трубку для непрерывной инфузии промывочного раствора.
3. Подсоедините второй ПГК к хвату микрокатетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому ответвлению ПГК и подсоедините линию для промывочного раствора к крану.
4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте кран. Для минимизации риска тромбоэмболических осложнений, очень важно, поддерживать непрерывную инфузию проводникового катетера, бедренного интродьюсера и микрокатетера соответствующим стерильным промывочным раствором.

#### Катетеризация очага

5. Используя стандартную интервенционную процедуру, осуществите доступ к сосуду с помощью проводникового катетера. Внутренний диаметр (ВД) проводникового катетера должен быть достаточным для введения контрастного вещества при сохранении целевого местоположения микрокатетера. Это позволит осуществить рентгенографическое картирование во время процедуры.
6. Выберите микрокатетер с соответствующим ВД. После размещения микрокатетера в месте эмболизации удалите проводник.

#### Выбор размера спирали

7. Выполните рентгеноскопическое картирование.
8. Измерьте и оцените размер целевого поражения.

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

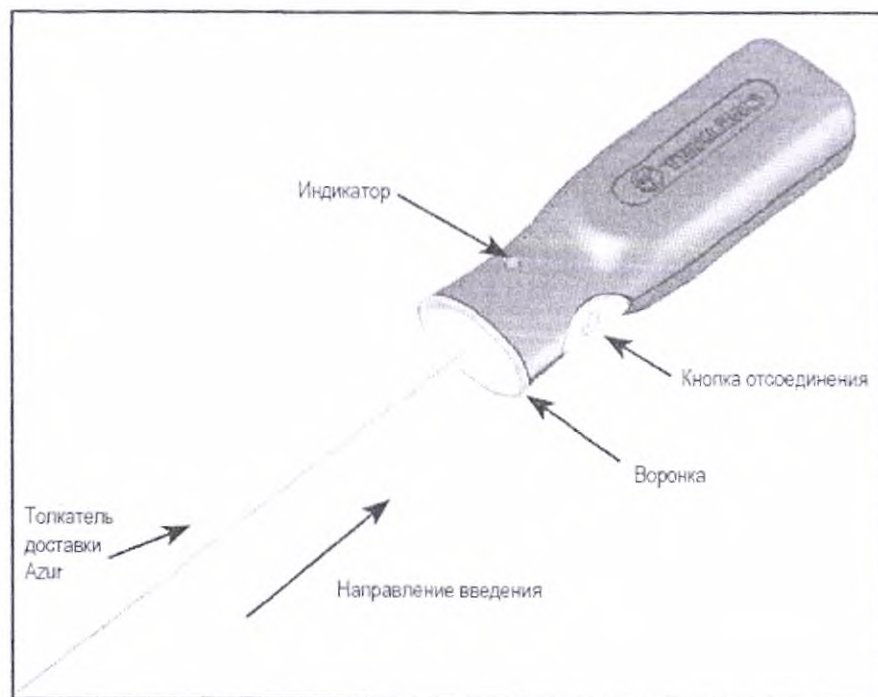
9. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали не должен быть менее ширины шейки аневризмы, в противном случае увеличивается вероятность миграции спиралей.

10. Для окклюзии сосуда выберите размер спирали, немного превышающий диаметр сосуда.

11. Правильный выбор спирали повышает эффективность процедуры и безопасность пациента. Эффективность окклюзии зависит от компактности и общей массы спиралей. Для выбора оптимальной спирали для очага необходимо изучить предоперационные ангиограммы. Выбор размера спирали должен быть осуществлен на основании ангиографической оценки диаметра целевого или питающего сосуда, свода аневризмы и ее шейки.

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из защитной упаковки. Вытяните белый отрывной язычок сбоку контроллера. Снимите отрывной язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер упакован отдельно как стерильное изделие. Не используйте для отсоединения спиралей иной источник энергии, кроме контроллера отсоединения Azur. Контроллер предназначен для применения у одного пациента. Не пытайтесь подвергнуть контроллер повторной стерилизации или повторно использовать его каким-либо образом.

13. Перед использованием контроллера удалите проксимальный конец толкателя из упаковочного кольца. Соблюдайте предосторожность, чтобы не подвергнуть загрязнению этот конец толкателя инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Крепко вставьте проксимальный конец толкателя в горловину контроллера отсоединения. Не нажимайте кнопку отсоединения.



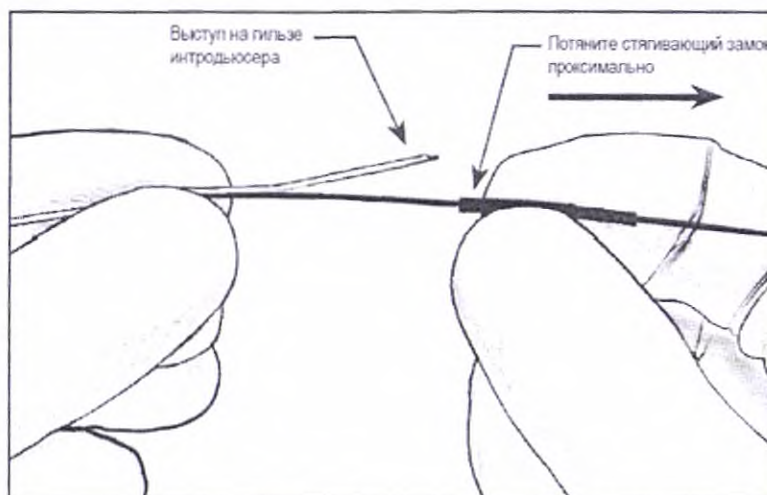
14. Подождите 3 секунды и посмотрите на индикатор на контроллере.

а. Если зеленый индикатор не появляется, замените контроллер.

б. Если индикатор стал зеленым, но выключается в течение 3-секундного наблюдения, замените контроллер.

с. Если зеленый индикатор остается зеленым в течение 3-секундного наблюдения, продолжайте использование контроллера.

15. Держите контроллер дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.



16. Медленно продвигайте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на наличие повреждений. **При наличии повреждения спирали или толкателя НЕ используйте изделие.**

17. При направленном вниз дистальном конце интродьюсера плавно полностью втяните имплантат обратно в интродьюсер на 1-2 см.

#### **Введение и раскрытие системы Azur**

18. Откройте ПГК на микрокатетере до введения интродьюсера системы Azur.

19. Введите интродьюсер системы Azur через ПГК. Промойте интродьюсер до полного удаления воздуха и выхода физраствора из проксимального конца.

20. Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном кончике хаба микрокатетера и слегка прикрутите ПГК вокруг интродьюсера для фиксации. Не перетягивайте ПГК. Избыточное закручивание может повредить устройство.

21. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не зацепилась за соединение между интродьюсером и хабом микрокатетера. Начните отсчет времени с помощью секундомера или таймера в момент вхождения устройства в микрокатетер. Отсоединение должно произойти в пределах определенного времени выдержки.

22. Проталкивайте систему Azur через микрокатетер до совмещения проксимального конца толкателя и проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ПГК. Выдвиньте интродьюсер из ПГК. Закрутите ПГК вокруг толкателя. Скользящим движением полностью снимите интродьюсер с толкателя. Будьте осторожны и не перегните систему доставки. Для предотвращения преждевременной гидратации системы Azur убедитесь в наличии тока физраствора.

23. Утилизируйте интродьюсер. Систему Azur нельзя ввести в интродьюсер повторно после введения в микрокатетер.

24. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль. В зависимости от длины используемого микрокатетера, начало рентгеноскопии можно отложить для минимизации облучения пациента.

25. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в очаг до достижения оптимального раскрытия. При необходимости осуществите репозицию. При несоответствующем размере спирали удалите ее и замените другим изделием. Если под рентгеноскопическим контролем

зафиксировано нежелательное движение спирали после ее установки, но перед отсоединением, удалите спираль и замените ее изделием более подходящего размера. Движение спирали может указывать на возможность ее миграции после отсоединения. Не вращайте толкатель во время или после доставки спирали в сосудистую систему. Вращение системы доставки может привести к растягиванию спирали или к ее преждевременному отсоединению от толкателя, что может привести к миграции спирали. Перед отсоединением необходимо также выполнить ангиографическую оценку для подтверждения того, что масса спиралей не выступает в нежелательные участки сосудистой системы.

26. Завершите раскрытие и репозиционирование, чтобы спираль отсоединилась в течение определенного времени. После истечения назначенного времени разбухание гидрофильного полимера может предотвратить прохождение через микрокатетер и повредить спираль. При невозможности правильного позиционирования спирали и отсоединения в указанное время, произведите одновременное удаление изделия и микрокатетера.

27. Продвигайте спираль в желаемое место до совмещения рентгеноконтрастного маркера на толкателе или до его позиционирования немного дистальнее рентгеноконтрастной метки на дистальном кончике микрокатетера, расположив область отсоединения за пределами кончика микрокатетера.

28. Затяните ПГК для предотвращения движения спирали.

29. Перед отсоединением спирали повторно убедитесь в отсутствии нагрузки на дистальный шaft толкателя. Осевое сжатие или напряжение может вызвать смещение кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда.



## ИНФОРМАЦИЯ О МР

Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки спирали в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле в 3 тесла или менее
- Максимальное пространственное градиентное поле 720 гаусс/см или менее

### Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических испытаниях имплантируемая спираль вызвала максимальный подъем температуры на 1,7°C во время МРТ, выполненной в течение 15 минут на системе МРТ с 3 тесла (3 тесла/128 МГц, Excite, полудуплексной, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Таким образом, эксперименты по нагреву имплантируемой спирали в связи с МРТ при 3 тесла с использованием радиочастотной приемо-передающей спирали вокруг тела пациента на системе МРТ со средним SAR всего тела 2,9 Вт/кг (т.е. измеренная калориметрическим методом средняя величина для всего тела составила 2,7 Вт/кг) показали, что максимальный нагрев в этих конкретных условиях составлял не более 1,7°C.

### Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантируемой спирали. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

|                                                        |                     |                    |                     |                     |
|--------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| Последовательность импульсов:                          | T1-SE               | T1-SE              | GRE                 | GRE                 |
| Ориентация на плоскости:                               | Параллельно         | Перпендикулярно    | Параллельно         | Перпендикулярно     |
| Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала: | 511 mm <sup>2</sup> | 80 mm <sup>2</sup> | 633 mm <sup>2</sup> | 179 mm <sup>2</sup> |

### Отсоединение спиралей

30. Система отсоединения спиралей Azur питается от батареи и активируется при правильном подсоединении толкателя. Подсоединение толкателя не производится в режиме «питание отключено». Для активации системы управления не нужно нажимать на кнопку сбоку контроллера.

31. Проверьте прочность установки ПГК вокруг толкателя перед подсоединением контроллера отсоединения Azur, чтобы убедиться, что спираль не двигается во время процесса подсоединения.

32. Хотя золотые соединительные компоненты толкателя разработаны с учетом совместимости с кровью и контрастным веществом, необходимо стараться не загрязнять соединения этими веществами. Если на соединениях наблюдается кровь или контрастное вещество, необходимо промыть соединения стерильной водой или физраствором перед прикреплением контроллера Azur.

33. Соедините проксимальный конец толкателя с контроллером, крепко вставив проксимальный конец толкателя в воронку контроллера.

34. При правильном подсоединении контроллера к толкателю система издаст одиночный звуковой сигнал, и загорится зеленый индикатор, обозначающий готовность системы к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не нажимается в течение свыше 30 секунд, зеленый индикатор медленно мигает. Постоянный и мигающий зеленый индикатор показывает, что контроллер готов к отсоединению. Если зеленый индикатор не загорается, проверьте правильность соединения. При правильном соединении и отсутствии зеленого индикатора необходимо заменить контроллер Azur.

35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии слышен звуковой сигнал и мигает зеленый индикатор. При включении контроллера отсоединения электрический ток нагревает волокно полиолефинового эластомера, что приводит к отсоединению имплантируемой спирали.

37. Длительность цикла отсоединения 0,75 секунд. В конце цикла отсоединения слышны три звуковых сигнала, а индикатор мигает желтым светом три раза. Это означает конец цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер подсоединенным к толкателю и попробуйте выполнить другой цикл отсоединения после появления зеленого индикатора.

38. Индикатор загорится красным после нескольких циклов отсоединения. Не используйте контроллер при красном индикаторе. При красном индикаторе утилизируйте контроллер и замените его новым.

39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив ПГК, а затем - медленно потянув за систему доставки, чтобы убедиться в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединяется, не пытайтесь сделать более двух попыток его отсоединения. Если он не отсоединяется после трех попыток, удалите систему доставки.

40. После подтверждения отсоединения, медленно втяните и удалите толкатель. Продвижение толкателя вперед при отсоединяемой спирали может создать риск разрыва аневризмы или сосуда. Не продвигайте толкатель вперед после отсоединения спирали.

41. Проверьте положение спирали ангиографическим методом, через проводниковый катетер.

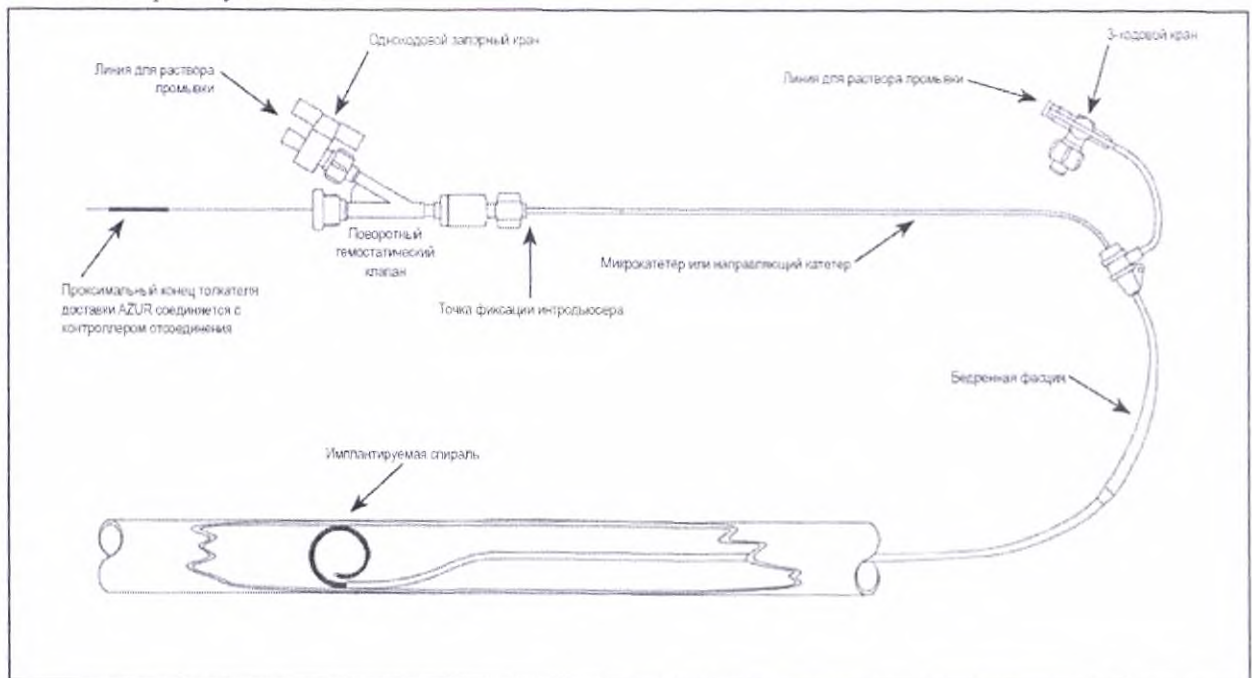
42. Дополнительные спирали можно разместить в очаге, как описано выше. Перед удалением микрокатетера из места имплантации, вставьте проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в том, что ни одна из частей последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач может по собственному усмотрению изменять технику раскрытия спиралей для корректировки сложности и вариации процедуры эмболизации. Любые модификации техники должны согласовываться с ранее описанными процедурами, предупреждениями, мерами предосторожности и информацией о безопасности пациента.

### **Отсоединяемые спирали Azur CX 35**

#### **Подготовка к использованию**

1. См. диаграмму ниже.



2. Выберите катетер с соответствующим внутренним диаметром для доставки спирали.

3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хабу проводникового катетера. Подсоедините одноходовой запорный кран к боковому ответвлению ПГК и затем подсоедините трубку для непрерывной инфузии промывочного раствора. При использовании рентгеноскопического картирования также необходимо использовать соответствующий проводниковый катетер с подсоединенным ПГК и линией промывочного раствора.

4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным промывочным раствором, а затем закройте кран. Для минимизации риска тромбоэмболических осложнений, очень важно,

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

поддерживать непрерывную инфузию проводникового катетера, и бедренного интродьюсера соответствующим стерильным промывочным раствором.

### **Катетеризация очага**

5. Используя стандартную интервенционную процедуру, осуществите доступ к сосуду.

6. После размещения микрокатетера в очаге удалите проводник.

### **Выбор размера спирали**

7. Выполните рентгеноскопическое картирование.

8. Измерьте и оцените размер целевого поражения.

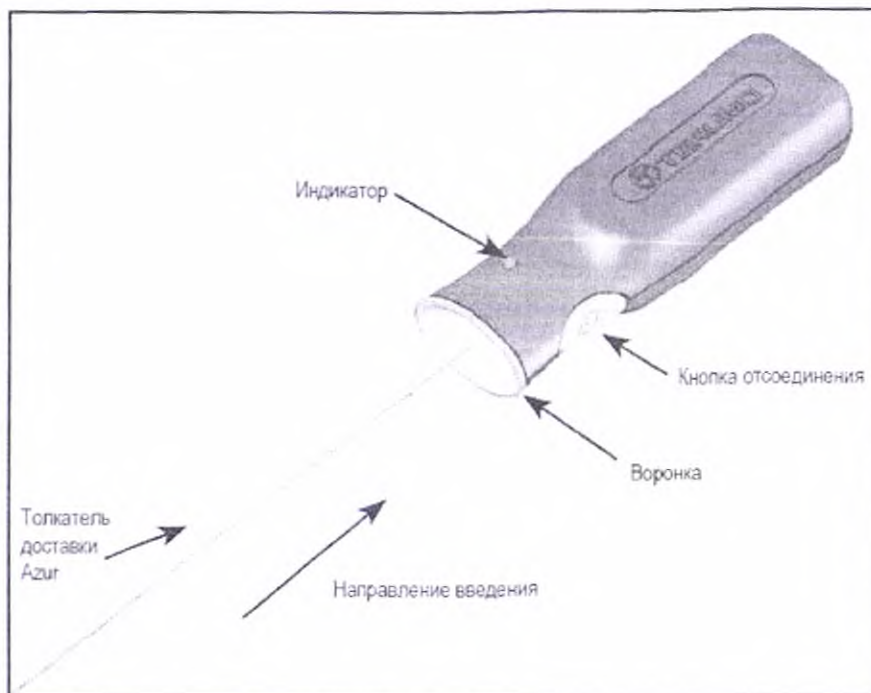
9. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали не должен быть менее ширины шейки аневризмы, в противном случае увеличивается вероятность миграции спиралей.

10. Для окклюзии сосуда выберите размер спирали, немного превышающий диаметр сосуда.

11. Правильный выбор спирали повышает эффективность процедуры и безопасность пациента. Эффективность окклюзии зависит от компактности и общей массы спиралей. Для выбора оптимальной спирали для очага, необходимо изучить предоперационные ангиограммы. Выбор размера спирали должен быть осуществлен на основании ангиографической оценки диаметра целевого или питающего сосуда, свода аневризмы и ее шейки.

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из защитной упаковки. Вытяните белый отрывной язычок сбоку контроллера. Снимите отрывной язычок и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер Azur упаковано отдельно как стерильное изделие. Не используйте для отсоединения спиралей иной источник энергии, кроме контроллера Azur. Контроллер предназначен для применения у одного пациента. Не пытайтесь подвергнуть контроллер повторной стерилизации или повторно использовать его каким-либо образом.

13. Перед использованием контроллера удалите проксимальный конец толкателя из упаковочного кольца. Соблюдайте предосторожность, чтобы не подвергнуть загрязнению этот конец толкателя инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Крепко вставьте проксимальный конец толкателя в горловину контроллера отсоединения. Не нажимайте кнопку отсоединения.



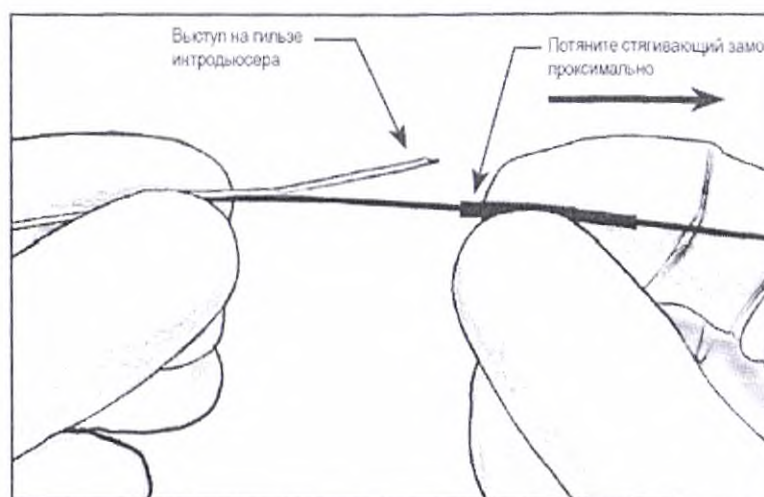
14. Подождите 3 секунды и посмотрите на индикатор на контроллере.

а. Если зеленый индикатор не загорается, замените контроллер.

б. Если индикатор стал зеленым, но выключается в течение 3-секундного наблюдения, замените контроллер.

с. Если зеленый индикатор остается зеленым в течение 3-секундного наблюдения, продолжайте использование контроллера.

15. Держите контроллер дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера.



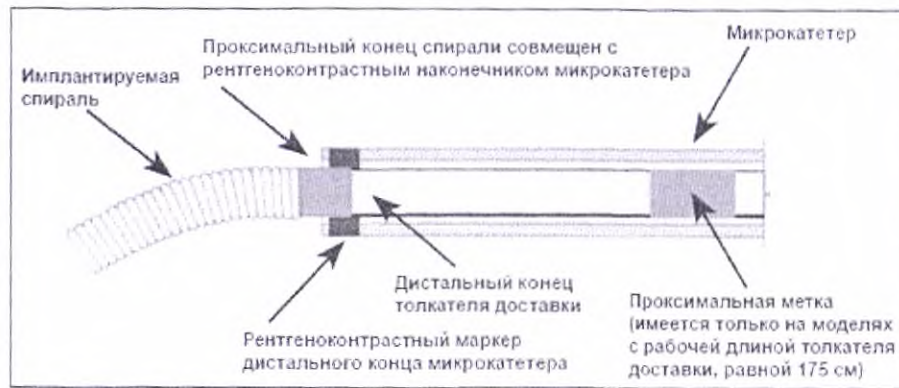
16. Медленно продвигайте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на наличие повреждений. **При наличии повреждения спирали или толкателя НЕ используйте изделие.**

17. При направленном вниз дистальном конце интродьюсера плавно полностью втяните имплантат обратно в интродьюсер на 1-2 см.

### Введение и раскрытие системы Azur

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

18. Откройте ПГК на микрокатетере до введения интродьюсера системы Azur.
19. Введите интродьюсер системы Azur через ПГК. Промойте интродьюсер до полного удаления воздуха и выхода физраствора из проксимального конца.
20. Установите дистальный кончик интродьюсера на дистальном кончике хаба микрокатетера и слегка прикрутите ПГК вокруг интродьюсера для фиксации. Не перетягивайте ПГК. Избыточное закручивание может повредить устройство.
21. Протолкните спираль в просвет микрокатетера. Соблюдайте осторожность, чтобы спираль не зацепилась за соединение между интродьюсером и хабом микрокатетера. Начните отсчет времени с помощью секундомера или таймера в момент вхождения устройства в микрокатетер. Отсоединение должно произойти в течение определенного времени выдержки.
22. Проталкивайте систему Azur через микрокатетер до совмещения проксимального конца толкателя и проксимального конца интродьюсера. Ослабьте ПГК. Выдвиньте интродьюсер из ПГК. Закрутите ПГК вокруг толкателя. Скользящим движением полностью снимите интродьюсер с толкателя. Будьте осторожны и не перегните систему доставки. Для предотвращения преждевременной гидратации системы Azur убедитесь в наличии тока физраствора.
23. Утилизируйте интродьюсер. Систему Azur нельзя ввести в интродьюсер повторно после введения в микрокатетер.
24. В это время необходимо начать рентгеноскопический контроль. В зависимости от длины используемого микрокатетера, начало рентгеноскопии можно отложить для минимизации облучения пациента.
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно продвигайте спираль из кончика микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в очаг до достижения оптимального раскрытия. При необходимости осуществите репозицию. При несоответствующем размере спирали удалите ее и замените другим изделием. Если под рентгеноскопическим контролем зафиксировано нежелательное движение спирали после ее установки, но перед отсоединением, удалите спираль и замените ее изделием более подходящего размера. Движение спирали может указывать на возможность ее миграции после отсоединения. Не вращайте толкатель во время или после доставки спирали в сосудистую систему. Вращение системы доставки может привести к растягиванию спирали или к ее преждевременному отсоединению от толкателя, что может привести к миграции спирали. Перед отсоединением необходимо также выполнить ангиографическую оценку для подтверждения того, что масса спиралей не выступает в нежелательные участки сосудистой системы.
26. Завершите раскрытие и репозиционирование, чтобы спираль отсоединилась в течение определенного времени. После истечения назначенного времени разбухание гидрофильного полимера может предотвратить прохождение через микрокатетер и повредить спираль. При невозможности правильного позиционирования спирали и отсоединения в указанное время, произведите одновременное удаление изделия и микрокатетера.
27. Продвигайте спираль в желаемое место до совмещения рентгеноконтрастного маркера на толкателе или до его позиционирования немного дистальнее рентгеноконтрастной метки на дистальном кончике микрокатетера, расположив область отсоединения за пределами кончика микрокатетера.
28. Затяните ПГК для предотвращения движения спирали.
29. Перед отсоединением спирали повторно убедитесь в отсутствии нагрузки на дистальный шaft толкателя. Осевое сжатие или напряжение может вызвать смещение кончика микрокатетера во время доставки спирали. Движение кончика катетера может вызвать перфорацию аневризмы или сосуда.



## ИНФОРМАЦИЯ О МР

Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки спирали при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл
- Максимальное пространственное градиентное поле 5000 гаусс/см или менее
- Максимальный теоретический удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела < 2 Вт/кг (обычный режим эксплуатации)

### Нагрев, связанный с МРТ

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования при указанных выше условиях максимальное повышение температуры от имплантируемой спирали, вызванное радиочастотным воздействием, составит 1,3 °С.

### Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантируемой спирали. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

В доклинических испытаниях при сканировании с применением спин-эхо или градиент-эхо импульсных последовательностей на МРТ системе 3 Тесла артефакт изображения распространялся до 41,3 мм в диаметре и на расстояние 21,3 мм от имплантируемой спирали.

## Отсоединение спиралей

30. Контроллер Azur заряжен батарейным питанием и активируется при правильном подсоединении толкателя. Подсоединение толкателя не производится в режиме «питание отключено». Для активации контроллера не нужно нажимать на кнопку сбоку.

31. Проверьте прочность установки ПГК вокруг толкателя перед подсоединением контроллера отсоединения Azur, чтобы убедиться, что спираль не двигается во время процесса подсоединения.

32. Хотя золотые соединительные компоненты толкателя разработаны с учетом совместимости с кровью и контрастным веществом, необходимо стараться не загрязнять соединения этими веществами. Если на соединениях наблюдается кровь или контрастное вещество, необходимо промыть соединения стерильной водой или физраствором перед прикреплением контроллера Azur.

33. Соедините проксимальный конец толкателя с контроллером, крепко вставив проксимальный конец толкателя в воронку контроллера.

34. При правильном подсоединении контроллера к толкателю система издаст одиночный звуковой сигнал, и загорится зеленый индикатор, обозначающий готовность системы к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не нажимается в течение свыше 30

секунд, зеленый индикатор медленно мигает. Постоянный и мигающий зеленый индикатор показывает, что контроллер готов к отсоединению. Если зеленый индикатор не загорается, проверьте правильность соединения. При правильном соединении и отсутствии зеленого индикатора необходимо заменить контроллер Azur.

35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии слышен звуковой сигнал и мигает зеленый индикатор. При включении контроллера отсоединения электрический ток нагревает волокно полиолефинового эластомера, что приводит к отсоединению имплантируемой спирали.

37. Длительность цикла отсоединения  $0,75 \text{ секунд} \pm 0,10 \text{ с}$ . В конце цикла отсоединения слышны три звуковых сигнала, а индикатор мигает желтым светом три раза. Это означает конец цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер подсоединенным к толкателю и попробуйте выполнить другой цикл отсоединения после появления зеленого индикатора.

38. Индикатор загорится красным после нескольких циклов отсоединения. Не используйте контроллер при красном индикаторе. При красном индикаторе утилизируйте контроллер и замените его новым.

39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив ПГК, а затем - медленно потянув за систему доставки, чтобы убедиться в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединяется, не пытайтесь сделать более двух попыток его отсоединения. Если он не отсоединяется после трех попыток, удалите систему доставки.

40. После подтверждения отсоединения, медленно втяните и удалите толкатель. Продвижение толкателя вперед при отсоединяемой спирали может создать риск разрыва аневризмы или сосуда. Не продвигайте толкатель вперед после отсоединения спирали.

41. Проверьте положение спирали ангиографическим методом, через проводниковый катетер.

42. Дополнительные спирали можно разместить в очаге, как описано выше. Перед удалением микрокатетера из места имплантации, вставьте проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться в том, что ни одна из частей последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач может по собственному усмотрению изменять технику раскрытия спиралей для корректировки сложности и вариации процедуры эмболизации. Любые модификации техники должны согласовываться с ранее описанными процедурами, предупреждениями, мерами предосторожности и информацией о безопасности пациента.

### **Контроллер отсоединения Azur**

#### *Предварительная проверка контроллера перед использованием*

43. Извлеките контроллер из защитной упаковки и поместите в стерильное поле.

44. Не вставляя толкатель в контроллер, нажмите на кнопку на боковой стороне контроллера. Должно произойти одиночное мигание желтого индикатора и однократный звуковой сигнал. При отсутствии желтого сигнала индикатора не используйте контроллер.

45. Нажмите кнопку во второй раз, будут слышны три звуковых сигнала, а индикатор мигнет желтым светом три раза. Затем последует одиночный звуковой сигнал, и индикатор загорится зеленым светом, что указывает на успешное проведение диагностического испытания. Если в конце цикла зеленый индикатор не загорается или загорится красный индикатор, не используйте контроллер.

#### *Предварительное испытание каждого толкателя Azur перед введением в тело пациента*

46. Крепко вставьте проксимальный конец (золотые соединительные компоненты) толкателя в трубку контроллера отсоединения Azur. Не нажимайте кнопку, поскольку это вызовет преждевременное отсоединение.

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

47. Подождите 3 секунды и посмотрите на цвет индикатора на контроллере.

а. При отсутствии зеленого индикатора или появлении красного индикатора замените контроллер.

б. Если загорелся зеленый индикатор, а затем выключается каждый раз во время 3-секундного периода наблюдения, замените контроллер.

с. Если зеленый индикатор сохраняется в течение 3-секундного периода наблюдения, продолжите использование контроллера.

48. Удалите вставленный проксимальный конец толкателя из трубки контроллера отсоединения Azur.

#### **Данные по техническому обслуживанию (информация по техническому обслуживанию)**

Неприменимо, поскольку данное изделие является изделием одноразового применения.

### **14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

Система помещена в защитное пластиковое кольцо и упакована в отрывной пакет (1 шт.) и индивидуальную картонную коробку (1 шт.). Контроллер упакован отдельно в защитный отрывной пакет (1 шт.) и картонную коробку (5 пакетов). Хранить и транспортировать изделия в следующих условиях:

- Температура: 16 - 38°C;
- Относительная влажность: не более 60%;
- Атмосферное давление: 86 – 106 кПа.

Транспортная картонная тара изготовлена из гофрированного картона. Ее размеры зависят от размера поставки.

### **15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует принятие разумных мер предосторожности при проектировании и производстве данного изделия. Данная гарантия заменяет и исключает все прочие гарантии, прямо не указанные в данном документе, как выраженные, так и подразумеваемые в силу закона или на иных основаниях, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности для продажи или конкретной области применения. Хранение, обращение, очистка и стерилизация изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и прочими аспектами, находящиеся вне контроля компании, непосредственно влияют на изделие и результаты его применения. Обязательства компании по данной гарантии ограничены заменой данного изделия до истечения срока его годности. Компания не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, повреждения или убытки, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания не наделяет и не уполномочивает иное лицо нести ответственность, а также иную или дополнительную гарантию или ответственность в связи с данным изделием. Производитель не принимает ответственность в отношении повторно использованного, переработанного или повторно стерилизованного изделия и не дает гарантий, выраженных и подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, любые гарантии пригодности для продажи или конкретной области применения.

### **16. ПРЕТЕНЗИИ**

При возникновении вопросов, связанных с качеством изделия, обращайтесь по следующему адресу:

Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Компания: ООО «Терумо Рус» (ИНН 7703784457)  
Юридический адрес: 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт/пом/ком 13/1/5  
Телефон: + 7 495 988 47 40  
Электронная почта: moscowoffice@terumo-europe.com

## **17. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Возможные осложнения:

- Гематома в месте доступа
- Перфорация сосуда/аневризмы
- Неполное заполнение
- Тромбоз сосуда (эмболия)
- Кровоизлияние
- Ишемия
- Вазоспазм
- Отек
- Миграция или смещение спирали
- Преждевременное или затрудненное отсоединение спирали
- Образование тромба
- Реваскуляризация
- Постэмболизационный синдром
- Неврологические расстройства, включая инсульт
- Летальный исход

Врач должен знать об этих осложнениях и при необходимости инструктировать пациента. Необходимо соответствующее наблюдение пациентов.

## **18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Неприменимо. Система Azur CX являются изделиями одноразового применения.

## **19. ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Утилизируйте после использования безопасным и надлежащим образом в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

## **20. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены ниже. Заказчик или пользователь устройства должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.

|                            |
|----------------------------|
| Электромагнитное излучение |
|----------------------------|

|                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Контроллер</i> предназначен для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор должен убедиться, что он используется именно в такой среде. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Испытание на излучение                | Соответствие | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                           |
|---------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокочастотное излучение<br>CISPR 11 | Класс В      | Контроллер не использует РЧ энергию для внутреннего функционирования. Следовательно, он вряд ли вызовет какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании. |

| Электромагнитная устойчивость                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Контроллер</b> предназначен для использования в оговоренной ниже электромагнитной среде. Заказчик или оператор должен убедиться, что он используется именно в такой среде. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                   |
| Испытание на устойчивость                                                                                                                                                     | Уровень испытания по МЭК 60601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Электромагнитная среда – руководство                                                                                                                              |
| Электростатический разряд<br>МЭК 61000-4-2                                                                                                                                    | 2, 4, 6 и 8 кВ (±)<br>Контактный разряд<br>2, 4, 8 и 15 кВ (±)<br>Воздушный разряд                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30 %. |
| Модулированные амплитуды РЧ электромагнитного поля<br>МЭК 61000-4-3                                                                                                           | 80 МГц – 2,7 ГГц<br>3 В/м – 10 В/м<br>80% АМ 1 кГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | РЧ электромагнитные поля должны находиться на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.                                                |
| Поле вблизи от беспроводных передатчиков<br>МЭК 61000-4-3                                                                                                                     | 385 МГц: 27 В/м @<br>Импульсная модуляция 18 Гц<br>450 МГц: 28 В/м @<br>Частотная модуляция<br>710 МГц, 745 МГц, 780 МГц: 9 В/м @<br>Импульсная модуляция 217 Гц<br>810 МГц, 870 МГц, 930 МГц: 28 В/м @<br>Импульсная модуляция 18 Гц<br>1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц: 28 В/м @<br>Импульсная модуляция 217 Гц<br>2450 МГц: 28 В/м @<br>Импульсная модуляция 217 Гц<br>5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц: 9 В/м @<br>Импульсная модуляция 217 Гц | Беспроводные датчики, используемые в полях, должны соответствовать типичным локациям для типичной коммерческой или больничной среды.                              |
| Магнитное поле промышленной частоты<br>МЭК 61000-4-8                                                                                                                          | 30 А/м<br>(оба 50 и 60 Гц поля)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичной коммерческой или больничной среды.                                     |

## Приложение А

## Azur CX 18

### **Russian/Русский** **Система Azur® CX для спиральной эмболизации** **периферических сосудов** **(отсоединяемая)** **Инструкция по применению**

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (система Azur) состоит из имплантируемой спирали, подсоединенной к системе доставки. Спираль изготовлена из платины с внутренним слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Толкатель доставки приводится в движение контроллером отсоединения Azur для избирательного отсоединения спирали. Контроллер отсоединения Azur поставляется отдельно.

Система Azur выпускается с широким диапазоном диаметров и длин спиралей. Спираль должна доставляться только через микрокатетер с проводочной оплеткой с указанным внутренним диаметром.

Таблица 1

| Тип спирали                   | Внутренний диаметр микрокатетера |             | Время перестановки |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------|--------------------|
|                               | дюймы                            | mm          |                    |
| Отсоединяемая спираль Azur 18 | 0.019 - 0.027                    | 0.48 - 0.69 | 30 минуты          |

#### НАЗНАЧЕНИЕ

Система Azur предназначена для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Она предназначена для использования при инвазивном лечении под радиологическим контролем артериовенозных пороков развития, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой сети.

Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение использованию системы Azur для процедур эмболизации, как рекомендует представитель компании Terumo или уполномоченным дистрибьютором Terumo.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

- Когда размещение суперселективной спирали невозможно.
- Когда конечные артерии ведут непосредственно к нервам.
- Когда артерии, подающие кровь к месту повреждения, подлежащему лечению, недостаточно широкие для установки спирали.
- Когда артериовенозный шунт больше, чем спираль.
- При наличии тяжелого атероматозного заболевания.
- В присутствии спазма сосудов (или вероятного появления спазма сосудов)

#### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, гематому в месте введения, перфорацию сосуда/аневризмы, непреднамеренную закупорку материнской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, кровоизлияние, ишемию, спазм сосудов, отек, миграцию или неправильную установку спирали, преждевременное или затрудненное отделение спирали, образование сгустка крови, ревааскуляризацию, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и, возможно, смертельный исход.

Врач должен знать об этих осложнениях и проинструктировать пациентов, когда это необходимо. Следует проработать соответствующую систему работы с пациентом.

#### ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Контроллер отсоединения Azur
- Микрокатетер с проводочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана
- 1 трехходовой кран
- Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
- 1 одноканальный кран
- Секундомер или счетчик времени

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система Azur поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки с излишним усилием. Определите причину возникновения необычного сопротивления, извлеките систему Azur и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Продвигайте систему Azur вперед и назад медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките всю систему Azur. Если повышенное трение отмечается и со второй системой Azur, убедитесь в отсутствии повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Спираль должна быть приведена в требуемое положение в сосудах или аневризме в течение указанного времени маневра с момента исходного введения устройства в микрокатетер. Если в этот промежуток времени спираль невозможно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно. Размещение устройства в среде с низким потоком жидкости может увеличить время перестановки.
- При необходимости изменения положения будьте особенно осторожны и извлеките спираль под рентгеновским контролем одним движением вместе с толкателем доставки. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, спираль может разорваться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.
- Вследствие хрупкой конструкции спирали, извилистости сосудистых путей, ведущих к некоторым местам поражения, и изменчивой морфологии сосудистой сети иногда спираль может растянуться во время ее перемещения. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Желательной процедурой конечной точкой обычно является ангиографически проверенная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают достижение ангиографически проверенной окклюзии.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявлять осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.
- Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur.
- НЕ помещайте толкатель доставки на оголенную металлическую поверхность.
- При обращении с толкателем доставки всегда надевайте хирургические перчатки.
- НЕ используйте совместно с радиочастотными устройствами.

#### ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обратитесь к Рис. 1 для диаграммы установки.
2. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию непрерывного вливания раствора для промывки.
3. Подсоедините второй поворотный гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.
4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным раствором промывки и затем закройте кран. Для снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренную фасцию и микрокатетер.

#### КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Идентифицируйте стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществлять рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.
6. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.

#### ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спирали.
10. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.

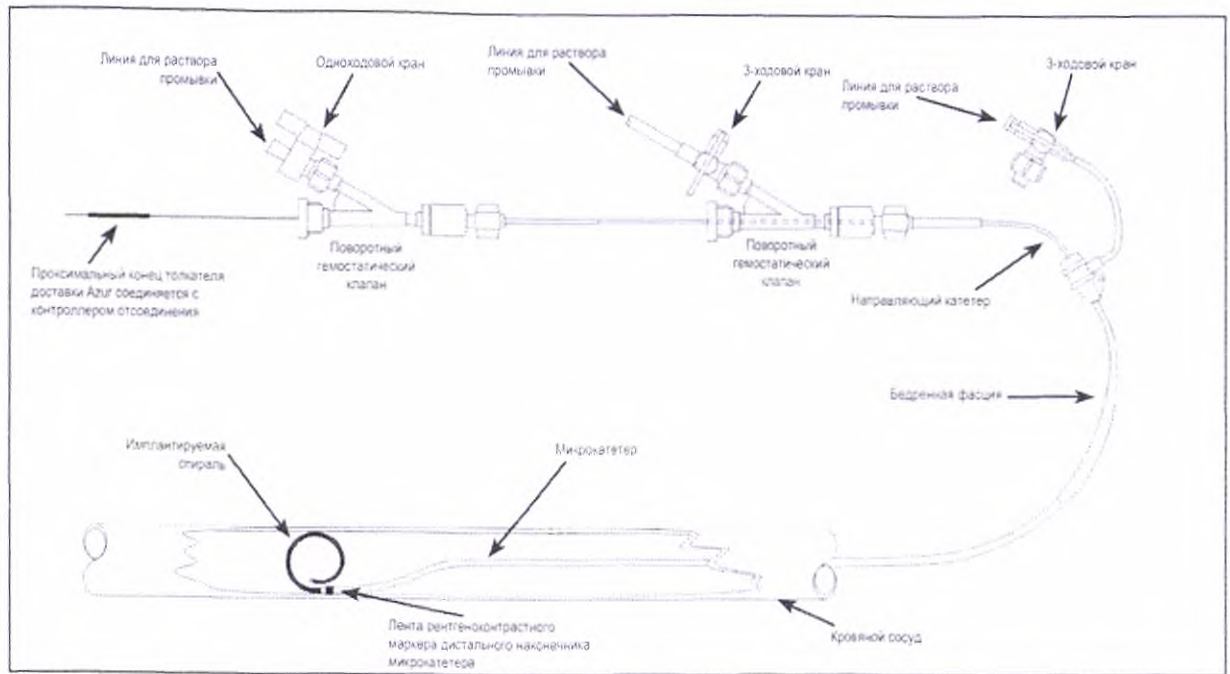


Рисунок 1 – Диаграмма установки системы Azur

11. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Соответствующий размер спирали должен выбираться на основе ангиографической оценки диаметра искомого или материнского сосуда, купола и шейки аневризмы.

#### ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ AZUR К ДОСТАВКЕ

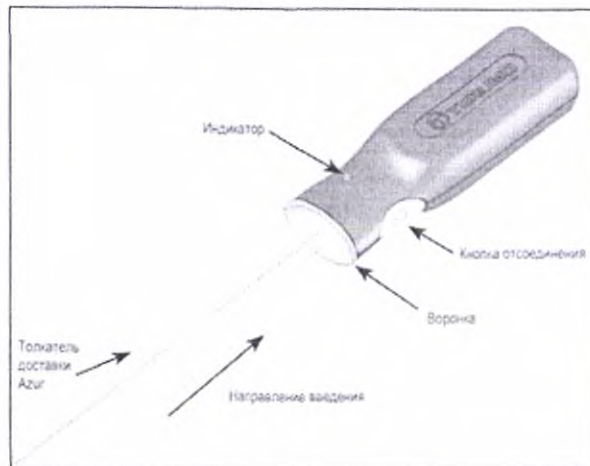


Рисунок 2 – Контроллер отсоединения Azur

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из его защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.

13. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur. См. рисунок 2. **Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.**
14. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.
- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
  - Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените устройство новым.
  - Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.
15. Держите устройство дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера. См. рисунок 3.

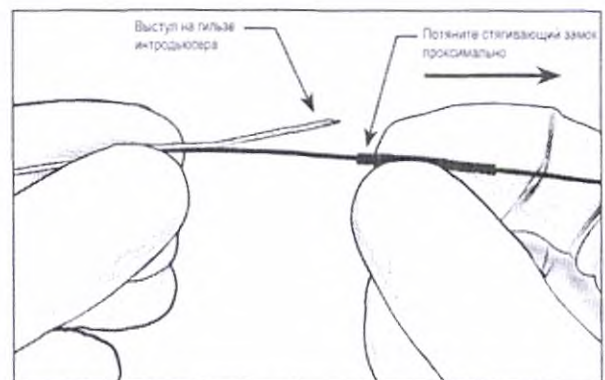


Рисунок 3 – Потяните стягивающий замок проксимально

16. Медленно выдвиньте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.
17. Удерживая гильзу интродьюсера дистальным концом вниз, вытяните имплантат полностью назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

#### ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUL

18. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azul.
19. Введите гильзу интродьюсера системы Azul через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.
20. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и **несильно** закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.
21. Задайте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера. Засеките время при помощи секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство войдет в микрокатетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.
22. Протолкните систему Azul через микрокатетер так, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перевернуть систему доставки. Для того, чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы Azul, убедитесь, что установлен поток промывочного физиологического раствора.
23. Удалите гильзу интродьюсера в отходы. После введения в микрокатетер систему Azul нельзя вернуть обратно в гильзу интродьюсера.
24. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено для снижения воздействия излучения.
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. НЕ вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.
26. Завершите установку и, если необходимо, перестановку так, чтобы отсоединение спирали произошло в течение времени перестановки, указанного в таблице 1. По прошествии указанного промежутка времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через микрокатетер и повредить спираль. Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно.
27. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет смещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального наконечника микрокатетера, поместив зону отсоединения сразу же за пределами конца микрокатетера. См. рисунок 4.
28. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.
29. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризму или перфорации сосуда.



Рисунок 4 – Положение лент маркера для отсоединения

#### ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

30. В контроллере отсоединения Azul уже установлены батареи, и он будет активирован при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме «питание выключено». Вам не обязательно нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azul для его активирования.
31. Перед подключением контроллера отсоединения Azul убедитесь в надежном блокировании поворотного гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.
32. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azul.
33. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azul, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azul. См. рисунок 2.
34. При правильном подключении контроллера отсоединения Azul к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azul.
35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.
36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.
37. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azul подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.
38. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azul. НЕ используйте контроллер отсоединения Azul, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azul в отходы и замените его новым.
39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.
40. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.
41. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.
42. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью установите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Напряжение на выходе:  $8 \pm 1$  В пост. тока
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание. Контроллер отсоединения Azur – это устройство одноразового использования, с предварительно установленными батареями, находящиеся в стерильной упаковке. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если устройство не работает в соответствии с описанием в разделе «Отсоединение спирали» данной инструкции, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.
- Контроллер отсоединения Azur является устройством одноразового использования. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Заражение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Батареи уже установлены в контроллер отсоединения Azur. Не пытайтесь извлечь или заменить батарейки перед использованием.
- После использования удалите контроллер отсоединения Azur в отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

#### УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система Azur помещена в защитное пластиковое подающее кольцо и упакована в пакет и картонную коробку. Система Azur и подающее кольцо будут оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена, или срок годности ее годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно в защитный пакет и коробку. Контроллер отсоединения Azur стерилизован; он будет оставаться стерильным, если только упаковка не была открыта, повреждена или срок годности контроллера не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикетке.

#### ИНФОРМАЦИЯ О МР



Установлено, что имплантируемая спираль является **безопасной в определенных условиях МР** в соответствии с терминологией, указанной в материалах Международного американского общества по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials (ASTM) International), статья: F2503-08.

Доклинические испытания показали, что имплантируемая спираль является **безопасной в определенных условиях МР**. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки спирали в следующих условиях:

- Статическое магнитное поле в 3 тесла или менее
- Максимальное пространственное градиентное поле 720 гаусс/см или менее

#### Нагрев, связанный с МРТ

В доклинических испытаниях имплантируемая спираль вызвала максимальный подъем температуры на  $1,7^{\circ}\text{C}$  во время МРТ, выполненной в течение 15 минут на системе МРТ с 3 тесла (3 тесла/128 МГц, Excite, полупуплекской, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Таким образом, эксперименты по нагреву имплантируемой спирали в связи с МРТ при 3 тесла с использованием радиочастотной приемопередающей спирали вокруг тела пациента на системе МРТ со средним SAR всего тела  $2,9 \text{ Вт/кг}$  (т.е. измеренная калориметрическим методом средняя величина для всего тела составила  $2,7 \text{ Вт/кг}$ ) показали, что максимальный нагрев в этих конкретных условиях составлял не более  $1,7^{\circ}\text{C}$ .

#### Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантируемой спирали. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

| Последовательность импульсов                          | T1-SE               | T1-SE              | GRE                 | GRE                 |
|-------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| Ориентация на плоскости                               | Параллельно         | Перпендикулярно    | Параллельно         | Перпендикулярно     |
| Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала | 511 mm <sup>2</sup> | 80 mm <sup>2</sup> | 633 mm <sup>2</sup> | 179 mm <sup>2</sup> |

Компания Terumo Corporation рекомендует, чтобы пациент записал условия ядерно-магнитного сканирования, указанные в данной инструкции по применению, и сообщил их Фонду MedAlert или равноценной организации.

#### МАТЕРИАЛЫ

Система Azur не содержит латекса или материалов из ПВХ.

#### ГАРАНТИЯ

Компания Terumo гарантирует, что при проектировании и производстве устройства были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и другими обстоятельствами, не зависящими от компании Terumo, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты его использования. Обязательство компании Terumo по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания Terumo не будет нести ответственности за любой дополнительный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Terumo не берет на себя и не разрешает любому другому лицу брать за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность относительно данного устройства. Компания Terumo не берет на себя ответственности относительно повторного использования, повторной обработки или стерилизации устройств и не дает никаких гарантий – выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь пригодностью или соответствием данного устройства предполагаемому использованию.

Цены, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2014 Terumo Corporation. Все права защищены.

Terumo<sup>®</sup> и Azur<sup>®</sup> являются зарегистрированными товарными знаками компании Terumo Corporation.

MicroVention<sup>®</sup> является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

## Azur CX 35

**Russian/Русский**  
**Система Azur® CX 35 для спиральной эмболизации**  
**периферических сосудов**  
**(отсоединяемая)**  
**Инструкция по применению**

### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая система Azur CX 35 для спиральной эмболизации периферических сосудов (система Azur) состоит из имплантируемой спирали, подсоединенной к системе доставки. Спираль изготовлена на основе платины с внутренним слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Толкатель доставки приводит в движение контроллер отсоединения Azur для избирательного отсоединения спирали. Контроллер отсоединения Azur поставляется отдельно. Система Azur выпускается с широким диапазоном диаметров и для спиралей. Отсоединяемая спираль AZUR 35 должна доставляться только через катетер с двойной оплеткой с указанным внутренним диаметром.

Таблица 1

| Тип спирали                   | Внутр. диаметр катетера |             | Время перестановки |
|-------------------------------|-------------------------|-------------|--------------------|
|                               | дюймы                   | mm          |                    |
| Отсоединяемая спираль AZUR 35 | 0,041 - 0,047           | 1,04 - 1,19 | 20 минуты          |

### НАЗНАЧЕНИЕ

Система Azur предназначена для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Она предназначена для использования при инвазивном лечении под радиологическим контролем артериовенозных пороков развития, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой сети.

Данное устройство должно использоваться только врачами, прошедшими обучение использованию системы Azur для процедур эмболизации, как рекомендуется представителем компании Terumo или уполномоченным дистрибьютором Terumo.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

- Когда размещение супрелективной спирали невозможно.
- Когда конечные артерии ведут непосредственно к нервам.
- Когда артерия, подающая кровь к месту повреждения, подлежащему лечению, недостаточно широкая для установки эмбола.
- Когда артериовенозный шунт больше, чем спираль.
- При наличии тяжелого атероматозного заболевания.
- В присутствии спазма сосудов (или вероятного появления спазма сосудов).

### ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, среди прочих, гематому в месте введения, перфорацию сосуда/аневризмы, непреднамеренную закупорку материнской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, отек, миграцию или неправильную установку спирали, преждевременное или затрудненное отделение спирали, образование сгустка крови, реваскуляризацию, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая инсульт и, возможно, смертельный исход.

Врач должен знать об этих осложнениях и проинструктировать пациентов, когда это необходимо. Следует продумать соответствующую систему работы с пациентом.

### ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Контроллер отсоединения Azur
- Катетер надлежащего размера с двойной оплеткой для доставки системы AZUR
- Проводники, совместимые с катетером
- Поворотные гемостатические Y-образные клапаны
- Трехходовые запорные краны
- Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
- Одноходовый запорный кран
- Секундомер или счетчик времени

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система Azur поставляется стерильной и апиригенной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации.

- Не продвигайте толкатель доставки с излишним усилием. Определите причину возникновения необычного сопротивления, извлеките систему Azur и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Продвигайте систему Azur вперед и назад медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките всю систему Azur. Если повышенное трение отмечается и со второй системой Azur, убедитесь в отсутствии повреждения или перекручивания катетера.
- Спираль должна быть приведена в требуемое положение в сосудах или аневризме в течение указанного времени маневра с момента исходного введения устройства в катетер. Если в этот промежуток времени спираль невозможно установить и отделить, извлеките устройство и катетер одновременно. Размещение устройства в среде с низким потоком жидкости может увеличить время перестановки.
- При необходимости изменения положения будьте особенно осторожны и извлекайте спираль под рентгеновским контролем одним движением вместе с толкателем доставки. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, спираль может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.
- Вследствие хрупкой конструкции спиралей, извилистости сосудистых путей, ведущих к некоторым местам поражения, и изменениям морфологии сосудистой сети иногда спираль может растянуться во время ее перемещения. Растягивание является предостережением потенциальной поломки и миграции спирали.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи катетера извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удалите из сосудистой сети спираль, катетер и любое устройство извлечения.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Желательной процедурой конечной точкой обычно является ангиографическая проверенная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают достижение ангиографической проверенной окклюзии.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- Длительное воздействие данного изделия на венозные ткани не изучалось, поэтому следует проявлять осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.
- Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur.
- НЕ помещайте толкатель доставки на оголенную металлическую поверхность.
- При обращении с толкателем доставки всегда надевайте хирургические перчатки.
- НЕ используйте совместно с радиочастотными устройствами.

### ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обратитесь к Рис. 1 для диаграммы установки.
2. Выберите катетер для доставки спирали, имеющий надлежащий внутренний диаметр.
3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 1-ходовый запорный кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану. При использовании рентгеновского контроля пути доступа следует подсоединить также соответствующий направляющий катетер с подсоединенными поворотным гемостатическим клапаном и линией раствора промывки.
4. Откройте запорный кран и промойте катетер стерильным раствором промывки и затем закройте запорный кран. Для снижения риска тромбоза/эмболии очень важно поддерживать непрерывное влияние соответствующего стерильного раствора промывки в катетер и бедренный интродьюсер.

### КАТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные окклюзионные процедуры, получите доступ к материнскому сосуду или участку сосудистого поражения.
6. После установки катетера в целевом участке извлеките проводник.

### ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеновский контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. Для окклюзии аневризм диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.
10. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.
11. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Соответствующий размер спирали должен выбираться на основе ангиографической оценки диаметра искомого или материнского сосуда, купола и шейки аневризм.

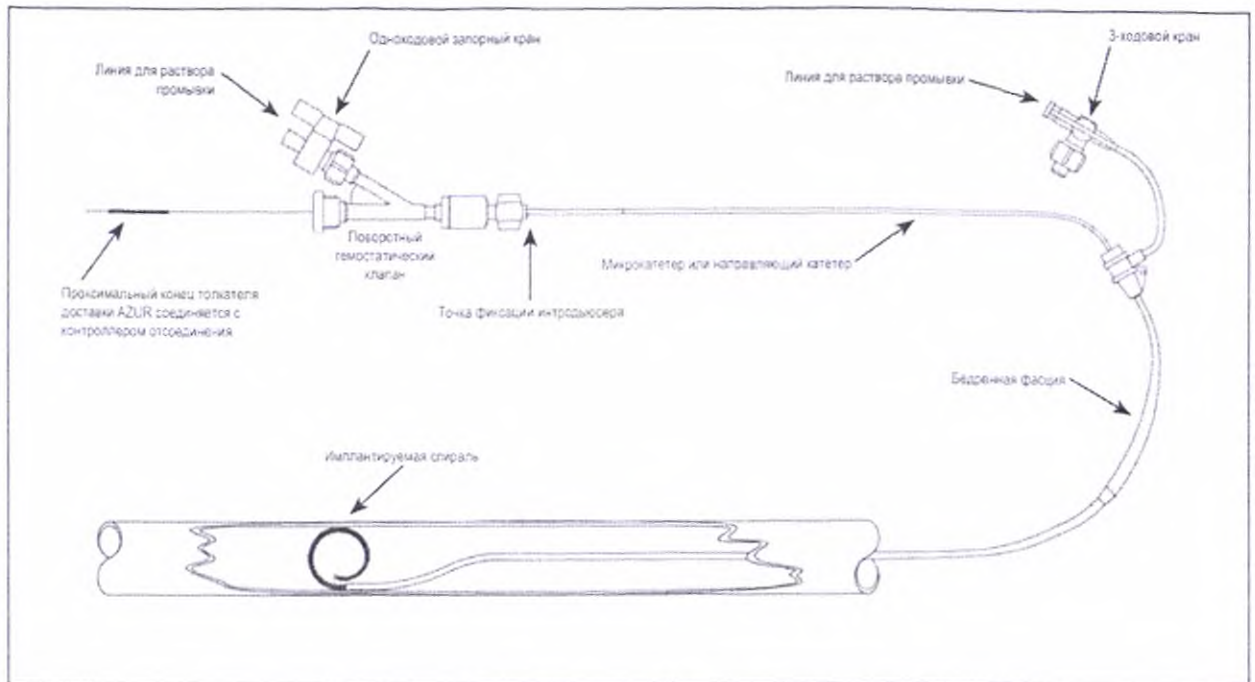


Рисунок 1 – Диаграмма установки системы Azur

#### ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ AZUR К ДОСТАВКЕ

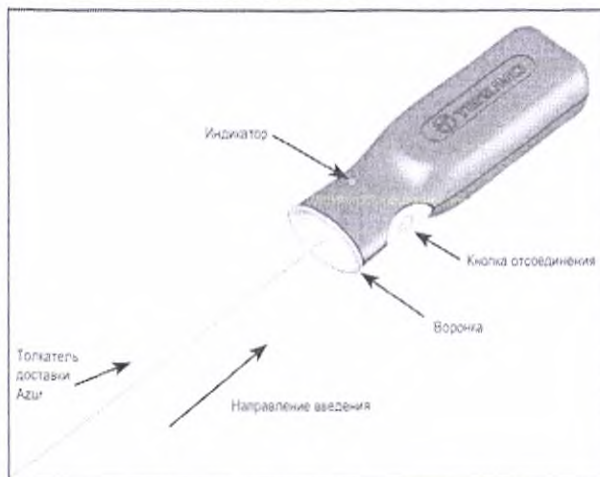


Рисунок 2 – Контроллер отсоединения Azur

12. Извлеките контроллер отсоединения Azur из его защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.
13. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur. См. рисунок 2. Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.

14. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.
  - Если зеленый свет не загорелся, или если загорелся красный свет, замените устройство на новое.
  - Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените устройство новым.
  - Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.
15. Держите устройство дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу интродьюсера. См. рисунок 3.

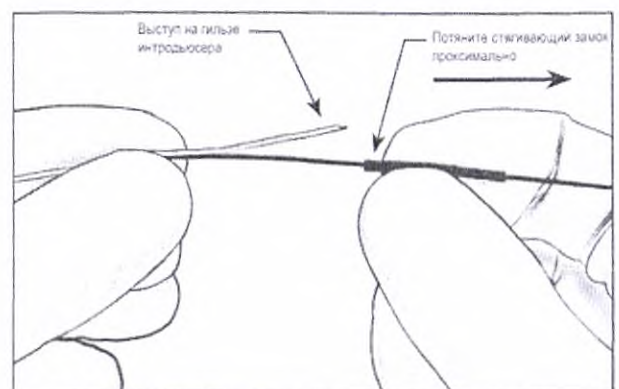


Рисунок 3 – Потяните стягивающий замок проксимально

16. Медленно выдвиньте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.
17. Удерживая гильзу интродьюсера дистальным концом вниз, вытяните имплантат полностью назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

#### ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUR

18. Откройте поворотный гемостатический клапан катетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azur.
19. Введите гильзу интродьюсера системы Azur через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.
20. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца аттетки катетера и **несильно** закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. **Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.**
21. Задвиньте спираль в просвет катетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и аттеткой катетера. **Засеките время при помощи секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство входит в катетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.**
22. Протолкните систему Azur через катетер так, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перевернуть систему доставки. Для того, чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы Azur, убедитесь, что установлен поток промывочного физиологического раствора.
23. Удалите гильзу интродьюсера в отходы. После введения в катетер систему Azur нельзя вернуть обратно в гильзу интродьюсера.
24. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения. В зависимости от длины используемого катетера начало рентгеноскопии может быть отложено для снижения воздействия излучения.
25. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца катетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.
26. Завершите установку и, если необходимо, перестановку так, чтобы отсоединение спирали произошло в течение времени перестановки, указанного в таблице 1. По прошествии указанного промежутка времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через катетер и повредить спираль. **Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и катетер одновременно.**
27. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет совмещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального конца катетера. Это показывает, что зона отсоединения находится сразу же за пределами конца катетера. См. рисунок 4.
28. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.
29. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца катетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризме или перфорации сосуда.



Рисунок 4 – Положение рентгеновского маркера для отсоединения

#### ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

30. В контроллере отсоединения Azur уже установлены батареи, и он будет активирован при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме «питание выключено». Вам не необходимости нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azur для его активирования.
31. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь в надежном блокировании поворотного гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.
32. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azur.
33. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azur. См. рисунок 2.
34. При правильном подключении контроллера отсоединения Azur к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azur.
35. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.
36. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.
37. В конце цикла отсоединения будет подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.
38. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azur. **НЕ** используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.
39. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.
40. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. **НЕ** продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.
41. При помощи ангиографии проверьте положение спирали.
42. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением катетера из места проведения лечения полностью введите проводник соответствующего размера через просвет катетера, чтобы убедиться, что какие-либо части последней спирали не остались внутри катетера.

Врач по своему усмотрению может изменить методику установки спирали для соответствия характеру и виду процедур эмболизации. Любые изменения методики должны соответствовать ранее описанным процедурам, предупреждениям, мерам предосторожности и информации о безопасности пациента.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Напряжение на выходе: 8 ± 1 В пост. тока
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: Контроллер отсоединения Azur – это устройство однократного использования, с предварительно установленными батареями, находящееся в стерильной упаковке. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если устройство не работает в соответствии с описанием в разделе «Отсоединение спирали» данной инструкции, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.

- Контроллер отсоединения Azur является устройством одноразового использования. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Батареи уже установлены в контроллер отсоединения Azur. Не пытайтесь извлечь или заменить батареи перед использованием.
- После использования удалите контроллер отсоединения Azur в отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

#### УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Система Azur помещена в защитное пластиковое подающее кольцо и упакована в пакет и картонную коробку. Система Azur и подающее кольцо будут оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена, или срок ее годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно в защитный пакет и коробку. Контроллер отсоединения Azur стерилизован; он будет оставаться стерильным, если только упаковка не была открыта, повреждена или срок годности контроллера не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

#### СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия указан на этикетке. Не используйте устройство по окончании срока годности, указанного на этикетке.

#### ИНФОРМАЦИЯ О МР



Доклинические испытания показали, что имплантируемая спираль является безопасной в определенных условиях МРТ. Пациент может безопасно проходить сканирование немедленно после установки спирали при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1.5 Тл и 3 Тл
- Максимальное пространственное градиентное поле 5000 гаусс/см или менее
- Максимальный теоретический удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела < 2 Вт/кг (обычный режим эксплуатации)

#### Нагрев, связанный с МРТ

Ожидается, что через 15 минут непрерывного сканирования при указанных выше условиях максимальное повышение температуры от имплантируемой спирали, вызванное радиочастотным воздействием, составит 1,3 °C.

#### Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантируемой спирали. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

В доклинических испытаниях при сканировании с применением спин-эхо или градиент-эхо импульсных последовательностей на МРТ системе 3 Тесла артефакт изображения распространялся до 41,3 мм в диаметре и на расстояние 21,3 мм от имплантируемой спирали.

Компания Terumo Corporation рекомендует, чтобы пациент записал условия ядерно-магнитного сканирования, указанные в данной инструкции по применению, и сообщил их Фонду MedAlert или равноценной организации.

#### МАТЕРИАЛЫ

Система Azur не содержит латекса или материалов из ПВХ.

#### ГАРАНТИЯ

Компания Terumo гарантирует, что при проектировании и производстве устройства были приняты разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, которые не были недвусмысленно сформулированы ниже, независимо от того, являются ли они выраженными или подразумеваемыми по действующему закону или другим способом, включая, но не ограничиваясь любыми подразумеваемыми гарантиями пригодности или соответствия определенной цели. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройства, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и другими обстоятельствами, не зависящими от компании Terumo, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты его использования. Обязательство компании Terumo по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства до истечения срока его использования. Компания Terumo не будет нести ответственности за любой дополнительный или косвенный ущерб, убытки или расходы, непосредственно или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания Terumo не берет на себя и не разрешает любому другому лицу брать за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность относительно данного устройства. Компания Terumo не берет на себя ответственности относительно повторного использования, повторной обработки или стерилизации устройств и не дает никаких гарантий – выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь пригодностью или соответствием данного устройства предполагаемому использованию.

Цены, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без уведомления.

© Copyright 2015 Terumo Corporation. Все права защищены.

Terumo® и Azur® являются зарегистрированными товарными знаками компании Terumo Corporation.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «МикроВеншн – Терумо»]

08 октября 2020 г.

Для предъявления по месту требования:

Будучи ответственным сотрудником компании «МикроВеншн, Инк.» (MicroVention, Inc.), я настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала. Данный документ был издан компанией «МикроВеншн, Инк.»:

- Инструкция по применению на медицинское изделие «Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая)» (для целей регистрации в России)

/подпись/

Эри Хируми (Eri Hirumi)

Менеджер по международным регуляторным вопросам  
«МикроВеншн, Инк.»

08 октября 2020 г.

Дата

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее данное свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное свидетельство, и не подтверждает верность, точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

08 октября 2020 г., ко мне, Жасмин А. Квинтос (Jasmin A. Quintos), нотариусу,

Имя и должность должностного лица

лично явилась Эри Хируми,

Имя подписанта

которая представила достаточные доказательства того, что является лицом, подписавшим прилагаемый документ, и подтвердила, что она подписала настоящий документ, обладая надлежащими полномочиями, и что посредством ее подписи физическое или юридическое лицо, от имени которого действовало такое лицо, оформило такой документ.

ОСОЗНАВАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, я подтверждаю, что вышеизложенная информация является точной и верной.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО ставлю свою подпись и официальную печать.

[Штамп:

|              |                                        |
|--------------|----------------------------------------|
| [Печать:     | ЖАСМИН А. КВИНТОС                      |
| БОЛЬШАЯ      | Государственный нотариус – Калифорния  |
| ПЕЧАТЬ ШТАТА | Округ Ориндж                           |
| КАЛИФОРНИЯ]  | Лицензия № 2162038                     |
|              | Срок действия моих полномочий истекает |
|              | 05 августа 2020 г.]                    |

/подпись/

Подпись нотариуса

Срок действия полномочий нотариуса продлен в соответствии с приказом № N-63-20

(«Терумо», Египет)

«МикроВеншн, Инк.», 1311 Валенсиа Авеню, Тастин, Калифорния (1311 Valencia Avenue, Tustin, CA) 92780

Тел.: 714.247.8000 [www.microvention.com](http://www.microvention.com)

[Логотип компании «МикроВеншн – Терумо»]

УТВЕРЖДЕНО:

/подпись/

Эри Хируми

Менеджер по международным регуляторным вопросам

«МикроВеншн, Инк.»

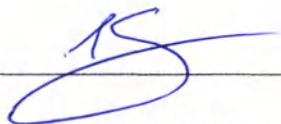
Дата: 08 октября 2020 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов  
(отсоединяемая)

«МикроВеншн, Инк.», 1311 Валенсия Авеню, Тастин, Калифорния 92780 Тел.: 714.247.8000 [www.microvention.com](http://www.microvention.com)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 42-1400

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

  
Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 60 лист(-а-ов).

ВРИО нотариуса:

