

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Michelle Mirzaee, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU - Concerto

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Mirzaee

Signature of document custodian (affiant)

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.

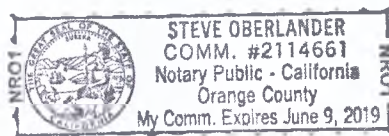
State of California

County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 11th day of January,
 20 18 by Michelle Mirzaee, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person ☒ who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

● CONCERTO™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher)

Исполнитель: 11Jan18

70725-001 Rev. 05/13

This page is intentionally left blank.

TABLE OF CONTENTS

CONCERTO™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher)

English	5
Français.	7
Deutsch.	10
Italiano	12
Español	15
Svenska.	17
Nederlands.	20
Português	22
Suomi.	25
Dansk	27
Ελληνικά	30
Čeština	32
Magyar	35
Русский.	37
Polski	40
Türkçe.	42
Norsk	45
Slovenčina	47
Română.	50
Български	53
한국어.	56
عربي	61
Symbol Glossary	62

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

EN

CONCERTO™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher)

CAUTION

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

DESCRIPTION

The CONCERTO™ Detachable Coil consists of a platinum embolization coil attached to a composite implant delivery pusher with a radiopaque positioning marker and a hand-held I.D. (Instant Detacher) which when activated detaches the coil from the delivery pusher tip. Some of the CONCERTO™ Detachable Coils are enlaced with PGLA fibers or Nylon fibers. I.D. (Instant Detacher) is sold separately.

DEVICE COMPATIBILITY

The following devices are required for use with the CONCERTO™ Detachable Coil:

	Type	Diameter (mm)	Minimum micro catheter inside diameter (in)	Detacher
Concerto™ Detachable Coil System	Nylon	2 to 4	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
Concerto™ Detachable Coil System	Nylon	5 to 10	0.021	I.D. (Instant Detacher)
Concerto™ Detachable Coil System	PGLA	12 and above	0.021	I.D. (Instant Detacher)

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

- 6-BF Guide Catheter*
- Micro catheter with two marker bands (see above)*
- Guidewires compatible with micro catheter*
- Continuous saline/heparin saline flush set*
- Rotating haemostatic valves (RHV)*
- 3-Way stopcock*
- 1-Way stopcock*
- IV pole*
- Femoral Sheath*

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

INDICATIONS FOR USE

The CONCERTO™ Detachable Coil System is indicated for arterial and venous embolizations in the peripheral vasculature.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Puncture site hematoma
- Thromboembolic episodes
- Vessel perforation
- Neurological deficits including stroke and death
- Vasospasms
- Vascular thrombosis
- Hemorrhage
- Ischemia

WARNINGS

- The CONCERTO™ Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged CONCERTO™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- CONCERTO™ Detachable Coils are intended for one use only. I.D. (Instant Detacher) is supplied sterile and intended for single patient use. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked pusher which may lead to premature detachment.
- Verify that the distal shaft of the micro catheter is not under stress before the CONCERTO™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the micro catheter causing the tip to move during the CONCERTO™ Detachable Coil delivery. Micro catheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the micro catheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the CONCERTO™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized CONCERTO™ Detachable Coil. Movement of the coil may indicate the coil could migrate once it is detached. Angiographic controls should also be performed prior to detachment to ensure that the coil mass is not protruding into the parent vessel.

- High quality, digital subtraction fluoroscopic road mapping is mandatory to achieve safe catheterization of the aneurysm or vessel and correct placement of the first coil. With smaller aneurysms this is a particularly important step.
- If CONCERTO™ Detachable Coil repositioning is necessary, take special care to retract coil under fluoroscopy in a one-to-one motion with the implant pusher. If the coil does not move with a one-to-one motion, or repositioning is difficult, the coil has been stretched and could possibly break. Gently remove and discard both the catheter and coil.
- Due to the delicate nature of the CONCERTO™ Detachable Coil, the tortuous vascular pathways that lead to certain aneurysms and vessels, and the varying morphologies of intracranial aneurysms, a coil may occasionally stretch while being maneuvered. Stretching is a precursor to potential malfunctions such as coil breakage and migration.
- If resistance is encountered while withdrawing an CONCERTO™ Detachable Coil, which is at an acute angle relative to the catheter tip, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the catheter at the ostium of the aneurysm, or just slightly inside the parent artery.
- Take care not to puncture gloves or sterile drape while handling implant delivery pusher.
- Multiple placements of CONCERTO™ Detachable Coils may be required to achieve the desired occlusion of some aneurysms or vessels.
- The long term effect of this product on extravascular tissues has not been established so care should be taken to retain this device in the intravascular space.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

PRECAUTIONS

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

STORAGE

Store CONCERTO™ Detachable Coils in a cool dry place.

Some of the CONCERTO™ Detachable Coils are enlaced with PGLA fibers. Store these configurations in a cool, dry place with the maximum storage temperature not exceeding 50°C (122°F). A temperature indicator is located on each unit box and pouch for the PGLA configurations of the CONCERTO™ Detachable Coil. If the product has been exposed to temperatures greater than 50°C (122°F), the temperature indicator on the box and/or pouch will change to red.

WARNING

- Do not use the product if the temperature indicator on either the pouch or the carton box is red. A red indicator means the product has been exposed to temperature greater than 50° C (122° F). Use of the product which has been exposed to temperature greater than 50° C (122° F), may compromise patient safety.

PREPARATIONS FOR USE

- In order to achieve optimal performance of the CONCERTO™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
 - the femoral sheath and the guiding catheter,
 - the micro catheter and guiding catheter and
 - the micro catheter and the implant delivery pusher and the CONCERTO™ Detachable Coil.
- Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
- Attach a second RHV to the hub of the micro catheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

For CONCERTO™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested

For PGLA or Nylon Fiber CONCERTO™ Detachable Coils: One drop from the pressure bag every 1-3 seconds is suggested.
- Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or micro catheter during continuous flush.

DIAGNOSTIC MR IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that CONCERTO™ Detachable Coils are MR Conditional. CONCERTO™ Detachable Coils can be scanned safely under the following conditions:

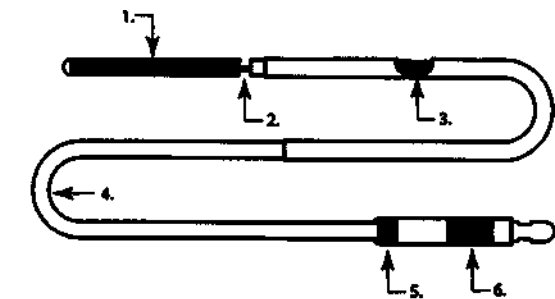
- Static magnetic field of 3-Tesla or less
 - Spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
 - Maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.
- In non-clinical testing, CONCERTO™ Detachable Coils produced a temperature rise of less than 0.3°C at a maximum averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla MR scanner system (Excite, Software G3.0- 052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

DIRECTIONS FOR USE

- Slowly and simultaneously remove the CONCERTO™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new CONCERTO™ Detachable Coil.

- Slowly advance the CONCERTO™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new CONCERTO™ Detachable Coil.

Figure 1



1. Implant

2. Detachment Zone

3. Coil Alignment Marker
4. Delivery Pusher

5. Hypotube Break Indicator (HBI)

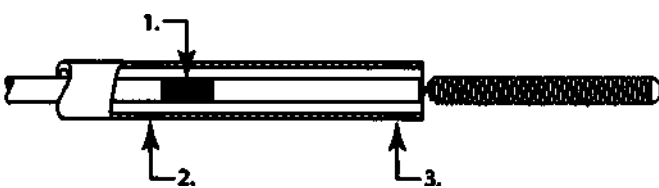
6. Positive Load Indicator

- Gently immerse the CONCERTO™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract the distal tip of the coil into the introducer sheath.
- Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the micro catheter until the sheath is firmly seated. Tighten the RHV around the introducer sheath to prevent back flow of blood, but not so tight as to damage the coil during its introduction into the catheter.
- Transfer the CONCERTO™ Detachable Coil into the micro catheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1-2cm strokes). Once the flexible portion of the implant pusher has entered the catheter shaft, loosen the RHV and remove the introducer sheath over the implant pusher's proximal end. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. Stop approximately 15 cm from the distal end of implant pusher. Once completed, tighten the RHV around the implant pusher. Leaving the introducer sheath in place will interrupt normal infusion of flushing solution and allow back flow of blood into the micro catheter.
- Visually verify that the flushing solution is infusing normally. Once confirmed, loosen the RHV enough to advance the implant pusher, but not enough to allow back flow of blood into the implant pusher.
- Advance the CONCERTO™ Detachable Coil under fluoroscopy and position carefully at the desired site. If coil placement is unsatisfactory, slowly withdraw by pulling on the implant pusher, then slowly advance again to reposition the coil. If the coil size is inappropriate, remove and replace with an appropriately sized coil.
 - If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from micro catheter.

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

- Continue to advance the CONCERTO™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the micro catheter (See Figure 2).
 - Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

Figure 2



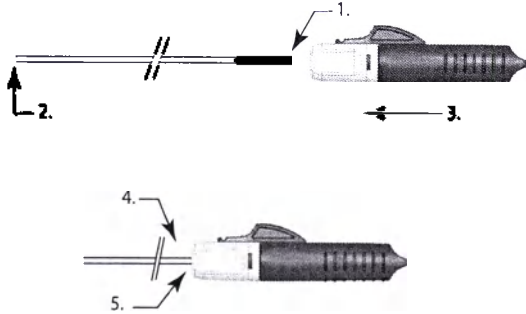
1. Coil Alignment Marker

3. Distal Catheter Marker Band
2. Proximal Catheter Marker Band

- Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
- Remove the I.D. (Instant Detacher) from its protective packaging and place it within the sterile field. I.D. (Instant Detacher) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.

- Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the micro catheter.
- Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the I.D. (Instant Detacher) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the I.D. (Instant Detacher). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the I.D. (Instant Detacher).
- Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the I.D. (Instant Detacher) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 3).

Figure 3



1. Proximal end of Load Indicator

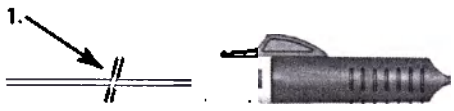
2. Grip pusher here when advancing AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implant pusher.

3. Advance AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implant pusher
4. Ready to Detach

5. RHV and implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) funnel.

Note: If indicator band is still showing as in Figure 4 below, the I.D. (Instant Detacher) should be advanced further until the implant pusher is fully seated in the funnel as in Figure 3 above.

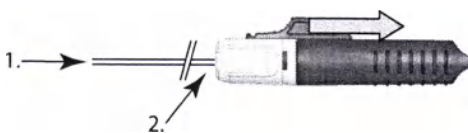
Figure 4



- Not Fully Loaded
- To detach coil, place the I.D. (Instant Detacher) into palm and retract the Thumb-slide back until it stops and clicks, and slowly allow the Thumb-slide to return to its original position. Remove the I.D. (Instant Detacher).

Note: The I.D. (Instant Detacher) can also be removed at the end of stroke if desired. To remove the I.D. (Instant Detacher) at the end of stroke, hold the thumb slide in its most rearward position and remove the I.D. (Instant Detacher) (see Figure 5).

Figure 5

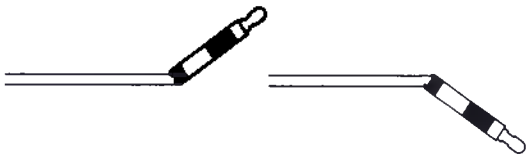


1. Ready to Detach
2. Distal end of Load indicator fully in I.D. (Instant Detacher) funnel.

- Successful coil detachment must be verified by fluoroscopic monitoring to ensure that the coil has detached. Slowly pull back the implant pusher while watching the fluoroscopy to make sure that the coil does not move. In the unlikely event the coil moves, repeat steps 12-14. If necessary, advance the implant pusher to re-establish the coil and catheter marker alignment. Verify coil detachment as above.
- If you wish to confirm detachment, grasp the positive load indicator between your thumb and forefinger of your left hand and the proximal end of the implant delivery pusher with your thumb and forefinger of your right hand. Gently pull on the proximal end of the implant delivery pusher. If it moves freely from the hypo-tube, the system is detached properly. If it does not, repeat steps 13-15.

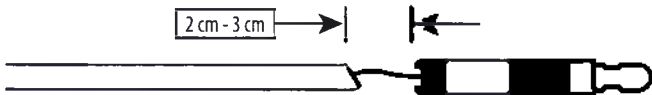
Note: If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the I.D. (Instant Detacher) and replace with a new I.D. (Instant Detacher).
- In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
 - Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
 - Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

Figure 6



- c Gently separate the proximal and distal ends of the open pusher. Then, under fluoroscopy, pull the proximal portion of the implant delivery pusher approximately 2-3 cm to confirm implant detachment per IFU (Figure 7).

Figure 7



18. Once coil detachment had been detected and fluoroscopically confirmed slowly withdraw the implant pusher from the micro catheter.

WARNING

In case of:

- a. **A False Positive** (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and micro catheter and replace with a new CONCERTO™ Detachable Coil.
- b. **A False Negative** (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and:
- Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area
 - Remove prematurely detach coil with the appropriate retrieval device.

19. Repeat steps 1-18, if additional coil placements are required
20. Once the procedure is complete, discard the I.D. (Instant Detacher).

CAUTION

- The I.D. (Instant Detacher) is intended for a maximum of 25 cycles.

Français Mode d'emploi

Spirale détachable et I.D. (système de détachement instantané) CONCERTO™

AVERTISSEMENT

La loi fédérale (USA) réserve la vente, la distribution et l'usage de ce dispositif aux médecins ou aux personnes agissant sous la direction d'un médecin.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et de radiologie interventionnelle percutanée.

DESCRIPTION

La spirale détachable CONCERTO™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite avec marqueur de positionnement radiopaque et dispositif I.D. à main qui une fois active, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines spirales détachables CONCERTO™ sont entrelacées avec des microfilaments PGLA ou des microfilaments en nylon. Le dispositif I.D. est vendu séparément.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs suivants sont requis pour être utilisés avec la spirale détachable CONCERTO™:

	Type	Diamètre (mm)	Diamètre intérieur minimum du micro cathéter (mm (po))	Système de détachement
Spirale détachable Concerto™	Nylon	2 à 4	0,42 mm (0,0165 po)	I.D.
Spirale détachable Concerto™	Nylon	5 à 10	0,53 mm (0,021 po)	I.D.
Spirale détachable Concerto™	PGLA	12 et plus	0,53 mm (0,021 po)	I.D.

Autres produits accessoires (nécessaires à l'exécution d'une intervention)

Cathéter-guide 6-8F*
Micro cathéter avec deux bandes de marqueur (voir ci-dessus)*
Guides métalliques compatibles avec le micro cathéter*
Système de rinçage continu par solution salée/solution salée héparinée*
Valves hémostatiques tournantes (RHV)*
Robinet à trois voies*
Robinet à une voie*
Perche à intraveineuse*
Gaine fémorale*

*Non fourni en tant que composant du système; choisi selon l'expérience et les préférences du chirurgien.

MODE D'EMPLOI

La spirale détachable CONCERTO™ est destinée aux embolisations artéro-veineuses dans les vaisseaux périphériques.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent induire, de manière non limitative :

- Hématome au site de ponction
- Épisodes thromboemboliques
- Perforation vasculaire
- Déficits neurologiques, y compris accident vasculaire cérébral et mort
- Vasospasmes
- Thrombose vasculaire
- Hémorragie
- Ischémie

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable CONCERTO™, la rainure distributrice et la gaine d'insertion sont fournies dans un emballage stérile et non-pyrogène, non ouvert et non endommagé. L'intégrité de l'emballage doit être contrôlée. Les spirales détachables CONCERTO™ endommagées ne doivent pas être utilisées pour éviter de causer des lésions au patient.
- Les spirales détachables CONCERTO™ sont à usage unique. Le dispositif I.D. est fourni stérile et est destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser après utilisation. Le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou la mort du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été compromis ou endommagé.
- Le dispositif d'insertion d'implant et/ou les spirales endommagées peuvent affecter la mise en place de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, et sa stabilité à l'intérieur de celui-ci, ce qui peut éventuellement entraîner une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait entraîner une migration de celle-ci.
- Ne pas utiliser d'hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Cela peut entortiller le dispositif d'insertion et provoquer éventuellement un détachement prématuré.

AVERTISSEMENTS

- **Conserver** que l'axe distal du micro cathéter n'est pas sous contrainte avant de retirer la spirale amovible CONCERTO™. Une compression axiale ou des forces de traction peuvent s'accumuler dans le micro cathéter entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale amovible CONCERTO™. Le mouvement de l'embout du micro cathéter peut entraîner une rupture d'anévrisme ou de vaisseau.
- Le fait de faire avancer le dispositif d'insertion au-delà de l'embout du micro cathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un mouvement indésirable de la spirale détachable CONCERTO™ peut être observé sous fluoroscopie suite à sa mise en place et avant son détachement, retirer la spirale et la remplacer par une autre spirale détachable CONCERTO™ de dimensions plus appropriées. Le mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Des contrôles angiographiques doivent également être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne fait pas saillie dans le vaisseau mère.
- Une cartographie fluoroscopique à soustraction numérique de haute qualité est essentielle pour obtenir un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et une mise en place adéquate de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante pour les petits anévrismes.
- Si un repositionnement de la spirale détachable CONCERTO™ s'avère nécessaire, il faut prendre des précautions spéciales pour rétracter la spirale sous fluoroscopie dans un mouvement qui suit celui du dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne se déplace pas en parallèle, ou si le repositionnement est difficile, cela signifie que la spirale a été étirée et risque de se briser. Retirer délicatement le cathéter et la spirale afin de les mettre au rebut.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable CONCERTO™, des voies vasculaires sinueuses qui mènent à certains anévrismes et vaisseaux, et des morphologies variables des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer pendant la manœuvre. L'évitement est un précurseur de défauts de fonctionnement éventuels tels que la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait d'une spirale détachable CONCERTO™, qui est à angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter à l'orifice de l'anévrisme, ou à peine à l'intérieur de l'artère mère.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors du maniement du dispositif d'insertion d'implant.
- Des placements multiples des spirales détachables CONCERTO™ peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi. Il faut donc veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Ne jamais le retraiter ou le restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent augmenter les risques d'infection chez le patient et compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

PRECAUTIONS

- Manipuler avec soin la spirale détachable CONCERTO™ pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Ne pas pousser la spirale détachable CONCERTO™ si une résistance se fait sentir tant que la cause de la résistance n'a pas éliminée, par fluoroscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale et/ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable CONCERTO™. Le diamètre externe de la spirale détachable CONCERTO™ doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le dispositif I.D. ne sont pas destinés à venir en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable CONCERTO™ et le dispositif I.D. après la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable CONCERTO™ et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Avancer et rétracter la spirale détachable CONCERTO™ lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies sinueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des frictions inhabituels sont observés. Si une friction est ressentie au niveau de la deuxième spirale, examiner soigneusement la spirale et le cathéter pour rechercher d'éventuels dommages comme un gauchissement ou un entortillement du corps du cathéter ou un joint mal fusionné.
- Si un gauchissement ou un entortillement du dispositif d'insertion est observé, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en position distale par rapport à l'entortillement, au gauchissement ou à la rupture, et retirer du micro cathéter.
- Ne pas faire avancer la spirale avec force si elle se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du micro cathéter. Établir la cause de la résistance et retirer le système, au besoin.
- Si une résistance se fait sentir lors du retrait du dispositif d'insertion d'implant, retirer le cathéter de perfusion simultanément jusqu'à ce que le dispositif d'insertion puisse être retiré sans résistance.
- Si une résistance se fait sentir pendant la mise en place de la spirale, retirer le système et vérifier si le cathéter est endommagé.

CONSERVATION

Conserver les spirales détachables CONCERTO™ dans un endroit sec et frais.

Certaines spirales détachables CONCERTO™ sont entrelacées de microfilaments PGLA. Conserver ces configurations dans un endroit sec et frais à une température de conservation maximum de 50°C (122°F). Un indicateur de température est situé sur chaque boîte et sac pour les configurations PGLA de la spirale détachable CONCERTO™. Si le produit a été exposé à des températures supérieures à 50°C (122°F), l'indicateur de température situé sur la boîte et/ou le sac deviendra rouge.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le produit si l'indicateur de température situé sur le sac ou le carton est rouge. La présence de l'indicateur rouge signifie que le produit a été exposé à une température de plus de 50°C (122°F). L'utilisation du produit qui a été exposé à une température de plus de 50°C (122°F) peut compromettre la sécurité du patient.

PRÉPARATION À L'EMPLOI

1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable CONCERTO™ et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est conseillé de maintenir un rinçage continu par solution salée entre
 - a. la gaine fémorale et le cathéter-guide,
 - b. le micro cathéter et le cathéter-guide et
 - c. le micro cathéter et le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable CONCERTO™.
 2. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Raccorder une valve hémostatique tournante (RHV) au moyeu du cathéter-guide. Fixer un robinet à trois voies au bras latéral de la valve hémostatique tournante, puis raccorder un cathéter pour le rinçage continu.
 3. Fixer une deuxième valve hémostatique tournante au moyeu du micro cathéter. Fixer un robinet à une voie au bras latéral de la valve hémostatique tournante, puis raccorder un cathéter pour le rinçage continu.
- Pour les spirales détachables CONCERTO™ : Nous suggérons une goutte du sac de pression toutes les 3 à 5 secondes.

Pour les spirales détachables CONCERTO™ à microfilaments en nylon ou PGLA : Nous suggérons une goutte du sac de pression toutes les 1 à 3 secondes.

4. Vérifier tous les raccords pour s'assurer de l'absence d'infiltration d'air dans le cathéter-guide ou le micro cathéter pendant le rinçage continu.

IMAGERIE RM DIAGNOSTIQUE

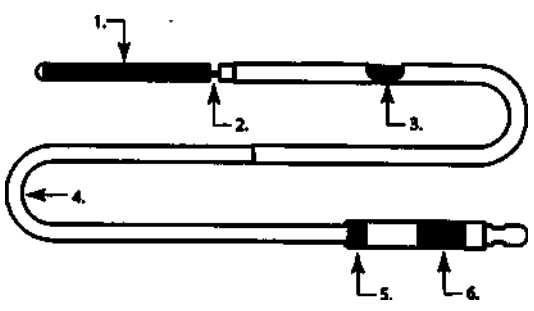
Des tests non cliniques ont montré que les spirales détachables CONCERTO™ peuvent faire l'objet d'une imagerie RM. Les spirales détachables CONCERTO™ peuvent être balayées sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3-Tesla ou moins
 - Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.
- Dans les essais non cliniques, les spirales détachables CONCERTO™ ont généré une hausse de température de moins de 0,3°C à un taux d'absorption spécifique (TAS) moyen maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage RM dans un système de scanner 3-Tesla (Excite, logiciel G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MODE D'EMPLOI

- 1 Retirer lentement et simultanément la spirale détachable CONCERTO™ et la gaine d'insertion de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'éventuelles irrégularités. En présence d'irrégularités, remplacer par une nouvelle spirale détachable CONCERTO™.
- 2 Faire avancer lentement la spirale détachable CONCERTO™ hors de la gaine d'introduction dans la paume de votre main gantée et inspecter la spirale et la zone de détachement à la recherche d'éventuelles irrégularités. Étant donné les risques éventuels d'irrégularités, une vérification visuelle doit être effectuée. En présence d'irrégularités, remplacer par une nouvelle spirale détachable CONCERTO™.

Figure 1



- | | |
|--|--|
| 1. Implant | 4. Dispositif d'insertion |
| 2. Zone de détachement | 5. Témoin de cassure du tube hypodermique (TCTH) |
| 3. Marqueur d'alignement de la spirale | 6. Indicateur de charge positif |

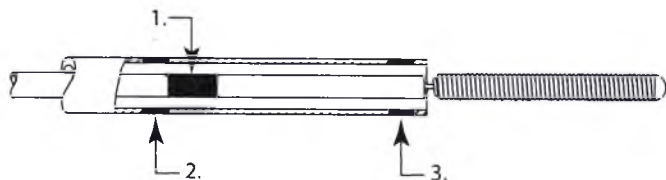
3. Immerger délicatement la spirale détachable CONCERTO™ et sa zone de détachement dans une solution salée heparinisée. Veiller à ne pas étirer la spirale pendant cette procédure afin de préserver la mémoire de la spirale. Pendant qu'elle est encore immergée dans la solution salée heparinisée, diriger la gaine d'introduction à la verticale dans la solution salée et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique tournante et dans le moyeu du micro cathéter jusqu'à ce que la gaine soit calée fermement. Serrer la valve hémostatique tournante autour de la gaine d'introduction afin de prévenir tout reflux de sang, sans trop serrer pour ne pas endommager la spirale pendant son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable CONCERTO™ dans le micro cathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Une fois la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant rentrée dans le corps du cathéter, desserrer la valve hémostatique tournante et retirer la gaine d'introduction par-dessus l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter d'avancer l'ensemble du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction pour éviter de provoquer un entortillement de la partie proximale du dispositif d'insertion. Cesser à environ 15 cm de l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois l'opération terminée, serrer la valve hémostatique tournante autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et permettra le reflux de sang dans le micro cathéter.
6. S'assurer visuellement que la solution de rinçage est normale. Après avoir effectué cette vérification, desserrer suffisamment la valve hémostatique tournante pour faire avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas assez pour permettre un reflux de sang dans le dispositif d'insertion d'implant.
7. Faire avancer la spirale détachable CONCERTO™ sous fluoroscopie et la positionner soigneusement au site désiré. Si le placement de la spirale n'est pas satisfaisant, la retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis la faire à nouveau avancer lentement afin de la repositionner. Si la dimension de la spirale est inappropriée, la retirer et la remplacer par une spirale de taille appropriée.
 - a. Si un gauchissement ou un entortillement du dispositif d'insertion est observé, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en position distale par rapport à l'entortillement, au gauchissement ou à la rupture, et retirer du micro cathéter.

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser d'hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entortiller le dispositif d'insertion et provoquer éventuellement un détachement prématuré.
- Continuer à faire avancer la spirale détachable CONCERTO™ jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale sur le dispositif d'insertion d'implant soit tout juste distal par rapport au marqueur proximal du micro cathéter (voir Figure 2).

- a. Faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà du marqueur proximal du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un « T » avec le marqueur proximal du cathéter sous fluoroscopie. Cette opération permet de soulager les contraintes vers l'avant susceptibles de provoquer un faux détachement positif.

Figure 2



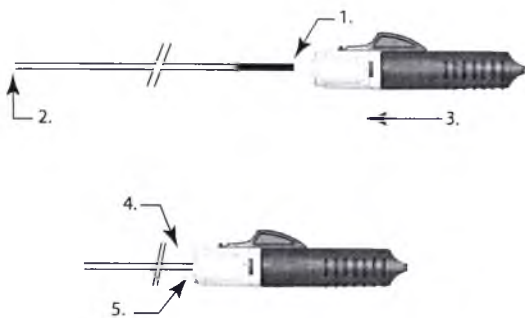
1. Marqueur d'alignement de la spirale

2. Bande repère de cathéter proximale

3. Bande repère de cathéter distale

9. Serrer la valve hémostatique tournante pour empêcher tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
 10. Retirer le dispositif I.D. de son emballage de protection et le placer dans le champ stérile. Il est emballé séparément en tant que dispositif stérile destiné à être utilisé chez un seul patient.
 11. Confirmer à nouveau sous fluoroscopie que le marqueur d'alignement de la spirale sur le dispositif d'insertion d'implant crée un « T » avec le marqueur proximal du micro cathéter.
- S'assurer que la valve hémostatique tournante est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le dispositif I.D. pour assurer que la spirale ne bouge pas pendant le processus de raccordement. S'assurer que le dispositif d'insertion d'implant est droit entre la valve hémostatique tournante et le dispositif I.D. Le redressement de cette section du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement du dispositif I.D.
13. Tenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant à l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Faire avancer le dispositif I.D. par-dessus l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre entièrement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (voir Figure 3).

Figure 3



1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge

2. Saisir le dispositif d'insertion ici en faisant avancer le dispositif I.D. AXIUM™ par-dessus le dispositif d'insertion d'implant.

3. Faire avancer le dispositif I.D. AXIUM™ par-dessus le dispositif d'insertion d'implant.

4. Prêt au détachement

5. La valve hémostatique tournante et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est insérée à fond dans l'entonnoir I.D. AXIUM™.

Remarque : si la bande repère apparaît toujours comme illustré sur la figure 4 ci-dessous, le dispositif I.D. doit être avancé davantage jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit parfaitement calé dans l'entonnoir comme illustré dans la figure 3 ci-dessus.

Figure 4

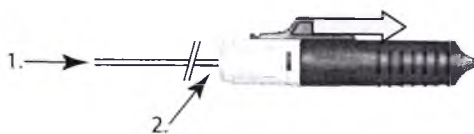


1. Non entièrement chargé

14. Pour détacher la spirale, placer le dispositif I.D. dans la paume de la main et rétracter la glissière pour le pouce jusqu'à ce qu'elle s'arrête et s'encleche, et laisser lentement la glissière pour le pouce revenir à sa position initiale. Retirer le dispositif I.D.

Remarque : Le dispositif I.D. peut également être retiré au terme de la course, si désiré. Pour retirer le dispositif I.D. au terme de la course, maintenir la glissière pour le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le dispositif I.D. (voir Figure 5).

Figure 5

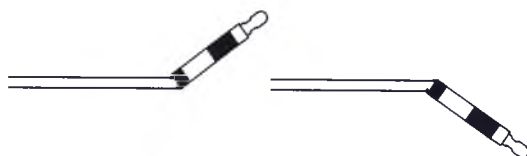


1. Prêt au détachement

2. Extrémité distale de l'indicateur de charge complètement insérée dans l'entonnoir du dispositif I.D.

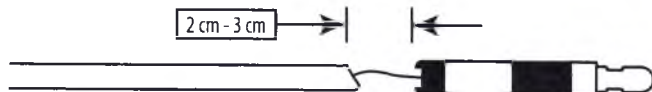
15. Le détachement réussi de la spirale doit être vérifié par surveillance fluoroscopique pour s'assurer que la spirale est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant vers l'arrière tout en regardant la fluoroscopie pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans l'hypothèse improbable d'un déplacement de la spirale, répéter les étapes 12 à 14. Faire avancer, au besoin, le dispositif d'insertion d'implant pour retablir l'alignement des marqueurs de spirale et de cathéter. Vérifier le détachement de la spirale, comme indiqué précédemment.
 16. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'implant. La présence d'un mouvement libre depuis le tube hypodermique indique un détachement correct du système. Dans le cas contraire, répéter les étapes 13 à 15.
- Remarque :** si la spirale ne se détache pas après trois tentatives, jeter le dispositif I.D. et le remplacer par un neuf.
17. Si la bobine ne se détache pas et ne peut pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour détacher la bobine :
 - a. Tenir fermement le tube hypodermique, à 5 cm (côté distal) du témoin indiquant un chargement positif, au niveau du témoin de cassure du tube hypodermique (TCH), et plier à 180 degrés le piston d'implantation immédiatement distal au TCH.
 - b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion à sa position initiale, continuer à plier et à redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion d'implant s'ouvre exposant ainsi l'élément de dégagement (voir Figure 6).

Figure 6



- c. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion d'ouvert. Tirer ensuite, sous fluoroscopie, la partie proximale du dispositif d'insertion d'implant d'environ 2 à 3 cm pour confirmer le détachement de l'implant conformément au mode d'emploi (voir Figure 7).

Figure 7



18. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé par fluoroscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du micro cathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

- a. **A Faux positif** (échec de la tentative de détachement), retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une nouvelle spirale détachable CONCERTO™.
- b. **A Faux négatif** (détachement prématuré de la spirale), retirer le dispositif d'insertion d'implant et :
 - i. Faire avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la zone de traitement.
 - ii. Retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 si des spirales supplémentaires doivent être mises en place.
20. Une fois la procédure terminée, jeter le dispositif I.D.

AVERTISSEMENT

- Le dispositif I.D. est destiné à un maximum de 25 cycles.

Deutsch
Gebrauchsanweisung

DE

CONCERTO™ ablösbare Spule und I.D. (Schnelltrenner)

ACHTUNG
Laut U.S.-Bundesgesetz ist der Verkauf, der Vertrieb und die Verwendung dieses Produkts auf Ärzte oder ärztliche Anordnung beschränkt.
Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachärzten für Angiografie und perkutane Interventionsverfahren angewendet werden.

BESCHREIBUNG
Die CONCERTO™ ablösbare Spule besteht aus einer Platin-Embolisierungsspule, die an einer Implantats-Führung mit einem strahlenundurchlässigen Positionsmarker und einem Hand-Schnelltrenner (I.D.) angebracht ist, der die Spule bei Aktivierung von der Führungsspitze ablöst. Manche CONCERTO™ ablösbare Spulen sind mit PGLA-Fasern oder Nylonfasern durchzogen. Der Schnelltrenner (I.D.) ist separat erhältlich.

GERÄTEKOMPATIBILITÄT
Die folgenden Geräte sind zur Verwendung mit der CONCERTO™ ablösbaren Spule erforderlich:

Table with 5 columns: Typ, Durchmesser (mm), Mindestinnendurchmesser des Mikrokatheters (mm (Zoll)), Trenner. Rows include Concerto™ ablösbare Spulensystem with Nylon and PGLA options.

Wichtige Zubehörprodukte (zum Durchführen eines Verfahrens erforderlich)

- 6-8 Fr. Führungskatheter*
Mikrokatheter mit zwei Markierungstreifen (siehe oben)*
Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrahte*
Kontinuierliches Kochsalzlösungs-/Heparin-Spülset*
Hamostatische Drehventile (RHV)*
3-Wege-Absperrhahn*
Ein-Wege-Absperrhahn*
Infusionsständer*
Femorallöhse*

*Ist nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; basierend auf der Erfahrung und der Entscheidung des Arztes.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das CONCERTO™ ablösbare Spulensystem ist für arterielle und venöse Embolisierungen im peripheren Gefäßsystem indiziert.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Hamatom an der Punktionsstelle
Thromboembolische Episoden
Gefäßperforation
Neurologische Defizite, einschließlich Schlaganfall und Tod
Vasospasmen
Gefäßthrombose
Hamorrhagie
Ischämie

WARNHINWEISE

Die CONCERTO™ ablösbare Spule, die Spenderschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen, pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung muss auf potenzielle Beschädigungen überprüft werden. Beschädigte CONCERTO™ ablösbare Spulen dürfen nicht verwendet werden, da sie den Patienten verletzen können.

- CONCERTO™ ablösbare Spulen sind nur zur einmaligen Verwendung konzipiert. Der Schnelltrenner (I.D.) wird steril und zum Gebrauch an einem Patienten geliefert. Nach dem Gebrauch nicht sterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Wiederaufbereitung oder Reesterilisierung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder ein Geräteversagen verursachen, das wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder Tod des Patienten führen kann.
Nicht verwenden, wenn die sterile Packung geöffnet oder beschädigt wurde.
Beschädigte Implantats-Führungen und/oder Spulen können die Platzierung der Spule sowie deren Stabilität im Gefäß bzw. Aneurisma beeinträchtigen, was zur Migration oder Dehnung der Spule führen kann.
Die Implantats-Führung darf während und nach der Platzierung der Spule im Aneurisma nicht gedreht werden. Wenn die Implantats-Führung während oder nach der Platzierung der Spule im Aneurisma gedreht wird, kann dies eine gedehnte Spule oder eine vorzeitige Ablösung der Spule von der Implantats-Führung verursachen, was zu einer Spulenmigration führen kann.
Beim Vorschieben der Implantat-Führung keine Gefäßklappen verwenden. Dies kann die Führung abknicken, was zu einer frühzeitigen Ablösung führen kann.
Vergewissern Sie sich, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht belastet ist, bevor Sie die CONCERTO™ ablösbare Spule trennen. Axiale Kompression oder Zugkräfte können im Mikrokatheter gespeichert werden, wodurch sich die Spitze während der Platzierung der CONCERTO™ ablösbaren Spule bewegen würde. Eine Bewegung der Mikrokatheterspitze kann dazu führen, dass das Aneurisma bzw. das Gefäß reißt.
Wenn die Implantats-Führung nach der Platzierung und Ablösung der Spule über die Mikrokatheterspitze hinaus geschoben wird, besteht das Risiko von Aneurismen bzw. Gefäßperforation.

WARNHINWEISE

- Wenn unter Röntgendurchleuchtung nach der Platzierung und vor der Ablösung der Spule eine unerwünschte Bewegung der CONCERTO™ ablösbaren Spule erkannt wird, muss die Spule entfernt und durch eine CONCERTO™ ablösbare Spule einer geeigneteren Größe ersetzt werden. Eine Bewegung der Spule kann darauf hinweisen, dass die Spule migrieren kann, wenn sie abgelöst wird. Angiografische Überwachungen sollten ebenfalls vor der Ablösung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spulenmasse nicht in das Stammgefäß hineinragt.
Hochwertiges digitales Subtraktions-Fluoroskopie-Roadmapping ist unbedingt erforderlich, um eine sichere Katheterisierung des Aneurismas bzw. des Gefäßes und die korrekte Platzierung der ersten Spule zu gewährleisten. Besonders bei kleineren Aneurismen ist dies ein außerordentlich wichtiger Schritt.
Wenn die CONCERTO™ ablösbare Spule neu positioniert werden muss, besonders vorsichtig vorgehen und die Spule unter Röntgendurchleuchtung mit schrittweisen Bewegungen mittels der Implants-Führung herausziehen. Wenn sich die Spule nicht mit schrittweisen Bewegungen entfernen lässt oder eine Neupositionierung schwerfällt, kann es sein, dass die Spule gedehnt wurde und zerbrechen könnte. Entfernen Sie sorgfältig sowohl den Katheter als auch die Spule und entsorgen Sie diese.
Aufgrund der Zerbrechlichkeit der CONCERTO™ ablösbaren Spule, der gewundenen Gefäßtrasse, die zu bestimmten Aneurismen und Gefäßen führen und der unterschiedlichen Morphologien intrakranialer Aneurismen, kann die Spule manchmal beim Manövrieren gedehnt werden. Dehnung ist ein Vorzeichen für potenzielle Fehlfunktionen, wie Spulenbruch und -migration.
Wenn beim Herausziehen der CONCERTO™ ablösbaren Spule, die im spitzen Winkel zur Katheterspitze liegt, ein Widerstand auftritt, kann man eine Dehnung bzw. einen Bruch der Spule vermeiden, indem die distale Spitze des Katheters am Ostium des Aneurismas oder leicht in die Stammarterie hineinragend neu positioniert wird.
Vorsichtig vorgehen, um die Handschuhe bzw. die sterilen Tücher bei der Handhabung der Implantats-Führung nicht zu durchstechen.
Es können u. U. mehrfache Platzierungen der CONCERTO™ ablösbaren Spulen erfordern, um die gewünschte Okklusion mancher Aneurismen bzw. Gefäße zu erreichen.
Der Langzeiteffekt dieses Produkts an extravaskulärem Gewebe wurde bisher noch nicht nachgewiesen; daher vorsichtig vorgehen, um dieses Gerät im intravaskulären Bereich zu belassen.
Dieses Instrument wird STERIL für eine einmalige Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Handhaben Sie die CONCERTO™ ablösbare Spule vorsichtig, um Schaden vor bzw. nach der Behandlung auszuschließen.
Die CONCERTO™ ablösbare Spule niemals gegen Widerstand vorschieben, bis die Ursache für den Widerstand anhand einer Durchleuchtungsaufnahme ermittelt worden ist. Dies kann zur Zerstörung der Spule und/oder des Katheters oder zu einer Gefäßperforation führen.
Es ist sehr wichtig, die Katheterkompatibilität mit der CONCERTO™ ablösbaren Spule zu bestätigen. Der Außendurchmesser der CONCERTO™ ablösbaren Spule sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Spule den Katheter nicht blockiert.
Die Spenderschiene, Einführschleuse und der I.D. sind nicht zur Berührung des Patienten ausgelegt.
Die CONCERTO™ ablösbare Spule und den I.D. nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.
Um eine optimale Leistung der CONCERTO™ ablösbaren Spule zu erzielen und um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu reduzieren, muss eine kontinuierliche Infusion mit einer geeigneten Spüllösung aufrecht erhalten werden.
CONCERTO™ ablösbare Spulen langsam und vorsichtig vorschieben bzw. zurückziehen, insbesondere bei gewundener Anatomie. Die Spule entfernen, wenn ungewöhnliche Reibung oder „Kratzen“ bemerkbar wird. Wenn bei einer zweiten Spule Reibung erkannt wird, sowohl die Spule als auch den Katheter auf mögliche Beschädigungen prüfen, wie ein Verbiegen oder Abknicken des Katheterschafts oder ein fehlerhaft geformter Übergang.
Wenn ein Verbiegen oder Abknicken der Implantats-Führung bemerkt wird, den am distalsten liegenden Abschnitt der Implantats-Führung distal des Knicks, der Biegung oder des Bruchs fassen und aus dem Mikrokatheter entfernen.
Die Spule nicht unter Kraftaufwand vorschieben, wenn diese im oder außerhalb des Mikrokatheters klemmt. Die Ursache für den Widerstand feststellen und das System nach Bedarf entfernen.
Wenn beim Herausziehen der Implantats-Führung ein Widerstand auftritt, den Infusionskatheter gleichzeitig zurückziehen, bis die Implantats-Führung ohne Widerstand entfernt werden kann.
Wenn bei der Spulenplatzierung ein Widerstand bemerkt wird, das System entfernen und auf mögliche Katheterschäden überprüfen.

LAGERUNG

CONCERTO™ ablösbare Spulen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

Manche CONCERTO™ ablösbare Spulen sind mit PGLA-Fasern durchzogen. Diese Modelle an einem kühlen, trockenen Ort lagern, an dem die Lagertemperatur 50 °C (122 °F) nicht überschreitet. Jede Verpackung und jeder Beutel der PGLA-Modelle der CONCERTO™ ablösbaren Spulen ist mit einer Temperaturanzeige ausgestattet. Wenn das Produkt Temperaturen von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt wird, ändert sich die Temperaturanzeige auf der Verpackung/dem Beutel auf rot.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem Beutel bzw. auf der Verpackung rot ist. Eine rote Anzeige bedeutet, dass das Produkt Temperaturen von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt wurde. Eine Verwendung dieses Produkts kann die Sicherheit des Patienten gefährden, wenn dieses Temperaturen von mehr als 50 °C (122 °F) ausgesetzt wurde.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG

- Um eine optimale Leistung der CONCERTO™ ablösbaren Spule zu erzielen und um das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu reduzieren, muss eine kontinuierliche Infusion mit Kochsalzlösung zwischen
a. der Femorallöhse und dem Führungskatheter,
b. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter,
c. sowie dem Mikrokatheter und der Implantats-Führung und der CONCERTO™ ablösbaren Spule aufrecht erhalten werden.
2. Den geeigneten Führungskatheter unter Anwendung eines empfohlenen Standardverfahrens legen. Schließen Sie ein hamostatisches Drehventil (RHV) an den Führungskathetersatz an. Schließen Sie einen Dreiwege-Absperrhahn an den Seitenarmadapter des hamostatischen Drehventils sowie eine Leitung für die kontinuierliche Spülung an.
3. Schließen Sie ein zweites hamostatisches Drehventil an den Mikrokathetersatz an. Schließen Sie einen Einweg Absperrhahn an den Seitenarmadapter des hamostatischen Drehventils sowie eine Leitung für die kontinuierliche Spülung an.
Für CONCERTO™ ablösbare Spulen: Wir empfehlen alle 3 bis 5 Sekunden einen Tropfen aus dem Druckbeutel.
Für PGLA oder Nylonfaser CONCERTO™ ablösbare Spulen: Wir empfehlen alle 1 bis 3 Sekunden einen Tropfen aus dem Druckbeutel.
4. Überprüfen Sie alle Anschlüsse, um sicherzustellen, dass während der kontinuierlichen Spülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

DIAGNOSTISCHE MR-BILDGEBUNG

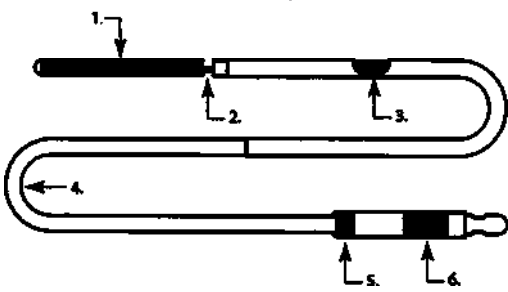
Nicht klinische Tests haben bewiesen, dass CONCERTO™ ablosbare Spulen MR-sicher (MR Conditional) sind. CONCERTO™ ablosbare Spulen können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
 - Räumliches gradientes Magnetfeld von 720 Gauss/cm oder weniger
 - Max. durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg für 15 Minuten Scannen.
- Bei nicht klinischen Tests erzeugten CONCERTO™ ablosbare Spulen eine Temperaturerhöhung von weniger als 0,3 °C liegt, wenn diese 15 Minuten lang einer maximalen spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg beim Scannen in einem 3-Tesla MR-Scannersystem (Excite, Software G3.0 - 0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) ausgesetzt wurden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie CONCERTO™ ablosbare Spule und die Einführschleuse langsam und gleichzeitig aus der Spenderschiene. Untersuchen Sie die proximale Implantats-Führung auf Unregelmäßigkeiten. Wenn Unregelmäßigkeiten vorliegen, durch eine neue CONCERTO™ ablosbare Spule ersetzen.
2. Schieben Sie die CONCERTO™ ablosbare Spule langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuhten Hand und prüfen Sie die Spule bzw. die Ablösungszone auf Unregelmäßigkeiten. Aufgrund der potenziellen Risiken von Unregelmäßigkeiten sollte eine Sichtprüfung durchgeführt werden. Wenn Unregelmäßigkeiten vorliegen, durch eine neue CONCERTO™ ablosbare Spule ersetzen.

Abbildung 1



- 1. Implantat
- 2. Ablösungszone
- 3. Spulen-Ausrichtungsmarkierung
- 4. Implantats-Führung
- 5. Hyposchlauch-Öffnungsanzeige (HBI - Hypotube Break Indicator)
- 6. Positive Ladeanzeige

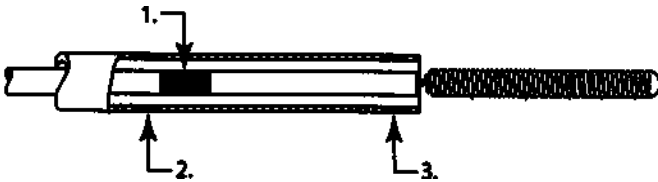
3. Tauchen Sie die CONCERTO™ ablosbare Spule und ihre Ablösungszone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Gehen Sie vorsichtig vor, um die Spule bei diesem Vorgang nicht zu dehnen und ihre Originalform beizubehalten. Während die Spule noch in der Kochsalzlösung weilt, führen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Lösung ein und ziehen Sie die distale Spitze der Spule vorsichtig in die Einführschleuse zurück.
 4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das hamostatische Drehventil in den Mikrokatheteransatz ein, bis die Schleuse fest sitzt. Ziehen Sie das hamostatische Drehventil um die Einführschleuse fest, um einen Blutrückfluss auszuschließen, allerdings nicht zu fest, damit die Spule bei der Einführung in den Katheter nicht beschädigt wird.
 5. Bringen Sie die CONCERTO™ ablosbare Spule in den Mikrokatheter ein, indem Sie die Implantats-Führung mit glatten, fortwährenden Bewegungen vorschieben (1-2 cm-Bewegungen). Sobald der flexible Teil der Implantats-Führung sich im Katheterschaft befindet, lockern Sie das hamostatische Drehventil und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende der Implantats-Führung. Versuchen Sie nicht, die gesamte Implantats-Führung in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies zu Knicken in der proximalen Implantats-Führung führen kann. Halten Sie ca. 15 cm vom distalen Ende der Implantats-Führung inne. Nach Abschluss des Eingriffs ziehen Sie das hamostatische Drehventil um die Implantats-Führung fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Wenn Sie dies bestätigt haben, lockern Sie das hamostatische Drehventil ausreichend, um die Implantats-Führung vorzuschieben, aber nicht zu weit, weil es ansonsten zu Blutrückfluss in die Implantats-Führung kommen kann.
7. Schieben Sie die CONCERTO™ ablosbare Spule unter Röntgendurchleuchtung vor und positionieren Sie diese vorsichtig an der gewünschten Stelle. Wenn die Platzierung der Spule nicht zufriedenstellend ausfällt, diese durch langsames Herausziehen der Implantats-Führung und anschließendes erneutes langsames Vorschieben neu positionieren. Wenn die Spule eine ungeeignete Größe aufweist, muss diese durch eine Spule der geeigneten Größe ersetzt werden.

- a. Wenn ein Verbiegen oder Abknicken der Implantats-Führung bemerkt wird, den am distalsten liegenden Abschnitt der Implantats-Führung distal des Knicks, der Biegung oder des Bruchs fassen und aus dem Mikrokatheter entfernen.



- Beim Vorschieben der Implantat-Führung keine Gefäßklemmen verwenden. Dies kann die Führung abknicken, was zu einer frühzeitigen Ablösung führen kann.
8. Die CONCERTO™ ablosbare Spule weiter vorschieben, bis die Spulenausricht-Markierung der Implantats-Führung sich gerade distal zur proximalen Markierung des Mikrokatheters befindet (siehe Abbildung 2).
 - a. Die Spulenausrichtungs-Markierung direkt hinter dem proximalen Kathetermarkierungsband ausrichten und anschließend die Implantats-Führung zurückziehen, bis die Spulenausrichtungs-Markierung unter Röntgendurchleuchtung ein „T“ mit dem proximalen Kathetermarkierungsband bildet. Dies entspannt die Belastung nach vorn, die zu einer falschen positiven Ablösung führen kann.

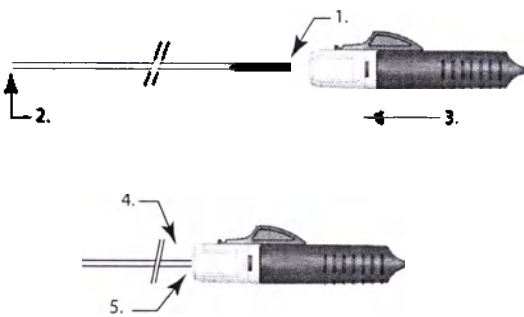
Abbildung 2



- 1. Spulen-Ausrichtungsmarkierung
- 3. Distales Katheter-Markierungsband
- 2. Proximales Katheter-Markierungsband

9. Das hamostatische Drehventil festziehen, um eine Bewegung der Implantats-Führung zu verhindern.
10. Entfernen Sie den I.D. aus seiner Schutzverpackung und platzieren Sie ihn im sterilen Bereich. Der I.D. ist separat als sterile Vorrichtung zum Gebrauch an einem einzigen Patienten verpackt.
11. Bestätigen Sie erneut unter Röntgendurchleuchtung, dass die Spulenausrichtungs-Markierung der Implantats-Führung mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T“ formt.
12. Vergewissern Sie sich, dass das hamostatische Drehventil fest an der Implantats-Führung verriegelt ist, bevor Sie den I.D. anbringen, um sicherzustellen, dass sich die Spule während des Anschlussvorgangs nicht bewegt. Vergewissern Sie sich, dass die Implantats-Führung gerade zwischen dem hamostatischen Drehventil und dem I.D. positioniert ist. Ein Begraden dieses Abschnitts der Implantats-Führung optimiert die Ausrichtung mit dem I.D.
13. Halten Sie das proximale Ende der Implantats-Führung am distalen Ende der Ladeanzeige. Schieben Sie den I.D. über das proximale Ende der Implantats-Führung vor, bis die Ladeanzeige sich vollständig im Trichter befindet und die Implantats-Führung fest im Betätiger sitzt (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3



- 1. Proximales Ende der Ladeanzeige
- 2. Die Implantats-Führung beim Vorschieben des AXIUM™ I.D. über die Implantats-Führung hier fassen.
- 3. Schieben Sie den AXIUM™ I.D. über die Implantats-Führung vor.
- 4. Bereit zur Ablösung
- 5. Das hamostatische Drehventil und die Implantats-Führung befinden sich auf einer geraden Linie und das distale Ende der Ladeanzeige ist vollständig in den Trichter des AXIUM™ I.D. eingeführt.

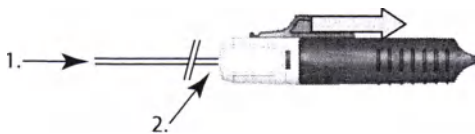
Hinweis: Wenn das Markierungsband wie in Abbildung 4 gezeigt, immer noch sichtbar ist, sollte der I.D. weiter vorgeschoben werden, bis die Implantats-Führung wie in Abbildung 3 gezeigt vollständig im Trichter sitzt.

Abbildung 4



- 1. Nicht vollständig geladen
14. Zur Ablösung der Spule den I.D. in die Handfläche legen und den Daumenschieber zurückziehen, bis dieser anhalt und einrastet. Anschließend den Daumenschieber in seine Ausgangsstellung zurückkehren lassen. Entfernen Sie den I.D.
- Hinweis:** Der I.D. kann auch am Ende der Bewegung entfernt werden. Zum Entfernen des I.D. am Ende der Bewegung den Daumenschieber in der hintersten Stellung halten und den I.D. entfernen (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5

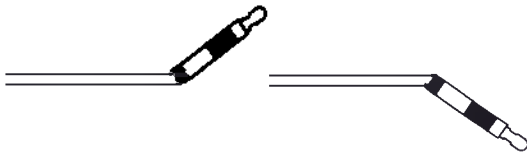


1. Bereit zur Ablösung

2. Distales Ende der Ladeanzeige vollständig im Trichter des I.D.

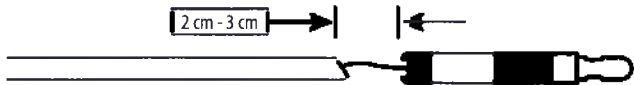
15. Eine erfolgreiche Ablösung muss unter Röntgendurchleuchtung bestätigt werden, um sicherzustellen, dass die Spule abgelöst wurde. Ziehen Sie die Implantats-Führung langsam unter Röntgendurchleuchtung zurück, um sicherzustellen, dass sich die Spule nicht bewegt. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spule bewegt, die Schritte 12 bis 14 wiederholen. Wenn nötig, die Implantats-Führung vorschieben, um die Ausrichtung der Spulen- und Kathetermarkierungen wiederherzustellen. Die Spulenablösung wie oben beschrieben überprüfen.
16. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie die positive Ladeanzeige zwischen Daumen und Zeigefinger Ihrer linken Hand, und das proximale Ende der Implantats-Führung mit dem Daumen und Zeigefinger Ihrer rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende der Implantats-Führung. Wenn diese sich frei vom Hypotubus lösen lässt, wurde das System korrekt abgelöst. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte 13-15.
- Hinweis:** Wenn sich die Spule nach drei Versuchen immer noch nicht ablöst, entsorgen Sie den I.D. und ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
17. Im seltenen Fall, wenn sich die Spule nicht ablöst und nicht von der Implantats-Führung entfernt werden kann, wenden Sie die folgenden Schritte zur Ablösung an.
- a. Fassen Sie den Hyposchlauch ca. 5 cm distal von der positiven Ladeanzeige am Hyposchlauch-Öffnungsanzeige und biegen Sie die Implantat-Führung genau distal zur Hyposchlauch-Öffnungsanzeige um 180 Grad.
- b. Nun biegen Sie die Implantats-Führung wieder gerade, biegen und begründen Sie weiter, bis die Implantats-Führung sich öffnet und das Ablöseelement zum Vorschein kommt (Abbildung 6).

Abbildung 6



- c. Ziehen Sie vorsichtig an den proximalen und distalen Enden der Implantats-Führung. Dann ziehen Sie den proximalen Abschnitt der Implantats-Führung unter Röntgendurchleuchtung ca. 2 bis 3 cm zurück, um die Platzierung des Implantats gemäß Gebrauchsanleitung zu bestätigen (Abbildung 7).

Abbildung 7



18. Wenn die Spulenablösung beobachtet und unter Röntgendurchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie die Implantats-Führung langsam aus dem Mikrokatheter heraus.

WARNUNG

Im Falle:

- a. **eines falschen positiven Ergebnisses** (versuchte Ablösung fehlgeschlagen), entfernen Sie die Spule aus dem Behandlungsbereich und aus dem Mikrokatheter und ersetzen Sie diese durch eine neue CONCERTO™ ablosbare Spule.
- b. **eines falschen negativen Ergebnisses** (Spule wird vorzeitig abgelöst), entfernen Sie die Implantats-Führung und:
- i. Schieben Sie die nächste Spule vor, um den verbleibenden Abschnitt der vorzeitig abgelösten Spule in den Behandlungsbereich vorzuschieben
- ii. Entfernen Sie die vorzeitig abgelöste Spule mit dem vorgeschriebenen Entnahmegerät.
19. Wiederholen Sie Schritte 1-18, wenn weitere Spulenplatzierungen erforderlich sind.
20. Nach abgeschlossenem Verfahren den I.D. entsorgen.

WARNUNG

- Der I.D. ist für max. 25 Zyklen ausgelegt.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile e dispositivo di I.D. (distacco istantaneo) CONCERTO™

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o su prescrizione medica. L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

DESCRIZIONE

La spirale staccabile CONCERTO™ è costituita da una spirale per embolizzazione in platino fissata a un dispositivo di spinta composto, con un marcatore radiopaco di posizionamento e un dispositivo di distacco istantaneo palmare che, quando attivato, stacca la spirale dalla punta del dispositivo di spinta. Alcune spirali staccabili CONCERTO™ sono unite a fibre di PGLA o fibre di nylon. Il dispositivo di distacco istantaneo è venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con le spirali staccabili CONCERTO™

	Tipo	Diametro (mm)	Diametro interno minimo del microcatetere mm (poll.)	Dispositivo di distacco
Sistema con spirale staccabile CONCERTO™	Nylon	2 - 4	0,42 (0,0165)	Dispositivo di distacco istantaneo
Sistema con spirale staccabile CONCERTO™	Nylon	5 - 10	0,53 (0,021)	Dispositivo di distacco istantaneo
Sistema con spirale staccabile CONCERTO™	PGLA	12 e superiore	0,53 (0,021)	Dispositivo di distacco istantaneo

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire una procedura)

Catetere guida da 6-8 F*
Microcatetere con due fasce di demarcazione (vedere sopra)*
Fili guida compatibili con il microcatetere*
Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione fisiologica eparinata*
Valvole emostatiche rotanti*
Rubinetto a 3 vie*
Rubinetto a 1 via*
Asta per flebochisi*
Guaina femorale*

*Non fornito/a come parte integrante del sistema, scelto/a in base all'esperienza e alla preferenza del medico.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema con spirale staccabile CONCERTO™ è indicata per embolizzazioni arteriose e venose del sistema vascolare periferico.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Fra le possibili complicazioni si riportano:

- Ematomi a livello del punto di inserimento
- Episodi tromboembolici
- Perforazione del vaso
- Deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- Vasospasmi
- Trombosi vascolare
- Emorragia
- Ischemia

AVVERTENZE

- La spirale staccabile CONCERTO™, la guida del dispenser e l'introduttore a guaina sono forniti in una confezione sterile e apirogena, sigillata e integra. Controllare la confezione per escludere la presenza di eventuali danni. Non usare spirali staccabili CONCERTO™ danneggiate per evitare il rischio di lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili CONCERTO™ sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo è fornito sterile e destinato all'uso su un singolo paziente. Dopo l'uso non risterilizzare né riutilizzare. In caso contrario, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non usare se la confezione sterile ha subito danni o manomissioni.
- Spirale e/o dispositivi di spinta danneggiati possono influire sull'inserimento, e sulla stabilità, della spirale all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare il dispositivo di spinta durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma, per evitare il rischio che la spirale si allunghi o che si distacchi prematuramente dal dispositivo di spinta con l'ulteriore conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non usare pinze emostatiche per tentare di far avanzare il dispositivo di spinta. Ciò potrebbe causare l'ingincocchiamento del dispositivo di spinta con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che lo stelo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile CONCERTO™. Nel microcatetere potrebbero essere presenti sollecitazioni di compressione assiale o forze tensili in grado di causare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile CONCERTO™. Il movimento della punta del microcatetere può causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.

AVVERTENZE

- L'avanzamento del dispositivo di spinta oltre la punta del microcatetere, dopo l'inserimento e il distacco della spirale, comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se mediante fluoroscopia si nota un movimento indesiderato della spirale staccabile CONCERTO™ dopo il posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile CONCERTO™ delle dimensioni adeguate. Il movimento della spirale può indicare il rischio di migrazione della spirale dopo il distacco. Prima del rilascio, effettuare inoltre controlli angiografici atti a garantire che la massa della spirale non invada il vaso principale.
- Il mappaggio del percorso di alta qualità, sia in modalità fluoroscopica che in sottrazione digitale, è obbligatorio per ottenere il cateterismo sicuro dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Con aneurismi di piccole dimensioni, questa una fase particolarmente importante.
- Se si rende necessario il riposizionamento della spirale staccabile CONCERTO™, prestare particolare attenzione a ritirare la spirale sotto osservazione fluoroscopica con un movimento in alternanza a quello del dispositivo di spinta. Se la spirale non si muove in questa modalità, o il riposizionamento risulta difficoltoso, significa che la spirale si è allungata e potrebbe rompersi. Rimuovere con delicatezza e gettare sia il catetere che la spirale.
- Data la natura delicata della spirale staccabile CONCERTO™, la tortuosità dei percorsi vascolari che portano a certi aneurismi e vasi, e la varietà morfologica degli aneurismi intracranici, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, quali la rottura e la migrazione della spirale.
- Se si avverte resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile CONCERTO™, che si trovi ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare il rischio di allungamento o rottura della spirale riposizionando attentamente la punta distale del catetere presso l'ostio dell'aneurisma, o appena all'interno dell'arteria principale.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione del dispositivo di spinta.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili CONCERTO™.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato determinato, quindi occorre prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio extravascolare.
- Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare né risterilizzare. Il riutilizzo o la risterilizzazione può aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile CONCERTO™ per evitare di danneggiarla prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile CONCERTO™ finché non si determina la causa della resistenza mediante fluoroscopia. Ciò potrebbe comportare la distruzione della spirale e/o del catetere, o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità del catetere con la spirale staccabile CONCERTO™. Controllare il diametro esterno della spirale staccabile CONCERTO™ per garantire che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore a guaina e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto all'interno del paziente.
- Non usare la spirale staccabile CONCERTO™ e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del prodotto.
- Per ottenere un funzionamento ottimale della spirale staccabile CONCERTO™ e per ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche, è importante che sia mantenuta un'infusione continua di una soluzione irrigante adeguata.
- Far avanzare e ritirare la spirale staccabile CONCERTO™ lentamente e con delicatezza, soprattutto in parti anatomiche tortuose. Rimuovere la spirale se si nota una frizione insolita o la sensazione che la spirale stia "graffiando". Se si avverte frizione con una seconda spirale, esaminare attentamente la spirale e il catetere per escludere la presenza di danni quali deformazione o ingincocchiamento dello stelo del catetere o l'inopportuna fusione di un'articolazione.
- Se si nota la deformazione o l'ingincocchiamento del dispositivo di spinta, afferrare la parte più distale del dispositivo di spinta, distale rispetto all'ingincocchiamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuoverlo dal microcatetere.
- Non far avanzare con forza la spirale se si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Stabilire la natura della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira il dispositivo di spinta, ritirare il catetere di infusione simultaneamente finché il dispositivo di spinta può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante l'inserimento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.

CONSERVAZIONE

Conservare le spirali staccabili CONCERTO™ in luogo fresco e asciutto.

Le spirali staccabili CONCERTO™ sono unite a fibre di PGLA. Conservare queste configurazioni in un luogo fresco e asciutto a una temperatura massima di conservazione non superiore a 50 °C (122 °F). Sulla scatola e sulla busta di ciascuna unità per le configurazioni in PGLA della spirale staccabile CONCERTO™ è presente un indicatore della temperatura. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore della temperatura sulla scatola e/o sulla busta diventa rosso.

AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se l'indicatore della temperatura sulla busta o sulla scatola è rosso. Un indicatore rosso significa che il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'utilizzo del prodotto, se esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), può compromettere la sicurezza del paziente.

PREPARAZIONE ALL'USO

1. Per ottenere un funzionamento ottimale della spirale staccabile CONCERTO™ e per ridurre il rischio di complicazioni tromboemboliche, è importante che sia mantenuta un'infusione continua di soluzione fisiologica tra:
 - a. la guaina femorale e il catetere guida,
 - b. il microcatetere e il catetere guida, e
 - c. il microcatetere, il dispositivo di spinta e la spirale staccabile CONCERTO™.
2. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare una valvola emostatica rotante all'attacco del catetere guida. Collegare un rubinetto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica rotante, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica rotante all'attacco del microcatetere. Collegare un rubinetto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica rotante, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
Per le spirali staccabili CONCERTO™: si consiglia una goccia dalla sacca a pressione ogni 3-5 secondi.
Per le spirali staccabili CONCERTO™ in fibra di PGLA o nylon: si consiglia una goccia dalla sacca a pressione ogni 1-3 secondi.
4. Controllare tutti i raccordi in modo da evitare l'ingresso di aria nel catetere guida o nel microcatetere durante l'irrigazione continua.

RM DIAGNOSTICA

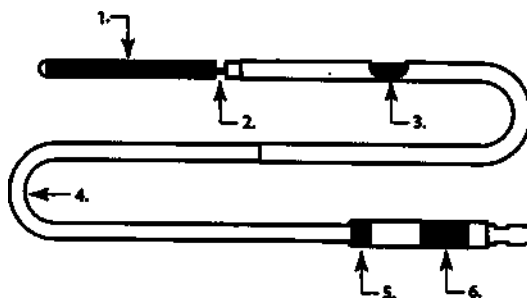
Test non clinici hanno dimostrato che le spirali staccabili CONCERTO™ sono compatibili RM condizionata. Le spirali staccabili CONCERTO™ possono essere sottoposte a scansione in modo sicuro in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;
 - gradiente spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore;
 - tasso massimo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.
- In test non clinici, le spirali staccabili CONCERTO™ hanno prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,3 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un sistema da 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile CONCERTO™ e l'introduttore a guaina dalla guida del dispenser. Ispezionare il dispositivo di spinta per escludere la presenza di irregolarità. Se si notano irregolarità, sostituire con una nuova spirale staccabile CONCERTO™.
2. Far avanzare lentamente la spirale staccabile CONCERTO™ in modo da farla fuoriuscire dall'introduttore a guaina e, tenendola nella propria mano coperta dal guanto, ispezionarla per escludere la presenza di irregolarità della spirale o della zona di distacco. Dati i rischi potenziali di irregolarità, occorre eseguire una verifica visiva. Se si notano irregolarità, sostituire con una nuova spirale staccabile CONCERTO™.

Figura 1



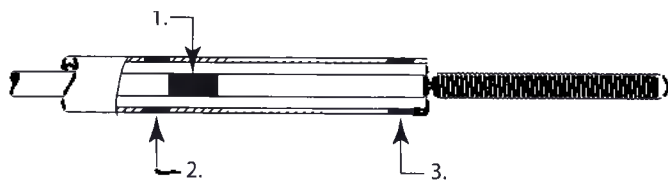
- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Impianto | 4. Dispositivo di spinta |
| 2. Zona di distacco | 5. Indicatore di rottura dell'ipotubo |
| 3. Marcatore di allineamento della spirale | 6. Indicatore carico positivo |

1. Immergere con delicatezza la spirale staccabile CONCERTO™ e la rispettiva zona di distacco in soluzione fisiologica eparinata. Prestare attenzione a non allungare la spirale durante questa procedura, per preservare la memoria della spirale. Con la spirale ancora immersa nella soluzione fisiologica eparinata, puntare l'introduttore a guaina verticalmente nella soluzione fisiologica eparinata e ritirare la punta distale nell'introduttore a guaina.
4. Inserire l'estremità distale dell'introduttore a guaina nella valvola emostatica rotante e nell'attacco del microcatetere finché l'introduttore è saldamente insediato. Serrare la valvola emostatica rotante intorno all'introduttore a guaina per evitare il reflusso di sangue, ma non eccessivamente in modo da non danneggiare la spirale durante l'introduzione nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile CONCERTO™ nel microcatetere facendo avanzare il dispositivo di spinta in modo regolare e continuo (a incrementi di 1-2 cm). Dopo aver inserito la parte flessibile del dispositivo di spinta nello stelo del catetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere l'introduttore a guaina sull'estremità prossimale del dispositivo di spinta. Non tentare di far avanzare l'intero dispositivo di spinta nell'introduttore a guaina per evitare il rischio di ingincocchiamento della parte prossimale del dispositivo di spinta. Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità distale del dispositivo di spinta. Al termine, serrare la valvola emostatica rotante attorno al dispositivo di spinta. Lasciare l'introduttore a guaina in sede determina l'interruzione della normale infusione di soluzione irrigante e consente il reflusso di sangue nel microcatetere.
6. Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione irrigante. Dopo questa conferma, allentare la valvola emostatica rotante quanto è sufficiente per far avanzare il dispositivo di spinta, ma da impedire il reflusso di sangue nel dispositivo di spinta.
7. Far avanzare la spirale staccabile CONCERTO™ sotto osservazione fluoroscopica e posizionarla nel punto desiderato. Se il posizionamento della spirale è insoddisfacente, ritirare lentamente tirando il dispositivo di spinta, quindi far avanzare di nuovo lentamente per riposizionare la spirale. Se la misura della spirale è inadeguata, rimuoverla e sostituirla con una della misura corretta.
 - a. Se si nota la deformazione o l'ingincocchiamento del dispositivo di spinta, afferrare la parte più distale del dispositivo di spinta, distale rispetto all'ingincocchiamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuoverlo dal microcatetere.

AVVERTENZA

- Non usare pinze emostatiche per tentare di far avanzare il dispositivo di spinta. Ciò potrebbe causare l'ingincocchiamento del dispositivo di spinta con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- 6. Continuare a far avanzare la spirale staccabile CONCERTO™ finché il marcatore di allineamento della spirale sul dispositivo di spinta è in posizione appena distale rispetto al marcatore prossimale del microcatetere (Figura 2).
 - a. Far avanzare il marcatore di allineamento della spirale appena oltre la fascia di demarcazione del catetere prossimale, quindi ritirare il dispositivo di spinta finché il marcatore di allineamento della spirale crea una "T" con la fascia di demarcazione del catetere prossimale sotto osservazione fluoroscopica. Ciò elimina la sollecitazione in avanti che potrebbe causare un falso distacco positivo.

Figura 2



1. Marcatore di allineamento della spirale

3. Fascia di demarcazione del catere distale

2. Fascia di demarcazione del catere prossimale

9. Serrare la valvola emostatica rotante per impedire il movimento del dispositivo di spinta.

10. Estrarre il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo in campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo e confezionato separatamente come dispositivo sterile esclusivamente monouso.

11. Confermare di nuovo mediante fluoroscopia che il marcatore di allineamento della spirale crei una "T" con il marcatore prossimale del microcatetere.

12. Prima di collegare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica rotante sia saldamente bloccata attorno al dispositivo di spinta, per garantire che la spirale non si sposti durante il processo di collegamento. Verificare che il dispositivo di spinta sia diritto tra la valvola emostatica rotante e il dispositivo di distacco istantaneo. Il raddrizzamento di questa sezione del dispositivo di spinta ottimizza l'allineamento del dispositivo di distacco istantaneo.

Tenere ferma l'estremità prossimale del dispositivo di spinta presso l'estremità distale dell'indicatore del carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sull'estremità prossimale del dispositivo di spinta finché l'indicatore del carico entra completamente nell'invito e si insedia saldamente nell'attuatore (Figura 3).

Figura 3



1. Estremità prossimale dell'indicatore del carico

4. Pronto per il distacco

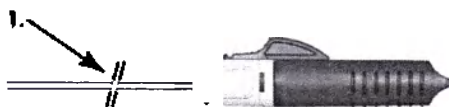
2. Afferrare il dispositivo di spinta qui quando si fa avanzare il dispositivo di distacco istantaneo AXIUM™ sul dispositivo di spinta.

5. La valvola emostatica rotante e il dispositivo di spinta sono in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore del carico è completamente inserita nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo AXIUM™.

3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo AXIUM™ sul dispositivo di spinta.

Nota: se la fascia dell'indicatore è ancora visibile come nella Figura 4 in basso, occorre far avanzare ulteriormente il dispositivo di distacco istantaneo finché il dispositivo di spinta si insedia completamente nell'invito come illustrato nella Figura 3 in alto.

Figura 4

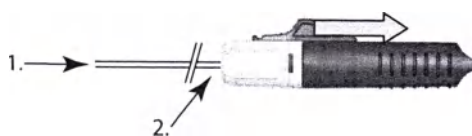


1. Non completamente caricato

14. Per staccare la spirale, collocare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo della mano e ritirare il grilletto finché si arresta e fa clic, quindi far ritornare il grilletto nella sua posizione originale. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.

Nota: volendo, il dispositivo di distacco istantaneo può anche essere rimosso alla fine della corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo alla fine della corsa, tenere il grilletto nella posizione più arretrata e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (Figura 5).

Figura 5



1. Pronto per il distacco

2. Estremità distale dell'indicatore del carico completamente nell'invito del dispositivo di distacco istantaneo.

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato mediante osservazione fluoroscopica per garantire che la spirale si sia staccata. Sotto osservazione fluoroscopica, ritirare lentamente il dispositivo di spinta per assicurarsi che la spirale non si muova. Nel caso improbabile che la spirale si muova, ripetere i punti 12-14. Se necessario, fare avanzare il dispositivo di spinta per ristabilire l'allineamento tra la spirale e il marcatore del catetere. Verificare il distacco della spirale come descritto sopra.

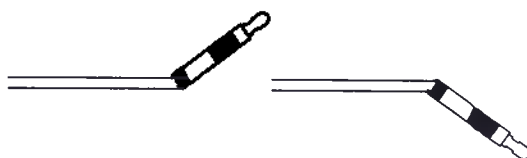
16. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale del dispositivo di spinta con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale del dispositivo di spinta. Se si muove liberamente dall'ipotubo, il sistema si è staccato correttamente. In caso contrario, ripetere i punti 13-15.

Nota: se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, gettare il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con uno nuovo.

17. Nel raro caso in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dal dispositivo di spinta, usare la procedura seguente per il distacco.

- Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo presso l'indicatore di rottura dell'ipotubo e piegare il dispositivo di spinta di 180 gradi rispetto all'indicatore di rottura dell'ipotubo.
- Quindi, raddrizzare il dispositivo di spinta e continuare a piegarlo e a raddrizzarlo finché il tubo del dispositivo di spinta si apre esponendo l'elemento di rilascio (Figura 6).

Figura 6



18. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale del dispositivo di spinta. Quindi, sotto osservazione fluoroscopica, tirare la parte prossimale del dispositivo di spinta di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto secondo le istruzioni per l'uso (Figura 7).

Figura 7



18. Dopo aver rilevato il distacco della spirale e averlo confermato mediante fluoroscopia, ritirare lentamente il dispositivo di spinta dal microcatetere.

AVVERTENZA

In caso di:

- Un falso positivo** (tentativo di distacco non riuscito), rimuovere la spirale e il microcatetere dall'area di trattamento e usare una nuova spirale staccabile CONCERTO™.
- Un falso negativo** (la spirale si è staccata prematuramente), rimuovere il dispositivo di spinta e:
 - Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere la coda residua della spirale staccata prematuramente nell'area di trattamento.
 - Rimuovere la spirale staccata prematuramente con l'apposito strumento.

19. Ripetere i punti 1-18, se è necessario posizionare altre spirali.

20. Al termine della procedura, gettare il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZA

- Il dispositivo di distacco istantaneo è previsto per un massimo di 25 cicli.

Español

Instrucciones de uso

ES

Bobina desmontable y I.D. (Desmontador instantáneo)

CONCERTO™

PRECAUCIÓN

Las leyes federales (de EE. UU.) restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo a un médico o una persona bajo la debida prescripción facultativa.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos neurointerventos percutáneos.

DESCRIPCIÓN

La bobina desmontable CONCERTO™ consta de una bobina de embolización de platino acoplada a un introductor del implante de composite con un marcador de posicionamiento radiopaco y un I.D. manual que, cuando se activa, desmonta la bobina de la punta del introductor. Algunas de las bobinas desmontables CONCERTO™ están enlazadas con fibras PGLA o fibras de nailon. El I.D. se vende aparte.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Son necesarios los siguientes dispositivos con la bobina desmontable CONCERTO™:

	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo de microcatéter (mm (pda))	Desmontador
Sistema de bobina desmontable Concerto™	Nailon	De 2 a 4	0,42 mm (0,0165")	I.D.
Sistema de bobina desmontable Concerto™	Nailon	De 5 a 10	0,53 mm (0,021")	I.D.
Sistema de bobina desmontable Concerto™	PGLA	12 y superior	0,53 mm (0,021")	I.D.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar una intervención)

- Cateter guía 6-8F*
- Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver arriba)*
- Cables guía compatibles con el microcateter*
- Juego de flujo continuo con solución salina/heparina*
- Válvulas haemostáticas giratorias (VHG)*
- Llave de 3 vías*
- Llave de 1 vía*
- Gotero*
- Vaina femoral*

*No se incluye como parte del sistema; se elige según la experiencia y preferencia del médico.

INDICACIONES PARA EL USO

El sistema de bobina desmontable CONCERTO™ está indicado para embolizaciones arteriovenosas en la vasculatura periférica.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el lugar de la punción
- Episodios tromboembólicos
- Perforación del vaso
- Déficits neurológicos, incluso apopleja y muerte
- Vasoespasm
- Trombosis vascular
- Hemorragias
- Isquemia

ADVERTENCIAS

- La bobina desmontable CONCERTO™, la ranura dispensador y la vaina introductora se suministran en un paquete estéril, no pirogénico, sin abrir y sin dañar. Debe comprobar si el paquete presenta daños. No debe utilizar las bobinas desmontables CONCERTO™, ya que pueden lesionar al paciente.
- Las bobinas desmontables CONCERTO™ están indicadas para un solo uso. El I.D. se suministra estéril y para utilizar en un único paciente. Tras su uso, no volver a esterilizar ni a reutilizarlo. El reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que a su vez puede producir lesiones, afecciones o muerte del paciente.
- No utilizar si el envase estéril está deteriorado o dañado.
- Las bobinas o el introductor del implante dañados pueden afectar a la introducción de la bobina del vaso o aneurisma, y a su estabilidad dentro, pudiendo provocar la migración o el estiramiento de la bobina.
- No gire el introductor del implante durante o después de la introducción de la bobina en el aneurisma. Si gira el introductor durante o después de la introducción de la bobina en el aneurisma puede estirar la bobina o desprenderla prematuramente del introductor del implante, con lo cual podría migrar la bobina.
- No use hemostatos para intentar avanzar el introductor. Eso podría doblar el introductor y desprenderlo prematuramente.
- Compruebe que el eje distal del microcatéter no esté en tensión antes de desacoplar la bobina desmontable CONCERTO™. Las fuerzas de compresión axial o tensión pueden alojarse en el microcateter y hacer que la punta se mueva durante la introducción de la bobina desmontable CONCERTO™. El movimiento de la punta del microcatéter podría hacer que se rompa el aneurisma o el vaso.

ADVERTENCIAS

- Si avanza el introductor más allá de la punta del microcatéter una vez que se ha desplegado y desmontado la bobina, se podría perforar el aneurisma o el vaso.
- Si el movimiento de la bobina desmontable CONCERTO™ puede verse mediante fluoroscopia tras colocar la bobina y antes de desmontarla, retire la bobina y sustitúyala por otra desmontable CONCERTO™ de un tamaño más apropiado. El movimiento de la bobina puede indicar que esta podría migrar una vez se desmonte. También debe realizar controles angiográficos antes del desmontaje para comprobar que la masa de la bobina no sobresalga en el vaso principal.
- Las técnicas de mapa vascular fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad son obligatorias para cateterizar con seguridad el aneurisma o el vaso y colocar correctamente la primera bobina. Con aneurismas más pequeños este es un paso muy importante.
- Si es necesario volver a colocar la bobina desmontable CONCERTO™, tenga mucho cuidado para retraer la bobina con fluoroscopia en un movimiento de uno a uno con el introductor del implante. Si la bobina no se mueve con un movimiento de uno a uno, o es difícil el reposicionamiento, se habrá estirado la bobina o quizá se haya roto. Retire con cuidado y desheche el catéter y la bobina.
- Por la naturaleza delicada de la bobina desmontable CONCERTO™, las rutas vasculares tortuosas que llevan a ciertos aneurismas y vasos y las variadas morfologías de aneurismas intracraniales, en ocasiones se puede estirar una bobina mientras se maniobra. El estiramiento suele anteceder a posibles fallos de funcionamiento como la rotura o migración de la bobina.
- Si encuentra resistencia al retirar una bobina desmontable CONCERTO™, que este con un ángulo agudo relativo a la punta del catéter, es posible evitar que se estire o rompa la bobina si recoloca con cuidado la punta distal del cateter en el ostium del aneurisma, o justo un poco dentro de la arteria matriz.
- Tenga cuidado para no pinchar los guantes o la manta estéril mientras manipula el introductor del implante.
- Quizá tenga que colocar varias veces las bobinas desmontables CONCERTO™ para conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en tejidos extravasculares, por lo que debe tener cuidado para retener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorará las capacidades del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Manipule la bobina desmontable CONCERTO™ con cuidado para evitar daños antes o después del tratamiento.
- No avance la bobina desmontable CONCERTO™ contra una resistencia hasta que la causa de la misma se haya determinado por fluoroscopia. De lo contrario podría romper la bobina o el cateter o perforar el vaso.
- Es esencial confirmar la compatibilidad del cateter con la bobina desmontable CONCERTO™. Debe comprobar el diametro externo de la bobina desmontable CONCERTO™ para garantizar que esta no bloquee el catéter.
- La ranura dispensador, la vaina introductora y el I.D. no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la bobina desmontable ni el I.D. CONCERTO™ tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Con el fin de lograr un rendimiento optimo de la bobina desmontable CONCERTO™ y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembolicas, es importante mantener una infusion continua de solución de lavado apropiada.
- Avance y retraiga las bobinas desmontables CONCERTO™ lenta y suavemente, sobre todo en lugares tortuosos de la anatomía. Retire la bobina si nota fricción o "arañazos" poco habituales. Si la fricción se nota en una segunda bobina, examine cuidadosamente tanto la bobina y el catéter para detectar posibles daños, como eje del catéter deformado o doblado o una junta fusionada incorrectamente.
- Si noto que el introductor se deformaba o doblaba, sujete la parte mas distal del introductor, distal a la dobladura, deformacion o rotura y extraiga el microcateter.
- No haga avanzar la bobina con fuerza si esta se atasca dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si encuentra resistencia al retirar el introductor del implante, extraiga el catéter de infusion simultaneamente hasta que pueda retirar el introductor sin resistencia.
- Si nota resistencia durante la introducción de la bobina, retire el sistema y compruebe si hay daños en el catéter.

ALMACENAMIENTO

Almacene las bobinas desmontables CONCERTO™ en un lugar fresco y seco.

Algunas de las bobinas desmontables CONCERTO™ están enlazadas con fibras PGLA. Guarde estas configuraciones en un lugar fresco y seco con una temperatura máxima de almacenamiento que no supere los 50 °C (122 °F). Existe un indicador de temperatura en cada caja de unidad y bolsa para las configuraciones de PGLA de la bobina desmontable CONCERTO™. Si se ha expuesto el producto a temperaturas superiores a los 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura de la caja o bolsa cambiara a rojo.

ADVERTENCIA

- No use el producto si está rojo el indicador de temperatura de alguna de las bolsas o la caja de cartón. Un indicador rojo significa que el producto se ha expuesto a una temperatura superior a los 50 °C (122 °F). Si usa el producto que se ha expuesto a una temperatura superior a los 50 °C (122 °F), puede poner en peligro la seguridad del paciente.

PREPARACIONES PARA EL USO

- Con el fin de lograr un rendimiento optimo de la bobina desmontable CONCERTO™ y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembolicas, es aconsejable mantener una infusion continua de solución de lavado salina entre
 - la vaina femoral y el catéter guía,
 - el microcatéter y el cateter guía y
 - el microcatéter y el introductor del implante y la bobina desmontable CONCERTO™.
- Coloque el catéter guía apropiado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una valvula hemostatica giratoria (VHG) hasta el centro del catéter guía. Acople una llave de 3 vías al brazo lateral de la VGH y después conecte una vía para el flujo continuo.
- Acople una segunda VHG al centro del microcatéter. Acople una llave de 1 vía al brazo lateral de la VGH y después conecte una vía para el flujo continuo.

Para bobinas desmontables CONCERTO™: Se aconseja una gota de la bolsa de presión cada 3 o 5 segundos.

Para bobinas desmontables CONCERTO™ de PGLA o de fibra de nailon: Se aconseja una gota de la bolsa de presión cada 1 o 3 segundos.

- Compruebe todas las conexiones para evitar la introducción de aire en el catéter guía o en el microcatéter durante el flujo continuo.

DIAGNÓSTICO POR IMAGEN DE RESONANCIA MAGNÉTICA

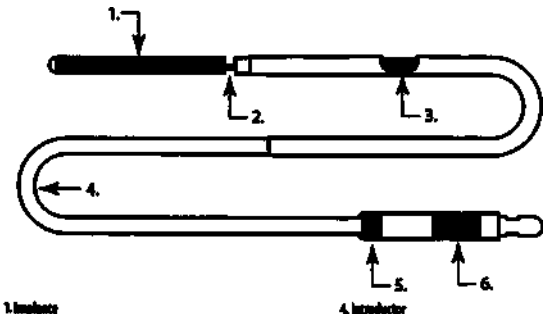
Las pruebas no clínicas han demostrado que las bobinas desmontables CONCERTO™ son aptas para resonancia magnetica. Se pueden explorar con seguridad las bobinas desmontables CONCERTO™ con las siguientes condiciones:

- Campo magnetico estatico de 3 teslas o menos
 - Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
 - Una tasa maxima de absorcion especifica (Media de Absorcion Especifica) promediada de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- En pruebas no clínicas, las bobinas desmontables CONCERTO™ produjeron un aumento de temperatura inferior a 0,3 °C a la tasa maxima de absorcion especifica (Media de Absorcion Especifica) promediada de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por resonancia magnetica en un sistema de exploración por resonancia magnetica de 3 Teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MODO DE EMPLEO

1. Retire lenta y simultaneamente la bobina desmontable CONCERTO™ y la vaina del introductor de la ranura dispensador. Inspeccione las posibles irregularidades en el introductor del implante proximal. Si existen irregularidades, sustituya la bobina desmontable CONCERTO™ por una nueva.
2. Haga avanzar lentamente la bobina desmontable CONCERTO™ fuera de la vaina del introductor en la palma de la mano con guante e inspeccione las irregularidades de la bobina o de la zona desmontable. Debido a los posibles riesgos de irregularidades, debe realizar una prueba visual. Si existen irregularidades, sustituya la bobina desmontable CONCERTO™ por una nueva.

Figura 1



- 1. Implante
- 2. Zona desmontable
- 3. Marcador de alineación de la bobina

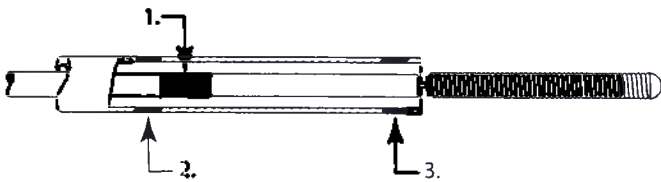
- 4. Introductor
- 5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
- 6. Indicador positivo de carga

3. Sumerja con cuidado la bobina desmontable CONCERTO™ en su zona desmontable en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado para no estirar la bobina durante este procedimiento, a fin de preservar la forma de la bobina. Aún sumergida en la solución salina heparinizada, apunte la vaina introductora verticalmente en la solución salina y retraiga con delicadeza la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
4. Inserte el extremo distal de la vaina introductora en la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el centro del microcatéter hasta que se asiente con firmeza la vaina. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar que se salga la sangre, pero no tan prieta que dañe la bobina durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la bobina desmontable CONCERTO™ en el microcatéter avanzando el introductor del implante de una forma suave y continua (pasadas de 1-2 cm). Una vez que la parte flexible del introductor del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del introductor del implante. No intente avanzar todo el introductor del implante por la vaina del introductor, porque puede doblar el introductor proximal. Deténgase a aproximadamente 15 cm del extremo distal del introductor del implante. Una vez completado, apriete la VHG alrededor del introductor del implante. Si deja la vaina del introductor colocada, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y entrará la sangre en el microcatéter.
6. Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo con normalidad. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el introductor del implante, pero no lo suficiente para que retroceda la sangre y entre en el introductor del implante.
Avance la bobina desmontable CONCERTO™ con fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si no resulta satisfactoria la colocación de la bobina, retírela lentamente tirando del introductor del implante, y después avancelo lentamente para recolocar la bobina. Si el tamaño de la bobina es inapropiado, extraiga y sustituya la bobina por una de un tamaño apropiado.
 - a. Si notó que el introductor se deformaba o doblaba, sujete la parte mas distal del introductor, distal a la dobladura, deformación o rotura y extraiga el microcatéter.

ADVERTENCIA

- No use hemostáticos para intentar avanzar el introductor. Eso podría doblar el introductor y desprenderlo prematuramente.
8. Siga avanzando la bobina desmontable CONCERTO™ hasta que el marcador de alineación de la bobina del introductor del implante este justo distal del marcador proximal del microcatéter (ver figura 2).
 - a. Avance el marcador de alineación pasando justo la línea marcadora del catéter proximal, después retraiga el introductor hasta que el marcador de alineación de la bobina cree una "T" con la línea marcadora del catéter proximal bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que puede dar lugar a un desmontaje falso positivo.

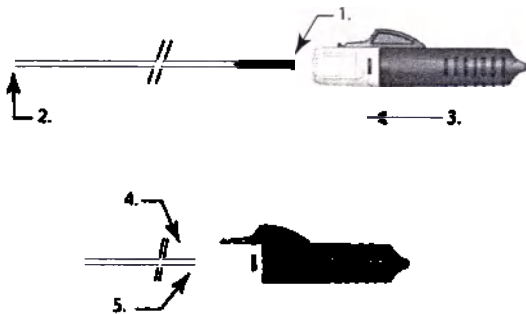
Figura 2



- 1. Marcador de alineación de la bobina
- 2. Línea marcadora del catéter proximal
- 3. Línea marcadora del catéter distal

9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el introductor del implante.
10. Extraiga el I.D. de su envase protector y colóquelo en el campo estéril. El I.D. se envasa por separado como un dispositivo estéril para utilizar en un solo paciente.
11. Confirme de nuevo bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina del introductor del implante crea una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la VHG este bien cerrada alrededor del introductor del implante antes de acoplar el I.D. para garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión. El introductor del implante debe estar recto entre la VHG y el I.D. Si endereza esta parte del introductor del implante, optimizará la alineación del I.D.
13. Sostenga el extremo proximal del introductor del implante en el extremo distal del indicador de carga. Avance el I.D. por el extremo proximal del introductor del implante hasta que el indicador de carga entre totalmente por el embudo y el introductor se asiente bien en el accionador (ver figura 3).

Figura 3



- 1. Extremo proximal del indicador de carga
- 2. Agarre el introductor por aquí al avanzar el I.D. AXIUM™ por el introductor del implante.
- 3. Avance el I.D. AXIUM™ por el introductor del implante.
- 4. Listo para desmontar
- 5. La VHG y el introductor del implante están en una línea recta y el extremo distal del indicador de carga está totalmente insertado en el embudo del I.D. AXIUM™.

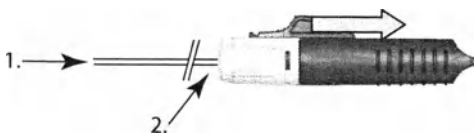
Nota: Si la línea indicadora aún se ve como en la figura 4 abajo, debe avanzar el I.D. mas hasta que el introductor del implante este bien asentado en el embudo como en la figura 3 arriba.

Figura 4



1. No totalmente cargado
14. Para desprender la bobina, coloque el I.D. en la palma y retraiga el deslizador del pulgar hasta que se pare y haga clic, y después permita que el deslizador del pulgar vuelva lentamente a su posición original. Retire el I.D.
Nota: El I.D. también puede extraerse en el extremo de la carrera, si se desea. Para extraer el I.D. al final de la carrera, sostenga el deslizador de pulgar en su posición mas atrás y extraiga el I.D. (ver figura 5).

Figura 5

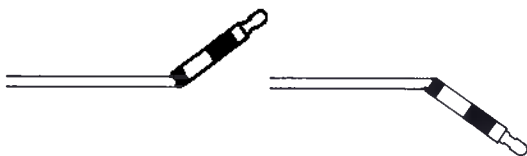


1. Listo para desmontar

2. Extremo distal del indicador de carga totalmente en el embudo del I.D.

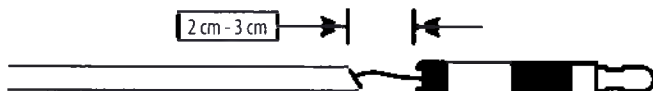
15. Debe comprobar que se desmontó bien la bobina con fluoroscopia. Tire lentamente hacia atrás del introductor del implante mientras observa la fluoroscopia para asegurarse de que no se mueva la bobina. En el caso improbable de que se mueva la bobina, repita los pasos 12-14. Si es necesario, avance el introductor del implante para restablecer la alineación del marcado del catéter y la bobina. Compruebe el desmontaje de la bobina como se ve arriba.
16. Si desea confirmar el desmontaje, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el dedo índice de su mano izquierda y el extremo proximal del introductor del implante con el dedo pulgar y el dedo índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del introductor del implante. Si se mueve libremente desde el hipotubo, el sistema se había desmontado correctamente. Si no lo consigue, repita los pasos 13 a 15.
- Nota:** Si la bobina no se desmonta tras 3 intentos, deseche el I.D. y sustitúyalo por uno nuevo.
17. En el caso improbable de que la bobina no se desmonte ni pueda extraerse del introductor del implante, siga estos pasos para desmontarla.
- Sujete el hipotubo a unos 5 cm en dirección distal desde el indicador de carga positiva en el indicador de rotura del hipotubo, y doble 180 grados el introductor del implante justo distal al indicador de rotura del hipotubo.
 - A continuación, enderece de nuevo el introductor, siga doblando y enderezando hasta que el tubo del introductor se abra exponiendo el elemento de liberación (Figura 6).

Figura 6



18. Separe suavemente el extremo proximal y distal del introductor abierto. A continuación, con fluoroscopia, tire de la parte proximal del introductor del implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar que se desmontó el implante según las instrucciones de uso (ver figura 7).

Figura 7



18. Una vez que se ha detectado el desmontaje de la bobina y que se ha confirmado fluoroscópicamente, extraiga lentamente el introductor del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

- Un falso positivo** (falló el intento de desmontaje), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y el microcatéter y sustituya la bobina desmontable CONCERTO™ por una nueva.
- Un falso negativo** (la bobina se desmonta prematuramente), extraiga el introductor del implante y:
 - Avance la siguiente bobina para empujar el resto de la cola de la bobina desmontada prematuramente en la zona de tratamiento
 - Extraiga prematuramente la bobina desmontable con el dispositivo de recuperación apropiado.

19. Repita los pasos 1 al 18 si hay que realizar más colocaciones de bobina.

20. Una vez terminada la intervención, deseche el I.D.

ADVERTENCIA

- El I.D. ha sido fabricado para soportar un máximo de 25 ciclos.

Svenska Bruksanvisning

SV

CONCERTO™ avlossningsbar spiral och I.D. (snabbavlossare)

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare på läkares ordination. Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och perkutana interventionsförfaranden.

BESKRIVNING

CONCERTO™ avlossningsbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen I.D. som lossar spiralen från implantatpåskjutarens spets när den aktiveras. Vissa CONCERTO™ avlossningsbara spiraler är omsluta av PGLA-fibrer eller nylonfibrer. I.D. säljs separat.

ANORDNINGENS KOMPATIBILITET

Följande anordningar krävs för användning med CONCERTO™ avlossningsbar spiral.

	Typ	Diameter (mm)	Minsta inre diameter på mikrokateret (mm (tum))	Avlossare
Concerto™ avlossningsbart spiralsystem	Nylon	2 till 4	0,42 mm (0,0165 tum)	I.D.
Concerto™ avlossningsbart spiralsystem	Nylon	5 till 10	0,53 mm (0,021 tum)	I.D.
Concerto™ avlossningsbart spiralsystem	PGLA	12 och större	0,53 mm (0,021 tum)	I.D.

Övriga tillbehör (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6-8 F styrtkater*

Mikrokateret med två markörband (se ovan)*

Ledare som är kompatibla med mikrokateret*

Set för kontinuerlig spolning med saltlösning/heparin*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

3-vagskran*

1-vagskran*

IV-stativ*

Femoralthylsa*

*Medföljer ej som en del av systemet, ska väljas utifrån läkares erfarenhet och preferens.

ANVÄNDNINGSPÅSKJUTARE

CONCERTO™ avlossningsbart spiralsystem är indikerat för arteriell och venös embolisering i den perifera vaskulaturen.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men är inte begränsade till:

- Hematom vid punktionsstället
- Trombemboliska händelser
- Kariperforation
- Neurologiska störningar, inklusive stroke och dödsfall
- Vasospasmer
- Karlotrombos
- Blödning
- Ischemi

VARNINGAR

- CONCERTO™ avlossningsbar spiral, dispenseringspåret och införingshylsan levereras steril och icke-pyrogen, i oöppnad och oskadad förpackning. Förpackningen ska kontrolleras för eventuella skador. Skadade CONCERTO™ avlossningsbara spiraler får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskada.
- CONCERTO™ avlossningsbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. I.D. levereras steril och är avsedd för enpatientsbruk. Får ej omsteriliseras och/eller återanvändas efter användningen. Upparbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till produktfel som i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får ej användas om den sterila förpackningen är äventyrad eller skadad.
- Skadad implantatpåskjutare och/eller spiraler kan påverka införandet av spiralen till och stabiliteten inuti karlet eller aneurysmet, vilket eventuellt kan leda till spiralmigration eller uttöjning.
- Vrid inte på implantatpåskjutaren under eller efter införandet av spiralen i aneurysmet. Om man vrider på implantatpåskjutaren under eller efter införandet av spiralen i aneurysmet kan spiralen bli uttånjd eller lossa i förhållande till implantatpåskjutaren, vilket kan leda till spiralmigration.
- Använd inte peangor för att forsöka föra fram implantatpåskjutaren. Detta kan leda till att påskjutaren blir vikt, vilket kan leda till förtida avlossning.
- Kontrollera att mikrokaterens distala skaft inte är belastat innan CONCERTO™ avlossningsbar spiral avlossas. Axieell kompression eller dragkrafter kan påverka mikrokateret och få spetsen att röra sig under införandet av CONCERTO™ avlossningsbar spiral. Rörelse av mikrokaterens spets kan leda till ruptur på aneurysmet eller karlet.
- Att föra fram implantatpåskjutaren förbi mikrokaterens spets efter att spiralen har utplacerats och lossats innebär risk för perforation av aneurysmet eller karlet.

VARNINGAR

- Om önskad förflyttning av CONCERTO™ avlossningsbara spiral kan ses under genomlysning efter utplaceringen av spiralen men före avlossningen ska spiralen avlägnas och ersättas med en CONCERTO™ avlossningsbar spiral av lämpligare storlek. Förflyttning av spiralen kan ske på att spiralen kan migrera efter att den lossats. Angiografiska kontroller bör också utföras före avlossningen för att säkerställa att spiralmassan inte sticker ut i huvudkärlet.
- Högkvalitativ digital fluoroskopisk roadmap med subtraktion är obligatorisk för att uppnå säker katetrisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första spiralen. Vid mindre aneurysmer är detta steg särskilt viktigt.
- Om det är nödvändigt att flytta CONCERTO™ ska man vara mycket noga med att dra tillbaka spiralen under genomlysning i en enda rörelse med implantatpåskjutaren. Om det inte går att flytta spiralen med en enda rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har spiralen tånjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och spiralen och kassera dem.
- På grund av CONCERTO™ avlossningsbara spirals ömtålighet, slingrigheten i de vaskulära vägar som leder till vissa aneurysmer och karl samt de varierande morfologierna på intrakraniella aneurysmer kan en spiral ibland bli uttånjd under manövreringen. Uttånjning kan leda till potentiella funktionsfel som exempelvis att spiralen går av och migrerar.
- Om ett motstånd påträffas under tillbaka dragandet av en CONCERTO™ avlossningsbara spiral som befinner sig i skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen, är det möjligt att undvika uttånjning av eller brott på spiralen genom att försiktigt flytta kateterens distala spets till aneurysmets mynnig eller till strax inuti huvudkärlet.
- Var noga med att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hanteringen av implantatpåskjutaren.
- Flera placeringar av CONCERTO™ avlossningsbara spiraler kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysmer eller karl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vavnader har inte fastställts, och därför måste man vara noga med att hålla denna anordning i det intravaskulära utrymmet.
- Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej utarbetas eller omsteriliseras. Upparbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och nedsatt produktprestanda.

SAKERHETSFÖRESKRIFTER

- Hantera CONCERTO™ avlossningsbara spiral med varsamhet för att undvika skador före eller under behandlingen.
- För aldrig in eller dra tillbaka CONCERTO™ avlossningsbara spiral mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Detta kan leda till att spiralen och/eller katetern blir förstörd eller att kärlet perforeras.
- Det är viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med CONCERTO™ avlossningsbara spiral. Den yttre diametern på CONCERTO™ avlossningsbara spiral ska kontrolleras för att säkerställa att spiralen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringspåret, införingshylsan och I.D. är inte avsedda att komma i kontakt med patienten.
- Använd inte CONCERTO™ avlossningsbar spiral och I.D. efter det utgångsdatum som står angivet på produktetiketten.
- För att uppnå optimal prestanda på CONCERTO™ avlossningsbara spiral och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka CONCERTO™ avlossningsbara spiraler långsamt och smidigt, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna spiralen om ovanlig friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras i en andra spiral ska både spiralen och katetern undersökas noga för eventuell skada, t.ex. att kateterskafet har böj eller vikt sig eller att det finns en felaktigt sammansmält fog.
- Om det noteras att implantatpåskjutaren är böjd eller vikt ska man ta tag i den mest distala delen av implantatpåskjutaren, distalt om vikningen, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokateatern.
- För inte fram spiralen med våld om spiralen fastnar i eller utanför mikrokateatern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet om det behövs.
- Om ett motstånd påträffas under tillbaka dragandet av implantatpåskjutaren, dra tillbaka infusionskatetern samtidigt tills implantatpåskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om ett motstånd noteras under införandet av spiralen ska systemet avlägsnas och katetern kontrolleras för eventuell skada.

FÖRVARING

Förvara CONCERTO™ avlossningsbara spiraler på en sval, torr plats.

Vissa CONCERTO™ avlossningsbara spiraler är omsluta av PGLA-fibrer. Sådana konfigurationer ska förvaras på en sval, torr plats med en lagringstemperatur på högst 50 °C (122 °F). Det finns en temperaturindikator på varje enskild låda och påse för PGLA-konfigurationerna av CONCERTO™ avlossningsbara spiraler. Om produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) ändrar temperaturindikatorn på lådan och/eller påsen färg till röd.

FÖRBEREDELSE

- För att uppnå optimal prestanda på CONCERTO™ avlossningsbara spiral och minska risken för tromboembolisk komplikation rekommenderas att kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthålls mellan
 - femoralthylsan och styrkatetern,
 - mikrokateatern och styrkatetern samt
 - mikrokateatern och implantatpåskjutaren och CONCERTO™ avlossningsbara spiral.
- Lagg in en lämplig ledarkateter i enlighet med rekommenderade rutiner. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till navet på styrkatetern. Anslut en 3-vagskran till sidoarmen på RHV, och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.
- Anslut ytterligare en RHV till navet på mikrokateatern. Anslut en 1-vagskran till sidoarmen på RHV, och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

För CONCERTO™ avlossningsbara spiraler: en droppe från tryckpåsen var 3-5 sekund föreslås.

För CONCERTO™ avlossningsbara spiraler med PGLA eller nylonfibrer: en droppe från tryckpåsen var 1-3 sekund föreslås.
- Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft kommer in i styrkatetern eller mikrokateatern under den kontinuerliga spolningen.

DIAGNOSTISK MR-BILDTAGNING

icke-kliniska tester har visat att CONCERTO™ avlossningsbara spiraler är MR-villkorade. CONCERTO™ avlossningsbara spiraler kan scannas säkert under följande förhållanden:

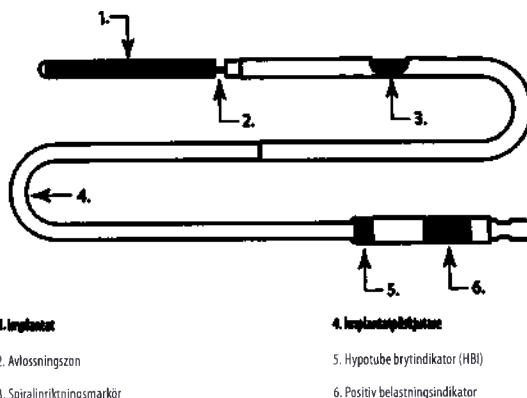
- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Spatielt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- En högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters scanning.

Vid icke-kliniska tester gav CONCERTO™ avlossningsbara spiraler upphov till en temperaturstegring på mindre än 0,3 °C vid en genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på högst 3 W/kg under 15 minuters MR-scanning i ett MR-scanningssystem på 3 tesla (Excite, programvara G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUKSANVISNING

- Avlägsna långsamt och samtidigt CONCERTO™ avlossningsbara spiral och införingshylsan från dispenseringspåret. Inspektera den proximala implantatpåskjutaren för avvikelser. Om det finns avvikelser ska de ersättas med en ny CONCERTO™ avlossningsbar spiral.
- För långsamt ut CONCERTO™ avlossningsbara spiral ur införingshylsan till handflatan på din handskbeckladda hand och inspektera den för avvikelser på spiralen eller avlossningszonen. På grund av potentiella risker för avvikelser bör en visuell kontroll utföras. Om det finns avvikelser ska de ersättas med en ny CONCERTO™ avlossningsbar spiral.

Figur 1

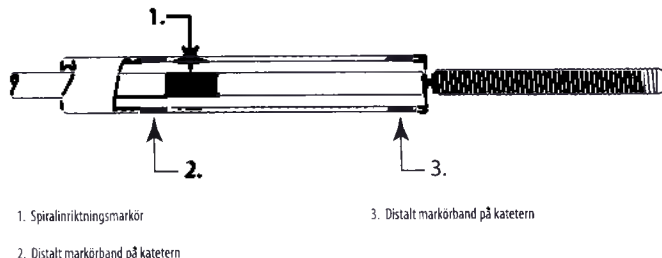


- Sänk försiktigt ned CONCERTO™ avlossningsbara spiral och dess avlossningszon i hepariniserad saltlösning. Var noga med att inte sträcka ut spiralen under denna procedur, för att bevara spiralens minne. Rikta införingshylsan vertikalt ned i saltlösningen medan den fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade saltlösningen och dra försiktigt tillbaka spiralens distala spets in i införingshylsan.
- För in införingshylsans distala ande genom den roterande hemostasventilen (RHV) och in i navet på mikrokateatern tills hylsan sitter stadigt fast. Dra åt RHV runt införingshylsan för att förhindra återflöde av blod, men inte så hårt att spiralen blir skadad när den förs in i katetern.
- Överför CONCERTO™ avlossningsbara spiral till mikrokateatern genom att föra fram implantatpåskjutaren med en smidig, kontinuerlig rörelse (1 steg om 1-2 cm). Så snart implantatpåskjutarens flexibla del har kommit in i kateterskafet ska RHV lossas och införingshylsan avlägsnas över implantatpåskjutarens proximala ande. Försök inte föra in hela implantatpåskjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala påskjutaren blir vikt. Stanna cirka 15 cm från implantatpåskjutarens distala ande. När detta är klart ska RHV dras åt runt implantatpåskjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats avbryts normal infusion av spolningslösning och returflöde av blod till mikrokateatern möjliggörs.
- Verifiera visuellt att spolningslösningen infunderas normalt. När detta bekräftat ska RHV lossas tillräckligt för att kunna föra fram implantatpåskjutaren, men inte så mycket att returflöde av blod till implantatpåskjutaren blir möjligt.
- För fram CONCERTO™ avlossningsbara spiral under genomlysning och positionera den försiktigt på önskat ställe. Om spiralens position inte är tillfredsställande ska den långsamt dras tillbaka genom att dra i implantatpåskjutaren. För sedan fram den långsamt igen för att placera om spiralen. Om spiralens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en spiral av lämplig storlek.
 - Om det noteras att implantatpåskjutaren är böjd eller vikt ska man ta tag i den mest distala delen av implantatpåskjutaren, distalt om vikningen, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokateatern.

VARNING

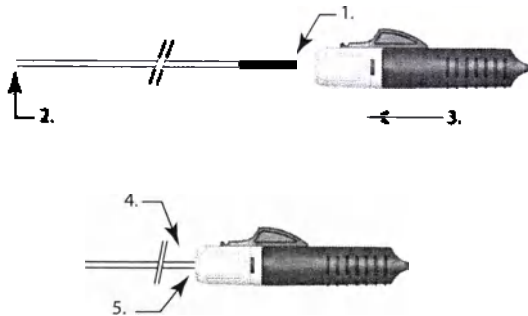
- Använd inte peangar för att försöka föra fram implantatpåskjutaren. Detta kan leda till att påskjutaren blir vikt, vilket kan leda till fördröjd avlossning.
- Fortsätt att föra fram CONCERTO™ avlossningsbara spiral tills spiralinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren befinner sig strax distalt om den proximala markören på mikrokateatern (se figur 2).
 - För fram spiralinriktningsmarkören strax förbi det proximala markörbandet på katetern och dra sedan tillbaka implantatpåskjutaren tills spiralinriktningsmarkören bildar ett "T" med det proximala markörbandet på katetern under genomlysning. Detta ligger på framträdande kraft som kan leda till falskt positiv avlossning.

Figur 2



9. Dra åt RHV för att förhindra att implantatpåskjutaren rör sig.
10. Avlägsna I.D. från dess skyddsförpackning och placera den i stenfältet. I.D. är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatientsbruk.
11. Bekräfta ånyo under genomlysning av spiralinriktningsmarkören på implantatpåskjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokatetern.
12. Verifiera att RHV är ordentligt låst runt implantatpåskjutaren innan I.D. ansluts för att säkerställa att spiralen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåskjutaren är rak mellan RHV och I.D. Genom att rata ut denna del på implantatpåskjutaren optimeras inriktningen mot I.D.
13. Hall i den proximala änden av implantatpåskjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram I.D. över den proximala änden på implantatpåskjutaren tills laddningsindikatorn har kommit in helt i mynningen och påskjutaren sitter ordentligt fast i ställdonet (se figur 3).

Figur 3



1. Proximal ände på laddningsindikatorn
2. Ta tag i påskjutaren har när AXIUM™ I.D. förs fram över implantatpåskjutaren.
3. För fram AXIUM™ I.D. över implantatpåskjutaren.
4. Klar för avlossning
5. RHV och implantatpåskjutaren befinner sig i rak linje och laddningsindikatorns distala ände är helt införd i mynningen på AXIUM™ I.D.

Anm: Om indikatorbandet fortfarande syns som på figur 4 nedan ska I.D. föras fram ytterligare tills implantatpåskjutaren befinner sig helt i mynningen som på figur 3 ovan.

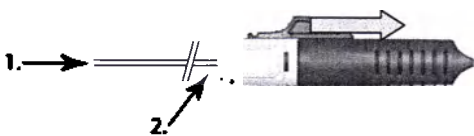
Figur 4



1. Ej helt laddad

14. För att lossa spiralen placeras I.D. i handflatan. Dra tillbaka tumgreppet tills det tar stopp och klickar till och låt långsamt tumgreppet återgå till sin ursprungliga position. Avlägsna I.D.
- Anm:** I.D. kan också avlägsnas i slutet av steget om så önskas. För att avlägsna I.D. i slutet av steget håller du tumgreppet i dess bakersta position och avlägsnar I.D. (se figur 5).

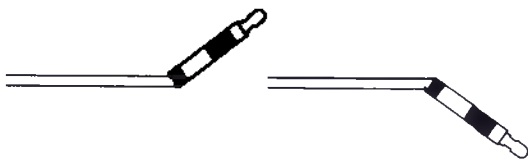
Figur 5



1. Klar för avlossning
 2. Den distala änden av laddningsindikatorn befinner sig helt i mynningen på I.D.
15. Att spiralen verkligen har avlossats måste verifieras med genomlysning. Dra långsamt mynningen i implantatpåskjutaren samtidigt som du observerar genomlysningsskärmen för att kontrollera att spiralen inte rör sig. I den osannolika situationen att spiralen rör sig ska steg 12-14 upprepas. För fram implantatpåskjutaren för att återupprätta inriktningen mellan spiralen och katetermarkören om det behövs. Kontrollera spirals avlossning enligt ovan.
 16. Om du vill bekräfta att den avlossats tar du tag i den positiva laddningsindikatorn mellan tummen och pekfingeret på vänster hand och i implantatpåskjutaren proximala ände mellan tummen och pekfingeret på höger hand. Dra försiktigt i implantatpåskjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från hypotube har systemet avlossats ordentligt. Om inte, upprepa steg 13-15.
- Anm:** Om spiralen inte har avlossats efter 3 försök ska I.D. kasseras och ersättas med en ny I.D.
17. Vid den sällsynta händelsen att spiralen inte lossnar och inte går att avlägsna från implantatpåskjutaren kan följande steg användas för avlossning.
 - a. Ta tag i hypotube ca 5 cm distalt om den positiva laddningsindikatorn vid brytningsindikatorn på hypotube och böj implantatpåskjutaren distalt om HBI 180 grader.

- b. Rata därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och rata ut tills påskjutarslangen öppnas och exponerar avlossningselementet (figur 6).

Figur 6



- c. Separera försiktigt de proximala och distala ändarna från varandra för att öppna påskjutaren. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpåskjutaren cirka 2-3 cm för att bekräfta att implantatet har avlossats enligt bruksanvisningen (figur 7).

Figur 7



18. Så snart spiralavlossning har detekterats och bekräftats med fluoroskopi ska implantatpåskjutaren långsamt dras ut ur mikrokatetern.

I händelse av:

- a. **En falskt positiv** (försök till avlossning misslyckades): avlägsna spiralen från behandlingsområdet och mikrokatetern och ersätt den med en ny CONCERTO™ avlossningsbar spiral.
- b. **En falskt negativ** (spiralen lossnar i förtid): avlägsna implantatpåskjutaren och:
 - i. För fram nästa spiral för att skjuta in resten av den i förtid avlossade spiralen i behandlingsområdet
 - ii. Avlägsna den i förtid avlossade spiralen med lämplig upphamtningsanordning.

19. Upprepa steg 1-18 om placering av fler spiraler önskas.
20. Kassera I.D. så snart ingreppet är klart.

VARNING

- I.D. är avsedd för högst 25 cykler.

CONCERTO™ ontkoppelbare coil en I.O. (Instant ontkoppelaar)

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop, distributie en het gebruik van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventieprocedures.

BESCHRIJVING

De CONCERTO™ ontkoppelbare coil bestaat uit een platinum coil voor embolisatie die is bevestigd op een composiet implantaatpusher met een radiopaque markering en een hand-I.O. (Instant ontkoppelaar) die, indien geactiveerd, de coil van de tip van de pusher ontkoppelt. Enkele van de CONCERTO™ ontkoppelbare coils zijn met PGLA-vezels of nylonvezels omwikkeld. I.O. (Instant ontkoppelaar) wordt apart verkocht.

COMPATIBILITEIT VAN HET INSTRUMENT

De volgende instrumenten zijn vereist voor het gebruik van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil:

	Type	Diameter (mm)	Minimum binnendiameter van microkatheter (mm (inch))	Ontkoppelaar
Concerto™ systeem met ontkoppelbare coil	Nylon	2 tot 4	0,42 (0,0165)	I.O. (Instant ontkoppelaar)
Concerto™ systeem met ontkoppelbare coil	Nylon	5 tot 10	0,53 (0,021)	I.O. (Instant ontkoppelaar)
Concerto™ systeem met ontkoppelbare coil	PGLA	12 en hoger	0,53 (0,021)	I.O. (Instant ontkoppelaar)

Andere accessoires (vereist om ingreep uit te voeren)

Geleidekatheter van 6-8 French*

Microkatheter met twee markeringsbanden (zie hierboven)*

Voerdraden die compatibel zijn met de microkatheter*

Continue spoelset met gewone of gehepariniseerde zoutoplossing*

Draaiende hemostatische kleppen (DHK)*

Driewegs-afluitkraan*

Eenweg-afluitkraan*

IV-pool*

Femorale huls*

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het CONCERTO™ systeem met ontkoppelbare coil is geïndiceerd voor arteriële en veneuze embolisaties in het perifere vaatstelsel.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom op de punctieplaats
- Thrombo-embolische episodes
- Perforatie van bloedvat
- Neurologische deficiëten zoals beroerte en overlijden
- Vaatspasmen
- Vasculaire trombose
- Hemorragie
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- De CONCERTO™ ontkoppelbare coil, de dispenser en de Inbrenghuls worden in een steriele en pyrogeenvrije, ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. De verpakking moet op mogelijke schade worden gecontroleerd. Beschadigde CONCERTO™ ontkoppelbare coils mogen niet worden gebruikt, omdat deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- CONCERTO™ ontkoppelbare coils zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. I.O. (Instant ontkoppelaar) wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik niet opnieuw steriliseren en/of gebruiken. Herverwerking en hersterilisatie zouden de structurele integriteit van het instrument in gevaar kunnen brengen en/of kunnen leiden tot defect van het instrument, wat bij de patiënt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Gebruik het instrument niet als de steriele verpakking in gevaar is gebracht of beschadigd is.
- Beschadigde implantaatpushers en/of coils kunnen invloed uitoefenen op de plaatsing van de coils in, en de stabiliteit van, het vat of aneurysma, wat mogelijk leidt tot migratie of uitrekken van de coils.
- Draai de implantaatpusher niet tijdens of na de plaatsing van de coil in de aneurysma. Als u de pusher tijdens of na de plaatsing van de coil in de aneurysma draait, kan dit leiden tot uitgerekt coil of voortijdige ontkoppeling van de coil van de implantaatpusher, waardoor coilmigratie kan ontstaan.
- Gebruik geen hemostaats om de pusher op te voeren. Dit kan resulteren in een geknikte pusher, wat kan leiden tot voortijdige ontkoppeling.
- Controleer dat er geen druk op de distale schacht van de microkatheter wordt uitgeoefend voordat u de CONCERTO™ ontkoppelbare coil ontkoppelt. Axiale compressie of trekkracht kan in de microkatheter worden opgeslagen waardoor de tip tijdens de plaatsing van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil kan bewegen. Beweging van de tip van de microkatheter kan leiden tot scheuren van het aneurysma of bloedvat.

WAARSCHUWINGEN

- Als u de pusher verder dan de tip van de microkatheter opvoert nadat de coil is geplaatst en losgekoppeld, ontstaat het risico op perforatie van het aneurysma of vat.
- Als u onder fluoroscopie ongewenste beweging van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil waarneemt na de plaatsing van de coil en voor de loskoppeling, verwijdert u de coil en plaats u deze opnieuw met een andere CONCERTO™ ontkoppelbare coil met een meer geschikte grootte. Beweging van de coil kan aantonen dat de coil kan gaan migreren nadat deze is losgekoppeld. Er moeten vóór de loskoppeling ook angiografische controles worden uitgevoerd om te controleren of de coilmassa niet uit het moedervaat uitsteekt.
- Digitale subtractie met fluoroscopische mapping van hoge kwaliteit is verplicht om veilige katheterisatie van het aneurysma of vat te bereiken en de plaatsing van de eerste coil te corrigeren. Bij kleinere aneurysma's is dit een zeer belangrijke stap.
- Als de CONCERTO™ ontkoppelbare coil opnieuw moet worden geplaatst, dient u goed op te letten wanneer u de coil onder fluoroscopie in één beweging met de implantaatpusher terugtrekt. Als de coil niet beweegt met één beweging, of het opnieuw plaatsen moeilijk is, is de coil uitgerekt en kan deze mogelijk breken. Verwijder voorzichtig de katheter en de coil en gooi deze weg.
- Door de delicate aard van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil, de kronkelige vaatroutes die leiden tot bepaalde aneurysma's en vaten, en de verschillende morfologieën van de intracraniale aneurysma's, rekt een coil soms uit wanneer deze wordt bewogen. Uitrekking is een voorteken van mogelijke defecten, zoals het breken en migreren van een coil.
- Als er weerstand optreedt tijdens het terugtrekken van een CONCERTO™ ontkoppelbare coil, die zich in een acute hoek in relatie tot de kathetertip bevindt, kunt u vermijden dat de coil uitrekt of breekt door de distale tip van de katheter voorzichtig te verplaatsen bij het ostium van het aneurysma, of net binnen de moederarterie.
- Let erop dat u geen handschoenen of steriele doeken doorprikst wanneer u de implantaatpusher hanteert.
- Er kunnen verschillende plaatsingen van CONCERTO™ ontkoppelbare coils vereist zijn om de gewenste occlusie van enkele aneurysma's of vaten te bereiken.
- Het effect op lange termijn van dit product op extravasculaire weefsels is niet vastgesteld. Let dus goed op dat u dit instrument in de intravasculaire ruimte houdt.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Hanteer de CONCERTO™ ontkoppelbare coil met zorg om beschadiging voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de CONCERTO™ ontkoppelbare coil niet op tegen een vastgestelde weerstand tot u de oorzaak van de weerstand door fluoroscopie is weggenomen. Dit kan leiden tot vernieling van de coil en/of katheter of perforatie van het vat.
- Het is van essentieel belang dat u controleert of de katheter compatibel is met de CONCERTO™ ontkoppelbare coil. De buitendiameter van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil moet worden gecontroleerd om te garanderen dat de coil de katheter niet zal blokkeren.
- De dispenser, inbrenghuls en de I.O. (Instant ontkoppelaar) zijn niet bestemd om in de patiënt met elkaar in contact te komen.
- Gebruik de CONCERTO™ ontkoppelbare coil en I.O. (Instant ontkoppelaar) niet na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Om optimale prestaties van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil te bereiken en het risico op thrombo-embolische complicaties te beperken, is het zeer belangrijk dat een continue infusie van de juiste spoeloplossing wordt behouden.
- U dient de CONCERTO™ ontkoppelbare coils traag en vloeidend op te voeren en terug te trekken, vooral in een kronkelige structuur. Verwijder de coil als ongewoon wrijven of "krassen" wordt waargenomen. Als u bij een tweede coil wrijving opmerkt, onderzoekt u zorgvuldig de coil en de katheter op mogelijke schade, zoals krullen of knikken van de schacht van de katheter, of een foutief aangesloten verbinding.
- Als krullen of knikken van de pusher wordt waargenomen, neemt u het uiterst distale uiteinde van de pusher, distaal tegenover de knik, lus of breuk en verwijdert u deze van de microkatheter.
- Voer de coil niet met kracht als de coil vast komt te zitten binnen of buiten de microkatheter. Bepaal de oorzaak van de weerstand en verwijder het systeem indien nodig.
- Als er weerstand optreedt wanneer u de implantaatpusher terugtrekt, trekt u tegelijk de infusiekatheter terug tot de pusher zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als er weerstand optreedt tijdens de plaatsing van de coil, verwijdert u het systeem en controleert u de katheter op mogelijke schade.

OPSLAG

Bewaar de CONCERTO™ ontkoppelbare coils droog en koel.

Enkele van de CONCERTO™ ontkoppelbare coils zijn met PGLA-vezels omwikkeld. Bewaar deze configuraties op een droge, koele plaats met een maximale opslagtemperatuur van 50°C (122°F). Op de doos en zak van elke eenheid bevindt zich een temperatuuriindicator voor de PGLA-configuraties van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil. Als het product is blootgesteld aan temperaturen hoger dan 50°C (122°F), wordt de temperatuuriindicator op de doos en/of zak rood.

WAARSCHUWING

- Gebruik het product niet als de temperatuuriindicator op de zak of de doos rood is. Een rode indicator geeft aan dat het product is blootgesteld aan temperaturen hoger dan 50°C (122°F). Gebruik van een product dat is blootgesteld aan temperaturen hoger dan 50°C (122°F), kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

PREPARATIE VOOR GEBRUIK

- Om optimale prestaties van de CONCERTO™ ontkoppelbare coil te bereiken en het risico op thrombo-embolische complicaties te beperken, adviseren we u een continue spoeling met zoutoplossing te behouden tussen
 - de femorale huls en de geleidekatheter,
 - de microkatheter en geleidekatheter en
 - de microkatheter en de implantaatpusher en de CONCERTO™ ontkoppelbare coil.
 - Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit de draaiende hemostatische klep (DHK) aan op de naaf van de geleidekatheter. Bevestig de driewegs-afluitkraan op de zijarm van de DHK en sluit dan een lijn aan voor de continue spoeling.
 - Bevestig de tweede DHK op de naaf van de microkatheter. Bevestig de eenweg-afluitkraan op de zijarm van de DHK en sluit dan een lijn aan voor de continue spoeling.
- Voor CONCERTO™ ontkoppelbare coils: wordt elke 3-5 seconden een druppel van de drukzak aanbevolen.
- Voor CONCERTO™ ontkoppelbare coils van PGLA- of nylonvezels: wordt elke 1-3 seconden een druppel van de drukzak aanbevolen.
- Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan tijdens de continue spoeling.

DIAGNOSTISCHE MR-BEELDFORMING

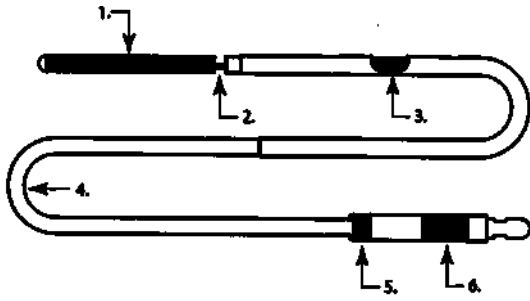
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat CONCERTO™ ontkoppelbare coils voorwaardelijk MRI-veilig zijn. CONCERTO™ ontkoppelbare coils kunnen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
 - Ruimtelijk gradient veld van 720 gauss/cm of minder
 - Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg voor 15 minuten scannen.
- In niet-klinische tests produceerden CONCERTO™ ontkoppelbare coils een temperatuurstijging van minder dan 0,3°C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg voor 15 minuten MR-scannen in een MR-scansysteem van 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Verwijder de CONCERTO™ ontkoppelbare coil en inbrenghuls langzaam en tegelijk uit de dispenser. Controleer de proximale implantaatpusher op onregelmatigheden. Als u onregelmatigheden waarneemt, vervangt u deze met een nieuwe CONCERTO™ ontkoppelbare coil.
2. Breng de CONCERTO™ ontkoppelbare coil langzaam uit de inbrenghuls in de palm van uw hand met handschoen en controleer op onregelmatigheden van de coil of de ontkoppelingzone. Door mogelijke risico's op onregelmatigheden, moet een visuele controle worden uitgevoerd. Als u onregelmatigheden waarneemt, vervangt u deze met een nieuwe CONCERTO™ ontkoppelbare coil.

Afbeelding 1



1. Implantant

2. Zone voor loskoppeling

3. Coiltuitleijningsmerkteken

4. Pusher

5. Breekindicator van de hypotube (BIH)

6. Positieve laadindicator

3. Dompel de CONCERTO™ ontkoppelbare coil en de ontkoppelingzone voorzichtig in gehepariniseerde zoutoplossing. Let erop dat u de coil tijdens deze procedure niet uitrekt, zodat het geheugen van de coil bewaard blijft. Terwijl ze nog altijd in de gehepariniseerde zoutoplossing zijn ondergedompeld, plaatst u de inbrenghuls verticaal in de zoutoplossing en trekt u de distale tip van de coil voorzichtig in de inbrenghuls.

4. Breng het distale uiteinde van de inbrenghuls door de draaiende hemostatische klep (DHK) en in de naaf van de mikrokatheter tot de huls goed is bevestigd. Maak de DHK vast rond de inbrenghuls om terugstroom van bloed te voorkomen, maar niet te vast zodat de coil niet wordt beschadigd als u deze in de katheter inbrengt.

5. Plaats de CONCERTO™ ontkoppelbare coil in de mikrokatheter door de implantaatpusher op een vloeiende, continue manier (met stappen van 1-2 cm) op te voeren. Zodra het flexibele gedeelte van de implantaatpusher zich in de huls van de katheter bevindt, maakt u de DHK los en verwijdert u de inbrenghuls via het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Probeer niet de hele implantaatpusher in de inbrenghuls op te voeren want dit kan knikken in de proximale pusher veroorzaken. Stop op ongeveer 15 cm van het distale uiteinde van de implantaatpusher. Als u klaar bent, maakt u de DHK vast rond de implantaatpusher. Als u de inbrenghuls laat zitten, wordt de normale infusie van spoeloplossing onderbroken en kan terugstroom van bloed in de mikrokatheter terechtkomen.

6. Controleer visueel of de spoeloplossing normaal wordt geïnfundeerd. Als u dit hebt gecontroleerd, maakt u de DHK een beetje losser zodat u de implantaatpusher kunt opvoeren, maar niet te los zodat er geen terugstroom van bloed in de implantaatpusher mogelijk is.

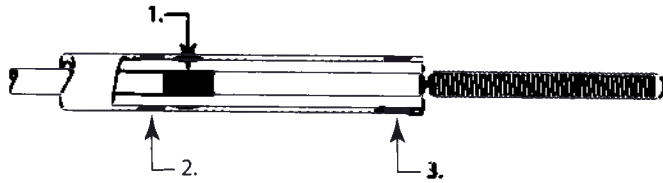
Voer de CONCERTO™ ontkoppelbare coil onder fluoroscopie op en plaats deze zorgvuldig op de gewenste locatie. Als u niet tevreden bent over de plaatsing van de coil, trekt u deze langzaam terug door aan de implantaatpusher te trekken en deze dan langzaam terug op te voeren om de coil opnieuw te plaatsen. Als de grootte van de coil niet goed is, verwijdt u deze met een coil met de juiste grootte.

- a. Als krullen of knikken van de pusher wordt waargenomen, neemt u het uiterst distale uiteinde van de pusher, distaal tegenover de knik, lus of breuk en verwijdt u deze van de mikrokatheter.

WAARSCHUWING

- Gebruik geen hemostats om de pusher op te voeren. Dit kan resulteren in een geknikte pusher, wat kan leiden tot voortijdige ontkoppeling.
- Blijf de CONCERTO™ ontkoppelbare coil opvoeren tot het coiltuitleijningsmerkteken van de implantaatpusher zich juist distaal van de proximale markering voor mikrokatheter bevindt (zie Afbeelding 2).
- a. Breng het coiltuitleijningsmerkteken een beetje verder dan de proximale markeringsband voor katheter, trek dan de pusher terug tot het coiltuitleijningsmerkteken onder fluoroscopie een "T" vormt met de proximale markeringsband voor katheter. Hierdoor wordt de voorwaartse druk verminderd die tot fout-positieve ontkoppeling kan leiden.

Afbeelding 2



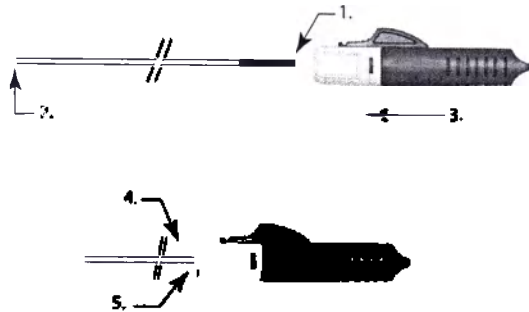
1. Coiltuitleijningsmerkteken

2. Proximale markeringsband voor katheter

3. Distale markeringsband voor katheter

9. Bevestig de DHK vast om te voorkomen dat de implantaatpusher kan bewegen.
10. Verwijder de I.O. (Instant ontkoppelaar) uit de beschermende verpakking en plaats deze in het steriele veld. I.O. (Instant ontkoppelaar) is apart verpakt als een steriel instrument voor gebruik bij uitsluitend een patient.
11. Controleer onder fluoroscopie opnieuw dat het coiltuitleijningsmerkteken van de implantaatpusher een "T" vormt met de proximale markering voor mikrokatheter.
12. Controleer of de DHK goed rond de implantaatpusher is vastgemaakt voordat u de I.O. (Instant ontkoppelaar) bevestigt om te garanderen dat de coil niet zal bewegen tijdens het aansluitingsproces. Zorg ervoor dat de implantaatpusher zich recht tussen de DHK en de I.O. (Instant ontkoppelaar) weg. Als dit gedeelte van de implantaatpusher recht is, is de uitlijning met de I.O. (Instant ontkoppelaar) weg.
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatpusher bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer de I.O. (Instant ontkoppelaar) over het proximale uiteinde van de implantaatpusher tot de laadindicator zich volledig in de trechter bevindt en de pusher goed in de actuator is bevestigd (zie Afbeelding 3).

Afbeelding 3



1. Proximale uiteinde van laadindicator

2. Neem de pusher hier vast wanneer u de AXIUM™ I.O. (Instant ontkoppelaar) over de implantaatpusher opvoert.

3. Voer de AXIUM™ I.O. (Instant ontkoppelaar) over de implantaatpusher op.

4. Klaar om los te koppelen

5. De DHK en implantaatpusher bevinden zich in een rechte lijn en het distale uiteinde van de laadindicator is volledig in de AXIUM™ I.O. (Instant ontkoppelaar) bevestigd.

Opmerking: Als de indicatorband nog altijd zichtbaar is, zoals in Afbeelding 4 hieronder, moet u de I.O. (Instant ontkoppelaar) verder opvoeren tot de implantaatpusher zich volledig in de trechter bevindt, zoals in Afbeelding 3 hierboven.

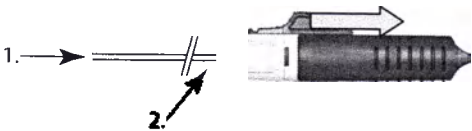
Afbeelding 4



1. Niet volledig geladen

14. Als u de coil wilt loskoppelen, plaatst u de I.O. (Instant ontkoppelaar) in uw palm en trekt u de schuiver terug tot deze stopt en klikt, en laat u de schuiver langzaam naar de oorspronkelijke positie terugkeren. Verwijder de I.O. (Instant ontkoppelaar) weg.
- Opmerking:** De I.O. (Instant ontkoppelaar) kan indien gewenst ook aan het einde van een slag worden verwijderd. Als u de I.O. (Instant ontkoppelaar) aan het einde van een slag wilt verwijderen, houdt u de schuiver zo ver mogelijk naar achter en verwijdt u de I.O. (Instant ontkoppelaar) (zie Afbeelding 5).

Afbeelding 5

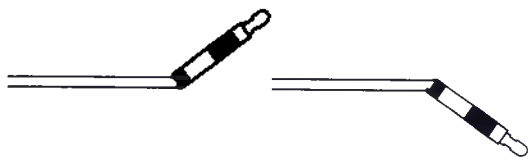


1. Klaar om los te koppelen

2. Het distale uiteinde van de laadindicator volledig in de I.O. (Instant ontkoppelaar) bevestigd.

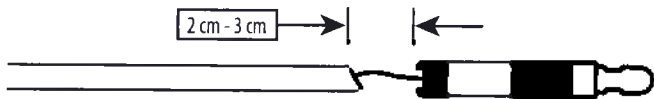
15. Succesvolle coilontkoppeling moet met fluoroscopische controle worden gecontroleerd om te garanderen dat de coil is ontkoppeld. Trek de implantaatpusher langzaam terug terwijl u de fluoroscopie bekijkt om te controleren dat de coil niet beweegt. In het onwaarschijnlijke geval dat de coil beweegt, herhaalt u stappen 12-14. Voer de implantaatpusher zo nodig op om de coil en het uittijningsmerkteken voor katheter opnieuw te plaatsen. Controleer de coilontkoppeling zoals hierboven.
16. Als u de ont koppeling wilt bevestigen, neemt u de positieve laadindicator tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatpusher met de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek zachtjes aan het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Als deze vrij van de hypotube beweegt, is het systeem goed bevestigd. Zo niet, herhaalt u stappen 13-15.
Opmerking: als de coil na 3 pogingen niet loskoppelt, gooit u de I.O. (Instant ontkoppelaar) weg en vervangt u deze met een nieuwe I.O. (Instant ontkoppelaar) weg.
17. In het zeldzame geval dat de coil niet loskoppelt en niet van de implantaatpusher kan worden verwijderd, volgt u de volgende stappen voor ont koppeling.
 - a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal van de positieve laadindicator bij de breekindicator van de hypotube vast en buig de implantaatpusher een klein stukje distaal van de breekindicator 180 graden om.
 - b. Maak dan de achterkant van de pusher recht, blijf deze buigen en rechtmaken tot de huls van de pusher opent en de element voor loslaten zichtbaar wordt (Afbeelding 6).

Afbeelding 6



- c. Scheid de proximale en distale uiteinden van de open pusher. Trek dan onder fluoroscopie het proximale gedeelte van de implantaatpusher ongeveer 2-3 cm om de implantaatontkoppeling aan de hand van de gebruiksaanwijzing te bevestigen (Afbeelding 7).

Afbeelding 7



18. Zodra u de coilontkoppeling hebt waargenomen en met fluoroscopie hebt bevestigd, trekt u de implantaatpusher langzaam uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

geval van:

- a. **Een fout-positieve** (geprobeerde ont koppeling is mislukt) verwijdert u de coil uit het behandelingsgebied en de microkatheter en vervangt u deze met een nieuwe CONCERTO™ ontkoppelbare coil.
- b. **Een fout-negatieve** (coil wordt voortijdig ontkoppeld) verwijdert u de implantaatpusher en:
 - i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterstuk van de voortijdig ontkoppelde coil in het behandelingsgebied te duwen
 - ii. Verwijdert u de voortijdig ontkoppelde coil met het juiste verwijderingsinstrument.

19. Herhaal stappen 1-18 als er extra plaatsingen van coils vereist zijn.
20. Zodra de procedure is voltooid, gooit u de I.O. (Instant ontkoppelaar) weg.

WAARSCHUWING

- De I.O. (Instant ontkoppelaar) is bestemd voor maximaal 25 cycli.

Português Instruções de Utilização

Espiral Destacável CONCERTO™ e I.D. (Dispositivo de Separação Instantâneo)

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda, distribuição e uso deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia neuro-intervencional percutânea.

DESCRIÇÃO

A Espiral Destacável CONCERTO™ é constituída por uma espiral de embolização de platina ligada a um progressor de colocação do implante composto com um marcador radiopaco de posicionamento e um I.D. portátil, que quando activado se separa da espiral a partir da ponta do progressor de colocação. Algumas das Espirais Destacáveis CONCERTO™ encontram-se entrelaçadas com fibras de PGLA ou fibras de nylon. O I.D. é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

São necessários os seguintes dispositivos para uso com a Espiral Destacável CONCERTO™:

	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interior mínimo do microcateter (mm (pol.))	Dispositivo de separação
Sistema de Espiral Destacável Concerto™	Nylon	2 a 4	0,42 (0,0165)	I.D.
Sistema de Espiral Destacável Concerto™	Nylon	5 a 10	0,53 (0,021)	I.D.
Sistema de Espiral Destacável Concerto™	PGLA	12 e superior	0,53 (0,021)	I.D.

Outros produtos acessórios (necessários à realização dos procedimentos)

Cateter-guia de 6-8F*
Microcateter com duas faixas marcadoras (ver acima)*
Fios-guia compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua de solução salina/heparina salina*
Valvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
Torneira de 3 vias*
Torneira de 1 via*
Suporte IV*
Bainha femoral*

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Espiral Destacável CONCERTO™ é indicado para embolizações arteriais e venosas nos vasos periféricos.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Hematoma no local da punção
- Episódios tromboembólicos
- Perfuração das paredes do vaso
- Deficits neurológicos, incluindo ataque cardíaco e morte
- Vasospasmos
- Trombose vascular
- Hemorragia
- Isquemia

- A Espiral Destacável CONCERTO™, a faixa dispensadora e a bainha introdutora são fornecidas numa embalagem esterilizada e não pirogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser inspecionada para detectar quaisquer potenciais danos. As Espirais Destacáveis CONCERTO™ danificadas não devem ser usadas visto que podem provocar lesões no doente.
- As Espirais Destacáveis CONCERTO™ destinam-se apenas para uma única utilização. O I.D. é fornecido esterilizado e destina-se a utilização num único doente. Não re-esterilize nem/ou reutilize após a utilização. O reprocessoamento ou re-esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou falha do mesmo, o que poderá por sua vez provocar lesões no doente, doenças ou morte.
- Não usar se a embalagem esterilizada tiver sido comprometida ou danificada.
- O progressor de colocação do implante e/ou espirais danificados podem afectar a colocação bem como a estabilidade da espiral no interior do vaso ou aneurisma, originando a possível migração ou distensão da espiral.
- Não rode o progressor de colocação do implante durante ou após a colocação da espiral no aneurisma. A rotação do progressor de colocação durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar a distensão da espiral ou separação prematura da espiral do progressor de colocação do implante, o que pode provocar a migração da espiral.
- Não use pinças hemostáticas para tentar fazer avançar o progressor de colocação. Isto pode originar um progressor torcido, o que pode originar uma separação prematura.

- Antes da separação da Espiral Destacável CONCERTO™, certifique-se de que a haste distal do microcateter não está sob tensão. A compressão axial ou forças de tensão podem ser armazenadas no microcateter originando a migração da ponta durante a introdução da Espiral Destacável CONCERTO™. O movimento da ponta do microcateter pode provocar a ruptura do aneurisma ou vaso.
- Fazer avançar o progressor de colocação além da ponta do microcateter depois de a espiral ter sido desdobrada e separada acarreta o risco de aneurisma ou perfuração do vaso.
- Na eventualidade de observação fluoroscópica de qualquer movimento indesejável da Espiral Destacável CONCERTO™ na sequência da colocação da espiral e antes da sua separação, remova e substitua-a por outra Espiral Destacável CONCERTO™ com um tamanho mais apropriado. O movimento da espiral pode indicar que a sua migração é possível quando separada. Devem ser efectuados controlos angiográficos antes da separação para assegurar que a massa da espiral não está a penetrar no vaso principal.
- É obrigatória a realização do mapeamento fluoroscópico do percurso por meio de subtração digital de alta qualidade com vista à cateterização segura do aneurisma ou vaso e a colocação correcta da primeira espiral. Este é um passo particularmente importante no caso de aneurismas de menores dimensões.
- Caso seja necessário reposicionar a Espiral Destacável CONCERTO™, tenha cuidado especial ao recolher a espiral e o progressor do implante sob fluoroscopia num movimento conjunto único. Se a espiral não se mover com um movimento único, ou for difícil reposicioná-la, isso significa que foi distendida e poderá possivelmente partir. Remova suavemente e elimine o cateter bem como a espiral.
- Ocasionalmente, é possível que ocorra a distensão de uma espiral durante o seu manuseamento, devido à natureza delicada da Espiral Destacável CONCERTO™, os caminhos vasculares sinuosos até determinados aneurismas e vasos e as variadas morfologias dos aneurismas intracranianos. A distensão é um precursor de potenciais falhas, como quebra e migração da espiral.
- Se sentir resistência ao remover uma Espiral Destacável CONCERTO™, que se encontre a ângulo agudo em relação à ponta do cateter, reposicione cuidadosamente a ponta distal do cateter no ostio do aneurisma, ou ligeiramente no interior da artéria principal, para evitar a distensão ou quebra da espiral.
- Ao manobrar o progressor de colocação do implante tenha cuidado para não perfurar as lavas ou panos cirúrgicos.
- Pode ser necessário efectuar múltiplas colocações das Espirais Destacáveis CONCERTO™ para alcançar a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares ainda não foi estabelecido pelo que tenha cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem re-esterilize. O reprocessamento ou re-esterilização aumentam os riscos de infecção para o doente e comprometimento do desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Para evitar a ocorrência de danos antes ou durante o tratamento, manuseie a Espiral Destacável CONCERTO™ com cuidado.
- Se sentir alguma resistência, não avance a Espiral Destacável CONCERTO™ sem antes determinar a causa da resistência sob fluoroscopia. Isto pode originar a destruição da espiral e/ou cateter ou perfuração do vaso.
- A confirmação da compatibilidade do cateter com a Espiral Destacável CONCERTO™ é essencial. Deve verificar o diâmetro externo da Espiral Destacável CONCERTO™ para assegurar que a espiral não bloqueia o cateter.
- A faixa dispensadora, a bainha introdutora e o I.D. não se destinam a entrar em contacto directo do doente.
- Não use a Espiral Destacável CONCERTO™ e o I.D. após a data de expiração impressa no rótulo do produto.
- A manutenção de uma infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada é essencial para assegurar o melhor desempenho da Espiral Destacável CONCERTO™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas.
- Avance e recolha as Espirais Destacáveis CONCERTO™ lenta e suavemente, especialmente no caso de anatomia sinuosa. Se sentir fricção ou "raspagem" invulgar, remova a espiral. Caso sinta fricção com uma segunda espiral, examine cuidadosamente a espiral e o cateter para detectar quaisquer possíveis danos, como curvatura ou torção da haste do cateter ou uma junta fundida indevidamente.
- Se detectar curvatura ou torção do progressor de colocação, agarre a parte mais distal deste último, distal em relação à torção, curva ou quebra e remova do microcateter.
- Não avance a espiral com força se esta ficar alojada no interior ou exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.
- Se sentir resistência ao remover o progressor de colocação do implante, recolha o cateter de infusão simultaneamente até conseguir remover o progressor de colocação sem resistência.
- Remova e inspecione o sistema para detectar quaisquer possíveis danos no cateter se sentir alguma resistência ao colocar a espiral.

CONSERVAÇÃO

Guarde as Espirais Destacáveis CONCERTO™ em local fresco e seco.

Algumas das Espirais Destacáveis CONCERTO™ estão entrelaçadas com fibras PGLA. Guarde estas configurações num local fresco e seco onde a temperatura de armazenamento máxima não exceda 50°C (122°F). Cada caixa unitária e bolsa das configurações PGLA da Espiral Destacável CONCERTO™ possui um indicador da temperatura. O indicador da temperatura na caixa e/ou bolsa fica vermelho se o produto for exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F).

ADVERTENCIA

- Não use o produto se o indicador da temperatura na bolsa ou na caixa da embalagem estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F). O uso de um produto exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F) poderá comprometer a segurança do doente.

PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO

1. Para assegurar o melhor desempenho da Espiral Destacável CONCERTO™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomendamos a manutenção de uma irrigação contínua de uma solução salina entre
 - a. a bainha femoral e o cateter-guia,
 - b. o microcateter e o cateter-guia e
 - c. o microcateter e o progressor de colocação do implante e a Espiral Destacável CONCERTO™.
2. Coloque o cateter-guia apropriado seguindo os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao eixo do cateter-guia. Encaixe uma torneira de 3 vias no braço lateral da VHR e ligue depois uma linha com vista a irrigação contínua.
3. Encaixe uma segunda VHR ao eixo do microcateter. Encaixe uma torneira de 1 via no braço lateral da VHR e ligue depois uma linha com vista a irrigação contínua.

Para Espirais Destacáveis CONCERTO™: Recomendamos uma gota do saco de pressão a cada 3-5 segundos.

Para Espirais Destacáveis CONCERTO™ de fibra PGLA ou nylon: Recomendamos uma gota do saco de pressão a cada 1-3 segundos.

4. Inspeccione todos os encaixes para assegurar que não entra ar no cateter-guia ou microcateter durante a irrigação contínua.

EXAME IMAGIOLÓGICO DIAGNÓSTICO DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

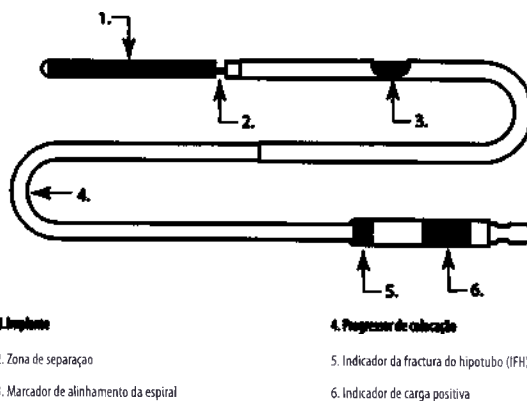
Testes não clínicos demonstram que as Espirais Destacáveis CONCERTO™ são condicionais para RM. As Espirais Destacáveis CONCERTO™ podem ser examinadas imagiológicamente por RM em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
 - Campo gradiente com um espacial de 720 Gauss/cm ou menos
 - Taxa de absorção específica (TAE) média máxima de 3 W/kg durante um exame imagiológico por RM de 15 minutos.
- Em testes não clínicos, as Espirais Destacáveis CONCERTO™ produziram um aumento da temperatura inferior a 0,3°C com uma taxa de absorção específica (TAE) média máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exame imagiológico por RM num sistema de exame imagiológico por RM com 3 Tesla (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova a Espiral Destacável CONCERTO™ e a bainha introdutora da faixa dispensadora lenta e simultaneamente. Inspeccione o progressor de colocação do implante proximal para detectar irregularidades. Substitua por uma nova Espiral Destacável CONCERTO™ se houverem irregularidades.
2. Avance lentamente a Espiral Destacável CONCERTO™ para fora da bainha introdutora e para dentro da sua mão com luva cirúrgica e inspeccione para detectar quaisquer irregularidades da espiral ou da zona de separação. É necessário efectuar uma inspecção visual devido aos potenciais riscos de irregularidades. Substitua por uma nova Espiral Destacável CONCERTO™ se houverem irregularidades.

Figura 1

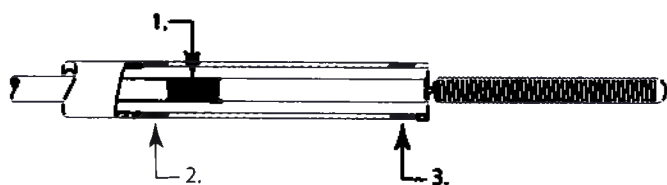


3. Submija suavemente a Espiral Destacável CONCERTO™ e a sua zona de separação em solução salina heparinizada. No decurso deste procedimento, tenha cuidado para não distender a espiral com vista a conservar a sua respectiva memória. Ainda submerso em solução salina heparinizada, aponte a bainha introdutora verticalmente para dentro da solução salina e recolha suavemente a ponta distal da espiral para dentro da bainha introdutora.
4. Insista a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para dentro do eixo do microcateter até a bainha estar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não tão apertado que danifique a espiral ao introduzir no cateter.
5. Transfira a Espiral Destacável CONCERTO™ para dentro do microcateter avançando o progressor do implante de uma maneira suave e contínua (impulsos de 1-2 cm). Após a entrada da parte flexível do progressor do implante na haste do cateter, desapeste a VHR e remova a bainha introdutora através da extremidade proximal do progressor do implante. Não tente avançar todo o progressor do implante para dentro da bainha introdutora visto que isto pode provocar uma torção no progressor proximal. Pare a cerca de 15 cm da extremidade distal do progressor do implante. No final, aperte a VHR em torno do progressor do implante. A infusão normal da solução de irrigação será interrompida e o refluxo de sangue para o microcateter ocorrerá caso a bainha introdutora permaneça colocada.
6. Verifique visualmente que a solução de irrigação está a ser injectada normalmente. Após a confirmação, desapeste a VHR apenas o suficiente para avançar o progressor do implante sem permitir o refluxo de sangue para dentro deste último.
7. Sob fluoroscopia, avance a Espiral Destacável CONCERTO™ e posicione cuidadosamente no local desejado. Puxe o progressor do implante para recolher lentamente a espiral se a sua colocação não for satisfatória; em seguida, avance lentamente novamente para reposicionar a espiral. Se a espiral não tiver o tamanho apropriado, remova e substitua por uma espiral com o tamanho apropriado.
 - a. Se detectar curvatura ou torção do progressor de colocação, agarre a parte mais distal deste último, distal em relação à torção, curva ou quebra e remova do microcateter.

ADVERTENCIA

- Não use pinças hemostáticas para tentar fazer avançar o progressor de colocação. Isto pode originar um progressor torcido, o que pode originar uma separação prematura.
- 8. Continue a avançar a Espiral Destacável CONCERTO™ até o marcador de alinhamento da espiral do progressor do implante estar numa posição distal em relação ao marcador proximal do microcateter (Ver Figura 2).
 - a. Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além da faixa marcadora proximal do cateter, e recolha então o progressor de colocação até o marcador de alinhamento da espiral criar um "T" com a faixa marcadora proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a tensão dianteira que pode originar uma separação falsa positiva.

Figura 2



1. Marcador de alinhamento da espiral

2. Faixa marcadora proximal do cateter

9. Aperte a VHR para impedir a movimentação do progressor do implante.

10. Remova o I.D. da sua embalagem protectora e coloque-o no campo estéril. O I.D. e embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização num único doente.

11. Sob fluoroscopia, certifique-se novamente de que o marcador de alinhamento da espiral do progressor do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.

12. Certifique-se de que a VHR se encontra firmemente fixa em torno do progressor do implante antes de encaixar o I.D. para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o progressor do implante se encontra direito entre a VHR e o I.D. Endireitar esta secção do progressor do implante optimiza o alinhamento para o I.D.

13. Segure a extremidade proximal do progressor do implante na extremidade distal do indicador da carga. Avance o I.D. sobre a extremidade proximal do progressor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o progressor estar firmemente encaixado no accionador (Ver Figura 3).

Figura 3



1. Extremidade proximal do Indicador de carga

2. Agarre o progressor aqui ao avançar o I.D. AXIUM™ através do progressor do implante.

3. Avance o I.D. AXIUM™ através do progressor do implante.

4. Pronto a separar

5. A VHR e o progressor do implante encontram-se numa linha recta e a extremidade distal do Indicador de carga esta completamente inserida no funil do I.D. AXIUM™.

Nota: Se a faixa indicadora ainda estiver a mostra conforme na Figura 4 abaixo, avance o I.D. mais ainda até o progressor do implante estar completamente encaixado no funil tal como na Figura 3 acima.

Figura 4

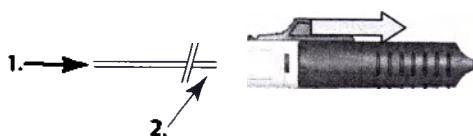


1. Não esta completamente carregado

14. Para separar a espiral, coloque o I.D. na palma da mão e recolha a pega de deslize por polegar até ela parar e ouvir um clique, e depois permita que a pega de deslize por polegar regresse lentamente a sua posição original. Remova o I.D.

Nota: É possível remover igualmente o I.D. no final do impulso, se desejado. Para remover o I.D. no final do impulso, segure a pega de deslize por polegar na sua posição mais recuada e remova o I.D. (Ver Figura 5).

Figura 5



1. Pronto a separar

2. Extremidade distal do Indicador de carga completamente dentro do funil do I.D.

15. A separação devida da espiral deve ser verificada por monitorização fluoroscópica. Recue lentamente o progressor do implante enquanto observa a imagem fluoroscópica para se certificar que a espiral não se move. Repita os passos 12-14 na eventualidade de movimento da espiral. Se necessário, avance o progressor do implante para restabelecer o alinhamento da espiral e do marcador do cateter. Verifique a separação da espiral conforme indicado acima.

16. Se quiser confirmar a separação, segure o indicador de carga positiva entre o polegar e dedo indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do progressor de colocação do implante com o polegar e dedo indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do progressor de colocação do implante. O sistema foi separado devidamente caso se mova livremente do hipotubo. Repita os passos 13-15 caso tal não se verifique.

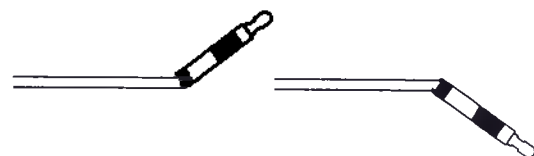
Nota: Elimine o I.D. e substitua-o por um novo se não conseguir separar a Espiral após 3 tentativas.

17. Cumpra os passos seguintes para efectuar a separação perante a possibilidade rara de não conseguir separar a espiral nem remover o progressor de colocação do implante.

a. Agarre no hipotubo a uma distância aproximadamente 5 cm distal ao indicador de carga positiva no indicador de fractura do hipotubo e dobre o progressor de colocação do implante imediatamente distal aos 180 graus do IFH

b. Endireite em seguida o progressor para tras, continue a dobrar e a endireitar até a tubagem do progressor se abrir expondo o elemento de libertação (Ver Figura 6).

Figura 6



4. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do progressor aberto. Sob fluoroscopia, puxe então a parte proximal do progressor de colocação do implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar a separação do implante segundo as Instruções de Utilização (Ver Figura 7).

Figura 7



18. Após a detecção e confirmação sob fluoroscopia da separação da espiral, recolha lentamente o progressor do implante do microcateter.

ADVERTENCIA

Em caso de:

- Um falso positivo** (Falha da tentativa de separação), remova a espiral da área de tratamento e o microcateter e substitua por uma Espiral Destacável CONCERTO™.
- Um falso negativo** (A espiral separou-se prematuramente), remova o progressor do implante e:
 - Avance a espiral seguinte para empurrar a cauda restante da espiral separada prematuramente para dentro da área de tratamento.
 - Remova a espiral separada prematuramente usando o dispositivo de extracção apropriado.

19. Se for necessário colocar espirais adicionais, repita os passos 1-18

20. Elimine o I.D. após a conclusão do procedimento.

ADVERTENCIA

- O I.D. destina-se a um máximo de 25 ciclos.

Suomi
Käyttöohjeet

Irrotettava CONCERTO™-kela ja I.D. (pikairrotin)

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkarit, joilla on läpikotainen angiografian ja/tai perikutaanisten interventioaalisten toimenpiteiden tunteus.

KUVAUS

Irrotettava CONCERTO™-kela koostuu platinasta valmistetusta embolisaatiokelasta, joka on kiinnitetty komposiitti-implantin asentamisessa käytettävään työntölaiteeseen, ja röntgenpositiivisesta merkistä ja käsikäyttöisestä I.D.-sta (pikairrotimesta), joka käynnistetyinä irrottaa kelan asentamisessa käytettävän työntölaitteen karesta. Jotkin irrotettavista CONCERTO™-keloista on päällystetty poly(laktidi-koglykolihappokuiduilla (PLGA)) tai nailonkuiduilla. Pikairrotin myydaan erikseen.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Irrotettavan CONCERTO™-kelan kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

	Tyyppi	Halkaisija (mm)	Mikrokatetrin vähimmäissisähalkaisija (mm (tuumaa))	Irrotin
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	Nailon	2–4	0,42 mm (0,0165")	I.D. (pikairrotin)
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	Nailon	5–10	0,53 mm (0,021")	I.D. (pikairrotin)
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	PLGA	vähintään 12	0,53 mm (0,021")	I.D. (pikairrotin)

Muut lisä tuotteet (tarvitaan menettelyn suorittamiseksi)

- 6-8 F ohjaukaterri*
- Mikrokatetri, jossa on kaksi merkikarataa (katso edellä)*
- Mikrokatetrin kanssa yhteensopivat ohjaukslangat*
- Jatkuvaa suolaliuoksen/hepariiniin tai suolaliuoksen huuhtelusarja*
- Pyyriivät hemostaasiventtiilit (RHV)*
- 3-suuntahana*
- 1-suuntahana*
- IV-tanko*
- Reisiluon holkki*

*Ei toimiteta järjestelmän osana; valinta perustuu lääkäriin kokemuksen ja mieltymyksiin.

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Irrotettava CONCERTO™-kelajärjestelmä on tarkoitettu valtimon ja laskimon embolisaatioihin perifeerisessä verisuonistossa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- sisäanvientikohdan hematooma
- tromboemoliset tapahtumat
- suonen perforaatio
- neurologiset vajavaisuudet mukaan lukien halvaus ja kuolema
- vasospasmit
- suonen tromboosi
- verenvuoto
- iskemia

VAROITUKSET

- Irrotettava CONCERTO™-kela, jakoväyly ja sisäanviejäholkki toimitetaan sterilioimattomassa ja ei-pyrogenisessä, avoamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vahingoittuneita irrotettavia CONCERTO™-keloja ei saa käyttää, koska ne saattavat aiheuttaa potilasvammia.
- Irrotettavat CONCERTO™-kelat on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Pikairrotin toimitetaan sterilinä, ja se on tarkoitettu yhteen potilaskäyttöön. Älä steriloij ja/tai käytä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai saada aikaan laitehärinän, mikä puolestaan voi johtaa potilasvammiaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Vahingoittuneet implantin asentamisessa käytettävät työntölaiteet ja/tai kelat voivat vaikuttaa kelan asentamiseen suoneen tai valtimonlaajentumaan ja stabiliteuteen niiden sisäpuolella, mikä saattaa aiheuttaa kelan siirtymistä tai venymistä.
- Älä käännä implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteita, kun kela asennetaan valtimonlaajentumaan, tai asennuksen jälkeen. Jos asentamisessa käytettävää työntölaiteita kiertetään, kun kela asennetaan valtimonlaajentumaan, tai asennuksen jälkeen, se voi aiheuttaa kelan venymisen tai kelan ennenaikaisen irtoamisen implantin asentamisessa käytettävästä työntölaiteesta, mikä voi johtaa kelan siirtymiseen.
- Älä käytä suoniipiteja asentamisessa käytettävän työntölaitteen työntämiseen eteenpäin. Se voi saada aikaan työntölaiteen kiertymistä, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
- Tarkista, että mikrokatetrin distaaliväli on kohdistettu painetta ennen irrotettavan CONCERTO™-kelan irrottamista. Aksiaalinen puristus tai veto voivat säilyä mikrokatetrissa ja saada kärjen liikkumaan irrotettavan CONCERTO™-kelan asentamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa valtimonlaajentuman tai suonen repeämisen.
- Asentamisessa käytettävän työntölaitteen vieminen eteenpäin mikrokatetrin korkeaa pidemmälle silloin, kun kela on otettu käyttöön ja irrotettu, saattaa johtaa valtimonlaajentuman tai suonen perforaatioon.

FI

VAROITUKSET

- Jos läpivalaisuissa havaitaan irrotettavan CONCERTO™-kelan ei-toivottua liikkumista kelan sijoittamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista kela ja vaihda se toiseen sopivamman kokoiseen irrotettavaan CONCERTO™-kelaan. Kelan liikkuminen voi tarkoittaa, että kela saattaa siirtyä sen jälkeen, kun se on irrotettu. Irrottamista ennen on myös tehtävä angiografien tarkistus, jotta voidaan varmistaa, että kelan massa ei laivista emosaunta.
- Laadukas, varjopaineen avulla tehtävä läpivalaisu on pakollinen, jotta valtimolaajentuma tai suoni voidaan katetroida turvallisesti ja ensimmäinen kela sijoiteta oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe pienemmissä valtimolaajentumissa.
- Jos irrotettava CONCERTO™-kela on sijoitettava uudelleen, vedä läpivalaisuissa kela takaisin erityisen huolellisesti samanaikaisilla liikkeillä implantin työntölaiteen kanssa. Jos kela ei liiku samanaikaisilla liikkeillä tai uudelleensijoittaminen on hankalaa, kela on venynyt, ja se saattaa rikkoutua. Poista sekä katetri että kela varovasti ja hävitä ne.
- Irrotettavan CONCERTO™-kelan herkkyyden, tiettyihin valtimolaajentumiin ja suoniin johtavien kiemuraisten suoneiden ja kallonsisäisten valtimolaajentumien erilaisten muotojen vuoksi kela saattaa käsitellyn aikana joskus venyä. Venyminen edeltää kelan rikkoutumisen ja siirtymisen kaltaisista mahdollisista vikoja.
- Jos irrotettava CONCERTO™-kelaa poisvedettäessä tuntuu vastusta, kun se on terävässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, kelan venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää sijoittamalla katetrin distaalikärki uudelleen varovasti valtimolaajentuman aukkoon tai vain hieman emosaunan sisäpuolelle.
- Varmista, ette puhkaise steriilejä kassinettejä tai steriiliä leikkauslinaa implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteita käsitellessäsi.
- Irrotettava CONCERTO™-keloja saatetaan joutua sijoittamaan useaan kohtaan, jotta jotkin valtimolaajentumat tai suonet saadaan tulkitu tavotulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisia vaikutuksia suonen ulkopuolisiin kudoksiin ei ole vahvistettu, joten tämä laite on pidettävä huolellisesti suonen sisäpuolella.
- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen aluksi steriiliä sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilaisinfektion riskiä ja heikentävät laitteen suorituskykyä.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa CONCERTO™-kelaa varovasti vahingoittumisen estämiseksi käsittelyn aikana ja sen jälkeen.
- Ala työssä irrotettavaa CONCERTO™-kelaa havaittua vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa. Se voi aiheuttaa kelan ja/tai katetrin tuhoutumisen tai suonen perforaation.
- On olennaisen tärkeää varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan CONCERTO™-kelan kanssa. Irrotettavan CONCERTO™-kelan ulkohalkaisija on tarkistettava sen varmistamiseksi, että kela ei tuki katetriä.
- Jakoväyly, sisäanviejäholkin ja pikairrottimen ei ole tarkoitus koskettaa potilasta.
- Ala käytä irrotettavaa CONCERTO™-kelaa ja pikairrointa tuote-etikissä esitetyn viimeisen käyttöpaivan jälkeen.
- Irrotettavan CONCERTO™-kelan parhaan mahdollisen suoritusastan saavuttaminen ja tromboemolisten komplikaatioiden riskin vähentäminen edellyttävät, että asianmukaisen huuhdeluoksen infuusiota pidetään jatkuvasti yllä.
- Työssä ja poista irrotettavat CONCERTO™-kelat hitaasti ja pehmeästi, erityisesti kiemuraissa anatomissa. Poista kela, jos havaitaan epävakavamaista kitkaa tai "luhuttamista". Jos kitkaa havaitaan toisessa kelassa, tutki sekä kelasta että katetrissa huolellisesti mahdolliset vauriot, esimerkiksi katetrin varren nurjahdaminen tai kiertyminen tai epäasianmukaisesti joitettu nivel.
- Jos havaitaan asentamisessa käytettävän työntölaitteen nurjahdus tai kiertymä, tartu työntölaiteen distaalisimpaan osaan, joka on kauimpana kiertymästä, nurjahduksesta tai säröstä, ja poista mikrokatetrissa.
- Ala pakota kela eteenpäin, jos kela jää mikrokatetrin sisään tai ulkopuolelle. Maarita vastuksen syy ja poista tarvittaessa järjestelmästä.
- Jos implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteita poistaessa tuntuu vastusta, vedä samaan aikaan pois infuusiokatetriä, kunnes työntölaite voidaan poistaa ilman vastusta.
- Jos kelan asentamisen aikana tuntuu vastusta, poista järjestelmä ja tarkista katetrin mahdolliset vauriot.

SÄILYTYS

Säilytä irrotettava CONCERTO™-kela kuivassa ja viileässä paikassa.

Jotkin, irrotettavat CONCERTO™-kelat on päällystetty PLGA-kuiduilla. Säilytä nämä kokoonpanon kuivassa ja viileässä paikassa, jonka lämpötila on enintään 50°C (122°F). Jokaisessa yksikköpakkauksessa ja pussissa on lämpötilan ilmaisin irrotettavan CONCERTO™-kelan PLGA-kokoonpanoja varten. Jos tuote altistuu yli 50°C (122°F) lämpötiloilille, pakkauksessa ja/tai pussissa oleva lämpötilan ilmaisin muuttuu punaiseksi.

VAROITUS

- Ala käytä tuotetta, jos pussin tai pahvilaatikon lämpötilan ilmaisin on punainen. Punainen ilmaisin merkitsee, että tuote on altistunut yli 50°C (122°F) lämpötilalle. Potilasturvallisuus voi vaarantua, jos käytetään tuotetta, joka on altistunut yli 50°C (122°F) lämpötilalle.

KÄYTÖN VALMISTELU

- Irrotettavan CONCERTO™-kelan parhaan mahdollisen suoritusastan saavuttamiseksi ja tromboemolisten komplikaatioiden riskin vähentämiseksi suositellaan, että suolaliuosta pidetään jatkuvasti yllä seuraavien välillä:
 - reisiluon holkki ja ohjaukaterri,
 - mikrokatetri ja ohjaukaterri,
 - mikrokatetri ja implantin asentamisessa käytettävä työntölaite ja irrotettava CONCERTO™-kela.
- Aseta asianmukainen ohjaukaterri noudattaen suositeltuja menetelmiä. Yhdistä pyörä hemostaasiventtiili (RHV) ohjaukaterriin keskiöön. Kiinnitä 3-suuntahana RHV:n sivuvarteeseen ja yhdistä sitten letku jatkuvaan huuhdeltuun.
- Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin keskiöön. Kiinnitä 1-suuntahana RHV:n sivuvarteeseen ja yhdistä sitten letku jatkuvaan huuhdeltuun.
Irrotettavat CONCERTO™-kelat: Suositellaan yhtä tippaa painepussista 3–5 sekunnin välein.
PLGA- tai nailonkuiduilla päällystetyt irrotettavat CONCERTO™-kelat: Suositellaan yhtä tippaa painepussista 1–3 sekunnin välein.
- Tarkista kaikki liittimet, jotta ilma ei paase ohjaukaterriin tai mikrokatetriin jatkuvaan huuhdeltuun aikana.

DIAGNOOSIIN KÄYTETTÄVÄ MAGNEETTIKIVAUS

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että irrotettava CONCERTO™-kelaa on turvallista käyttää magneettikuvauksessa tietyn edellytyksin. Irrotettavia CONCERTO™-keloja voidaan kuvata turvallisesti seuraavien edellytyksin:

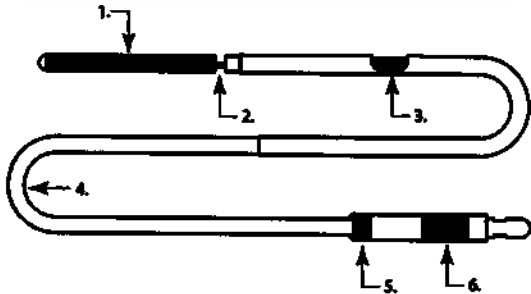
- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- suurin keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) 3 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti.

Ei-Miinisissä kokeissa irrotettavien CONCERTO™-kelojen lämpötila nousi alle 0,3°C suurimmassa keskimääräisessä ominaisabsorptiivnopeudessa (SAR) 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, ohjelmisto G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava CONCERTO™-kela ja sisäänviejäholkki hitaasti ja yhtä aikaa jakoväylästä. Tarkista, onko proksimaalisessa implantin asentamisessa käytettävässä työntölaiteessa vikoja. Jos vikoja on, vaihda uusi irrotettava CONCERTO™-kela.
2. Työnä irrotettava CONCERTO™-kela pois sisäänviejäholkista hanskoidun kätesi kammennelle ja tarkista, onko kelassa tai irrotusalueella vikoja. Vioista aiheutuvien mahdollisten riskien vuoksi on tehtävä silmäämäinen tarkastus. Jos vikoja on, vaihda uusi irrotettava CONCERTO™-kela.

Kuva 1



1. Implant

2. Irritusalue
3. Kela kohdistusmerkki

4. Asentamisessa käytettävä työntölaite

5. Hypoputken repeämin ilmaisin (HBI)
6. Positiivisen kuorman ilmaisin

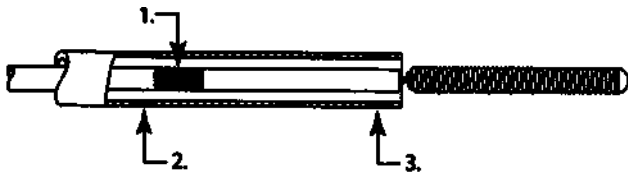
3. Upota varovasti irrotettava CONCERTO™-kela ja sen irrotusalue heparinisoituun suolaliuokseen. Huolehdi, että kela ei veny tassa menettelyssä, jotta kelaan muisti säilyy. Kun kela on edelleen heparinisoitussa suolaliuoksessa, työnä sisäänviejäholkki pystysuoraan suolaliuokseen ja vedä varovasti kelaan distaalipää sisäänviejäholkiin.
4. Työnä sisäänviejäholkkiin distaalipää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi mikrokateetriin keskiön, kunnes holkki on tiukasti paikallaan. Tiukkaa RHV sisäänviejäholkki ympärille, jotta veri ei virtaa takaisin, mutta ei niin tiukasti, että kela vahingoittuu, kun se viedään katetriin sisään.
5. Siirrä irrotettava CONCERTO™-kelaa mikrokateetriin työntämällä implantin työntölaitea pehmeästi ja tasaisesti (1–2 cm kerrallaan). Kun implantin työntölaiteen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää RHV:ta ja poista sisäänviejäholkki implantin työntölaiteen proksimaalipaahan yllä. Älä työnä koko implantin työntölaitea sisäänviejäholkiin, koska se saattaa aiheuttaa proksimaalisen työntölaiteen kiertymistä. Pysähdy noin 15 senttimetrin päähän implantin työntölaiteen distaalipaasta. Kun olet päässyt loppuun, tiukkaa RHV implantin työntölaiteen ympärille. Sisäänviejäholkkiin jättäminen paikoilleen keskeyttää huuhteluliukuksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokateetriin.
6. Tarkasta silmämaarisesti, että huuhteluliukuksen infuusio on normaali. Kun olet vahvistanut sen, löysää RHV:ta riittävästi, jotta voit työntää implantin työntölaitea eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri voi virrata takaisin implantin työntölaiteeseen.
7. Työnä irrotettava CONCERTO™-kelaa eteenpäin lapivalaisuissa ja aseta se varovasti valittuun paikkaan. Jos kela sijainti ei ole tyydyttävä, vedä sitä hitaasti takaisin vetämällä implantin työntölaitea ja työnä sitten hitaasti takaisin kelaan uuteen sijaintiin. Jos kelaan koko ei ole asianmukainen, poista se ja vaihda asianmukaisen kokoon kelaan.
 - a. Jos havaitaan asentamisessa käytettävän työntölaiteen nurjahdus tai kiertymä, tartu työntölaiteen distaalisimpaan osaan, joka on kaulimpana kiertymästä, nurjahduksesta tai säröstä, ja poista mikrokateetristä.

VAROITUS

- Älä käytä suonipiteitä asentamisessa käytettävän työntölaiteen työntämiseen eteenpäin. Se voi saada aikaan työntölaiteen kiertymistä, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

8. Työnä irrotettava CONCERTO™-kelaa edelleen eteenpäin, kunnes kelaan implantin työntölaitea koskeva kohdistusmerkki on juuri mikrokatetrin proksimaalimerkin distaalisosan kohdalla (katso kuva 2).
 - a. Työnä kelaan kohdistusmerkkiä eteenpäin juuri proksimaalisen katetrin merkkiraidan taakse, vedä sitten asentamisessa käytettävää työntölaitea, kunnes kelaan kohdistusmerkkiä ja proksimaalisesta katetrin merkkiraidasta muodostuu lapivalaisuus "T". Näin lievennetään eteenpäin kohdistuvaa painetta, joka saattaa saada aikaan väärän positiivisen irtoamisen.

Kuva 2



1. Kelaan kohdistusmerkki

3. Distaalinen katetrin merkkiraita

2. Proksimaalinen katetrin merkkiraita

9. Estä implantin työntölaiteen liikkuminen tiukkaamalla RHV:ta.
10. Poista pikairroin suojapakkauksesta ja aseta se steriilille alueelle. Pikairroin on pakattu erikseen, koska se on ainoastaan kertakäyttöön tarkoitettu steriili laite.
11. Varmista uudelleen lapivalaisuun avulla, että kelaan implantin työntölaitea koskevasta kohdistusmerkistä ja proksimaalisesta katetrin merkkiraidasta muodostuu "T".
12. Tarkista, että RHV on lukittu lujasti implantin työntölaiteen ympärille ennen kuin kiinnität pikairroittimen, jotta voit varmistaa, että kela ei liiku kiinnitysprosessin aikana. Varmista, että implantin työntölaite on suorassa RHV:n ja pikairroittimen välissä. Tämän implantin työntölaiteen osan vahvistamisella parannetaan pikairroittimen kohdistusta.
13. Pida implantin työntölaiteen proksimaalipäästä kuorman ilmaisimen distaalipaassa. Työnä pikairrointa eteenpäin implantin työntölaiteen proksimaalipaahan yllä, kunnes kuorman ilmaisin menee täysin sisälle supplioon ja työntölaite on tiukasti paikallaan ohjelmassa (katso kuva 3).

Kuva 3



1. Kuorman ilmaisimen proksimaalipää

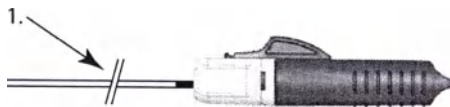
2. Purista tassa kohdassa työntölaitea, kun työnät AXIUM™-pikairrointa eteenpäin implantin työntölaiteen yllä.
3. Työnä AXIUM™-pikairrointa implantin työntölaiteen yllä.

4. Valmis irrotukseen

5. RHV ja implantin työntölaite ovat suorassa linjassa, ja kuorman ilmaisimen distaalipää on työnnetty täysin AXIUM™-pikairroittimen supplioon.

Huom. Jos ilmaisimen raita osoittaa edelleen samaa kuin alla kuvassa 4, pikairrointa on työnnettävä vielä eteenpäin, kunnes implantin työntölaite on täysin paikallaan suppliossa, kuten edellä kuvassa 3.

Kuva 4

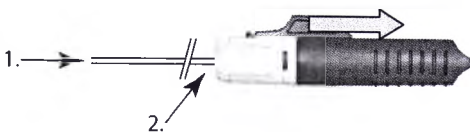


1. Ei täysin ladattu

14. Irrota kela asettamalla pikairroin kammennelle ja vetämällä peukalosaadinta takaisin, kunnes se pysähtyy ja napsahtaa, ja anna peukalosaadinten palata hitaasti takaisin alkuperäiseen asentoonsa. Poista pikairroin.

Huom. Pikairroin voidaan halutessa poistaa myös jakson lopuksi. Poista pikairroin jakson lopuksi pitämällä peukalosaadinta sen taaimmaisessa asennossa ja poista pikairroin (katso kuva 5).

Kuva 5



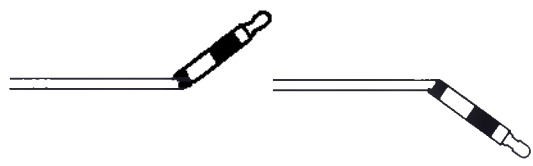
1. Valmis irrotukseen

2. Kuorman ilmaisimen distaalipää kokonaan pikairroittimen suppliossa.

15. Kelaan irrottamisen onnistuminen on tarkistettava lapivalaisuissa, jotta kelaan irtoaminen voidaan varmistaa. Vedä implantin työntölaitea hitaasti takaisin ja seuraa samalla lapivalaisuista, että kela ei liiku. Mikäli kela epätodennäköisesti liikkuu, toista vaiheet 12–14. Tarvittaessa työnä implantin työntölaitea eteenpäin ja vahvista uudelleen kelaan ja katetrin merkkien kohdistaminen. Tarkista kelaan irtoaminen edellä kuvatulla tavalla.
16. Jos haluat varmistaa irtoamisen, tartu positiivisen kuorman ilmaimeen vasemman kätesi peukalolla ja etusormella ja implantin asentamisessa käytettävään työntölaiteeseen oikean kätesi peukalolla ja etusormella. Vedä varovasti implantin asentamisessa

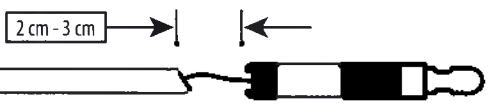
- käytettävän työntölaiteen proksimaalipaasta. Jos se liikkuu esteettä hypoputkesta, järjestelmä on irrotettu asianmukaisesti. Jos se ei liiku esteettä, toista vaiheet 13–15.
- Huom.** Jos kela ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairoitin ja vaihda se uuteen pikairotimeen.
17. Kun joissakin harvoissa tapauksissa kela ei irtoa eikä sitä voida poistaa implantin asentamisessa käytettävstä työntölaiteesta, noudata irrottamisessa seuraavia vaiheita.
- a. Tartu hypoputkeen noin viiden senttimetrin paassa positiivisen kuorman ilmaisimesta hypoputken repeaman osoittimessa (HBI) ja taivuta implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteetta 180 astetta pois päin HBI:stä.
 - b. Suorista seuraavaksi työntölaite takaisin, jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työntölaiteen letku avautuu ja paljastaa poistettavan tekijän (kuva 6).

Kuva 6



- c. Erotä varovasti avoimen työntölaiteen proksimaali- ja distaalipaato toisistaan. Veda sitten lapivalaisussa implantin asentamisessa käytettävän työntölaiteen proksimaalipaata noin 2–3 senttimetriä varmistaaksesi, että implantti on irrotettu käyttöohjeiden mukaisesti (katso kuva 7).

Kuva 7



18. Kun kelan irtoaminen on havaittu ja vahvistettu lapivalaisussa, veda hitaasti implantin työntölaite pois mikrokateetrasta.
- VAROITUS**
- Mikäli ilmenee
- a. **väärä positiivinen** (irrottamisyritys epäonnistuu), poista kela käsittelyalueelta ja mikrokateetrasta ja vaihda se uuteen irrotettavaan CONCERTO™-kelaan.
 - b. **väärä negatiivinen** (kela irtoaa liian aikaisin), poista implantin työntölaite ja
 - i. työnnä seuraavaa kelaä eteenpäin saadaksesi loput liian aikaisin irronneesta kelasta käsittelyalueelle
 - ii. poista ennenaikaisesti irronnut kela asianmukaisella poistolaiteella.
19. Toista vaiheet 1–18, jos kela on sijoitettava uudelleen.
20. Kun menettely on suoritettu loppuun, hävitä pikairoitin.

- VAROITUS**
- Pikairoitin on tarkoitettu ainoastaan enintään 25 kiertosta varten.

Dansk

Brugsanvisning

DA

CONCERTO™ aftagelig spiral og I.D. (lynudløser)

FORSIGTIG
I henhold til amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges, distribueres eller anvendes af en læge eller efter dennes anvisning. Denne anordning må kun bruges af læger med en grundig forståelse for angiografi og perkutane interventionsprocedurer.

BESKRIVELSE
CONCERTO™ aftagelig spiral består af en emboliseringspiral af platin monteret på en komposit implantatindføringsenhed med røntgenfast placeringsmærke og en håndholdt I.D. (lynudløser), der frigør spiralens spidsen af indføringsenheden når den aktiveres. Visse CONCERTO™ aftagelige spiraler er belagt med PGLA-fibre eller nylonfibre. I.D. (lynudløser) sælges særskilt.

ENHEDSKOMPATIBILITET
Følgende enheder er nødvendige til brug med CONCERTO™ aftagelig spiral:

	Type	Diameter (mm)	Mindste mikrokateeter indvendig diameter (mm (in))	Udløser
Concerto™ aftagelig spiralsystem	Nylon	2-4	0,42 mm (0,0165 in)	I.D. (lynudløser)
Concerto™ aftagelig spiralsystem	Nylon	5-10	0,53 mm (0,021 in)	I.D. (lynudløser)
Concerto™ aftagelig spiralsystem	PGLA	12 og derover	0,53 mm (0,021 in)	I.D. (lynudløser)

Andre tilbehørsprodukter (nødvendige til at udføre en procedure)

6-8F ledekaterer*
Mikrokateeter med to markeringsbånd (se herover)*
Ledetråde kompatible med mikrokateeter*
Kontinuerlig saltvand-/heparinsaltvandsskyllesæt*
Drejelige hæmostatiske ventiler (RHH)*
3-vejsstopphane*
1-vejsstopphane*
Dropstativ*
Femoralligylister*

*Ikke leveret som en del af systemet; vælges efter lægens erfaring og ønske.

INDIKATIONER
CONCERTO™ aftagelig spiralsystem er indikeret til arterielle og venøse emboliseringer i den perifer vaskulatur.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER
Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved punkturstedet
- Tromboemboliske episoder
- Karperforation
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Vasospasmer
- Vaskulær trombose
- Hæmoragi
- Iskæmi

ADVARSLER

- CONCERTO™ aftagelig spiral dispenserskinne indføringsstyler leveres i sterile ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget emballage. Emballagen skal kontrolleres for mulige beskadigelser. Beskadigede CONCERTO™ aftagelige spiraler må ikke benyttes, da de medfører patientskader.
- CONCERTO™ aftagelige spiraler er beregnet til engangsbrug. I.D. (lynudløser) leveres steril og beregnet til kun at blive benyttet til en patient. Må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere instrumentets strukturelle integritet og/eller medføre instrumentsvigt, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage har været brudt eller er beskadiget.
- Anvendelse af en beskadiget indføringsenhed og/eller spiraler kan påvirke indføringen og stabiliteten af spiralen inde i karret eller aneurismen, hvilket kan føre til vandring og/eller udstrækning af spiralen.
- Drej ikke indføringsenheden under eller efter indføring af spiralen i aneurismen. Drejes indføringsenheden efter indføring af spiralen i aneurismen kan det medføre at spiralen strækkes eller frigøres for tidligt fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre spiralvandring.
- Benyt ikke hæmostater i et forsøg på at fremføre indføringsenheden. Dette kan medføre knæk på indføringsenheden og resultere i for tidlig frigørelse.
- Kontroller, at mikrokateeterets distale skaft ikke er belastningspåvirket, før den aftagelige CONCERTO™ spiral løsnes. Der kan være aksialtryk eller trækkræfter til stede i mikrokateeteret, som får spidsen til at bevæge sig under indføringen af den aftagelige CONCERTO™ spiral. Bevægelse af mikrokateeterspidsen kan medføre, at aneurismen eller karret brister.
- Fremføring af indføringsenheden ud over mikrokateeterspidsen, efter spiralen er placeret og frigjort, indebærer risiko for perforation af aneurismen eller karret.

ADVARSLER

- Hvis der observeres utilsigtigt bevægelse af CONCERTO™ aftagelig spiral under fluoroskopi efter placering af spiralen og før frigørelse, fjernes spiralen, og den erstattes af en CONCERTO™ aftagelig spiral af mere passende størrelse. Hvis spiralen bevæger sig, kan det indikere, at spiralen kan vandre, når den er frigjort. Der bør ligeledes udføres angiografikontroller inden løsning for at sikre, at spirallegemet ikke stikker ind i moderkarret.
- Digital subtraktionsfluoroskopisk kortlægning af høj kvalitet er uomgængeligt for at opnå sikker kateterisation af aneurismen eller karret og korrekt placering af den første spiral. Det er særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis omplacering af CONCERTO™ aftagelig spiral er nødvendig, skal der udvises særlig omhyggelighed ved tilbagetrækning af spiralen under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med indføringsenheden. Hvis spiralen ikke flytter sig med en en-til-en bevægelse, er spiralen blevet strukket og kan muligvis knække. Fjern forsigtigt både kateteret og spiralen, og bortskaf begge.
- På grund af CONCERTO™ aftagelig spirals følsomme natur kan snoede vaskulære indføringsbaner til visse aneurismer og kar og de varierende morfologier af intrakranielle aneurismer lejlighedsvis føre til, at en spiral strækkes under manøvreringen. Strækning er et forstadie til eventuelle svigt, såsom brud på spiralen og vinding.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af CONCERTO™ aftagelig spiral, der sidder i en spids vinkel i forhold til kateterspidsen, kan brud på eller strækning af spiralen undgås ved forsigtigt at omplacere kateterets distale spids ved aneurismens ostium eller en anelse inde i moderarterien.
- Sørg for ikke at prikke hul på handsker og steril afdækning under håndtering af implantatindføringsenheden.
- Det kan være nødvendigt at benytte flere CONCERTO™ aftagelige spiraler for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller kar.
- Der skal udvises omhu med at bibeholde anordningen i det intravaskulære rum, da langtidsvirkningen af dette produkt på ekstravaskulært væv ikke er fastlagt.
- Denne enhed leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering kan øge risiko for patientinfektion samt funktionssvigt.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Håndter CONCERTO™ aftagelig spiral med forsigtighed for at undgå beskadigelse før eller under behandlingen.
- Før ikke CONCERTO™ aftagelig spiral imod en modstand for årsagen til modstanden er fjernet ved fluoroskopi. Dette kan medføre ødelæggelse af spiralen og/eller kateteret eller karperforation.
- Det er vigtigt at kontrollere kateterkompatibilitet med CONCERTO™ aftagelig spiral. Den ydre diameter på CONCERTO™ aftagelig spiral skal kontrolleres for at sikre at spiralen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenserskinnen, indføringshylsteret og I.D. (lynudløser) er ikke beregnet til at være i kontakt med patienten.
- Benyt ikke CONCERTO™ aftagelig spiral og I.D. (lynudløser) efter holdbarhedsdatoen, der er trykt på produktmærket.
- Det er yderst vigtigt, for at opnå optimal ydelse med CONCERTO™ aftagelig spiral, samt reducere risikoen for tromboemboliske komplikationer, at der opretholdes kontinuerlig skylning med en passende skylleopløsning.
- Før CONCERTO™ aftagelige spiraler langsomt og jævnt frem og tilbage, navnlig i snoet anatomi. Fjern spiralen, hvis der bemærkes unormal modstand eller "tubed". Hvis der mærkes modstand ved anvendelse af en ny spiral, undersøges både spiral og kateter for mulig beskadigelse, såsom buk eller knæk på kateterskafet eller et led, der ikke er samlet korrekt.
- Hvis indføringsenheden bøjer eller der observeres et knæk, skal du holde om den distale ende af indføringsenheden, distalt i forhold til bøjningen eller knækket og fjerne det fra mikrokateret.
- Fremfør ikke spiralen med magt, hvis spiralen bliver klemt fast i eller uden for mikrokateret. Find årsagen til modstanden, og fjern systemet, hvis det er nødvendigt.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af indføringsenheden, trækkes der samtidigt tilbage i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der mødes modstand under indføring af spiralen, fjernes systemet og kontrolleres for mulig beskadigelse.

OPBEVARING

Opbevar CONCERTO™ aftagelige spiraler et køligt, tørt sted.
Vosse CONCERTO™ aftagelige spiraler er belagt med PGA-fibre. Opbevar disse konfigurationer på et køligt og tørt sted med en maksimal opbevaringstemperatur, der ikke overstiger 50°C (122°F). Der findes en temperaturindikator på siden af hver æske og pose med PGA-konfigurationerne af CONCERTO™ aftagelig spiral. Hvis produktet bliver udsat for temperaturer, der er højere end 50°C (122°F), vil temperaturindikatoren på æsken og/eller posen skifte til rød.

ADVARSEL

Anvend ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på enten posen eller -æsken er rød. En rød indikator betyder, at produktet har været udsat for en temperatur, der var højere end 50°C (122°F). Anvendelse af et produkt, der har været udsat for en temperatur, der var højere end 50°C (122°F), kan kompromittere patientsikkerheden.

KLARGØRING TIL BRUG

- Det anbefales for at opnå optimal ydelse med CONCERTO™ aftagelig spiral, samt reduktion af risikoen for tromboemboliske komplikationer, at opretholde kontinuerlig saltvands skylning imellem
 - femoralishylsteret og ledekateret,
 - mikrokateret og ledekateret og
 - mikrokateret og implantatindføringsenheden, samt CONCERTO™ aftagelig spiral.
- Placer det egnede ledekater i overensstemmelse med den anbefalede fremgangsmåde. Fastgør en drejelig hæmostatventil (RHV) til ledekaterets muffe. Fastgør en 3-vejshane til RHV's sidearm, og forbind derefter en slange til kontinuerlig skylning.
- Fastgør den anden RHV til muffen på mikrokateret. Fastgør en 1-vejshane til RHV's sidearm, og forbind derefter en slange til kontinuerlig skylning.
Ved CONCERTO™ aftagelig spiral: Der foreslås en dråbe hver 3-5 sekunder fra trykposen.
Ved PGA- eller nylonfiber CONCERTO™ aftagelig spiral: Der foreslås en dråbe hver 1-3 sekunder fra trykposen.
- Kontroller alle samlinger så der ikke kommer luft ind i ledekateret eller mikrokateret under kontinuerlig skylning.

DIAGNOSTISK MR

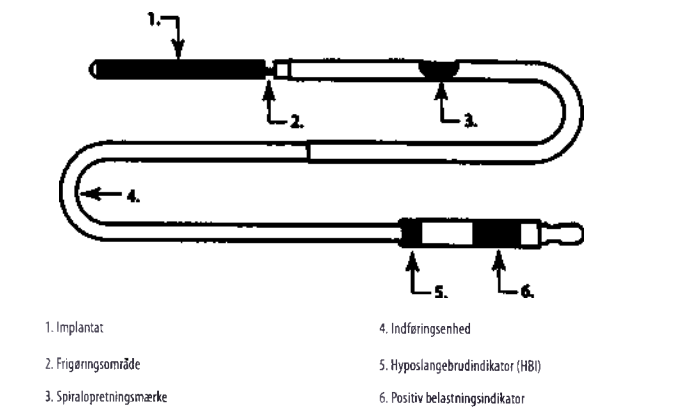
- Ikke-klinisk afprøvning har vist, at CONCERTO™ aftagelig spiral er betinget MR-sikre. CONCERTO™ aftagelig spiral kan scannes sikkert under følgende forhold:
- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
 - Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
 - Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg under 15 minutters scanning.

Ved ikke-klinisk afprøvning viste CONCERTO™ aftagelig spiral en temperaturstigning på mindre end eller svarende til 0,3°C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg under 15 minutters MR-scanning i et 3-Tesla MR-scanningssystem (Excite, software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUGSANVISNING

- Langsomt og på samme tid fjernes CONCERTO™ aftagelig spiral og indføringshylstret fra dispenserskinnen. Efter den proximale implantatindføringsenhed for ujævnheder. Forekommer der uregelmæssigheder, skal CONCERTO™ aftagelig spiral erstattes med en ny.
- Før langsomt CONCERTO™ aftagelig spiral ud af indføringshylstret og ind i din handskebeklædte hånd og efterse om der er ujævnheder på spiralen eller frigøringsområdet. På grund af den potentielle risiko for ujævnheder, skal der udføres et visuelt eftersyn. Forekommer der uregelmæssigheder, skal CONCERTO™ aftagelig spiral erstattes med en ny.

Figur 1

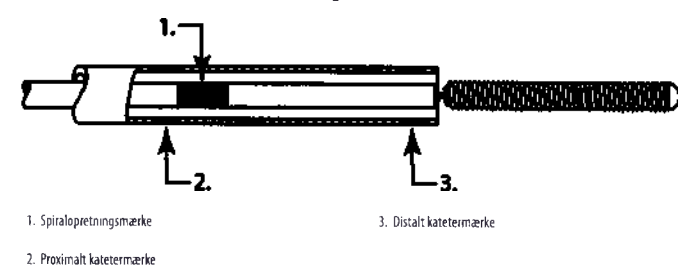


- Neddyp forsigtigt CONCERTO™ aftagelig spiral og dens frigøringsområdet i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække spiralen under denne procedure, så den beholder sin spiralform. Under nedsænkningen i den hepariniserede saltvandsopløsning holdes indføringshylstret lodret i saltvandsopløsningen og forsigtigt træk den distale spids af spiralen ind i indføringshylstret.
- Skub den distale ende af indføringshylstret igennem den drejelige hæmostatventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateret indtil hylstret sidder godt fast. Stram RHV'en omkring indføringskateteret for at forhindre tilbagestrømning af blod, men stram ikke så meget, at spiralen beskadiges under dens indføring i kateteret.
- Overfør CONCERTO™ aftagelig spiral til mikrokateret ved at fremføre implantatindføringsenheden på en jævn kontinuerlig måde (1-2 cm ad gangen). Når den fleksible del af indføringsenheden er inde i kateterskafet, løsnes RHV'en og indføringshylstret fjernes over indføringsenhedens proximale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden i indføringshylstret, da dette kan medføre knæk i den proximale enhed. Stop ca. 15 cm fra den distale ende af implantatindføreren. Når dette er gjort, strammes RHV'en omkring indføringsenheden. Hvis indføringshylstret efterlades på stedet, vil det medføre forstyrrelse af normal infusion af skylleopløsning og tillade tilbagestrømning af blod i mikrokateret.
- Kontroller visuelt, at skylleopløsningen trænger normalt ind. Når kontrolleret løsnes RHV'en tilstrækkeligt til at fremføre implantatindføreren, men ikke nok til at tillade tilbagestrømning i implantatindføreren.
- Fremfør CONCERTO™ aftagelig spiral under fluoroskopi og placer den omhyggeligt på det ønskede sted. Hvis placeringen af spiralen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i indføringsenheden, hvorefter den føres frem igen for atter at placere spiralen. Hvis størrelsen af spiralen ikke er passende, fjernes den og udskiftes med en spiral af passende størrelse.
 - Hvis indføringsenheden bøjer eller der observeres et knæk, skal du holde om den distale ende af indføringsenheden, distalt i forhold til bøjningen eller knækket og fjerne det fra mikrokateret.

ADVARSEL

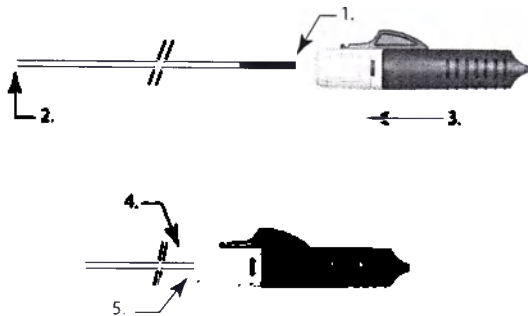
- Benyt ikke hæmostater i et forsøg på at fremføre indføringsenheden. Dette kan medføre knæk på indføringsenheden og resultere i for tidlig frigørelse.
- Fortsæt med at fremføre CONCERTO™ aftagelig spiral indtil spirals opretningsmærke på implantatindføringsenheden er en anelse distalt for det proximale mærke på mikrokateret (se figur 2).
 - Fremfør spiralopretningsmærket til lige efter det proximale katetermærke og træk derefter indføringsenheden tilbage indtil spiralopretningsmærket, under fluoroskopi dannes et "T" med det proximale katetermærke. Dette fjerner fremadrettede spændinger, der kan medføre falsk positiv frigørelse.

Figur 2



9. Spænd RHV for at forebygge bevægelse af implantatindfører.
10. Fjern I.D. (lynudløser) fra den beskyttende emballage og placer den i det sterile område. I.D. (lynudløser) er pakket særskilt som en steril enhed kun til anvendelse til en patient.
11. Kontroller igen under fluoroskopi at spiralopretningsmærket på implantatindføringsenheden danner et "T" med det proximale mærke på mikrokateret.
12. Kontroller at RHV'en er sikkert fastlåst om implantatindføringsenheden før I.D. (lynudløser) monteres, for at sikre at spiralen ikke flytter sig under tilslutningsproceduren. Kontroller at implantatindføringsenheden er lige mellem RHV'en og I.D. (lynudløser). Opretnings af denne del af implantatindføreren optimerer opretnings med I.D. (lynudløser).
13. Hold den proximale ende af implantatindføringsenheden i den distale ende af belastningsindikatoren. Fremfør I.D. (lynudløser) over den proximale ende af implantatindføringsenheden indtil belastningsindikatoren sidder helt i tragten og indføringsenheden sidder sikkert i aktuatoren (se figur 3).

Figur 3



1. Proximal ende af belastningsindikator
2. Hold om indføringsenheden ved fremføring af AXIUM™ I.D. (lynudløser) over implantatindføreren.
3. Fremfør AXIUM™ I.D. (lynudløser) over implantatindføreren.
4. Klar til frigørelse
5. RHV og implantatindfører er i en lige linje og den distale ende af belastningsindikatoren er fuld indført i tragten på AXIUM™ I.D. (lynudløser).

Bemærk: Hvis indikatormærket stadig er synligt som på figur 4 herunder, skal I.D. (lynudløser) føres yderligere frem indtil implantatindføreren sidder korrekt på plads i tragten som vist på figur 3 herover.

Figur 4

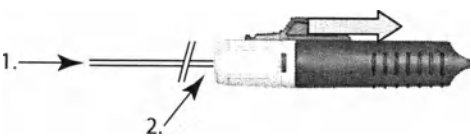


1. Ikke korrekt: isat

14. Frigør spiralen, placer I.D. (lynudløser) i håndfladen og træk tommelfingerskyderen tilbage indtil den standser og klikker; lad tommelfingerskyderen langsomt vende tilbage til den oprindelige stilling. Fjern I.D. (lynudløser).

Bemærk: I.D. (lynudløser) kan også fjernes ved slutningen af indføringen, hvis det ønskes. Fjern I.D. (lynudløser) ved slutningen af indføringen ved at holde tommelfingerskyderen i sin bageste stilling og fjern I.D. (lynudløser) (se figur 5).

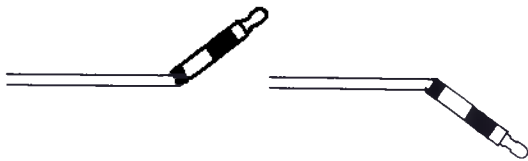
Figur 5



1. Klar til frigørelse
2. Den distale ende fuldt isat i tragten på I.D. (lynudløser).
15. Succesfuld spiralfrigørelse skal kontrolleres ved fluoroskopi overvågning, for at sikre at spiralen er fri. Træk langsomt tilbage i indføringsenheden under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at spiralen ikke flytter sig. I det usandsynlige tilfælde at spiralen bevæger sig gentages trin 12-14. Om nødvendigt fremføres implantatindføreren for at genetablere opretnings mellem spiral og katetermærke. Kontroller spiralfrigørelse som ovenfor.
16. Hvis du ønsker at kontrollere frigørelsen, hold den positive ende af belastningsindikatoren imellem din tommelfinger og pegefinger med den højre hånd. Træk forsigtigt den proximale ende på implantatindføringsenheden. Hvis den bevæger sig frit fra hyposlange, er systemet frigjort korrekt. Hvis ikke, gentages trin 13-15.
- Bemærk:** Hvis spiralen ikke frigøres efter 3 forsøg, bortskaffes I.D. (lynudløser) og erstattes med en ny I.D. (lynudløser).
17. I de sjældne tilfælde, hvor spiralen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal du følge efterfølgende trin til frigørelse.

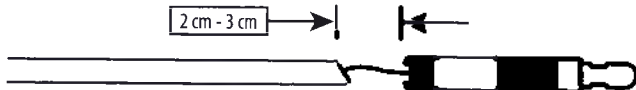
- a. Hold hyposlange ca. 5 cm distalt fra den positive belastningsindikator, ved hyposlangebrudindikatoren og buk implantatindføringsenheden 180 grader, en anelse distalt for HBI.
- b. Ret derefter indføringsenheden ud, fortsæt med at bukke og rette ud indtil slangen åbner og derved blotlægger frigørelseselementet (figur 6).

Figur 6



- c. Adskil forsigtigt de proximale og den distale ender af den åbne indføringsenhed. Derefter trækkes, under fluoroskopi, i den proximale del af implantatindføringsenheden ca. 2-3 cm, for at bekræfte implantatfrigørelse i overensstemmelse med brugsanvisningen (figur 7).

Figur 7



18. Når spiralfrigørelsen er registreret og bekræftet via fluoroskopi, trækkes indføringsenheden langsomt tilbage fra mikrokateret.

ADVARSEL

I tilfælde af:

- a. **Falsk positiv** (mislukket frigørelse), fjern spiralen fra behandlingsområdet og mikrokateret og erstæt med en ny CONCERTO™ aflagelig spiral.
- b. **Falsk negativ** (spiralen frigøres for tidligt), fjern implantatindføringsenheden og:
- i. Fremfør næste spiral for at skubbe den for tidligt frigjorte spiral ind i behandlingsområdet
- ii. Fjern den for tidligt frigjorte spiral med en passende enhed.

19. Gentag trin 1-18, hvis yderligere spiralplaceringer er nødvendige.
20. Når proceduren er udført, bortskaffes I.D. (lynudløser).

ADVARSEL

- I.D. (lynudløser) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

Ελληνικά
Οδηγίες Χρήσης

EL

Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ και Συσκευή
Άμεσης Απόσπασης

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ αποτελείται από ένα πλαστικό σπείρωμα εμβολισμού που είναι προσαρτημένο επάνω σε ένα ένα σύνθετο ωσπύρο τοποθέτησης εμφυτεύματος με ένα ραδιοσυχνό δείκτη τοποθέτησης και από μια Συσκευή Άμεσης Απόσπασης χεριού, η οποία όταν ενεργοποιηθεί αποσπά το σπείρωμα από το ακρό του ωσπύρου τοποθέτησης. Ορισμένα από τα Αποσπώμενα Σπείρωματα CONCERTO™ είναι συρρομμένα με ινες από PGLA (Πολυ(D, L-γλακτικό-συν-γλυκολικό οξύ)) ή από νάιλον.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ αποτελείται από ένα πλαστικό σπείρωμα εμβολισμού που είναι προσαρτημένο επάνω σε ένα ένα σύνθετο ωσπύρο τοποθέτησης εμφυτεύματος με ένα ραδιοσυχνό δείκτη τοποθέτησης και από μια Συσκευή Άμεσης Απόσπασης χεριού, η οποία όταν ενεργοποιηθεί αποσπά το σπείρωμα από το ακρό του ωσπύρου τοποθέτησης. Ορισμένα από τα Αποσπώμενα Σπείρωματα CONCERTO™ είναι συρρομμένα με ινες από PGLA (Πολυ(D, L-γλακτικό-συν-γλυκολικό οξύ)) ή από νάιλον.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Οι ακόλουθες συσκευές απαιτούνται για χρήση με το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™:

	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (mm (in))	Συσκευή Απόσπασης
Σύστημα Αποσπώμενου Σπείρωματος ConCERTo™	Νάιλον	2 έως 4	0,42 mm (0,0165 in)	Συσκευή Άμεσης Απόσπασης
Σύστημα Αποσπώμενου Σπείρωματος ConCERTo™	Νάιλον	5 έως 10	0,53 mm (0,021 in)	Συσκευή Άμεσης Απόσπασης
Σύστημα Αποσπώμενου Σπείρωματος ConCERTo™	PGLA	12 και μεγαλύτερη	0,53 mm (0,021 in)	Συσκευή Άμεσης Απόσπασης

Όλες οι πληροφορίες σχετικά με το προϊόν είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της επιχείρησής μας.

Οδηγός Καθετήρα 6-8F*
Μικροκαθετήρας με δύο ζώνες σήμανσης (βλ. παραπάνω)*
Οδηγία συρμάτινα συστήματα με τον μικροκαθετήρα*
Σε συνεχώς έκπληξη φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος/αλατούχου διαλύματος ηπαρίνης*
Περιτρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV)*
Στρογγυλά τριών κατευθύνσεων*
Στρογγυλά μιας κατεύθυνσης*
Στατο ενδοφλέβια χορήγησης*
Μηριαίο περιβλήμα*

*Δεν παρέχεται ως εξάρτημα του συστήματος, επιλεγείται αναλόγως με την εμπειρία και προτίμηση του ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ ενδείκνυται για αρτηρικό και φλεβικό εμβολισμό στα περιφερικά αγγεία.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακεντήσεως
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Διάρρηξη αγγείων
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των εγκεφαλικών επεισοδίων και του θανάτου
- Αγγειοσπασμός
- Αγγειακή θρομβώση
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το Σύστημα Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™, η βάση διανομής και το τηκάρι εισαγωγή παρέχονται αποστειρωμένα και δεν είναι πυρετογόνος, σε μια κλειστή και ακεραία συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για ύπαρξη πιθανών φθοράς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα Αποσπώμενα Σπείρωματα CONCERTO™, καθώς μπορούν να προκαλέσουν τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα Αποσπώμενα Σπείρωματα CONCERTO™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η Συσκευή Άμεσης Απόσπασης παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε ένα ασθενή. Μην επαναποστεριώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει ρήξη ή είναι φθαρμένη.
- Ένας φθαρμένος ωσπύρος τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπείρωμα μπορούν να επηρεάσουν την τοποθέτηση του σπείρωματος και τη σταθερότητα στο εσωτερικό, στο αγγείο ή στο ανεύρωμα, με πιθανό αποτέλεσμα την μετανάστευση ή το τέντωμα του σπείρωματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωσπύρο τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπείρωματος στο ανεύρωμα. Η περιστροφή του ωσπύρου τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά ή μετά από την τοποθέτηση του σπείρωματος μέσα στο ανεύρωμα μπορεί να οδηγήσει στο τέντωμα του σπείρωματος ή στην πρόωγη αποκόλληση του σπείρωματος από τον ωσπύρο τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετανάστευση του σπείρωματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε αιμοστάτες για την πρόωξη του ωσπύρου τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την στρέβλωση του ωσπύρου, που μπορεί να επηρεάσει την πρόωξη απόσπασης.
- Επαληθεύστε ότι ο περιφερικός δόνος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπο κατανόηση πριν την απόσπαση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™. Η άσκηση πίεσης ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να συσφραγίσουν στον μικροκαθετήρα προκαλώντας την μετακίνηση του ακρού κατά την τοποθέτηση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™. Η μετακίνηση του ακρού του μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του ανευρώματος ή του αγγείου.
- Η πρόωξη του ωσπύρου τοποθέτησης πέρα από το ακρό του μικροκαθετήρα μετά την τοποθέτηση και την απόσπαση του σπείρωματος συνεπάγεται κίνδυνο ρήξης ανευρώματος ή αγγείου.
- Αν διαπιστωθεί ανεπιθύμητη μετακίνηση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ από τη θέση τοποθέτησης υπό ακτινοσκόπηση, αφαιρέστε το σπείρωμα και αντικαταστήστε το με ένα άλλο Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ κατάλληλου μεγέθους. Η κίνηση του σπείρωματος μπορεί να υποδεικνύει ότι το σπείρωμα θα μπορούσε να μεταναστεύσει μετά την απόσπαση. Θα πρέπει να εκτελεστούν επίσης αγγειογραφικοί έλεγχοι πριν από την απόσπαση για να εξασφαλιστεί ότι το σώμα του σπείρωματος δεν προεξέχει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Είναι υποχρεωτική η ακτινοσκοπική χαρτογράφηση υψηλής ποιότητας με ψηφιακή αφαίρεση για την επίτευξη του ασφαλούς καθετήρησμού του ανευρώματος ή του αγγείου και της σωστής τοποθέτησης του πρώτου σπείρωματος. Με τα μικρότερα ανευρώματα αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Αν είναι απαραίτητη η επαναστοποθέτηση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™, λάβετε ειδική μέριμνα για την απόσπαση του σπείρωματος υπό ακτινοσκόπηση σε μια κίνηση μία προς μία με τον ωσπύρο του εμφυτεύματος. Αν το σπείρωμα δεν μετακινείται με μία προς μία κίνηση ή είναι δύσκολη η μετατόπιση, το πηνίο έχει τεντωθεί και θα μπορούσε ενδεχομένως να σπάσει. Προσεκτικά αφαιρέστε και πετάξτε τόσο τον καθετήρα όσο και το σπείρωμα.
- Λόγω της ενισχυμένης φύσης του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™, των ελακείων σφαιρικών οδών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρώματα και αγγεία αλλά και της μεταβολής της μορφολογίας των ενδοαρτηριακών ανευρωμάτων, ένα σπείρωμα μπορεί περισσότερα να εκτεθεί στο χειρισμό του. Η έκταση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειποτυγιών, όπως η θρόμβωση και η μετανάστευση του σπείρωματος.
- Σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσπαση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™, το οποίο βρίσκεται σε συμβαλή γωνία σε σχέση με το ακρό του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφευχθεί η έκταση ή θραύση του σπείρωματος με την προσεκτική μετατόπιση του περιφερικού ακρού του καθετήρα στο στόμιο του ανευρώματος ή ελαφρώς στο εσωτερικό της μητρικής αρτηρίας.
- Προσέξτε να μην τριψήσετε τα γάντια ή το αποστειρωμένο κάλυμμα κατά το χειρισμό του ωσπύρου τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να είναι αναγκαίο οι πολλές τοποθετήσεις του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ για την επίτευξη της επιθυμητής έμφραξης ορισμένων ανευρωμάτων ή αγγείων.
- Οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις του προϊόντος αυτού στους εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχουν καθοριστεί, έτσι θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να διατηρηθεί αυτή η συσκευή εντός της ενδοαγγειακής περιοχής.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΡΗ για μία μόνο χρήση. Μην επαναεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. Η επαναεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένης απόδοσης της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ με προσοχή για να αποφύγετε τη φθορά πριν ή κατά τη θεραπεία.
- Μην προωθήσετε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ αν διαπιστώσετε αντίσταση, μέχρι την εξέλιξη της αιτίας της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπείρωματος ή/και του καθετήρα ή στη διάρρηξη του αγγείου.
- Η επιβεβαίωση της συμβατότητας του καθετήρα με το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ είναι αναγκαία. Η εξωτερική διάμετρος του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλιστεί ότι το σπείρωμα δεν θα εμποδίσει τον καθετήρα.
- Η βάση διανομής, το τηκάρι εισαγωγής και η Συσκευή Άμεσης Απόσπασης δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ και τη Συσκευή Άμεσης Απόσπασης μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ και για να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση συνεχούς εκκένωσης ενός κατάλληλου διαλύματος εκκένωσης. Προωθήστε και αποσυρθείτε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ αργά και ομαλά, ιδιαίτερα όπου υπάρχει ελακεία ανατομία. Αφαιρέστε το σπείρωμα αν παρατηρήσει ασυνήθιστη τριβή ή «ζύσιμο». Αν παρατηρήσει τριβή σε δεύτερο σπείρωμα, εξετάστε προσεκτικά το σπείρωμα και τον καθετήρα για πιθανή ζημία όπως κάμψη άκρου του καθετήρα ή ασυμμετρία ή ακατάλληλη συνεχής αθρόωση.
- Αν παρατηρήσει κάμψη ή ασυμμετρία του ωσπύρου τοποθέτησης, πιέστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωσπύρου τοποθέτησης, σε απόσταση από την κάμψη, ασυμμετρία ή ρήξη και αφαιρέστε από το μικροκαθετήρα.
- Μην προωθήσετε το σπείρωμα με δύναμη αν το σπείρωμα έχει παγιδευτεί εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσπαση του ωσπύρου τοποθέτησης εμφυτεύματος, αναυρθείτε πίσω ταυτόχρονα τον καθετήρα ερχομής έως στο ωσπύρο τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Αν παρατηρήσει αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπείρωματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή φθορά του καθετήρα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Ορισμένα από τα Αποσπώμενα Σπείρωματα CONCERTO™ είναι συρρομμένα με ινες από PGLA (Πολυ(D, L-γλακτικό-συν-γλυκολικό οξύ)). Αποθηκεύστε αυτές τις διατάξεις σε ένα ψυχρό, ξηρό μέρος με τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης να μην υπερβαίνει τους 50°C (122°F). Ένας δείκτης θερμοκρασίας βρίσκεται τοποθετημένος σε κάθε μονάδα κουτιού και τηκάρι για τις διατάξεις PGLA του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™. Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50°C (122°F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και τηκάρι θα αλλάξει στο κοκκινό χρώμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έτε στη θήκη ή στο χαρτί κουτί είναι κόκκινος. Ο κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 50°C (122°F). Η χρήση του προϊόντος μετά από έκθεση σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 50°C (122°F), μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλεία του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ και για να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκών λόγω θρομβοεμβολής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς εκκένωσης με φυσιολογικό ορό μεταξύ
 - α. του μηριαίου περιβλήματος και του οδηγού καθετήρα,
 - β. του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και

- γ. του μικροκαθετήρα και του ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Προσάρτηστε μία περιστρεφόμενη αισιοστατική βαλβίδα (RNV) στον κομβό του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια στρόφιγγα τριών διευθύνσεων στην πλευρά του βραχίονα της RNV, στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμή για την συνεχή εκκλύση.
3. Προσάρτηστε μια δεύτερη RNV στον κομβό του μικροκαθετήρα. Προσάρτηστε μια στρόφιγγα μιας διεύθυνσης στην πλευρά του βραχίονα της RNV, στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμή για την συνεχή εκκλύση.
- Για Αποσπώμενα Σπείρώματα CONCERTO™: Προτείνεται μια σταγόνα από το σάκο πίεσης για κάθε 3-5 δευτερόλεπτα.
- Για Αποσπώμενα Σπείρώματα CONCERTO™ από ίνες PGLA ή νάylon: Προτείνεται μια σταγόνα από το σάκο πίεσης για κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα ώστε να μην εισαχθεί αέρας μέσα στον οδηγό καθετήρα ή στο μικροκαθετήρα κατά την συνεχή εκκλύση.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να γίνει σάρωση του Αποσπώμενου Σπείρωματος CONCERTO™ υπό τις παρακάτω συνθήκες:

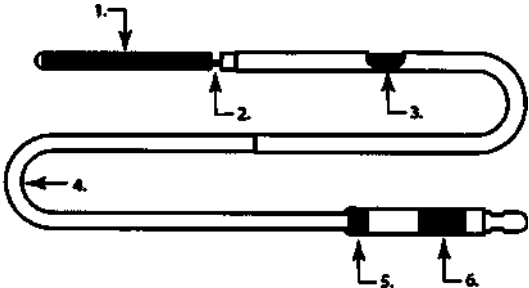
- Τιμή ισχύος στατικού μαγνητικού πεδίου 3 Tesla ή μικρότερη
- Τιμή ισχύος χωρικής κλίσης πεδίου 720 Gauss/cm ή μικρότερη
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 0,3°C σε μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αρχικά και ταυτόχρονα αφαιρέστε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ και τη θηκάρει εισαγωγής από τη βάση διανομής. Επιθεωρήστε τον εγγύς ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος για ύπαρξη ανωμαλιών. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™.
2. Προωθήστε αργά το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ ~~έξω~~ από τη θηκάρει εισαγωγής στην παλάμη που χεριού σας στο οποίο φοράτε γάντι και εξετάστε για ανωμαλίες του σπείρωματος ή της ζώνης αποσύνδεσης. Λόγω των πιθανών κινδύνων που ενεχουν οι ανωμαλίες, θα πρέπει να εκτελείται ένας οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™.

Εικόνα 1



1. Εμφύτευση

- 2. Ζώνη απόσπασης
- 3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειρώματος

4. Δείκτης τοποθέτησης

- 5. Δείκτης ρήξης υπο-σώληνης (HBI)
- 6. Δείκτης θετικής τοποθέτησης

3. Βυθίστε απαλά το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ και την ζώνη απόσπασης του μέσα σε αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης. Προσέξτε να μην τεντώσετε το σπείρωμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, προκειμένου να διατηρηθεί η συστολή του σπείρωματος. Εξακολουθώντας να είναι βυθισμένο μέσα σε αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης, κατευθύνετε το θηκάρει εισαγωγής καθετά μέσα στο αλατούχο διάλυμα και προσεκτικά αποσπείτε το περιφερικό άκρο του σπείρωματος μέσα στο θηκάρει εισαγωγής.

4. Εισάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγής μέσα στην περιστρεφόμενη αισιοστατική βαλβίδα (RNV) και στον κομβό του μικροκαθετήρα έως ότου το θηκάρει να επικαθίσει σταθερά. Σφίξτε την RNV γύρω από το θηκάρει εισαγωγής για να αποφευχθεί η ροή του αίματος προς τα πίσω, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί φθορά στο σπείρωμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.

Μεταφέρετε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ μέσα στο μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωστήρα του εμφυτεύματος με αργά, συνεχή τρόπο (διαδρομές 1-2 cm). Αφού εισαχθεί το ευκαμπτό τμήμα του ωστήρα του εμφυτεύματος μέσα στον άξονα του καθετήρα, χαλαρώστε την RNV και αφαιρέστε το θηκάρει εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωστήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολοκληρών τον ωστήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρει εισαγωγής επειδή μπορεί να προκληθεί στρέβλωση του εγγύς ωστήρα. Σταματήστε περίπου 15 cm από το περιφερικό άκρο του ωστήρα του εμφυτεύματος. Μετά την ολοκλήρωση, σφίξτε την RNV γύρω από τον ωστήρα του εμφυτεύματος. Αν αφιρέστε το θηκάρει εισαγωγής επί τοπου θα διακοπεί η κανονική έγχυση του διαλύματος εκκλύσεως και θα επιτραπεί η ροή του αίματος προς τα πίσω μέσα στον μικροκαθετήρα.

6. Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το διάλυμα πλύσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, ξεσφίξτε την RNV αρκετά ώστε να προωθήσετε τον ωστήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι αρκετά για να επιτραπεί η ροή του αίματος προς τα πίσω μέσα στον ωστήρα του εμφυτεύματος.

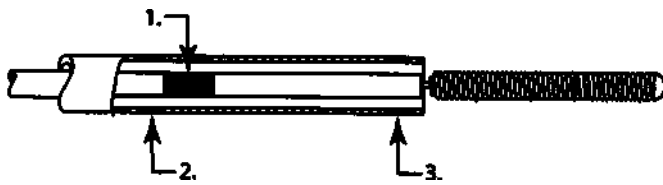
7. Προωθήστε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Αν δεν είναι ικανοποιητική η τοποθέτηση του σπείρωματος, αποσπείτε σιγά-σιγά, τραβώντας τον ωστήρα του εμφυτεύματος και στη συνέχεια, προωθήστε σιγά-σιγά ξανά να να επανατοποθετηθεί το σπείρωμα. Αν είναι ακατάλληλο το μέγεθος του σπείρωματος, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το με ένα σπείρωμα κατάλληλου μεγέθους.

- a. Αν παρατηρηθεί κάμψη ή συστολή του ωστήρα τοποθέτησης, πιέστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωστήρα τοποθέτησης, σε απόσταση από την κάμψη, συστολή ή ρήξη και αφαιρέστε από το μικροκαθετήρα.

8. Συνεχίστε να προωθείτε το Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™ έως ότου η ενδείξη ευθυγράμμισης σπειρώματος του ωστήρα εμφυτεύματος να βρίσκεται ελαφρώς περιφερικά της εγγύς σήμανσης του μικροκαθετήρα (Δείτε την εικόνα 2).

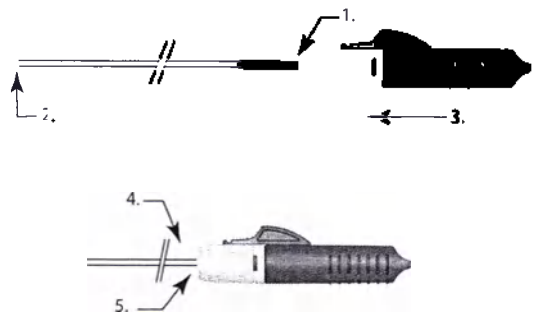
- a. Προωθήστε το δείκτη ευθυγράμμισης του σπειρώματος λίγο πέρα από την εγγύς ζώνη σήμανσης του καθετήρα, στη συνέχεια αποσπείτε τον ωστήρα τοποθέτησης έως ότου ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειρώματος να δημιουργήσει ένα «I» με την εγγύς ζώνη σήμανσης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτοκώνει την πύση προς τα εμπρός που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θετική απόσπαση.

Εικόνα 2



1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειρώματος
3. Περιφερική ζώνη σήμανσης καθετήρα
2. Εγγύς ζώνη σήμανσης καθετήρα
9. Σφίξτε την RNV για να εμποδίσετε την κίνηση του ωστήρα εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε τη Συσκευή Άμεσης Απόσπασης από την προστατευτική συσκευασία της και τοποθετήστε την σε αποστειρωμένο πεδίο. Η Συσκευή Άμεσης Απόσπασης είναι συσκευασμένη ξεχωριστά ως μια αποστειρωμένη συσκευή για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης του σπειρώματος του ωστήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «I» με την εγγύς σήμανση του μικροκαθετήρα.
12. Επιληθευστείτε ότι η RNV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωστήρα του εμφυτεύματος πριν τη σύνδεση της Συσκευής Άμεσης Απόσπασης για να διασφαλιστεί ότι το σπείρωμα δεν θα κινηθεί κατά τη διαδικασία της σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωστήρας του εμφυτεύματος είναι ευθυγραμμισμένος μεταξύ της RNV και της Συσκευής Άμεσης Απόσπασης. Το ίσιωμα αυτού του τμήματος του ωστήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση της Συσκευής Άμεσης Απόσπασης.
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωστήρα εμφυτεύματος στο περιφερικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης. Προωθήστε τη Συσκευή Άμεσης Απόσπασης πάνω στο εγγύς άκρο του ωστήρα εμφυτεύματος μέχρι ο δείκτης τοποθέτησης να εισχωρήσει πλήρως στη χονάη και ο ωστήρας να επικαθίσει σταθερά στον ενεργοποιητή (Δείτε την Εικόνα 3).

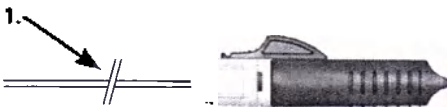
Εικόνα 3



1. Εγγύς άκρο του δείκτη τοποθέτησης
4. Έτοιμο για απόσπαση
2. Πιέστε εδώ τον ωστήρα κατά την προώθηση της Συσκευής Άμεσης Απόσπασης AXIUM™ πάνω από τον ωστήρα εμφυτεύματος.
5. Η RNV και ο ωστήρας εμφυτεύματος βρίσκονται σε ευθεία γραμμή και το περιφερικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης έχει εισχωρήσει πλήρως μέσα στη χονάη της Συσκευής Άμεσης Απόσπασης AXIUM™.
3. Προωθήστε τη Συσκευή Άμεσης Απόσπασης AXIUM™ πάνω από τον ωστήρα εμφυτεύματος.

Σημείωση: Εάν η ζώνη σήμανσης συνεχίζει να εμφανίζεται όπως παρακάτω στην Εικόνα 4, η Συσκευή Άμεσης Απόσπασης θα πρέπει να προωθηθεί περαιτέρω έως ότου ο ωστήρας εμφυτεύματος να επικαθίσει πλήρως στην χονάη όπως στην παραπάνω εικόνα 3.

Εικόνα 4



1. Δεν είναι πλήρως τοποθετημένο

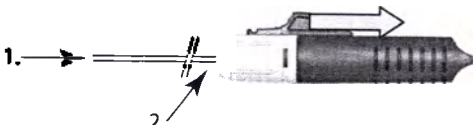
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε αισιοστάτες για την προώθηση του ωστήρα τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την στρέβλωση του ωστήρα, που μπορεί να επιφέρει την πρόωξη απόσπασης.

14 Για την αποσπασή του σπειρώματος, τοποθετήστε τη Συσκευή Άμεσης Αποσπασής μέσα στην παλάμη και αποσπαστε προς τα πίσω τον ολισθητήρα με τον αντίχειρα μέχρι να σταματήσει και να κάνει κλικ και στη συνέχεια αφίστε τον σπιν-σπιν να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε τη Συσκευή Άμεσης Αποσπασής.

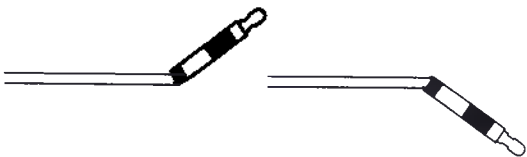
Σημείωση: Η Συσκευή Άμεσης Αποσπασής μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής αν το επιθυμείτε. Για την αφαίρεση της Συσκευής Άμεσης Αποσπασής στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε τον ολισθητήρα με τον αντίχειρα, στην πιο απωστή θέση προς τα πίσω και αφαιρέστε τη Συσκευή Άμεσης Αποσπασής (βλέπε την Εικόνα 5).

Εικόνα 5



1. Έτοιμο για αποσπασή
2. Περιφερικό ακρο του δεικτή τοποθέτησης πλήρως μέσα στην χάνη της Συσκευής Άμεσης Αποσπασής.
15. Η επιτυχής απόσπασή του σπειρώματος πρέπει να επαληθευθεί υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση ώστε να διασφαλιστεί η αποκόλληση του σπειρώματος. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωστήρα εμφυτευματος υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν κινείται το σπείρωμα. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείρωμα κινείται, επαναλάβετε τα βήματα 12-14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωστήρα εμφυτευματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειρώματος και της σημασης του καθετήρα. Επαληθεύστε την αποσπασή του σπειρώματος σύμφωνα με τα παραπάνω.
16. Εάν θέλετε να επιβεβαιώσετε την αποσπασή, πιέστε το θετικό δείκτη τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δεικτή του αριστερού σας χεριού και το εγγύς ακρο του ωστήρα τοποθέτησης εμφυτευματος με τον αντίχειρα και το δείκτη του δεξιού σας χεριού. Τραβήξτε απλά το εγγύς ακρο του ωστήρα τοποθέτησης εμφυτευματος. Αν κινείται εκείθερα από τον υπο-ωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί σωστά. Αν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 13-15.
- Σημείωση:** Αν το σπείρωμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε την Συσκευή Άμεσης Αποσπασής και αντικαταστήστε την με μια καινούργια.
17. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείρωμα δεν αποσπαστεί και δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τον ωστήρα τοποθέτησης εμφυτευματος, ακολουθήστε τα ακόλουθα βήματα για την αποκόλληση.
- α. Πιάστε τον υπο-ωλήνα περίπου 5 εκατοστά περιφερικά της θετικής σημασης τοποθέτησης στο δείκτη ρήξης του υπο-ωλήνα και λυγίστε κατά 180 μοίρες τον ωστήρα τοποθέτησης εμφυτευματος ακριφώς περιφερικά του δείκτη ρήξης υπο-ωλήνα.
- β. Έπειτα, ισιώστε πίσω τον ωστήρα, συνεχίστε το λύγιμα και το ισιωμα μέχρι να ανοίξει η ωλήνωση του ωστήρα αποκαλύπτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).

Εικόνα 6



- γ. Διαχωρίστε προσεκτικά το εγγύς και το περιφερικό ακρο του ανοικτού ωστήρα. Στη συνέχεια, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωστήρα τοποθέτησης εμφυτευματος κατά περίπου 2-3 cm για επιβεβαίωση της αποσπασής του εμφυτευματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (Εικόνα 7).

Εικόνα 7



Μόλις ανιχνωθεί η απόσπασή του σπειρώματος και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσπαστε αργά τον ωστήρα εμφυτευματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Σε περίπτωση:
- α. **Ψευδοφθροστικό** (Αποτυχία προσροθίας απόσπασής), αφαιρέστε το σπείρωμα από το σημείο θεραπείας και το μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε με ένα καινούργιο Αποσπώμενο Σπείρωμα CONCERTO™.
- β. **Ψευδούς αρνητικό** (Πρόωρη απόσπασή σπειρώματος), αφαιρέστε τον ωστήρα του εμφυτευματος και:
- i. Προωθήστε το επόμενο σπείρωμα για να σπρώξετε το υπόλοιπο πίσω μέρος του πρόωγως αποσπασμένου σπειρώματος στο σημείο θεραπείας
- ii. Αφαιρέστε το πρόωγως αποσπασμένο σπείρωμα με την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης.
19. Επαναλάβετε τα βήματα 1-18, εάν είναι απαραίτητα επιπλέον σπειρώματα τοποθετήσης.
20. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε τη Συσκευή Άμεσης Αποσπασής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η Συσκευή Άμεσης Αποσπασής προορίζεται για 25 κύκλους κατά το μέγιστο.

Čeština Návod k použití

CS

Odpojitelná cívka CONCERTO™ a I.D. (rychlý oddělovač)

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékařské nebo na lékařský předpis. Toto zařízení by měl používat pouze lékař s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervencních postupů.

POPIS

Odpojitelná cívka CONCERTO™ se skládá z platňové embolizační cívky připojené na zavaděč posunovač implantátu, který je vyrobený z kompozitního materiálu a je vybaven rentgenkontrastní polohovací značkou a rucním rychlým oddělovačem, který po aktivaci odděluje cívku od hrotu zavaděčného posunovače. Některé odpojitelné cívky CONCERTO™ jsou opletené vláknem PGLA nebo nylonu. Rychlý oddělovač se prodává samostatně.

KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

Následující zařízení jsou zapotřebí k použití s odpojitelnou cívkou CONCERTO™:

	Typ	Průměr (mm)	Minimální vnitřní průměr mikrokatetru (mm/palce)	Oddělovač
Systém odpojitelné cívky Concerto™	Nylon	2 až 4	0,42/0,0165	Rychlý oddělovač
Systém odpojitelné cívky Concerto™	Nylon	5 až 10	0,53/0,021	Rychlý oddělovač
Systém odpojitelné cívky Concerto™	PGLA	větší nebo roven 12	0,53/0,021	Rychlý oddělovač

Seznam příslušenství (potřebné k provedení postupu)

- 6-8F vodič katetr*
- Mikrokatetry se dvěma značícími proužky (viz výše)*
- Vodič dráty kompatibilní s mikrokatectrem*
- Sada pro nepřetržité proplachování fyziologickým roztokem s heparinem*
- Rotující hemostatické ventily (RHW)*
- 3-cestný uzavírací ventil*
- 1-cestný uzavírací ventil*
- Intravenózní stojan*
- Femorální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; lékař zvolí na základě svých zkušeností a preference.

INDIKACE K POUŽITÍ

Odpojitelná cívka CONCERTO™ je indikována pro arteriální a venózní embolizaci v periferní vaskulatuře.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Hematom v místě vpichu
- Tromboembolické epizody
- Perforace cév
- Neurologické deficity, včetně infarktu/mrtvice
- Angiospazmy
- Cévní trombozy
- Hemoragie
- Ischemie

VAROVANI

- Odpojitelná cívka CONCERTO™, dispenzní lista a pouzdro zavaděče se dodávají sterilní a apyrogenní, v neotevřeném a nepoškozeném balení. Balení je třeba zkontrolovat, zda není poškozeno. Poškozené odpojitelné cívky CONCERTO™ se nesmí používat, jelikož by mohly způsobit poranění pacienta.
- Odpojitelné cívky CONCERTO™ jsou určeny pouze pro jedno použití. Rychlý oddělovač se dodává sterilní a je určen k použití na jednom pacientovi. Po použití opakovaně nesterilizujte a opakovaně nepoužívejte. Opakované procesování a opakovaná sterilizace mohou narušit strukturní celistvost prostředku anebo vést k selhání funkce prostředku, což může následně způsobit poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal narušen nebo poškozen.
- Poškození zavaděčného posunovače implantátu anebo poškození cívky může ovlivnit zavedení a stabilitu cívky v cévě či aneurysmatu, což může vést k migraci cívky nebo jejímu natažení.
- Zavaděčným posunovačem implantátu neotáčejte během ani po zavedení cívky do aneurysmatu. Otáčení zavaděčným posunovačem během nebo po zavedení cívky do aneurysmatu může způsobit natažení cívky nebo její předčasné oddělení od zavaděčného posunovače implantátu, což může způsobit migraci cívky.
- K posouvání zavaděčného posunovače nepoužívejte hemostat. Ten může způsobit ohnutí posunovače, což může opět vést k předčasnému oddělení cívky.
- Před oddělením odpojitelné cívky CONCERTO™ ověřte, že distální tubus mikrokatetru není pod mechanickým napětím. Komprese nebo natažení v podélném směru působící na mikrokatectr mohou způsobit pohyb hrotu během zavádění odpojitelné cívky CONCERTO™. Pohybující se hrot mikrokatetru může způsobit rupturu aneurysmatu nebo cévy.
- Posouvání zavaděčného posunovače za hrot mikrokatetru po ukončení zavádění cívky a jejím oddělení může způsobit perforaci aneurysmatu nebo cévy.

VAROVÁNÍ

- Je-li pod skioskopii viditelný nežádoucí pohyb odpojitelné cívky CONCERTO™ po jejím umístění a před jejím oddělení, cívku vyjměte a nahraďte ji jinou odpojitelnou cívku CONCERTO™ o vhodnější velikosti. Pohyb cívky může indikovat riziko migrace cívky po jejím oddělení. Před oddělením je třeba provést také kontrolní angiografii, aby se ověřilo, že cívka nezasahuje svým objemem do vychází cívky.
- Digitální subtrakční sklaskopické mapování trasy, s vysokou kvalitou obrazu, je nutné k dosažení bezpečné katetrizace aneurysmatu nebo cévy a k řádnému umístění první cívky. Tento krok je obzvláště důležitý u menších aneurysmat.
- Je-li třeba odpojitelnou cívku CONCERTO™ přemístit, věnujte zvláštní pozornost provedení retrakce cívky souvislým pohybem posunovace implantátu s cívkou v těsném kontaktu a pod skioskopickou kontrolou. Nepohybuje-li se cívka souvislým pohybem v těsném kontaktu nebo klade při přemísťování odpor, došlo k jejímu natažení a mohla by se zlomit. Opatrně cívku vyjměte a zlikvidujte ji spolu s použitým katetrem.
- V důsledku jemné struktury odpojitelné cívky CONCERTO™ může během manévrování zakřivenými vaskulárními drahami, které se vyskytují na cestě k některým aneurysmům a cévám, a morfologicky variabilními intrakraniálními aneurysmaty někdy dojít k jejímu natažení. Natažení je rizikovým faktorem vedoucím k potenciálním poruchám, například zlomení nebo migraci cívky.
- Učítě-li, při ostrém ohnutí cívky s hrotem katétru, odpor během vytahování odpojitelné cívky CONCERTO™, je možno natažení a zlomení cívky zabránit opatrným přesunem distálního hrotu katétru do ústí aneurysmatu nebo mírně do vnitřku vychází arterie.
- Dbejte, aby při manipulaci se zaváděcím posunovačem implantátu nedošlo k propíchnutí rukavici nebo sterilní roušky.
- K dosažení žádoucí okluze některých aneurysmat či cév může být zapotřebí umístění většího počtu odpojitelných cívek CONCERTO™.
- Dlouhodobé účinky těchto produktů na extravaskulární tkáně nebyly dosud stanoveny, takže je třeba dbát, aby prostředek zůstal v intravaskulárním prostoru.
- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Neprosazujte opakované a nesterilizujte opakované. Opakované procesování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- S odpojitelnou cívku CONCERTO™ zachazejte opatrně, aby se zabránilo jejímu poškození před a během zakroku.
- Odpojitelnou cívku CONCERTO™ neposouvajte proti znatelnému odporu, dokud neobjasíte jeho příčinu skioskopií. Jinak může dojít ke zničení cívky anebo katétru či k perforaci cévy.
- Základním krokem je ověření kompatibility katétru s odpojitelnou cívku CONCERTO™. Je třeba zkontrolovat vnější průměr odpojitelné cívky CONCERTO™, aby nedošlo k zablokování katétru cívku.
- Dispenzní listy, pouzdro zaváděče a rychlý oddělováč nemají přijít do kontaktu s pacientem.
- Odpojitelnou cívku CONCERTO™ ani rychlý oddělováč nepoužívejte po datu expirace vytištěném na štítku produktu.
- Udržování kontinuální infuze vhodného proplachovacího roztoku je kritickým předpokladem dosažení optimální funkce odpojitelné cívky CONCERTO™ a snížení rizika tromboembolických komplikací.
- Odpojitelnou cívku CONCERTO™ posuňte směrem vpřed i vzad pouze pomalými a hladkými pohyby, obzvláště v zakřivených anatomických strukturách. Zaznamenejte-li neobvyklé tření nebo „zadržování“ cívky, vyjměte ji. Zaznamenejte-li tření u druhé cívky, pečlivě prohleďte cívku i katetr, zda nejsou porušeny, například ohnutím nebo deformací tubusu katétru či nesprávným propojením kloubních spojů.
- Zaznamenejte-li deformaci nebo ohnutí zaváděcího posunovace, uchopte nejdistálnější část zaváděcího posunovace, distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu, a oddělte ho od mikrokatétru.
- Pokud cívka uvízne uvnitř nebo vně mikrokatétru, nepokoušejte se ji posouvat použitím síly. Stanovte příčinu odporu a v případě potřeby systém odstraňte.
- Zaznamenejte-li odpor během vytahování zaváděcího posunovace implantátu, začnete současně vytahovat také infuzní katetr, dokud nezmizí odpor vyjímání zaváděcího posunovace.
- Zaznamenejte-li odpor během zavádění cívky, vyjměte systém a zkontrolujte, zda není poškozen katetr.

SKLADOVÁNÍ

Odpojitelné cívky CONCERTO™ uchovávejte na chladném a suchém místě. Některé odpojitelné cívky CONCERTO™ jsou opletené vlákny PGLA. Tyto varianty skladujte na chladném a suchém místě s maximální skladovací teplotou 50 °C (122 °F). Na krabici každé jednotky a sáčku varianty odpojitelné cívky CONCERTO™ s PGLA vlákny je umístěn teplotní indikátor. Pokud dojde k expozici produktu teplotě vyšší než 50 °C (122 °F), barva teplotního indikátoru na krabici anebo sáčku se změní na červenou.

VAROVÁNÍ

- Zlivená-li teplotní indikátor na krabici nebo sáčku, produkt nepoužívejte. Červená barva indikátoru znamená, že byl produkt vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F). Použití produktu, který byl vystaven teplotě vyšší než 50 °C (122 °F), může ohrozit bezpečnost pacienta.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. K dosažení optimální funkce odpojitelné cívky CONCERTO™ a snížení rizika tromboembolických komplikací doporučujeme udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi
 - a. femorálním pouzdrzem a vodicím katetrem,
 - b. mikrokatetrem a vodicím katetrem a mezi
 - c. mikrokatetrem, zaváděcím posunovačem implantátu a odpojitelnou cívku CONCERTO™.
2. Zaveďte vhodný vodicí katetr doporučeným postupem. K ústí vodicího katétru připojte rotující hemostatický ventil (RHV). K postrannímu rameni RHV připojte 3-cestný uzavírací ventil a poté připojte linku s kontinuálním proplachem.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K postrannímu rameni RHV připojte 1-cestný uzavírací ventil a poté připojte linku s kontinuálním proplachem.

U odpojitelných cívek CONCERTO™: optimálně jedna kapka z tlakového vaku za 3 až 5 sekund.

U odpojitelných cívek CONCERTO™ s vlákny PGLA nebo nylonu: optimálně jedna kapka z tlakového vaku za 1 až 3 sekundy.
4. Zkontrolujte veskera spojení, aby se do vodicího katétru či mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachu vzduch.

DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

Neklinickým testováním bylo prokázáno, že odpojitelná cívka CONCERTO™ je podmiňně kompatibilní s magnetickou rezonancí. Odpojitelná cívka CONCERTO™ může být bezpečně skenována za následujících podmínek:

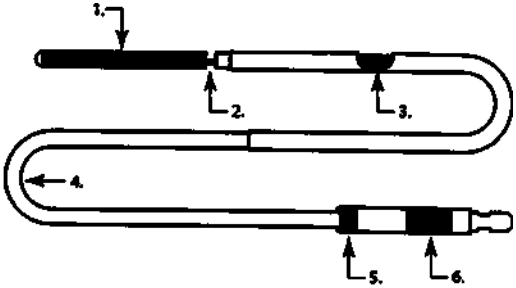
- statické magnetické pole velikosti 3 T nebo menší,
- pole prostorového gradientu 720 gauss/cm nebo menší,
- maximální průměrná specifická míra absorpce (SMA) 3 W/kg po dobu 15 minut skenování.

Při neklinickém testování doslo u odpojitelné cívky CONCERTO™ k nárůstu teploty o méně než 0,3 °C při maximální průměrné specifické míře absorpce (SMA) 3,0 W/kg za 15 minut skenování magnetickou rezonancí na 3T skenovacím magnetickým rezonančním systémem Excite (software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalým pohybem současně vyjměte z dispenzní listy odpojitelnou cívku CONCERTO™ a pouzdro zaváděče. Prohleďte proximální část zaváděcího posunovace implantátu, zda na něm nejsou nějaké nepravdivosti. V případě přítomnosti nepravdivostí použijte novou odpojitelnou cívku CONCERTO™.
2. Odpojitelnou cívku CONCERTO™ pomalým pohybem vsuňte z pouzdra zaváděče do dlaně ruky kryté rukavicí a prohleďte oblast odpojení, zda na ní nejsou nějaké nepravdivosti. Z důvodu potenciálního rizika nepravdivosti, je třeba provést vizuální kontrolu. V případě přítomnosti nepravdivostí použijte novou odpojitelnou cívku CONCERTO™.

Obrázek 1

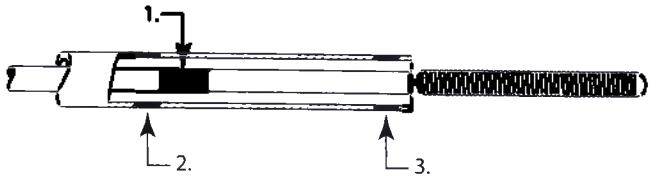


1. Implantace
 2. Oblast odpojení
 3. Znak nastavení cívky
 4. Závěsní posunov
 5. Indikátor konce hypodermické trubice (IKHT)
 6. Indikátor úspěšného zavedení
1. Odpojitelnou cívku CONCERTO™, včetně oblasti odpojení, opatrně ponořte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dbejte, aby při tom nedošlo k natažení cívky z důvodu nutnosti zachování její paměti. Za stálého ponoření v heparinizovaném fyziologickém roztoku nasměrujte pouzdro zaváděče vertikálně do fyziologického roztoku a distální hrot cívky opatrně zatahnete do pouzdra zaváděče.
 2. Distální konec pouzdra zaváděče zasouvejte rotujícím hemostatickým ventilem (RHV) do ústí mikrokatétru, dokud nedojde k pevnému usazení pouzdra. RHV utáhněte kolem pouzdra zaváděče, aby se zabránilo zpětnému krvácení, ale pouze tak pevně, aby nedošlo k poškození cívky při zavedení do katétru.
 3. Odpojitelnou cívku CONCERTO™ přesuňte kontinuálním a hladkým posouváním posunovace implantátu (v krocích po 1 až 2 cm) do mikrokatétru. Jakmile flexibilní část posunovace implantátu vstoupí do tubusu katétru, uvolněte RHV a pouzdro zaváděče vyjměte přes proximální konec posunovace implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý posunovací implantát do pouzdra zaváděče, jelikož to může způsobit ohnutí proximální části posunovace. Zastavte přibližně 15 cm od distálního konce posunovace implantátu. Následně upevněte RHV okolo posunovace implantátu. Ponechte-li pouzdro zaváděče na místě, způsobíte přerušení normální infuze proplachovacího roztoku a umožníte zpětný tok krve do mikrokatétru.
 4. Vizualně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV do té míry, aby se umožnilo posouvání posunovace implantátu, ale aby nedocházelo ke zpětnému toku krve do posunovace implantátu.
 5. Odpojitelnou cívku CONCERTO™ posouvejte pod skioskopickou kontrolou a pečlivě ji umístěte na požadované místo. Není-li umístění cívky uspokojivé, pomalu ji povytáhněte zatažením za posunovací implantát a následným opetovným pomalým zasouváním cívky přemístěte. Je-li velikost cívky nevhodná, vyjměte ji a vyměňte za cívku vhodné velikosti.
 - a. Zaznamenejte-li deformaci nebo ohnutí zaváděcího posunovace, uchopte nejdistálnější část zaváděcího posunovace, distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu, a oddělte ho od mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

- K posouvání zaváděcího posunovace nepoužívejte hemostat. Ten může způsobit ohnutí posunovace, což může vést k předčasnému oddělení cívky.
- Pokračujte v posouvání odpojitelné cívky CONCERTO™, až se z znak nastavení cívky na posunovací implantátu dostane do distální police vuci proximální značce na mikrokatetru (viz obrázek 2).
- a. Znak nastavení cívky posuňte těsně za proximální značící prouzek katétru a poté zaváděcí posunovac retahujte, až znak nastavení cívky vytvoří s proximálním značícím proužkem katétru tvar písmene T. To uvolní mechanické napětí v dopředném směru, které by jinak mohlo vést k falešné pozitivní detekci úspěšného oddělení.

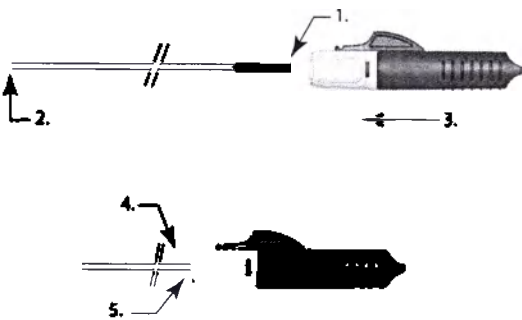
Obrázek 2



1. Znak nastavení cívky
2. Proximální značící prouzek katétru
3. Distální značící prouzek katétru

9. Utahněte RHV, aby se zabránilo pohybu posunovace implantátu.
10. Vyměňte rychlý oddělovač z ochranného obalu a položte ho do sterilního pole. Rychlý oddělovač je balen samostatně jako sterilní prostředek k použití na jednom pacientovi
11. Skiaskopicky opět ověřte, že značka nastavení cívky na posunovači implantátu tvoří s proximálními značkami mikrokateru tvar písmene T.
12. Před připojením rychlého oddělovacího ověřte, že RHV je stabilně upevněn okolo posunovace implantátu, aby se zajistilo, že se cívka nebude během procesu připojení pohybovat. Ověřte, že posunovač implantátu je umístěn v napřímé poloze mezi RHV a rychlým oddělovačem. Napřímění tohoto segmentu posunovace implantátu optimalizuje vyrovnání s rychlým oddělovačem.
13. Proximální konec posunovace implantátu uchopte na distálním konci indikátoru zavedení. Rychlý oddělovač posouvejte po proximálním konci posunovace implantátu, až indikátor zavedení celý vstoupí do lůžka v ovladaci a posunovač se v ovladaci pevně usadí (viz obrázek 3).

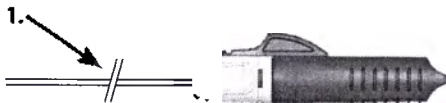
Obrázek 3



1. Proximální konec indikátoru zavedení
2. Zde uchopíte posunovač při posouvání rychlého oddělovacího AXIUM™ přes posunovač implantátu.
3. Rychlý oddělovač AXIUM™ posouváte přes posunovač implantátu.
4. Připraven k oddělení
5. RHV a posunovač implantátu jsou napřímě a distální konec indikátoru zavedení byl zcela zasunut do lůžka rychlého oddělovacího AXIUM™.

Poznámka: Je-li indikátorový proužek stále viditelný, jako na obrázku 4, je třeba rychlý oddělovač posunout dále, dokud se posunovač implantátu zcela neusadí v lůžku, jako na výše uvedeném obrázku 3.

Obrázek 4

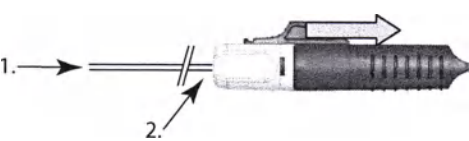


1. Neuplně zavedeny

14. Cívku oddělíte umístěním rychlého oddělovacího do dlaně a zatáhnutím posuvného tlačítka zpět, až do zarazení a zacvaknutí. Poté posuvné tlačítko pomalým pohybem navráte do původní polohy. Odstraňte rychlý oddělovač.

Poznámka: Rychlý oddělovač lze, v případě potřeby, také odstranit na konci posunovacího kroku. K odstranění rychlého oddělovacího na konci posunovacího kroku přidržíte posuvné tlačítko ve zcela zatáhnuté pozici a rychlý oddělovač odstraňte (viz obrázek 5).

Obrázek 5

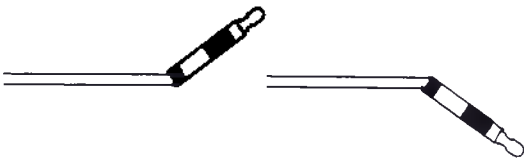


1. Připraven k odstranění
2. Distální konec indikátoru zavedení zcela zasunutý do lůžka

15. Úspěšné oddělení cívky se musí ověřit pod skiaskopickým dohledem. Ujistěte se, že se cívka opravdu oddělila. Posunovač implantátu pomalým pohybem stahujete zpět za současného sledování cívky na skiaskopickém obrazu a ověření, že nedochází k pohybu cívky. Pokud se ve výjimečném případě cívka pohybuje, zopakujte kroky 12 až 14. V případě potřeby posuňte posunovač implantátu tak, aby se obnovilo nastavení cívky a katetrové značky. Výše uvedeným způsobem ověřte oddělení cívky.
16. Chcete-li oddělení ověřit, uchopte indikátor úspěšného zavedení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec zaváděcího posunovace implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec zaváděcího posunovace implantátu. Pokud se pohybuje volně po hypodermické trubici, došlo k řádnému oddělení systému. Pokud se nepohybuje volně, zopakujte kroky 13 až 15.
- Poznámka:** Pokud se cívka neoddělí po 3 pokusech, rychlý oddělovač zlikvidujte a použijte nový rychlý oddělovač.
17. Pokud se ve výjimečném případě cívka neoddělí a nelze ji odstranit ze zaváděcího posunovace implantátu, použijte k oddělení následující postup.

- a. Uchopte hypodermickou trubici přibližně 5 cm od indikátoru úspěšného zavedení v místě indikátoru konce hypodermické trubice a zaváděcí posunovač implantátu ohnete distálně od indikátoru konce hypodermické trubice o 180 stupňů.
- b. Následně posunovač opět narovnejte a pokračujte ve střídavém ohybání a narovnávání, až se trubice posunovace odloří a obnaží se uvolňovací element (obrázek 6).

Obrázek 6



- a. Opatrně oddělte proximální a distální konec zlomeného posunovace. Pod skiaskopickým dohledem následně popotahnete za proximální část zaváděcího posunovace implantátu přibližně o 2 až 3 cm, aby se ověřilo oddělení implantátu dle návodu (viz obrázek 7).

Obrázek 7



18. Jakmile detekujete oddělení cívky a skiaskopicky ho ověřte, posunovač implantátu pomalu vytáhněte z mikrokateru.

VAROVÁNÍ

- V případě:
- a. **falešné pozitivitu** (pokus o oddělení selhal), cívku a mikrokatétr odstraňte z ošetřovaného místa léčby a použijte novou odpojitelnou cívku CONCERTO™.
- b. **falešné negativitu** (cívka se předčasně oddělila), posunovač implantátu odstraňte a:
- i. další cívku použijte k posunutí předčasně oddělené cívky, tažením na její konec, do ošetřovaného místa,
- ii. předčasně oddělenou cívku odstraňte vhodným nástrojem.

19. Je-li zapotřebí zavedení dalších cívek, opakujte kroky 1 až 18.
20. Po ukončení postupu rychlý oddělovač zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

- Rychlý oddělovač je určen k provedení maximálně 25 cyklů.

Magyar Használati utasítások

HU

CONCERTO™ leválasztható tekercs és I.D. (azonnali leválasztó)

FIGYELEM
A szövetségi törvények (USA) ezen eszköz kizárólag orvos általi vagy orvos rendelkezésére történő értékesítését, forgalmazását és alkalmazását engedélyezik.
Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfias és perkután beavatkozással eljárásokban.

LEÍRÁS
A CONCERTO™ leválasztható tekercs egy röntgensugáríró pozicionáló jellel ellátott kompozit implantátum-behelyező toleószkóhoz rögzített platina embolizációs tekercsből és egy kezi I.D. (azonnali leválasztó) egységből áll, melynek aktiválásával a tekercs leválik a behelyező toleószkó vegeről. Nehány CONCERTO™ leválasztható tekercs be van fonva PGLA rostokkal vagy nylon rostokkal. Az I.D. (azonnali leválasztó) egység külön értékesített termék.

AZ ESZKÖZ KOMPATIBILITÁSA
Az alábbi eszközök szükségesek a CONCERTO™ leválasztható tekercsekkel történő használatra:

	Típus	Átmérő (mm)	A mikrokatóéter minimális belső átmérője (mm (coll))	Leválasztó
Concerto™ leválasztható tekercs rendszer	Nylon	2 - 4	0,42 mm (0,0165 coll)	I.D. (azonnali leválasztó) egység
Concerto™ leválasztható tekercs rendszer	Nylon	5 - 10	0,53 mm (0,021 coll)	I.D. (azonnali leválasztó) egység
Concerto™ leválasztható tekercs rendszer	PGLA	12 és afölött	0,53 mm (0,021 coll)	I.D. (azonnali leválasztó) egység

Egyéb tartozék termékek (a beavatkozás elvégzéséhez szükségesek)
6-8 F merített vezetőkatéter*
Mikrokatóéter két jelölőszárral (lásd fenn)*
A mikrokatóéterrel kompatibilis vezetődrótok*
Folyamatos sóoldatos/heparinos sóoldatos oblitokészlet*
Forgó hemosztatikus szelepek (RHV)*
3-állású elzárócsap*
1-állású elzárócsap*
IV állvány*
Femorális hüvely*

*Nem képezi a rendszer részét, kiválasztása az orvos tapasztalata és preferenciái alapján történik.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT

A CONCERTO™ leválasztható tekercs rendszer arteriális és vénás embolizációk esetén javallt a periferias érrendszerben.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következőket foglalják magukban:

- Hematoma a punkció helyen
- Thromboembólia epizódok
- Érperforáció
- Neurológiai deficiitek, beleértve a stroke-ot és a halált
- Érgörcsök
- Vascularis thrombosis
- Verzés
- Ischaemia

FIGYELMEZTETÉSEK

- A CONCERTO™ leválasztható tekercs, az adagoló és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, felbontatlan és sértetlen csomagolásban kerül forgalomba. A csomagolást ellenőrizni kell, nincs-e rajta sérülés. Sérült CONCERTO™ leválasztható tekercseket tilos felhasználni, mivel a páciens sérülését okozhatják.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercsek kizárólag egyszer használatosak. Az I.D. (azonnali leválasztó) egység steril és egyetlen betegen használható fel. Felhasználás után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra. Az ismételt előkészítés vagy az újratelítkezés károsan befolyásolhatja az eszköz struktúráját, és/vagy eszközhibához vezethet, mely ennek eredményeként a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő.
- Ne használja, ha a steril csomagolást felbontották vagy megsérült.
- A sérült implantátum-behelyező toleószkó és/vagy tekercsek hatással lehetnek a tekercs behelyezésére, és az éren vagy az aneurizmán belüli stabilitásra, mely valószínűleg a tekercs elvárandósához vagy megnyúlásához vezet.
- Ne forgassa el az implantátum-behelyező toleószkót a tekercs aneurizmába történő behelyezése során és után. A behelyező toleószkó elforgatása a tekercs aneurizmába történő behelyezése és során vagy után megnyúlt tekercset eredményezhet, vagy a tekercs idő előtti leválasztását okozhatja az implantátum-behelyező toleószkótól, ami a tekercs elvárandósá válhat.
- Ne használjon véradókat a behelyező-toleószkók előretolásának megkönnyítésére. Ez megtörtént toleókat okozhat, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- Ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter disztális szára nem feszül-e, mielőtt leválasztja a CONCERTO™ leválasztható tekercset. Tengelyirányú nyomóerőket és húzóerőket tárolhat a mikrokatóéter, ami a csúcs elmozdulását okozza a CONCERTO™ leválasztható tekercs behelyezése során. A mikrokatóéter végződésének elmozdulása az aneurysma és az ér szakadását okozhatja.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A behelyező toleószkóknak a mikrokatóéter végződésén keresztül történő előretolása, amikor a tekercs már el lett helyezve és le lett választva, magában hordozza az aneurysma és az ér perforációjának kockázatát.
- Ha a CONCERTO™ leválasztható tekercs nemkívánatos elmozdulása fluoroszkópia segítségével szemrevételezhető, a tekercs elhelyezését követően, és a leválasztás előtt, távolítsa el a tekercset és cserélje ki más megfelelő méretű CONCERTO™ leválasztható tekercsre. A tekercs mozgása jelezheti azt, hogy a tekercs elvárandós, amint le lett választva. Alkalmazni kell angiográfias vezérlőket is a leválasztás előtt, hogy biztosítani lehessen, hogy a tekercs tömege ne fúródjon bele a szülő érbe.
- A magas minőségű, a digitális szubsztakciós fluoroszkópia, a térképolvasás kötelező, az aneurysma vagy az ér biztonságos katéterezéséhez és az első tekercs megfelelő elhelyezéséhez. Kisebb aneurysmák esetén ez egy különösen fontos lépés.
- Ha a CONCERTO™ leválasztható tekercs ismételt pozicionálására van szükség, ügyeljen fokozottan arra, hogy gondoskodjon a tekercs fluoroszkópia segítségével történő visszahúzásáról, mely az implantátum toleószkójával egyszerre mozog. Ha a tekercs nem mozog egyszerre, vagy a visszahelyezés nehéz, akkor a tekercs megnyúlt és valószínűleg eltört. Finoman távolítsa el és selejtezze le mindkettőt: a katétert és a tekercset.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercs főm kialakítása, a tekervényes vaszkuláris útvonalak, melyek adott aneurysmához és erekhez vezetnek, és az intracranialis aneurysmák változatos morfológiái miatt egy tekercs alkalmazkodik az irányítása során megnyúlhat. A megnyúlás a potenciális működési rendellenességek, például a tekercs torzításának és elvárandósának a jele.
- Ha ellenállást érez a CONCERTO™ leválasztható tekercs visszahúzása közben, mely a katéter végződéséhez képest akart szögben van, el lehet kerülni a tekercs megnyúlását és torzítását a katéter disztális hegyének az aneurysma nyíláshoz történő óvatos áthelyezésével, vagy csak kicsit beljebb a szülőartérián.
- Vigyázzon, ne lyukassa ki a kesztyűket és a steril kendőt, miközben az implantátum behelyezőjé kezei.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercsek többszöri áthelyezésére lehet szükség, bizonyos aneurysmák vagy erek kívánt eltávolításának megteremtéséhez.
- Ezen termék hosszú távú hatásait extravasculáris szövetekben nem vizsgálták, ezért óvatosan kell eljárni ezen eszköz intravasculáris térben történő megtartása során.
- Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Ne készítse elő újra, és ne sterilizálja újra. Az ismételt előkészítés és az újratelítés megnevelheti a beteg megfertőződésének és az eszköz teljesítményromlásának kockázatát.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kezelje óvatosan a CONCERTO™ leválasztható tekercset a kezelés előtti és alatti karok elkerülése érdekében.
- Ne tolja előre a CONCERTO™ leválasztható tekercset, ha ellenállást érez, amíg az ellenállás okait fluoroszkópiával ki nem derítették. Ez a tekercs és/vagy a katéter megsemmisüléséhez, vagy az ér perforációjához vezethet.
- Ellenőrizhető, hogy ellenőrizze a katétert és a CONCERTO™ leválasztható tekercs kompatibilitását. A CONCERTO™ leválasztható tekercs külső atmérőjét ellenőrizni kell, hogy a tekercs ne blokkolja a katétert.
- Az adagoló, a bevezetőhüvely és az I.D. (azonnali leválasztó) eszköz nem érintkezhet a pácienssel.
- Ne használja a CONCERTO™ leválasztható tekercset és az I.D. (azonnali leválasztó) egységet a termék címkéjén nyomtatott lejárati dátum után.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercs optimális teljesítményének elérése és a thromboembólia szövődmények kockázatának csökkentése érdekében létfontosságú, hogy megfelelő oblitóoldattal folyamatos infúziót tartson fenn.
- Lassan és simán tolja előre és húzza vissza a CONCERTO™ leválasztható tekercseket, különösen tekervényes anatómia esetén. Távolítsa el a tekercset, ha szokatlan sűrűsödést vagy vakarast tapasztal. Ha egy második tekercsben sűrűsödést érez, óvatosan vizsgálja meg mind a tekercset, mind a katétert, nincs-e rajtuk esetleg sérülés, például a katéterszár elhajlik vagy megtörik, vagy nincs megfelelően illeszkedve. Ha a behelyező toleószkó elhajlik, vagy megtört, fogja meg a behelyező toleószkó leginkább disztális végét, a toreshez, elhajlásához, horgadásához képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatóéterből.
- Ne tolja erővel előre a tekercset, ha a tekercs megakad a mikrokatóéterben vagy azon kívül. Hatarozza meg az ellenállás okait, és távolítsa el a rendszert, ha szükséges.
- Ha ellenállást akkor tapasztal, amikor visszahúzza az implantátum behelyező toleószkót, akkor húzza vissza egyszerre az infúziós katéterrel, amíg a behelyező toleószkó ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást tapasztal a tekercs behelyezése során, akkor távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, nem sérült-e meg a katéter.

TÁROLÁS

A CONCERTO™ leválasztható tekercseket tárolja száraz, hűvös helyen.

A CONCERTO™ leválasztható tekercsek közül néhány PGLA rostokkal van befonva. Ezeket az összeállításokat tárolja hűvös, száraz helyen, a maximális tárolási hőmérséklet ne legyen túl az 50 °C (122 °F) értéket. Hőmérsékletjelző található minden egységdobozon és tasakon, a CONCERTO™ leválasztható tekercs PGLA összeállításaihoz. Ha a termék 50 °C (122 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletre értekezik volt kitéve, akkor a dobozon és/vagy a tasakon lévő hőmérsékletjelző piros színre változik.

FIGYELMEZTETES

- Ne használja a terméket, ha a tasakon vagy a kartondobozon lévő hőmérsékletjelző piros színű. A piros színű jelző azt jelenti, hogy a termék 50 °C (122 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletre lett kitéve. Olyan termék felhasználása, mely 50 °C (122 °F) hőmérsékletnél magasabb hőmérsékletre lett kitéve, veszélyeztetheti a páciens biztonságát.

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLATRA

- A CONCERTO™ leválasztható tekercs optimális teljesítményének elérése és a thromboembólia szövődmény kockázatának csökkentése érdekében javasolt, hogy megfelelő sóoldatos oblitációval folyamatos infúziót tartson fenn:
 - a femorális hüvelyt és a vezetőkatétert,
 - a mikrokatóétert és a vezetőkatétert, valamint
 - a mikrokatóétert és az implantátum-behelyező toleószkót és a CONCERTO™ leválasztható tekercs között.
 - Helyezze el a megfelelő vezető-katétert a javasolt eljárást követve. Csatlakoztassa egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatéter csatlakozójához. Csatlakoztasson egy 3-állású elzárócsapot az RHV oldalára, majd csatlakoztasson egy vezeték a folyamatos oblitációhoz.
 - Csatlakoztasson egy második RHV szelepet a mikrokatóéter csatlakozójához. Csatlakoztasson egy 1-állású elzárócsapot az RHV oldalára, majd csatlakoztasson egy vezeték a folyamatos oblitációhoz.
- CONCERTO™ leválasztható tekercseknél:** 3-5 másodpercenként egy csepp javasolt az infúziós zsákba.
- PGLA vagy nylon rostos CONCERTO™ leválasztható tekercseknél:** 1-3 másodpercenként egy csepp javasolt az infúziós zsákba.
- Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy levegő ne kerüljön a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatóéterbe a folyamatos oblitálás alatt

DIAGNOSZTIKAI MR KÉPALKOTÁS

Nemklinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a CONCERTO™ levasztható tekercsek MR környezetben feltételeken használhatók. A CONCERTO™ levasztható tekercsekről biztonságosan készíthető felvétel az alábbi feltételek esetén:

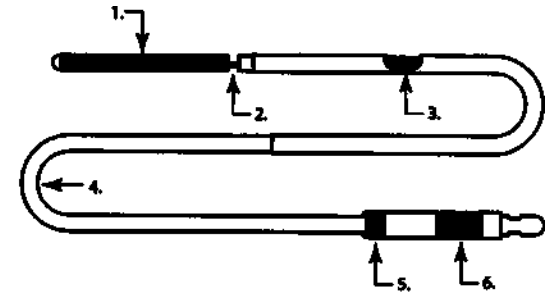
- 3 tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező
- 720 Gauss/cm vagy kisebb mágneses fluxussűrűség
- 3W/kg maximális átlagos fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perc képalkotás alatt.

Nemklinikai vizsgálatokban a CONCERTO™ levasztható tekercsek kevesebb, mint 0,3 °C hőmérsékletemelkedést hoztak létre 3W/kg maximális átlagos fajlagos elnyelési tényező (SAR) esetén 15 perc MR képalkotás alatt, 3 tesla erősségű MR képalkotó rendszerben (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Lassan és egyszerre távolítsa el a CONCERTO™ levasztható tekercset és a bevezetőhüvelyt az adagolóól. Vizsgálja meg az implantátum-behelyező toloeszköz proximális részét, nincsenek-e rajta szabálytalanságok. Ha vannak szabálytalanságok, akkor cserélje ki egy új CONCERTO™ levasztható tekercsre.
2. Lassan tolja előre a CONCERTO™ levasztható tekercset, ki a bevezetőhüvelyből a késztyűs kezének tenyérébe, és vizsgálja meg a tekercs szabálytalanságait vagy a leválasztási zónát. A szabálytalanságok okozta potenciális veszély miatt szemrevételezés ellenőrzést kell végezni. Ha vannak szabálytalanságok, akkor cserélje ki egy új CONCERTO™ levasztható tekercsre.

1. ábra



1. Implantátum

2. Leválasztási zóna

3. Tekercsillesztési jelölés

4. Behelyező toloeszköz

5. Hypocső töresjelző (HBI)

6. Pozitív terhelésjelző

3. Finoman merítse a CONCERTO™ levasztható tekercset és a leválasztási zónát heparinízalt sóoldatba. Vigyázzon, ne nyújtsa meg a tekercset ez alatt az eljárás alatt, hogy megőrizze a tekercs memóriáját. Miközben meg be van merítve heparinízált sóoldatba, függőlegesen tartva merítse be a bevezetőhüvelyt, és finoman húzza be a tekercs disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse be a bevezetőhüvely disztális végét a forgo hemosztatisz szelepen (RHV) és a mikrokateter csatlakozóján keresztül, amíg a hüvely szilárdan nem ül. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlást, de ne olyan szorosan, hogy sérülést okozzon a tekercsben a katéterbe történő bevezetése során.
5. Helyezze át a CONCERTO™ levasztható tekercset a mikrokateterbe, sima, egyenesen módon előretolva az implantátum-behelyező toloeszközt (1-2 tolasig). Amint az implantátum-behelyező toloeszköz flexibilis része bejutott a katéterszárbá, lazítsa meg az RHV szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-behelyező toloeszköz proximális végén keresztül. Ne próbálja meg a teljes implantátum-behelyező toloeszközt előretolni a bevezetőhüvelybe, mivel ez a toloeszköz proximális részének megtörését okozhatja. Álljon meg körülbelül 15 cm-re az implantátum-behelyező toloeszköz disztális végétől. Ha ez sikerült, szorítsa meg az RHV szelepet az implantátum-behelyező toloeszköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyen hagyja, megszakítja az öblítődódat normal infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlást a mikrokateterbe.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítődódat megfelelő infúziót biztosít-e. Ha ellenőrizte, lazítsa meg az RHV-t annyira, hogy előretolja az implantátum-behelyező toloeszközt, de nem annyira, hogy lehetővé tegye a vér visszaáramlást az implantátum-behelyező toloeszközhöz.
7. Tolja előre a CONCERTO™ levasztható tekercset fluoroszkópia alatt, és helyezze el óvatosan a kívánt helyen. Ha a tekercs elhelyezése nem kielégítő, akkor lassan húzza vissza az implantátum-behelyező toloeszközt húzza, majd lassan tolja előre ismét a tekercs ismételt elhelyezésehez. Ha a tekercs mérete nem megfelelő, akkor távolítsa el, és cserélje ki egy megfelelő méretű tekercsrel.
 - a. Ha a behelyező toloeszköz elhajlott, vagy megtört, fogja meg a behelyező toloeszköz leginkább disztális végét, a töreshöz, elhajlathoz, horpádashoz kepest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatéterből.

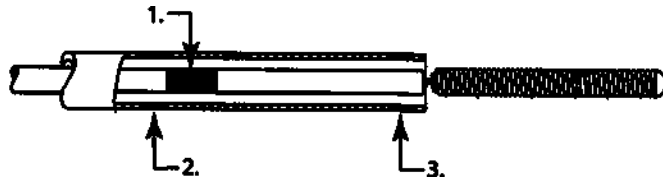
FIGYELMEZTETÉS

- Ne használjon vérvoldi szereket a behelyező-toloeszköz előretolásának megkönnyítésére. Ez megtört tolokárt okozhat, ami idő előtti leváláshoz vezethet.

8. Folytassa a CONCERTO™ levasztható tekercs előretolást, amíg az implantátum-behelyező toloeszköz tekercsillesztési jelölése éppen disztálisan helyezkedik el a mikrokateter proximális jelöléséhez kepest (lásd 2. ábra).

- a. Tolja előre a tekercsillesztési jelölést kicsivel a proximális katéter jelölőív mögé, majd húzza vissza a behelyező-toloeszközt, amíg a tekercsillesztési jelölés T formát nem kepez a proximális katéter jelölőívával fluoroszkópia alatt. Ezáltal feloldódik az előremutató feszültség, mely hamis pozitív leválasztást eredményezhetne.

2. ábra



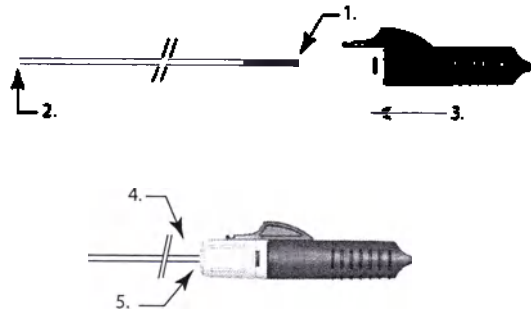
1. Tekercsillesztési jelölés

2. Proximális katéter jelölőív

3. Disztális katéter jelölőív

9. Szorítsa meg az RHV szelepet, és akadályozza meg az implantátum-behelyező toloeszköz elmozdulását.
10. Távolítsa el az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget a védőcsomagolásból, és helyezze steril terbe. Az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget külön váz csomagolva, steril eszközként, egy paciensen történő felhasználásra.
11. Fluoroszkópia alatt erősítse meg újra, hogy az implantátum-behelyező toloeszköz tekercsillesztési jelölése T formát kepez a mikrokateter proximális jelölésével.
12. Ellenőrizze, hogy az RHV szilárdan az implantátum-behelyező toloeszköz köre záródott, mielőtt csatlakoztatja az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget, nehogy a tekercs elmozduljon a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátum-behelyező toloeszköz az RHV szelep és az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget közötti részen egyenes. Az implantátum-behelyező toloeszköz ezen részen kegyenesítése optimalizálja az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget illesztését.
13. Tartsa az implantátum-behelyező toloeszköz proximális végét a töltéscső disztális végénél. Tolja előre az I.D. (azonnali behelyező) egyseget az implantátum-behelyező toloeszköz proximális végén, amíg a töltéscső teljesen be nem jut a töltsérbe, és a toloeszköz szilárdan nem ül az aktíválógységben (lásd 3. ábra).

3. ábra



1. A töltéscső proximális vége

2. Fogja meg itt a toloeszközt, ha az AXIUM™ I.D. (azonnali leválasztó) egyseget ráolja az implantátum-behelyező toloeszközhöz.

3. Tolja előre az AXIUM™ I.D. (azonnali leválasztó) egyseget az implantátum-behelyező toloeszközhöz.

4. Leválasztásra kész

5. Az RHV és az implantátum-behelyező toloeszköz egy egyenesre illeszkednek, a töltéscső disztális vége teljesen be van vezetve az AXIUM™ I.D. (azonnali leválasztó) egyseget töltsérbe.

Megjegyzés: Ha a jelölőív meg mindig látszik, mint az alábbi 4. ábrán, akkor az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget tovább kell tolni, amíg az implantátum-behelyező toloeszköz teljesen bele nem jut a töltsérbe, mint a fenti 3. ábrán.

4. ábra



1. Nincs teljesen beltöltve

14. A tekercs leválasztásához helyezze az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget a tenyérébe, és húzza vissza a hüvelykujj-csúszkat, amíg egy kattánással el nem akad, majd hagyja, hogy a hüvelykujj-csúszka lassan visszatérjen az eredeti helyzetébe. Távolítsa el az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget.

Megjegyzés: Az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget szükség szerint az ütem végén eltávolítható. Az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget ütem végén történő eltávolításához tartsa a hüvelykujj-csúszkat a leghatásos helyzetében, és távolítsa el az I.D. (azonnali leválasztó) egyseget (lásd 5. ábra).

5. ábra

Русский
Инструкция по применению

Отделяемая спираль CONCERTO™ и система I.D. (система моментального отделения спирали)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их заказу; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их заказу.

Это устройство должны применять только врачи, в полной мере ознакомленные с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами.

ОПИСАНИЕ

Отделяемая спираль CONCERTO™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручной системы моментального отделения спирали I.D. (Instant Detacher), которая при активации отделяет спираль от наконечника устройства доставки. Некоторые отделяемые спирали CONCERTO™ имеют ошейку из волокон PGLA (полимерной полигликолевой молочной кислоты) или нейлоновых волокон. Систему I.D. следует приобретать отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для применения отделяемой спирали CONCERTO™ требуются следующие устройства:

	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (мм (дюйм))	Устройство отделения
Система отделяемой спирали Concerto™	Нейлон	От 2 до 4	0,42 (0,0165)	Система I.D.
Система отделяемой спирали Concerto™	Нейлон	От 5 до 10	0,53 (0,021)	Система I.D.
Система отделяемой спирали Concerto™	PGLA (полимерная полигликолевая молочная кислота)	12 и более	0,53 (0,021)	Система I.D.

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

- Проводниковый катетер 6-8F*
- Микрокатетер с двумя маркерными полосками (см. выше)*
- Проводники, совместимые с микрокатетером*
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора/физиологического раствора с гепарином*
- Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*
- Трехходовой запорный клапан*
- Одноходовой запорный клапан*
- Штатив для внутривенных инфузий*
- Бедренный проводник*

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система отделяемой спирали CONCERTO™ показана к применению для артериальной и венозной эмболизации в периферических сосудах.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

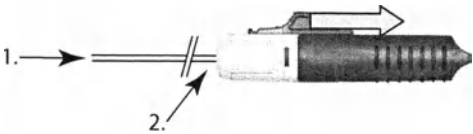
Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Гематома в месте прокола
- Тромбоэмболические явления
- Перфорация сосуда
- Неврологические расстройства, включая инсульт и смерть
- Вазоспазмы
- Тромбоз сосуда
- Кровоизлияние
- Ишемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделяемая спираль CONCERTO™, распределитель и колба интродьюсера поставляются в стерильной, асептической, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отделяемые спирали CONCERTO™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отделяемые спирали CONCERTO™ предназначены только для однократного применения. Система I.D. поставляется в стерильном виде и предназначена для использования только у одного пациента. Запрещается повторная стерилизация и/или повторное использование после применения. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, его заболевания или смерти.
- Не пользуйтесь изделием, если стерильная упаковка нарушена или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и/или спиралей может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к вероятной миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкателем для доставки имплантата во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя во время или после доставки спирали в аневризму может привести к растяжению спирали или преждевременному отделению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.

5. ábra



1. Levasztásra kész

2. A toltószelző disztális vege teljesen az I.D. (azonnali levaszto) egység tolszereben van.

15. A tekercs sikeres levasztását fluoroszkópos monitorozással ellenőrizni kell, valóban levasztódott-e a tekercs. Lassan húzza vissza az implantátum-behelyező toloeszközt, miközben figyeli a fluoroszkópot, és ellenőrizi, hogy a tekercs nem mozog. Abban a valószínű esetben, ha a tekercs mozog, ismételje meg a 12-14. lépéseket. Ha szükséges, tolja előre az implantátum-behelyező toloeszközt, és hozza létre újra a tekercs és a katéter jelölésének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a tekercs levasztódását.

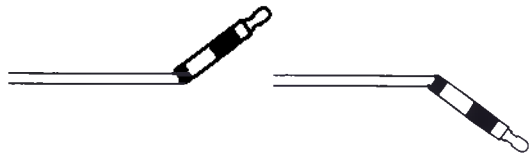
16. Ha ellenőrizni szeretné a levasztódást, fogja a pozitív toltószelzőt bal kezének hüvelyk- és mutatóujjával, és az implantátum-behelyező toloeszköz proximális vege köze, jobb kezének hüvelyk- és mutatóujjával. Finoman húzza meg az implantátum-behelyező toloeszköz proximális végét. Ha szabadon mozog a hypo-csőben, akkor a rendszer megfelelően levasztódott. Ha nem, ismételje meg a 13-15. lépést.

Megjegyzés: Ha a tekercs 3 próbalkozás után sem vasztódott le, akkor selejtezze le az I.D. (azonnali levaszto) egységet, és cserélje ki egy új I.D. (azonnali levaszto) egységgel.

17. Abban a ritka helyzetben, amikor a tekercs nem vasztódik le, és nem távolítható el az implantátum-behelyező toloeszközből, a levasztáshoz kövesse az alábbi lépéseket:

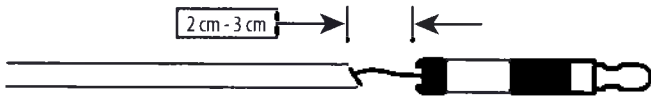
- Fogja meg a hypocsövet kb. 5 cm-re disztálisan a pozitív toltószelzőtől a hypocso töréjszelzőjével, és hajlítsa meg az implantátum-behelyező toloeszköz a HBI-hez képest éppen disztálisan, 180 fokban.
- Ezután egyenesítse ki a toloeszköz hatoldalát, folytassa a hajlítást és a kiegyenesítést, amíg a toloeszköz csőve fel nem nyílik és szabadabban nem teszi a kioldóelemet (lásd 6. ábra).

6. ábra



c. Finoman különítse el a nyitott toloeszköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroszkóp alatt húzza el az implantátum-behelyező toloeszköz proximális részét 2-3 cm-rel, és erősítse meg az implantátum használati utasítás szerinti levasztódását (7. ábra).

7. ábra



18. Amint a rendszer észlelte a tekercs levasztódását, és ezt fluoroszkóppal megerősítette, lassan húzza vissza az implantátum-behelyező toloeszközt a mikrokatéterből.

FIGYELMEZTETES

Abban az esetben, ha:

- Hamis pozitív** (A megkísérelt levasztás sikertelen), távolítsa el a tekercset a kezelési területről és a mikrokatéterből, majd cserélje ki új CONCERTO™ levasztható tekercsre.
- Hamis negatív** (A tekercs előre levált), távolítsa el az implantátum-behelyező toloeszközt, és:
 - Tolja előre a következő tekercset, és tolja az előzetesen levasztott tekercs megmaradó végét a kezelési területre.
 - Távolítsa el az előzetesen levasztott tekercset a megfelelő visszanyerő eszközzel.

19. Ismételje meg az 1-18. lépéseket, ha további tekercsekre van szükség.

20. Amint az eljárás befejeződött, selejtezze le az I.D. (azonnali levaszto) egységet.

FIGYELMEZTETES

- Az I.D. (azonnali levasztó) egység maximum 25 ciklusra való.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте для продвижения толкателя вперед кровоостанавливающие инструменты. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отделению спирали.
- Перед отсоединением отделяемой спирали CONCERTO™ убедитесь, что дистальный стержень микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение наконечника во время доставки отделяемой спирали CONCERTO™. Движение наконечника микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выдвижение толкателя для доставки за пределы наконечника микрокатетера после установки и отделения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если флюороскопическая визуализация демонстрирует нежелательное смещение отделяемой спирали CONCERTO™ после ее установки и перед отсоединением, извлеките спираль и замените другой, более подходящей по размеру отделяемой спиралью CONCERTO™. Перемещение спирали может указывать на вероятную миграцию спирали после отделения. Также следует выполнить процедуру ангиографического контроля перед отделением, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в основной сосуд.
- Высококачественное цифровое субтракционное флюороскопическое «отслеживание» является обязательным условием безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали. Этот этап особенно важен для аневризм небольшого размера.
- Если необходимо изменить положение отделяемой спирали CONCERTO™, следует с особой осторожностью под флюороскопическим контролем отводить спираль одним движением с помощью толкателя для имплантата. Если спираль нельзя переместить одним движением или возникли сложности с изменением ее положения, это означает, что спираль растянулась и может сломаться. Осторожно извлеките катетер и спираль и утилизируйте их.
- Поскольку отделяемая спираль CONCERTO™ требует осторожного обращения, при прохождении извитых сосудистых путей к некоторым аневризмам и сосудам, а также различных структур внутричерепных аневризм спираль может растягиваться. Растяжение может предшествовать потенциальным неисправностям изделия, например, поломке или миграции спирали.
- Если во время извлечения отделяемой спирали CONCERTO™ возникает сопротивление, связанное с тем, что спираль находится под острым углом относительно наконечника катетера, растяжения или поломки спирали можно избежать, осторожно изменив положение дистального конца катетера в шейке аневризмы или немного сместив его внутри основной артерии.
- При манипулировании толкателем для доставки имплантата соблюдайте осторожность, чтобы не проколоть перчатки или стерильную салфетку.
- Для достижения необходимой окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отделяемых спиралей CONCERTO™.
- Долговременное воздействие этого изделия на венозные ткани не было установлено, поэтому необходимо соблюдать осторожность при удержании изделия в межсосудистом пространстве.
- Это устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отделяемой спиралью CONCERTO™ с осторожностью во избежание повреждения изделия до или во время лечения.
- Запрещается вводить отделяемую спираль CONCERTO™ при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выявлена с помощью флюороскопии. Это может привести к поломке спирали и/или катетера либо к перфорации сосуда.
- Чрезвычайно важно проверить совместимость катетера с отделяемой спиралью CONCERTO™. Следует проверить внешний диаметр отделяемой спирали CONCERTO™, чтобы убедиться в том, что спираль не блокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и система I.D. не должны контактировать с пациентом.
- Запрещается использовать отделяемую спираль CONCERTO™ и систему I.D. после истечения срока годности, указанного в маркировке изделия.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали CONCERTO™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию соответствующего промывающего раствора.
- Перемещайте отделяемые спирали CONCERTO™ вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых анатомических структурах. Извлеките спираль при появлении необычного трения или «царапанья». Если со второй спиралью также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, например, изгибания или заламывания стержня катетера либо неправильного соединения.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за наиболее дистальную часть толкателя для доставки, дистально к месту изгиба, залома или поломки, и вытяните его из микрокатетера.
- Не продвигайте спираль вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределами. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отводите одновременно с ним инфузионный катетер, пока толкатель для доставки имплантата можно будет извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.

ХРАНЕНИЕ

Храните отделяемые спирали CONCERTO™ в сухом и прохладном месте.

Некоторые отделяемые спирали CONCERTO™ имеют оплетку из волокон PGLA. Такие конфигурации спиралей следует хранить в сухом и прохладном месте, максимальная температура в котором не превышает 50° C (122° F). На каждой коробке и упаковке конфигураций отделяемых спиралей CONCERTO™ с PGLA имеется температурный индикатор. Если изделие подвергалось воздействию температуры выше 50° C (122° F), температурный индикатор на коробке и/или упаковке станет красным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте это изделие, если температурный индикатор на пакете или картонной коробке имеет красный цвет. Красный индикатор означает, что изделие подвергалось воздействию температуры, превышающей 50° C (122° F). Использование изделия, подвергнувшегося воздействию температуры выше 50° C (122° F), может быть опасным для пациента.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали CONCERTO™ и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
 - a. бедренным проводником и проводниковым катетером,
 - b. микрокатетером и проводниковым катетером, а также

- c. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отделяемой спиралью CONCERTO™.
 2. Установите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хвату проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный клапан к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
 3. Подсоедините второй ПГК к хвату микрокатетера. Подсоедините однокходовой запорный клапан к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
- Для отделяемых спиралей CONCERTO™:** рекомендуется одна капля из давящего пакета каждые 3-5 секунд.
- Для отделяемых спиралей CONCERTO™ с волокнами PGLA или нейлоновыми волокнами:** рекомендуется одна капля из давящего пакета каждые 1-3 секунды.
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

Доклинические исследования показали, что отделяемые спирали CONCERTO™ являются безопасными при МРТ. Можно проводить безопасное сканирование отделяемых спиралей CONCERTO™ при соблюдении следующих условий:

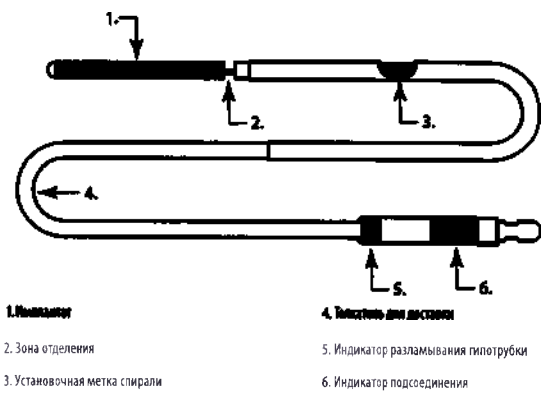
- Статическое магнитное поле 3 Тл или менее
- Пространственное градиентное поле 720 Гс/см или менее.
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения излучения организмом человека (УМП) 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических исследованиях отделяемая спираль CONCERTO™ вызывала рост температуры на менее чем 0,3 °C с максимальной средней УМП 3 Вт/кг в течение 15 минут МРТ-сканирования с помощью МРТ-системы с напряженностью магнитного поля 3 Тл (Excite, PO G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отделяемую спираль CONCERTO™ и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отделяемую спираль CONCERTO™.
2. Медленно выдвиньте отделяемую спираль CONCERTO™ из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите на наличие неровностей спирали или зоны отделения. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отделяемую спираль CONCERTO™.

Рисунок 1



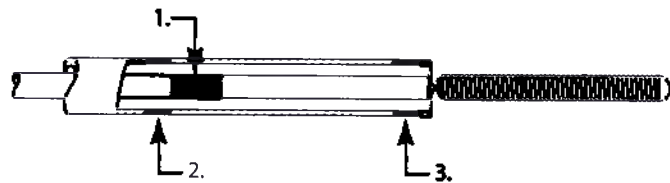
3. Осторожно погружите отделяемую спираль CONCERTO™ и ее зону отделения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры и сохранить ее форму. Пока спираль погружена в гепаринизированный физиологический раствор, направьте гильзу интродьюсера вертикально в физиологический раствор и осторожно введите дистальный конец спирали в гильзу интродьюсера.
4. Вводите дистальный конец гильзы интродьюсера через поворотный гемостатический клапан (ПГК) и далее в хвб микрокатетера, пока гильза плотно встанет на место. Затяните ПГК вокруг гильзы интродьюсера, чтобы предотвратить обратный ток крови, но не слишком плотно, чтобы не повредить спираль во время введения через катетер.
5. Переведите отделяемую спираль CONCERTO™ в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавным непрерывным движением (по 1-2 см). После того, как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. Останьтесь примерно за 15 см от дистального конца толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанью промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
6. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК достаточно для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
7. Продвигайте отделяемую спираль CONCERTO™ под флюороскопическим контролем и осторожно разместите в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно вытяните ее, потянув за толкатель для имплантата, затем медленно введите спираль еще раз, чтобы изменить ее положение. При несоответствующем размере спирали извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
 - a. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за наиболее дистальную часть толкателя для доставки, дистально к месту изгиба, залома или поломки, и вытяните его из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте для продвижения толкателя вперед кровоостанавливающие инструменты. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отделению спирали.

- Продолжайте продвигать отделяемую спираль CONCERTO™ вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 2).
- Продвиньте установочную метку немного за проксимальную маркерную полосу катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при флюороскопической визуализации не образует символ «Т» с проксимальной маркерной полоской катетера. Это устраняет фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отделению.

Рисунок 2



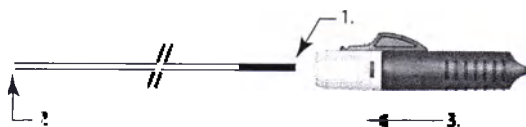
1. Установочная метка спирали

2. Проксимальная маркерная полоска катетера

Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата

- Извлеките систему I.D. из защитной упаковки и поместите в стерильное поле. Система I.D. поставляется в отдельной упаковке как стерильное устройство, предназначенное только для одного пациента.
- Еще раз удостоверьтесь с помощью флюороскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ «Т» с проксимальной маркерной полоской катетера.
- Прежде чем подсоединять систему I.D., убедитесь, что ПГК плотно затянут на толкателе для имплантата; это позволит избежать смещения спирали при подсоединении. Убедитесь, что толкатель имплантата находится прямо между ПГК и системой I.D. Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с ПГК и системой I.D.
- Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте систему I.D. по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью войдет в раструб, а толкатель плотно закрепится в приводном устройстве (см. рис. 3).

Рисунок 3



1. Проксимальный конец индикатора подсоединения

2. Держите толкатель для имплантата здесь во время продвижения системы AXIUM™ I.D. по толкателю.

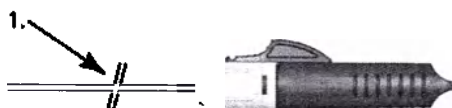
3. Продвигайте систему AXIUM™ I.D. по толкателю.

4. Готово для отделения

5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной прямой, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб системы AXIUM™ I.D.

Примечание. Если индикаторная полоска все еще видна, как на рисунке 4 ниже, систему I.D. следует продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в раструб, как показано на рисунке 3 выше.

Рисунок 4

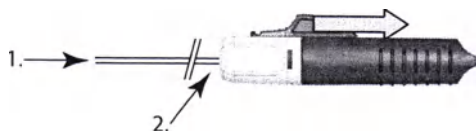


1. Толкатель вставлен не полностью

- Для отделения спирали возьмите систему I.D. в ладонь и отведите ползунок назад, пока он не остановится со щелчком, а потом медленно отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Отсоедините систему I.D.

Примечание. Систему I.D. также можно при желании отсоединить в конце движения. Чтобы отсоединить систему I.D. в конце движения, удерживайте ползунок в максимально отведенном положении и отсоедините систему I.D. (см. рис. 5).

Рисунок 5

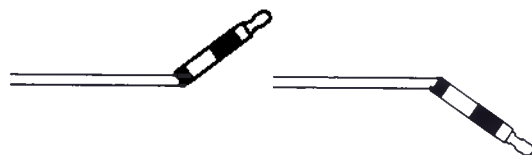


1. Готово для отделения

2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб системы I.D.

- В успешном отделении спирали следует удостовериться с помощью флюороскопического мониторинга. Медленно отведите толкатель для имплантата, контролируя процесс с помощью флюороскопии, чтобы убедиться в том, что спираль не двигается. В случае нежелательного движения спирали повторите шаги 12-14. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение спирали и установочной метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно с вышеприведенными указаниями.
- Чтобы удостовериться в отделении спирали, зажмите индикатор подсоединения между большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата между большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из пипеточки, система выполнила отделение надлежащим образом; если нет, повторите шаги 13-15.
- Примечание.** Если спираль не удалось отделить после 3 попыток, утилизируйте систему I.D. и замените ее новой системой I.D.
- В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, примените следующие действия для отделения спирали.
 - Возьмитесь за пипеточку примерно на 5 см дистальнее от индикатора подсоединения на индикаторе разламывания пипеточки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания пипеточки на 180 градусов.
 - Затем выпрямите толкатель в исходное положение; продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и появится расширяющий элемент (см. рис. 6).

Рисунок 6



- Осторожно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем под флюороскопическим контролем вытяните проксимальную часть толкателя для доставки имплантата примерно на 2-3 см, чтобы удостовериться в отделении имплантата в соответствии с инструкцией по применению (см. рис. 7).

Рисунок 7



- После того, как отделение спирали будет выявлено и подтверждено под флюороскопическим контролем, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:

- Ложноположительного отделения** (попытка отделения не удалась) извлеките спираль из обрабатываемой области и микрокатетера и замените ее новой отделяемой спиралью CONCERTO™.
- Ложноотрицательного отделения** (спираль отделяется преждевременно) выньте толкатель для имплантата и:
 - продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отделенной спирали в обрабатываемую область;
 - вытяните преждевременно отделенную спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.

19. Повторите шаги 1-18, если нужно установить дополнительные спирали.

20. По завершении процедуры утилизируйте систему I.D.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система I.D. предназначена для максимум 25 циклов применения.

Polski

Instrukcja stosowania

PL

Odczepiana spirala CONCERTO™ i urządzenie I.D.
(do natychmiastowego odłączania)

PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przeszłych interwencji naczyniowych.

OPIS

Odczepiana spirala CONCERTO™ składa się z platynowej spirali do embolizacji przymocowanej do popychacza wprowadzającego wszczep z kompozycji ze znacznikiem umieszczenia, widocznym w promieniach Rentgena oraz podręcznego urządzenia I.D., które w momencie uaktywnienia odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Niektóre z odczepianych spirali CONCERTO™ są oplecione włóknami PGLA lub włóknami nylonowymi. Urządzenie I.D. sprzedawane jest oddzielnie.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Wymaga się, aby z odczepianą spiralą CONCERTO™ używać następujących urządzeń:

	Rodzaj	Średnica (mm)	Minimalna średnica wewnętrzna mikrocewnika (mm (cale))	Urządzenie do odłączania
System spirali odczepianej Concerto™	Nylon	2 do 4	0,42 mm (0,0165)	Urządzenie I.D.
System spirali odczepianej Concerto™	Nylon	5 do 10	0,53 mm (0,021)	Urządzenie I.D.
System spirali odczepianej Concerto™	PGLA	12 i więcej	0,53 mm (0,021)	Urządzenie I.D.

Inne produkty pomocnicze (wymagane do przeprowadzenia badania)

- Cewnik prowadzący 6-8F*
- Mikrocewnik z dwoma taśmami znacznikowymi (patrz wyżej)*
- Prowadniki zgodne z mikrocewnikami*
- Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*
- Rotacyjne zastawki hemostaticzne (RZH)*
- Zawór trojdrożny*
- Zawór jednodrożny*
- Statyw kłopotliwy*
- Koszulka udowa*

*Nie są dostarczane razem z systemem; lekarz dobiera według własnego doświadczenia i uznania.

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

System spirali odczepianej CONCERTO™ jest wskazany w przypadku embolizacji tętniczych i żylnych w naczyniach obwodowych.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- Krwiak w miejscu wkucia
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Perforacja naczynia
- Deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- Skurcz naczyń
- Zakrzepica naczyniowa
- Krwotok
- Niedokrwienie

OSTRZEŻENIA

- Odczepiana spirala CONCERTO™, podajnik do wprowadzania i koszulka intubatora są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Uszkodzonych odczepianych spirali CONCERTO™ nie należy używać, gdyż mogą spowodować uraz pacjenta.
- Odczepiane spirale CONCERTO™ przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie I.D. dostarczane jest sterylne i przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu nie sterylizować ani nie używać ponownie. Ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć spójność struktury urządzenia i/lub doprowadzić do zniszczenia urządzenia, co może spowodować uraz pacjenta, chorobę lub zgon.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający wszczep i/lub spiralę może mieć także wpływ na wprowadzenie spirali oraz stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, z możliwością wpływu na przemieszczanie się spirali lub rozciąganie jej.
- Nie doprowadzać do rotacji popychacza wprowadzającego wszczep podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka. Rotacja popychacza wprowadzającego podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka może mieć wpływ na rozciąganie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od popychacza wprowadzającego wszczep, co może wpłynąć na przemieszczenie się spirali.
- Nie używać kleścyków hemostaticznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to mieć wpływ na skrócenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odłączenia.

OSTRZEŻENIA

- Przed odłączeniem odczepianej spirali CONCERTO™ sprawdź, czy dystalny trzpień mikrocewnika nie jest naprężony. Osłowe siły ściskające lub rozciągające skumulowane w mikrocewniku powodują przemieszczanie się końcówki podczas wprowadzania odczepianej spirali CONCERTO™. Manipulowanie końcówką mikrocewnika może doprowadzić do pęknięcia naczynia krwionośnego lub tętniaka.
- Wprowadzanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika w momencie, gdy spirala została umiejscowiona i odłączona prowadzi do powstania ryzyka perforacji tętniaka lub naczynia.
- Jeśli pod kontrolą fluoroskopii, po umieszczeniu odczepianej spirali CONCERTO™, ale przed jej odłączeniem, zauważono jej niepożądane przesunięcie, należy usunąć spiralę i wymienić ją na inną odczepianą spiralę CONCERTO™ o odpowiedniejszym rozmiarze. Ruch spirali może oznaczać, że spirala mogła się przemieścić po jej odłączeniu. Badania angiograficzne należy także przeprowadzać przed odłączeniem spirali, aby upewnić się czy nie wchodzi ona do tętnicy zaopatrującej.
- Odwzorowanie wysokiej jakości cyfrową subtrakcyjną fluoroskopia jest obowiązkowe przy zapewnieniu bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia oraz właściwego umiejscowienia pierwszej spirali. Przy mniejszych tętniakach jest to szczególnie ważne.
- Jeśli wymagana jest zmiana pozycji odczepianej spirali CONCERTO™, należy zachować szczególną ostrożność przy płynnym usuwaniu spirali przy użyciu popychacza wszczepu pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli spirala nie przesuwa się ruchem płynnym lub zmienia jej pozycję jest utrudniona, może nastąpić jej rozciąganie i doprowadzić do jej złamania. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną budowę odczepianej spirali CONCERTO™, kręte naczynia, które prowadzą do niektórych tętniaków i naczyn oraz zmieniająca się morfologia tętniaków wewnątrzczaszkowych podczas przemieszczania się spirali może niekiedy dojść do jej rozciągania. Rozciąganie może przyczynić się do wadliwego działania, złamania spirali i jej przemieszczenia.
- Jeśli wystąpi opór podczas wymowywania odczepianej spirali CONCERTO™, znajdującej się pod kątem ostrym względem końcówki cewnika, w celu uniknięcia rozciągania spirali lub jej złamania należy ostrożnie zmienić pozycję dystalnej końcówki cewnika znajdującej się przy ujściu tętniaka lub wewnątrz tętnicy macierzystej.
- Należy zachować ostrożność, aby podczas obsługi popychacza wprowadzającego wszczep nie nakłuł rękawic lub jatowych serwet miejsca zabiegu.
- Aby osiągnąć pożądane zamknięcie niektórych naczyn lub tętniaków, konieczne może być wielokrotne powtórzenie umieszczenia odczepianej spirali CONCERTO™.
- Nie badano długoterminowego oddziaływania produktu na tkanki pozanaczyniowe, należy więc uważać, by urządzenie nie wydstawało się poza przestrzeń wewnątrznaczyniową.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Nie przetwarzać oraz nie sterylizować ponownie. Powtórne przetwarzanie i ponowna sterylizacja zwiększa ryzyko zakażenia u pacjenta oraz ryzyko pogorszenia parametrów działania produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie obchodzić się z odczepianą spiralą CONCERTO™, aby uniknąć jej uszkodzenia przed i podczas zabiegu.
- Jeśli stwierdzono wystąpienie oporu, nie wprowadzać dalej odczepianej spirali CONCERTO™, do momentu wyjaśnienia za pomocą fluoroskopii przyczyny występowania oporu. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i/lub cewnika lub perforacji naczynia.
- Istotne jest, aby sprawdzić zgodność cewnika z odczepianą spiralą CONCERTO™. Należy sprawdzić średnicę zewnętrzną odczepianej spirali CONCERTO™, aby spirala nie zablokowała cewnika.
- Podajnik do wprowadzania, koszulka intubatora i urządzenie I.D. nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem.
- Nie należy używać odczepianej spirali CONCERTO™ i urządzenia I.D. po upływie daty ważności, wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali CONCERTO™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, konieczne jest zachowanie ciągłego przepływu odpowiedniego roztworu płucznego.
- Odczepiane spirale CONCERTO™ należy wprowadzać i wysuwać płynnie, w szczególności w narzędziach krętych. Usunąć spiralę, w przypadku zaobserwowania niepokojącego tarcia lub „zarzysowania”, jeśli zauważono opór w przypadku drugiej spirali, ostrożnie sprawdzić spiralę i cewnik pod kątem wystąpienia uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzpienia cewnika lub niewielkie połączone punktu styku.
- Jeśli zauważono wygięcie lub zagięcie popychacza wprowadzającego, chwycić jego dystalną część poza zagięciem, wygięciem lub załamaniem i usunąć mikrocewnik.
- Nie wprowadzać spirali przy użyciu siły, jeśli spirala uknęła wewnątrz lub poza mikrocewnikiem. Określić przyczynę oporu i usunąć system, jeśli to konieczne.
- Jeśli podczas wymowywania popychacza wprowadzającego wszczep napotkano opór, wycofwać jednocześnie cewnik infuzyjny do momentu poruszania się popychacza bez napotykania oporu.
- Jeśli zaobserwowano opór podczas wprowadzania spirali, usunąć system i sprawdzić, czy cewnik nie został uszkodzony.

PRZECHOWYWANIE

Odczepiane spirale CONCERTO™ przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Niektóre z odczepianych spirali CONCERTO™ są oplecione włóknami PGLA. Należy je przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze przechowywania nie przekraczającej 50°C (122°F). Wskaźnik temperatury znajduje się na każdym opakowaniu i torbie dla wersji PGLA odczepianej spirali CONCERTO™. Jeśli produkt został poddany temperaturze przekraczającej 50°C (122°F), wskaźnik temperatury na opakowaniu i/lub torbie zmienia kolor na czerwony.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na torbie lub pudełku kartonowym wskazuje kolor czerwony. Wskaźnik w kolorze czerwonym oznacza, że produkt został poddany działaniu temperatury przekraczającej 50°C (122°F). Użycie produktu poddanego działaniu temperatury powyżej 50°C (122°F) może wpłynąć na zmniejszenie bezpieczeństwa pacjenta.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali CONCERTO™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zalecane jest zachowanie ciągłego przepływu odpowiedniego roztworu płucznego pomiędzy
 - koszulką udową i cewnikiem prowadzącym,
 - mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym, a także
 - mikrocewnikiem i popychaczem wprowadzającym wszczep oraz odczepianą spiralą CONCERTO™.
- Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący, postępując zgodnie z następującymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostaticzną (RZH) do gniazda cewnika prowadzącego. Podłączyć zawór trojdrożny do bocznego ramienia zastawki RZH, a następnie przewód w celu zachowania ciągłego przepłukiwania.
- Podłączyć drugą zastawkę RZH do gniazda mikrocewnika. Podłączyć zawór jednodrożny do bocznego ramienia zastawki RZH, a następnie przewód w celu zachowania ciągłego przepłukiwania.

- W przypadku odczepianych spirali CONCERTO™: Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 3-5 sekund.
- W przypadku odczepianych spirali CONCERTO™ z włóknami z tworzywa PGLA lub z nylonu: Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 1-3 sekund.
4. Sprawdzić, czy wszystkie podłączone elementy zostały zabezpieczone pod kątem nieprzepuszczalności powietrza do cewnika wprowadzającego lub mikrocewnika podczas ciągłego przepływania

DIAGNOSTYKA OBRAZOWANIA MRI

Badania niekliniczne wykazały, że odczepiane spirale CONCERTO™ nie wykazują zagrożenia w określonym środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach użytkowania (MR warunkowe). Odczepiane spirale CONCERTO™ mogą być bezpiecznie przeswietlane po spełnieniu następujących warunków:

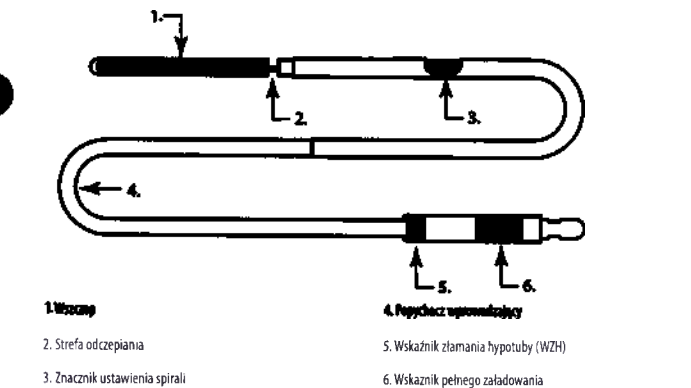
- Statyczne pole magnetyczne o wartości co najwyżej 3 tesli
- Przestrzenny gradient pola o wartości co najwyżej 720 Gs/cm lub mniejszej
- Maksymalny, uśredniony współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach nieklinicznych odczepiane spirale CONCERTO™ powodowały wzrost temperatury o co najwyżej 0,3°C przy maksymalnym współczynniku SAR, uśrednionym wynoszącym 3 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie MR o natężeniu pola o wartości 3 tesli (Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Powoli i jednocześnie wyjąć z podajnika odczepianą spiralę CONCERTO™ i koszulkę intubatora. Sprawdzić proksymalny koniec popychacza wprowadzającego w szczep pod kątem nieprawidłowości. Jeśli występują nieprawidłowości, wymienić na nową odczepianą spiralę CONCERTO™.
2. Powoli wyjmować odczepianą spiralę CONCERTO™ z koszulki intubatora na dłoni ręki w rękawiczce i sprawdzić nieprawidłowości spirali lub strefy odczepiania. Ze względu na potencjalne zagrożenie wystąpienia nieprawidłowości, należy przeprowadzić wizualną kontrolę. Jeśli występują nieprawidłowości, wymienić na nową odczepianą spiralę CONCERTO™.

Rysunek 1



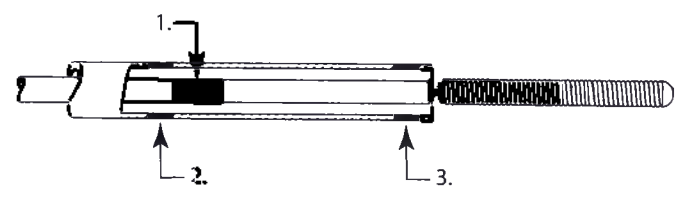
3. Odczepianą spiralę CONCERTO™ i strefę odczepiania delikatnie zanurzyć w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Zachować ostrożność, aby nie rozciągnąć spirali podczas tej procedury i nie uszkodzić pamięci spirali. Podczas zanurzenia w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej ustawić pionowo koszulkę intubatora i delikatnie wprowadzić do niej distalny koniec spirali.
4. Wprowadzić distalny koniec koszulki intubatora przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego usadowania koszulki. Aby zapobiec powrotnemu przepływowi krwi, zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) wokół koszulki intubatora z wyciuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania do cewnika.
5. Przenieść odczepianą spiralę CONCERTO™ do mikrocewnika przez płynne i ciągłe wprowadzanie popychacza w szczep (skoki 1-2 cm). Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza w szczep do trzpienia cewnika poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) i wyjąć koszulkę intubatora przez proksymalny koniec popychacza w szczep. Nie należy wprowadzać całego popychacza w szczep do koszulki intubatora, ponieważ może to spowodować zagięcie proksymalnego końca popychacza. Zatrzymać wprowadzanie w odległości ok. 15 cm od dystalnego końca popychacza w szczep. Po ukończeniu tej czynności, zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) wokół popychacza w szczep. Pozostawienie koszulki intubatora na miejscu spowoduje przerwanie przepływu roztworu płucznego, co spowoduje przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
6. Sprawdzić wizualnie, czy płuczny roztwór przepływa w sposób normalny. Po upewnieniu się, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) na tyle, aby umożliwić przepływ krwi z powrotem do popychacza w szczep.
7. Wprowadzać odczepianą spiralę CONCERTO™ pod kontrolą fluoroskopii i umieścić ją ostrożnie w zdanym miejscu. Jeśli położenie jest niepożądane, aby zmienić położenie spirali, powoli wyjmować popychacz w szczep, po czym powoli wprowadzać ponownie. Jeśli rozmiar spirali jest nieodpowiedni, wyjąć i wymienić na spiralę o odpowiednim rozmiarze.
- a. Jeśli zauważono wygięcie lub zagięcie popychacza wprowadzającego, chwycić jego distalną część poza zagięciem, wygięciem lub złamaniem i usunąć mikrocewnik.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać kleśców hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to mieć wpływ na skrócenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odczepienia.
- Nadal wprowadzać odczepianą spiralę CONCERTO™ do momentu wyrównania znacznika ustawienia popychacza w szczep zgodnie z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika (patrz rysunek 2).

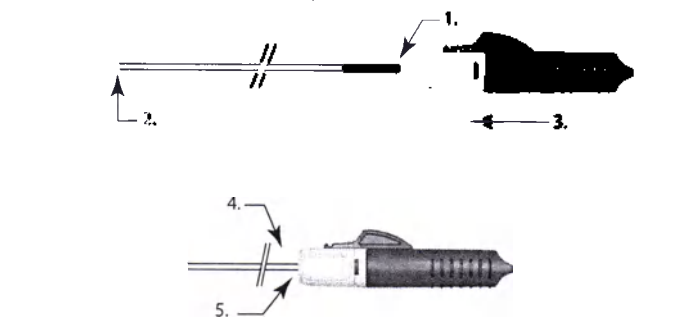
8. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić znacznik ustawienia spirali poza proksymalną taśmę znacznika cewnika, a następnie wprowadzać popychacz do momentu, aż znacznik ustawienia spirali znajdzie się w osi (znak „T”) z proksymalną taśmą znacznika cewnika. To ustawienie zmniejsza napięcie wprowadzania, które może doprowadzić do odłączenia w trybie „false positive”

Rysunek 2



9. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza w szczep, zaciśnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH).
10. Wyjąć urządzenie I.D. z ochronnego opakowania i umieścić je w jałowym polu. Urządzenie I.D. jest zapakowane oddzielnie jako sterylne urządzenie wyłącznie do użycia u jednego pacjenta.
11. Pod kontrolą fluoroskopii jeszcze raz sprawdzić, czy znacznik ustawienia spirali popychacza w szczep tworzy znak „T” z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
12. Sprawdzić, czy rotacyjna zastawka hemostatyczna (RZH) jest pewnie zablokowana wokół popychacza w szczep przed zamocowaniem urządzenia I.D., aby uniemożliwić ruch spirali podczas procesu łączenia. Upewnić się, że popychacz w szczep jest wyprostowany pomiędzy rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) i urządzeniem I.D. Wyprostowanie tej części popychacza w szczep optymalizuje ustawienie w osi z urządzeniem I.D.
13. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza w szczep na wysokości dystalnego końca wskaźnika załadowania. Wprowadzać urządzenie I.D. poza proksymalny koniec popychacza w szczep do momentu, gdy wskaźnik załadowania w pełni wchodzi w lejek, a popychacz jest pewnie usadowiony w urządzeniu rozruchowym (patrz rysunek 3).

Rysunek 3



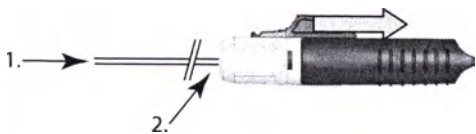
Uwaga: Jeśli taśma wskaźnika jest w takiej pozycji, jak pokazano na rysunku 4 poniżej, urządzenie I.D. należy wprowadzać dalej do momentu, gdy popychacz w szczep jest w pełni umieszczony w lejku, jak pokazano na rysunku 3 powyżej.

Rysunek 4



14. Aby odłączyć spiralę, umieścić urządzenie I.D. w dłoni i wprowadzać przesuwając przycisk kciukiem do tyłu, do momentu zatrzymania urządzenia i usłyszenia kliknięcia, następnie powoli zwolnić przycisk kciukiem do pozycji wyjściowej. Wyjąć urządzenie I.D.
- Uwaga: Urządzenie I.D. można także wyjąć na końcu skoku, jeśli wymagane. Aby wyjąć urządzenie I.D. na końcu skoku, przytrzymać przycisk kciukiem w skrajnie tylnym położeniu i wyjąć je (patrz rysunek 5).

Rysunek 5

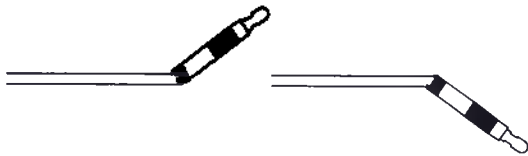


1. Gotowe do odłączenia

2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie włożony w lejek urządzenia I.D.

15. Pomysłowe odłączenie spirali należy zweryfikować pod kontrolą fluoroskopii. Powoli wyjąć popychacz wszczepu, obserwując jednocześnie pod kontrolą fluoroskopii, czy nie nastąpiło przesunięcie spirali. W przypadku wystąpienia przemieszczania spirali powtórzyć czynności 12-14. Jeśli konieczne, wprowadzić popychacz wszczepu w celu ponownego ustawienia spirali i wyrownania znacznika cewnika. Sprawdź odłączenie spirali, jak powyżej.
16. Jeśli zachodzi potrzeba potwierdzenia odłączenia, chwycić dodatni wskaźnik obciążenia kciukiem i palcem wskazującym lewej ręki oraz proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczep kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczep. Jeśli popychacz wysuwa się swobodnie z hypotuby, oznacza to prawidłowe odłączenie systemu. Jeśli jest inaczej, powtórzyć czynności 13-15.
- Uwaga:** Jeśli nie nastąpi odłączenie spirali w 3 kolejnych próbach, wyrzucić urządzenie I.D., wymieniając je na nowe.
17. W rzadkich przypadkach, gdy spirala nie odłącza się i nie można jej wyjąć z popychacza wprowadzającego wszczep, należy wykonać następujące czynności w celu jej odłączenia.
- Chwycić hypotubę dystalnie w odległości ok. 5 cm od wskaźnika pełnego załadowania, w miejscu wskaźnika złamania hypotuby i wyjąć popychacz wprowadzający wszczep o 180 stopni dystalnie do wskaźnika złamania hypotuby.
 - Następnie wyprostować popychacz w odwrotnym kierunku. Kontynuować zginięcie i prostowanie do momentu otworzenia się przewodu popychacza, odsłaniając uwolniony element (rysunek 6).

Rysunek 6



- Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie pod kontrolą fluoroskopii pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego wszczep na odcinu ok. 2-3 cm, aby potwierdzić odłączenie wszczepu zgodnie z instrukcją stosowania (patrz rysunek 7).

Rysunek 7



18. Po stwierdzeniu odłączenia się spirali i potwierdzenia pod kontrolą fluoroskopii powoli wyjąć popychacz wszczepu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

- Wskazania „False Positive”** (Próba odłączenia nie powiodła się), usunąć spiralę i mikrocewnik z pola zabiegu i wymienić odczepioną spiralę CONCERTO™ na nową.
 - Wskazania „False Negative”** (Spirala została odłączona przedwcześnie), usunąć popychacz wszczepu oraz:
 - Wprowadzić następną spiralę, wypychając pozostałą część przedwcześnie odłączonej spirali w pole zabiegu
 - Usunąć przedwcześnie odczepioną spiralę przy użyciu urządzenia do odyskwanfa.
19. Powtórzyć czynności 1-18, jeśli wymagane jest dodatkowe umieszczenie spirali.
20. Po ukończeniu procedury, wyrzucić urządzenie I.D.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie I.D. jest przeznaczone do użycia maksymalnie w 25 cyklach.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

CONCERTO™ Birakılabilir Koil ve I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir. Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

CONCERTO™ Birakılabilir Koil, etkinleştirildiğinde koili uygulama iticisinin ucundan ayrıran bir el aleti olan I.D.'ye ve radyopak konumlama işaretine sahip bir kompozit implant uygulama iticisine takılan platin bir embolizasyon koilinden oluşur. CONCERTO™ Birakılabilir Koillerin bazıları PGLA fiberler veya Nylon fiberlerle sarıdır. I.D. ayrı satılır.

CIHAZ UYUMLULUĞU

CONCERTO™ Birakılabilir Koil ile aşağıdaki cihazların kullanılması gerekmektedir:

	Tip	Çapı (mm)	Minimum mikrokateretler iç çapı (mm (inç))	Bırakıcı
Concerto™ Birakılabilir Koil Sistemi	Naylon	2 - 4	0,42 mm (0,0165 inç)	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)
Concerto™ Birakılabilir Koil Sistemi	Naylon	5 - 10	0,53 mm (0,021 inç)	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)
Concerto™ Birakılabilir Koil Sistemi	PGLA	12 ve üzeri	0,53 mm (0,021 inç)	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)

Diğer Aletlerin Ötekiler İçin Kullanılması İçin Gereksinimler

6-8F Kilavuz Kateter*
İki işaret bandı bulunan mikrokateretler (yukarı bakınız)*
Mikrokateretler ile uyumlu kilavuz teller*
Sürekli salın/heparinize salın yıkama seti*
Doner hemostat valfleri (DHW)*
3 yollu musluk*
Tek yollu musluk*
IV direği*
Femoral Kilif*

*Sistemin bir parçası olarak verilmez; hekimin deneyimlerine ve tercihlerine dayanarak seçilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CONCERTO™ Birakılabilir Koil Sistemi periferel vaskülatördeki arteriyel ve venöz embolizasyonlar için endikedir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesi hematomu
- Tromboembolik epizodlar
- Damar perforasyonu
- İnme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler
- Vazospazmlar
- Vasküler tromboz
- Kanama
- İskemi

UYARILAR

- CONCERTO™ Birakılabilir Koil, dispenser kanalı ve introduser kilifi steril, pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalajda tedarik edilir. Ambalaj, olası hasarlar yönünden kontrol edilmelidir. Hastanın yaralanmasına yol açabileceği için, hasarlı CONCERTO™ Birakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- CONCERTO™ Birakılabilir Koiller sadece tek kullanımlıdır. I.D. steril olarak tedarik edilir ve tek hastada kullanılmıyordır. Kullanıldıktan sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapasal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Steril ambalaj bozulmuşsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Hasarlı implant uygulama iticisi ve/veya koiller, damar veya anevrizma içineki stabiliteyi ve buraya koil uygulanmasını etkileyerek koil migrasyonuna veya koilin genleşmesine yol açabilir.
- Koilin anevrizmaya uygulanması işlemi sırasında veya sonrasında implant uygulama iticisini döndürmeyin. Koilin anevrizmaya uygulanması sırasında veya sonrasında uygulama iticisinin döndürülmesi, koilin genleşmesine veya implant uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olur; bu da koil migrasyonuna yol açabilir.
- Uygulama iticisini iletlemeye çalışırken hemostat kullanmayın. İticinin bükülmesine neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
- CONCERTO™ Birakılabilir Koil'in bırakılmasından önce, mikrokateretin distal gövdesinin genleşmediğini doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim kuvvetleri mikrokateretide birikerek CONCERTO™ Birakılabilir Koil uygulaması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateret ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damarda yırtılmaya neden olabilir.
- Koil yerleştirildikten ve bırakıldıktan sonra uygulama iticisini mikrokateret ucunun ilerisine iletlemek, anevrizma veya damar perforasyonu riskini beraberinde getirir.

UYARILAR

- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve bırakma işleminden önce floroskopi ile CONCERTO™ Brakılabilir Koil'in istenmeyen hareketi görülüyorsa, koil'i çıkarın ve uygun boyutta başka bir CONCERTO™ Brakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, brakıldıktan sonra koil migrasyonu olabileceğini gösterir. Ayrıca koil kitesinin ana damara kaymadığından emin olmak için, bırakma işleminden önce anjiyografik kontroller yapılmalıdır.
- Güvenli anevrizma veya damar kateterizasyonu ve ilk koilin doğru yerleştirilmesi için, yüksek kalitede dijital subtraksiyonlu floroskopik hatırlama zorunludur. Özellikle daha küçük anevrizmalarda bu önemli bir adımdır.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'in yeniden konumlandırılması gerekiyorsa, koili floroskopi altında implant iticinin hareketleriyle birebir uyumlu şekilde geri çekmeye özen gösterin. Koil uyumlu şekilde hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırma zor oluyorsa, koil gerilmiştir ve kırılabilir. Kateteri ve koili yavaşça çıkarın ve atın.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'in hassas yapısı, bazı anevrizma ve damarlara giden vasküler yolların kıvrımlı olması ve intrakraniyal anevrizmaların değişken morfolojisi nedeniyle, koil manevra sırasında gerilebilir. Gerilim; koil kırılması ve migrasyonu gibi olası artışların habercisidir.
- Kateter ucuna göre dar açılı olan bir CONCERTO™ Brakılabilir Koil'in geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse, kateterin distal ucu anevrizmanın girişine veya ana arterin hemen içine dikkatlice yeniden konumlandırılarak koilin gerilmesi veya kırılması önlenmelidir.
- İmplant uygulama iticisini kullanırken eldivenlerinizi veya steril örtüyü demlemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizma veya damarların istenen şekilde oklüzyonunu sağlamak için CONCERTO™ Brakılabilir Koillerin çoklu yerleştirilmesi gerekebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokulardaki uzun süreli etkilenmemiştir, bu nedenle cihazın intravasküler alanda tutulmasına özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıktır. Tekrar işlemeyin veya sterilize etmeyin. Tekrar işleme veya sterilize etme, hasta enfeksiyon riskini ve bozulmuş cihaz performansını artırabilir.

ÖNEMLER

- Tedaviden önce veya tedavi sırasında hasar oluşmaması için CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i dikkatle tutun.
- Direnç nedeni floroskopi ile belirlenene dek CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i belirlen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi takdirde koil ve/veya kateter hasarı veya damar perforasyonu meydana gelebilir.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'in dışı kontrol edilmelidir.
- Dispenser kanalı, introduser kılıfı ve L.D'nin hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i ve L.D'yi ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunun sağlanması çok önemlidir.
- Özellikle kıvrımlı anatomilerde, CONCERTO™ Brakılabilir Koilleri yavaşça ve yumuşak hareketlerle ilerletin ve geri çekin. Anormal sürtünme veya "çizilme" belirlenirse koili çıkarın. İkinci koilde de sürtünme belirlenirse, hem koili hem de kateteri kateter gövdesinin bükülmesi veya kırılması veya düzgün bükülmemiş bir bağlantı noktası gibi olası hasarlar açısından dikkatle inceleyin.
- Uygulama iticisinde bükülme veya kırılma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin kırılma, bükülme veya kırılma noktasına distal konumdaki kısımdan tutun ve mikrokateri çıkarın.
- Koili mikrokaterin içinde veya dışında takılıp kalırsa, koili zor kullanılarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekirse sistemi çıkarın.
- İmplant uygulama iticisini geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, uygulama iticisi direnç göstermeden çıkarılabilecek duruma gelene kadar infüzyon kateterini aynı anda geri çekin.
- Koili uygulama sırasında dirençle karşılaşılırsa, sistemi çıkarın ve kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.

SAKLAMA

CONCERTO™ Brakılabilir Koillerin serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

CONCERTO™ Brakılabilir Koillerin bazıları PGLA fiberlerle sarılmıştır. Bu yapılandırılmaları 50°C (122°F) maksimum saklama sıcaklığını aşmayan serin ve kuru bir yerde saklayın. CONCERTO™ Brakılabilir Koillerin PGLA yapılandırılmaları için her poşetin ve unite kutusunun üzerinde bir sıcaklık göstergesi bulunmaktadır. Ürün 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmışsa, kutu ve/veya poşet üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızıya döner.

- Poşet veya karton kutusundaki sıcaklık göstergesi kırmızı ise ürünü kullanmayın. Kırmızı bir göstergeden ürünün 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmış olduğunu gösterir. 50°C (122°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmış ürünün kullanılması, hasta güvenliğini tehlikeye atabilir.

KULLANIM HAZIRLIKLARI

- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, şunlar arasında:
 - femoral kılıf ve kilavuz kateter,
 - mikrokater ve kilavuz kateter ve
 - mikrokater ve implant uygulama iticisi ve CONCERTO™ Ayrılabilir Koil.
 - Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kilavuz kateteri yerleştirin. Kilavuz kateterin birleşme yerine bir doner hemostaz valfi (DHV) bağlayın. DHV'nin yan çıkışına bir 3 yollu musluk takın, ardından surekli yıkama için bir hat bağlayın.
 - Mikrokaterin birleşme yerine ikinci bir DHV takın. DHV'nin yan çıkışına tek yollu bir musluk takın, ardından surekli yıkama için bir hat bağlayın.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koiller için:** Basıncılı torbadan her 3-5 saniyede bir damla verilmesi önerilir.
- PGLA veya Naylon Fiberli CONCERTO™ Brakılabilir Koiller için:** Basıncılı torbadan her 1-3 saniyede bir damla verilmesi önerilir.

TANI AMAÇLI MR GÖRÜNTÜLEME

Klinik olmayan testler, CONCERTO™ Brakılabilir Koillerin MR için uygun olduğunu göstermiştir. CONCERTO™ Brakılabilir Koiller aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir.

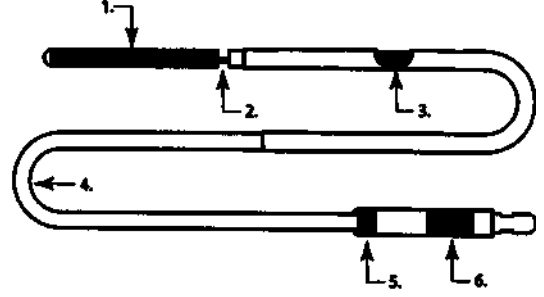
- Statik manyetik alan, 3-Tesla veya daha az
- Uzamsal gradyan alanı, 720 Gauss/cm veya daha az
- Maksimum ortalama özgül ısıgurma oranı (OSO), 15 dakika tarama için 3 W/kg.

Klinik olmayan testlerde, CONCERTO™ Brakılabilir Koiller, bir 3-Tesla MR tarama sistemiyle (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MR taraması için 3 W/kg'lık maksimum ortalama özgül ısıgurma oranında (OSO), 0,3°C'den az sıcaklık artışına yol açmıştır.

KULLANMA TALİMATLARI

- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i ve introduser kılıfını dispenser kanalından yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant uygulama iticisinde bozukluk olup olmadığını kontrol edin. Bozukluk varsa, yeni bir CONCERTO™ Brakılabilir Koil ile değiştirin.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i introduser kılıfından eldivenli elinizle avuç içine yavaşça iletin ve koilde veya bırakma bölgesinde bozukluk olup olmadığını kontrol edin. Potansiyel bozukluk riski nedeniyle görsel kontrol yapılmalıdır. Bozukluk varsa, yeni bir CONCERTO™ Brakılabilir Koil ile değiştirin.

Şekil 1



1. İmplant

2. Bırakma Bölgesi

3. Koil Hizalama İşareti

4. Uygulama İtici

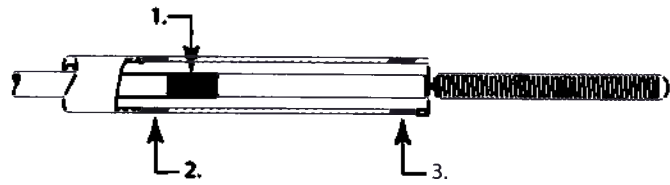
5. Hipotüp Kırma Göstergesi (HKG)

6. Pozitif Yük Göstergesi

- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i ve bırakma bölgesini yavaşça heparinize saline batırın. Koil bellegini korumak için, bu prosedür sırasında koili germemeye özen gösterin. Heparinize saline içindeyken, introduser kılıfını salinin içinde dik şekilde tutun ve koilin distal ucunu yavaşça introduser kılıfının içine çekin.
 - Kılıf yerine iyice oturana kadar introduser kılıfının distal ucunu doner hemostaz valfinin (DHV) içinden geçirerek mikrokateri göbeline sokun. Kanın geri akmasını engellemek için DHV'yi introduser kılıfının etrafında sıkın, ancak katetere giriş sırasında koile zarar verebilecek kadar sıkılmaması.
 - İmplant iticisi yumuşak ve kesintisiz bir hareketle (1-2 cm'lik vuruşlarla) ilerleterek CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i mikrokateriye aktarın. İmplant iticinin esnek kısmı kateter gövdesine girdikten sonra, DHV'yi gevşetin ve introduser kılıfını implant iticinin proksimal ucundan ayırın. İmplant iticinin tamamını introduser kılıfının içine ilerletmeye çalışmayın; bu durum proksimal iticinin bükülmesine yol açabilir. İmplant iticinin distal ucundan yaklaşık 15 cm mesafede durun. İşlem tamamlandıktan sonra, DHV'yi implant iticinin etrafında sıkıyın. İntroduser kılıfının yerinde bırakılması, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu keser ve kanın mikrokateriye geri akmasına yol açar.
 - Yıkama çözeltisi infüzyonunun normal olduğunu görsel olarak doğrulayın. Onayladıktan sonra, DHV'yi implant iticinin ilerletilebileceği kadar gevşetin; ancak kanın implant iticiye geri akmasına yol açacak kadar gevşetmeyin.
 - CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i floroskopi kullanarak ilerletin ve istenilen bölgeye dikkatle yerleştirin. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisi çekerek koili yavaşça geri çekin ve yeniden konumlandırma için tekrar yavaşça ilerletin. Koil boyutu uygun değilse, koili çıkarın ve uygun boyutta bir koil ile değiştirin.
- Uygulama iticisinde bükülme veya kırılma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin kırılma, bükülme veya kırılma noktasına distal konumdaki kısımdan tutun ve mikrokateri çıkarın.

- Uygulama iticisini ilerletmeye çalışırken hemostaz kullanmayın. İticinin bükülmesine neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
- CONCERTO™ Brakılabilir Koil'i, implant iticinin koil hizalama işareti mikrokaterin proksimal işaretine distal olana kadar ilerletmeye devam edin (Bkz. Şekil 2).
- Koili hizalama işaretini proksimal kateter işaret bandını biraz geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi kullanarak koil hizalama işareti proksimal kateter işaret bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar uygulama iticisini geri çekin. Bu işlem, hatalı pozitif bırakmaya yol açabilecek ileri gerilimi azaltır.

Şekil 2



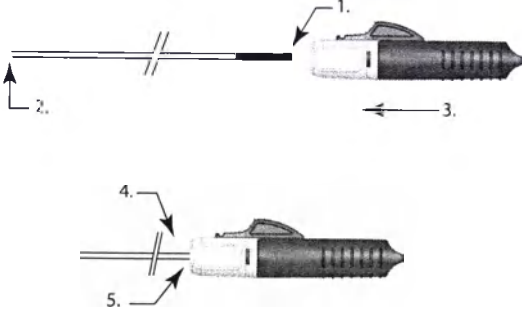
1. Koil Hizalama İşareti

2. Proksimal Kateter İşaret Bandı

3. Distal Kateter İşaret Bandı

9. İmplant iticinin hareket etmesini önlemek için DHV'yi sıkın.
10. I.D.'yi koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alana yerleştirin. I.D., tek hastada kullanıma yönelik steril bir cihaz olarak ayrı şekilde paketlenmiştir.
11. İmplant iticinin koil hizalama işaretinin mikrokateterin proksimal işaretini ile bir "T" şekli oluşturduğunu floroskopi ile tekrar doğrulayın.
12. Bağlama işlemi sırasında koilin hareket etmeyeceğinden emin olmak için, I.D.'yi takmadan önce DHV'nin implant itici etrafında sıkıca kilitletiğini doğrulayın. İmplant iticinin DHV ile I.D. arasında düz olduğundan emin olun. İmplant iticinin bu kısmının düzleştirilmesi, I.D. ile hizalamayı kolaylaştırır.
13. İmplant iticinin proksimal ucunu, yük göstergesinin distal ucunda tutun. Yük göstergesi huniye tamamen girene ve itici çıkartma mekanizmasına sıkıca oturana kadar, I.D.'yi implant iticinin proksimal ucuna ilerletin (Bkz. Şekil 3).

Şekil 3



1. Yük Göstergesinin proksimal ucu
2. AXIUM™ I.D.'yi implant iticisi üzerinde ilerletirken iticinin buradan tutun.
3. AXIUM™ I.D.'yi implant itici üzerinden ilerletin.
4. Brakmaya Hazır
5. DHV ve implant iticisi düz bir hattadır ve Yük Göstergesi'nin distal ucu AXIUM™ I.D. hunisine tamamen girmiştir.

Not: Gösterge bandı hala aşağıda Şekil 4'teki gibi görünüyorsa, I.D., implant itici huniye yukarıda Şekil 3'teki gibi sıkıca oturana kadar ilerletilmelidir.

Şekil 4

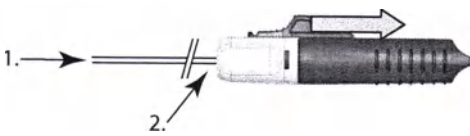


1. Tamamen Yüklü Değil

14. Koili bırakmak için, I.D.'yi avucunuza koyun ve basparmak sürgüsünü "tık" sesiyle durana kadar geri çekin, ardından orijinal konumuna dönmeye izin sürgüyü yavaşça bırakın. I.D.'yi çıkarın.

Not: İstendiği takdirde I.D. strokun sonunda çıkarılabilir. I.D.'yi strokun sonunda çıkarmak için, basparmak sürgüsünü en geri konumda tutun ve I.D.'yi çıkarın (Bkz. Şekil 5).

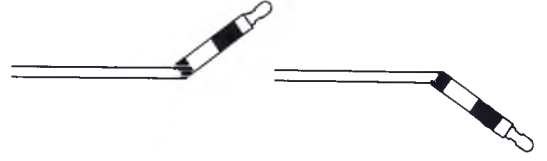
Şekil 5



1. Brakmaya Hazır
2. Yük Göstergesi'nin distal ucu I.D. hunisine tamamen girmiş durumda.

15. Koilin bırakıldığını emin olmak için, başarılı koil bırakma işlemi floroskopik izlemeyle doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmediğinden emin olmak için floroskopiyle izleyerek implant iticisi yavaşça geri çekin. Koil hareket ederse, 12-14 adımları tekrarlayın. Gerekirse, koil ve kateter işaretini hizalamasını yeniden oluşturmak için implant iticisi ilerletin. Koil bırakmayı yukarıdaki gibi doğrulayın.
 16. Bırakma işlemi doğrulamak isterseniz, pozitif yük göstergesini sol elinizin basparmağı ile işaret parmağı arasında tutun, implant uygulama iticisini sağ elinizin basparmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant uygulama iticisinin proksimal ucunu yavaşça çekin. Hipotüpün bağımsız olarak hareket ederse, sistem düzgün biçimde bırakılmıştır. Aksi durumda 13-15 adımları tekrarlayın.
- Not:** Koil 3 denemeden sonra bırakılmazsa, I.D.'yi atın ve yeni bir I.D. kullanın.
17. Nadir bir durum olarak koil bırakılmaz ve implant uygulama iticisinden çıkarılmazsa, bırakma işlemi için aşağıdaki adımları izleyin.
 - a. Hipotüpü, hipotüp kırma göstergesindeki pozitif yük göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant uygulama iticisini HKG'nin distal olarak 180 derece bükün.
 - b. Daha sonra iticisi tekrar düzleştirin, itici tüpü açılıp bırakma elemanını açığa çıkarana kadar eğmeye ve düzleştirmeye devam edin (Şekil 6).

Şekil 6



18. Koil bırakma saptandıktan ve floroskopiyle onaylandıktan sonra, implant iticisi mikrokateterden yavaşça geri çekin.

Şekil 7



18. Koil bırakma saptandıktan ve floroskopiyle onaylandıktan sonra, implant iticisi mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

Aşağıdaki durumlarda önerilere uyun:

- a. **Hatalı Pozitif** (başarısız Bırakma Denemesi), koili tedavi alanından ve mikrokateterden çıkarın ve yeni bir CONCERTO™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
- b. **Hatalı Negatif** (Koili erken bırakılırsa), implant iticisi çıkarın ve:
 - i. Erken bırakılan koilin arka kısmını tedavi alanına izmek için bir sonraki koili ilerletin
 - ii. Uygun çıkarma cihazıyla erken bırakılan koili çıkarın.

19. İlave koil yerleştirme gerekiyorsa, 1-18 arası adımları tekrarlayın.
20. Prosedür tamamlandığında, I.D.'yi atın.

UYARI

- I.D. maksimum 25 döngü için tasarlanmıştır.

Norsk Bruksanvisning

CONCERTO™ avtakbar kveil og I.D. (øyeblikkelig frakobler)

FORSIKTIG

Federale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege.
Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

BESKRIVELSE

CONCERTO™ avtakbar spiral består av en emboliseringsspiral i platina, som er koblet til en skyveanordning i kompositt materiale med en røntgentett posisjoneringsmarkør og håndholdt I.D. (øyeblikkelig frakobler), som ved aktivering kobler spiralen fra spissen på skyveanordningen. Noen CONCERTO™ avtakbare spiraler er sammenflettet med PGLA-fibre eller nylonfibre. I.D. (øyeblikkelig frakobler) selges separat.

UTSTYRSKOMPATIBILITET

Følgende utstyr kreves for bruk med CONCERTO™ avtakbar spiral:

	Type	Diameter (mm)	Minste innvendig diameter på mikrokateter (mm (tommer))	Frakobler
Concerto™ avtakbar spiral-system	Nylon	2 til 4	0,42 mm (0,0165 tommer)	I.D. (øyeblikkelig frakobler)
Concerto™ avtakbar spiral-system	Nylon	5 til 10	0,53 mm (0,021 tommer)	I.D. (øyeblikkelig frakobler)
Concerto™ avtakbar spiral-system	PGLA	12 og over	0,53 mm (0,021 tommer)	I.D. (øyeblikkelig frakobler)

Andre tilleggsprodukter som leveres for å utføre en prosedyre)

- 6–8 F ledekaterer*
 - Mikrokaterer med to markørband (se ovenfor)*
 - Ledevæiere som er kompatible med mikrokaterer*
 - Sett for kontinuerlig spyling med saltløsning/heparinsaltløsning*
 - Roterende hemostaseventiler (RHV)*
 - 3-veis stoppekran*
 - 1-veis stoppekran*
 - IV-stativ*
 - Femurslire*
- *Leveres ikke som en del av systemet, men velges på bakgrunn av legens erfaring og preferanse.

INDIKASJONER FOR BRUK

CONCERTO™ avtakbar spiral-system indikeres for arterielle og venøse emboliseringer i den perifere vaskulaturen.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punksjonsstedet
- Tromboemboliske episoder
- Karperforering
- Nevrologiske svekkelser, inkludert slag og død
- Vasospasmer
- Vaskulær trombose
- Blødning
- Iskemi

ADVARSLER

- CONCERTO™ avtakbar spiral, dispensersporet og innføringshylsen leveres i steril, ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet emballasje. Emballasjen skal undersøkes for mulig skade. Skadde CONCERTO™ avtakbare spiraler må ikke brukes da de kan føre til skade på pasienten.
- CONCERTO™ avtakbare spiraler er kun beregnet for engangsbruk. I.D. (øyeblikkelig frakobler) leveres steril og er beregnet for bruk på kun én pasient. Ikke resteriliser og/eller bruk på nytt etter bruk. Gjenvinning eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til defekter i utstyret, som i sin tur kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død.
- Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er brutt eller skadet.
- Skyveanordning og/eller spiraler som er skadet, kan påvirke spiralinnføringen til, og stabiliteten innenfor, karet eller aneurismen, noe som kan føre til at spiralen forflyttes eller strekkes.
- Ikke roter skyveanordningen under eller etter innsettning av spiralen i aneurismen. Roterer skyveanordningen under eller etter innsettning av spiralen i aneurismen kan føre til at spiralen strekkes eller frakobles for tidlig fra skyveanordningen, noe som kan føre til at spiralen forflyttes.
- Ikke bruk hemostater i forsøk på å føre skyveanordningen fremover. Dette kan føre til at skyveanordningen får en knekk, som i sin tur kan føre til for tidlig frakobling.
- Bekreft at mikrokateretets distale skaft ikke er under belastning før CONCERTO™ avtakbar spiral frakobles. Aksial komprimering eller trekkrefter kan være lagret i mikrokateretet, noe som får spissen til å bevege seg under plassering av CONCERTO™ avtakbar spiral. Bevegelse av mikrokateretets spiss kan føre til ruptur av aneurismen eller karet.

NO

ADVARSLER

- Hvis skyveanordningen føres forbi spissen på mikrokateretet når spiralen er plassert og frakoblet, er det risiko for perforering av aneurisme eller kar.
- Hvis det under fluoroskopi observeres uønsket bevegelse av CONCERTO™ avtakbar spiral etter plassering av spiralen og før frakobling, må spiralen fjernes og erstattes av en annen CONCERTO™ avtakbar spiral med mer egnet størrelse. Bevegelse av spiralen kan indikere at spiralen kan forflytte seg etter frakobling. Angiografiske kontroller skal også utføres før frakobling for å påse at spiralmassen ikke stikker inn i det overordnede karet.
- Digitalt subtraherende fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismen eller karet samt korrekt plassering av den første spiralen. Dette er et spesielt viktig trinns med mindre aneurismer.
- Vær ekstra nøye med å trekke spiralen ut under fluoroskopisk veiledning i en én-til-én-bevegelse med skyveanordningen dersom flytting av CONCERTO™ avtakbar spiral er nødvendig. Dersom spiralen ikke beveger seg med en én-til-én-bevegelse eller den er vanskelig å flytte, har spiralen blitt strukket og kan muligens bryte. Fjern både kateter og spiral forsiktig, og kast dem.
- Grunnet den delikate naturen til CONCERTO™ avtakbar spiral, de vridde vaskulære banene som leder til visse aneurismer og kar, samt de varierende morfologiene til intrakranielle aneurismer, kan en spiral nå og da strekke seg mens den manøvreres. Strekking kommer i forkant av potensielle funksjonsfeil slik som brudd på spiral samt forflytning.
- Dersom motstand møtes under uttrekking av en CONCERTO™ avtakbar spiral som er i en skarp vinkel i forhold til kateterspissen, er det mulig å unngå at spiralen strekkes eller brytes ved forsiktig å flytte kateterets distale spiss ved aneurismens ostium eller like på innsiden av den overordnede arterien.
- Vær forsiktig så ikke hansker eller sterile draperinger punkteres under håndtering av skyveanordningen.
- Flere plasseringer av CONCERTO™ avtakbare spiraler kan være nødvendig for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Langtidseffekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke fastslått. Derfor skal man være forsiktig slik at dette utstyret blir værende i det intravaskulære rommet.
- Denne enheten leveres STERIL kun for engangsbruk. Skal ikke reprocesseres eller resteriliseres. Ny behandling eller sterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og svekkelse av enhetens ytelse.

FORHOLDSREGLER

- Håndter CONCERTO™ avtakbar spiral med forsiktighet for å unngå skade før eller under behandling.
- Ikke før CONCERTO™ avtakbar spiral mot en merket motstand før årsaken til motstanden er klart ved hjelp av fluoroskopi. Dette kan føre til at spiralen og/eller kateteret ødelegges eller at karet perforeres.
- Det er viktig å bekrefte kompatibiliteten til kateteret i forhold til CONCERTO™ avtakbar spiral. Den utvendige diameteren på CONCERTO™ avtakbar spiral skal undersøkes for å sikre at spiralen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Dispensersporet, innføringshylsen og I.D. (øyeblikkelig frakobler) skal ikke komme i kontakt med pasienten.
- Ikke bruk CONCERTO™ avtakbar spiral og I.D. (øyeblikkelig frakobler) etter utløpsdatoen som står på produktetiketten.
- Det er kritisk at en kontinuerlig infusjon av egnet spyleløsning opprettholdes for å oppnå optimal ytelse fra CONCERTO™ avtakbar spiral og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner.
- CONCERTO™ avtakbare spiraler må føres frem og trekkes tilbake sakte og jevnt, spesielt i anatomi med vridninger. Fjern spiralen dersom uvanlig friksjon eller «skraping» merkes. Undersøk både spiralen og kateteret nøye for mulig skade slik som bøyning eller knekk på kateterskaftet eller et feil sammensatt ledd dersom friksjon merkes i den andre spiralen.
- Hvis det merkes bøyning eller knekk i skyveanordningen, grip den mest distale delen av skyveanordningen, distalt for knekken, bøyen eller bruddet, og fjern den fra mikrokateretet.
- Ikke før spiralen frem med makt dersom spiralen blir sittende fast innenfor eller utenfor mikrokateretet. Fastslå årsaken til motstanden og fjern systemet når dette nødvendig.
- Trekk samtidig tilbake på infusjonskateteret helt til skyveanordningen kan fjernes uten motstand dersom motstand møtes når skyveanordningen trekkes tilbake.
- Hvis motstand merkes under spiralplassering, må systemet fjernes og undersøkes for mulig skade på kateteret.

OPPBEVARING

Oppbevar CONCERTO™ avtakbare spiraler på et tørt og kjølig sted.

Noen CONCERTO™ avtakbare spiraler er sammenflettet med PGLA-fibre. Oppbevar disse konfigurasjonene på et tørt og kjølig sted der maksimal oppbevaringstemperatur ikke overskrider 50 °C (122 °F). En temperaturindikator finnes på esken og posen for hver enhet for PGLA-konfigurasjonene av CONCERTO™ avtakbar spiral. Dersom produktet utsettes for temperaturer på mer enn 50 °C (122 °F), skifter temperaturindikatoren på esken og/eller posen til rød.

ADVARSEL

- Ikke bruk produktet dersom temperaturindikatoren på enten posen eller esken er rød. En rød indikator betyr at produktet har blitt utsatt for temperaturer over 50 °C (122 °F). Bruk av produkter som har blitt utsatt for høyere temperaturer enn 50 °C (122 °F) kan sette pasientsikkerheten i fare.

KLARGJØRING FOR BRUK

- For å oppnå optimal ytelse fra CONCERTO™ avtakbar spiral og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, anbefales det å opprettholde kontinuerlig spyling med saltløsning mellom
 - femursliren og ledekateretet,
 - mikrokateretet og ledekateretet og
 - mikrokateretet og skyveanordningen og CONCERTO™ avtakbar spiral.
 - Plasser det egnede ledekateretet i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekateretets muffe. Koble en 3-veis stoppekran til sidearmen på RHV, og koble så til en slange for kontinuerlig spyling
 - Fest en annen RHV på muffen til mikrokateretet. Koble en 1-veis stoppekran til sidearmen på RHV, og koble så til en slange for kontinuerlig spyling.
- For CONCERTO™ avtakbare spiraler:** Ett drøpp fra trykkposen hvert 3–5 sekund anbefales.
- For CONCERTO™ avtakbare spiraler med PGLA eller nylon:** Ett drøpp fra trykkposen hvert 1–3 sekund anbefales.
- Undersøk alle koblingsstykker slik at luft ikke føres inn i ledekateretet eller mikrokateretet under kontinuerlig spyling.

DIAGNOSTISK MR-AVBILDNING

Ikke-Miniske tester har vist at CONCERTO™ avtakbare spiraler er MR-sikre under visse forhold. CONCERTO™ avtakbare spiraler kan trygt skannes under følgende forhold:

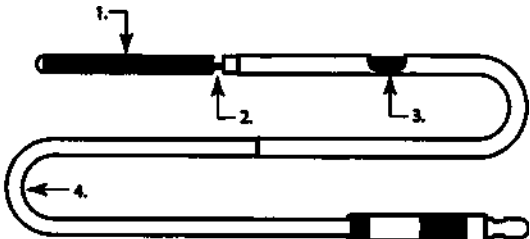
- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre

- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
 - Maksimum gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter med skanning.
- CONCERTO™ avtakbare spiraler ga en temperaturstigning på mindre enn 0,3 °C i ikke-kliniske tester ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i et 3 Tesla MR-skannersystem (Excite, programvare G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

BRUKSANVISNING

1. Fjern sakte og samtidig CONCERTO™ avtakbar spiral og innføringshylse fra dispensersporet. Inspiser den proksimale skyveanordningen for uregelmessigheter. Erstatt med en ny CONCERTO™ avtakbar spiral dersom det blir funnet uregelmessigheter.
2. Før CONCERTO™ avtakbar spiral sakte ut av innføringshylsen og over til håndflaten på din hanskeledte hånd, og inspiser spiralen og frakoblingssonen for uregelmessigheter. Grunnet potensiell risiko for uregelmessigheter skal en visuelt prøve utføres. Erstatt med en ny CONCERTO™ avtakbar spiral dersom det blir funnet uregelmessigheter.

Figur 1



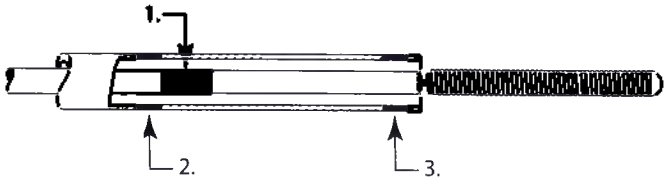
1. Implanstat
2. Frakoblingsone
3. Spiraljusteringsmarkør
4. Skyveanordning
5. Hyporør-bruddindikator (HBI)
6. Positiv last-indikator

3. Senk forsiktig CONCERTO™ avtakbar spiral og frakoblingssonen i heparinisert saltløsning. Vær forsiktig så ikke spiralen strekkes under denne prosedyren for å bevare spiralminnet. Pek innføringshylsen vertikalt ned i saltløsningen mens den fremdeles er senket i den hepariniserte saltløsningen, og trekk spiralens distale spiss forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale spissen på innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen (RHV) og inn i mikrokateterets nav helt til hylsen sitter godt på plass. Stram RHV rundt innføringshylsen for å unngå tilbakestømming av blod, men ikke så stramt at spiralen skades under innføring i kateteret.
5. Overfør CONCERTO™ avtakbar spiral inn i mikrokateteret ved å føre skyveanordningen frem på en jevn, kontinuerlig måte (støt på 1–2 cm). Løsne RHV når den fleksible delen av skyveanordningen er inne i kateterskafet, og fjern innføringshylsen over den proksimale skyveanordningen. Ikke forsøk å føre hele skyveanordningen inn i innføringshylsen da dette kan føre til knekk i den proksimale skyveanordningen. Stopp omtrent 15 cm fra den distale enden av skyveanordningen. Stram RHV rundt skyveanordningen når dette er gjort. Hvis innføringshylsen forblir på plass, vil normal infusjon av spyleløsning forstyrres og blod kan strømme tilbake inn i mikrokateteret.
6. Bekreft visuelt at spyleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsne RHV tilstrekkelig til å føre skyveanordningen frem, men ikke så mye at blod strømmer tilbake inn i skyveanordningen.
7. Før CONCERTO™ avtakbar spiral frem under fluoroskopi og plasser den forsiktig på ønsket sted. Hvis spiralplasseringen ikke er tilfredsstillende, trekk den forsiktig tilbake ved å dra på skyveanordningen, og før så sakte frem igjen for å flytte spiralen. Fjern og erstatt spiralen med en av egnet størrelse dersom spiralstørrelsen er feil.
 - a. Hvis det merkes bøyning eller knekk i skyveanordningen, grip den mest distale delen av skyveanordningen, distalt for knekken, bøyen eller bruddet, og fjern den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

- Ikke bruk hemostater i forsøk på å føre skyveanordningen fremover. Dette kan føre til at skyveanordningen får en knekk, som i sin tur kan føre til for tidlig frakobling.
- Fortsett å føre CONCERTO™ avtakbar spiral frem til spiraljusteringsmarkøren på skyveanordningen er like distalt for mikrokateterets proksimale markør (se figur 2).
 - a. Før spiraljusteringsmarkøren like forbi kateterets proksimale markørbånd, for så å trekke skyveanordningen tilbake slik at spiraljusteringsmarkøren danner en «T» med kateterets proksimale markørbånd under fluoroskopi. Dette letter fremoverrettet trykk som kan føre til falsk positiv frakobling.

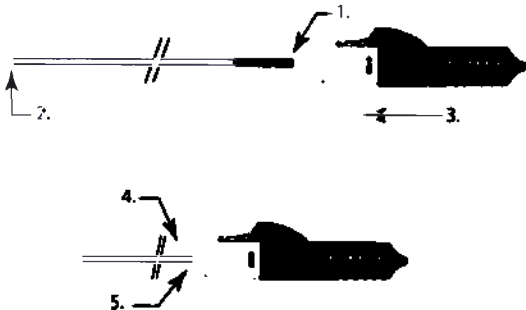
Figur 2



1. Spiraljusteringsmarkør
2. Kateterets proksimale markørbånd
3. Kateterets distale markørbånd

9. Stram RHV for å forhindre bevegelse av skyveanordningen.
10. Fjern I.D. (øyeblikkelig frakobler) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. I.D. (øyeblikkelig frakobler) er pakket separat som en steril anordning for bruk på kun en pasient.
11. Bekreft igjen under fluoroskopi at spiraljusteringsmarkøren på skyveanordningen danner en «T» med mikrokateterets proksimale markør.
12. Bekreft at RHV er godt låst rundt skyveanordningen for tilkobling av I.D. (øyeblikkelig frakobler) for å sikre at spiralen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Påse at skyveanordningen er rett mellom RHV og I.D. (øyeblikkelig frakobler). Oppretting av denne delen av skyveanordningen optimaliserer justeringen i forhold til I.D. (øyeblikkelig frakobler).
13. Hold den proksimale enden av skyveanordningen i lasteindikatorens distale ende. Før frem I.D. (øyeblikkelig frakobler) over den proksimale enden av skyveanordningen til lasteindikatoren går helt inn i trakten og skyveanordningen sitter godt på plass i aktuatoren (se figur 3).

Figur 3



1. Lasteindikatorens proksimale ende
2. Grp skyveanordningen her ved fremføring av AXIUM™ I.D. (øyeblikkelig frakobler) over skyveanordningen.
3. Før frem AXIUM™ I.D. (øyeblikkelig frakobler) over skyveanordningen.
4. Klar for frakobling
5. RHV og skyveanordning er på rett linje og den distale enden av lasteindikatoren er helt satt inn i trakten på AXIUM™ I.D. (øyeblikkelig frakobler).

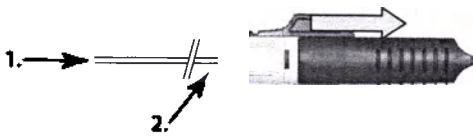
Merk: Hvis indikatorbåndet fortsatt vises som i figur 4 nedenfor, skal I.D. (øyeblikkelig frakobler) føres videre frem til skyveanordningen sitter helt inne i trakten som i figur 3 ovenfor.

Figur 4



1. Ikke helt lastet inn
 4. Løsne spiralen ved å plassere I.D. (øyeblikkelig frakobler) i håndflaten og trekke tommebryteren bakover til den stopper og klikket. La så tommebryteren vende sakte tilbake til opprinnelig posisjon. Fjern I.D. (øyeblikkelig frakobler).
- Merk:** I.D. (øyeblikkelig frakobler) kan også fjernes på slutten av støtet. Hvis du skal fjerne I.D. (øyeblikkelig frakobler) på slutten av støtet, holder du tommebryteren i bakerste posisjon og fjerner I.D. (øyeblikkelig frakobler) (se figur 5).

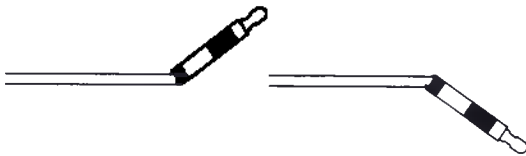
Figur 5



1. Klar for frakobling
2. Distal ende av lasteindikator helt inne i I.D. (øyeblikkelig frakobler).

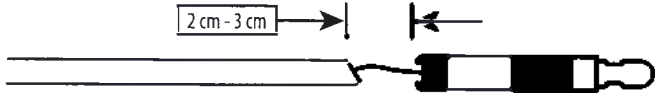
15. Vellykket frakobling av spiralen må bekreftes ved fluoroskopisk overvåking for å sikre at spiralen er frakoblet. Trekk skyveanordningen sakte bakover under fluoroskopisk veiledning for å sikre at spiralen ikke beveger seg. Hvis spiralen mot formodning skulle bevege seg, gjenta trinn 12–14. Hvis nødvendig, før skyveanordningen frem for å gjenetablere justeringen av markørene på spiralen og kateteret. Bekreft spiralfrekobling som ovenfor.
16. Hvis du vil bekrefte frakoblingen, grip den positive lasteindikatoren mellom tommel og pekefinger på venstre hånd og den proximale enden av skyveanordningen med tommel og pekefinger på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proximale enden av skyveanordningen. Systemet er riktig frakoblet dersom det beveger seg fritt fra hyporøret. Hvis ikke, gjenta trinn 13–15.
- Merk:** Hvis spiralen ikke løsner etter 3 forsøk, kast I.D. (øyeblikkelig frakobler) og erstatt med en ny I.D. (øyeblikkelig frakobler)
17. Bruk følgende trinn for frakobling dersom spiralen mot formodning ikke kan kobles fra og ikke kan fjernes fra skyveanordningen.
- a. Grip hyporøret omtrent 5 cm distalt for positiv last-indikatoren ved hyporørets bruddindikator, og bøy skyveanordningen 180 grader like distalt for HBI
- b. Rett så skyveanordningen opp igjen og fortsett å bøye og rette til skyverøret åpnes, slik at frakoblingselementet vises (figur 6).

Figur 6



- c. Separer forsiktig den proximale og distale enden på den åpne skyveanordningen. Under fluoroskopisk veiledning, trekk den proximale delen av skyveanordningen omtrent 2–3 cm for å bekrefte implantatfrakobling iht. bruksanvisningen (figur 7).

Figur 7



18. Dra skyveanordningen sakte ut av mikrokateteret når spiralfrekobling er oppdaget og bekreftet fluoroskopisk.

ADVARSEL

I tillegg:

- a. **Falsk positiv** (forsøkt frakobling mislykket): Fjern spiralen fra behandlingsstedet og mikrokateteret og erstatt med en ny CONCERTO™ avtakbar spiral.
- b. **Falsk negativ** (spiral kobles fra for tidlig): Fjern skyveanordningen og:
- i. Før neste spiral frem for å skyve halen til den for tidlig frakoblede spiralen inn i behandlingsstedet
- ii. Fjern den for tidlig frakoblede spiralen med en egnet gjenhentesanordning.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis plassering av ytterligere spiraler kreves.
20. Når prosedyren er fullført, kast I.D. (øyeblikkelig frakobler).

ADVARSEL

- I.D. (øyeblikkelig frakobler) er beregnet på maksimalt 25 sykluser.

Slovensky

Návod na použitie

SK

Oddelitelhá špirála CONCERTO™ a I.D. (rýchly separátor)

UPOZORNENIE

Federalný (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára. Tento nástroj môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s dokladnými znalosťami z angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.

OPIS

Oddelitelhá spirála CONCERTO™ sa skladá z platínovej embolizacej špirály pripojenej k posunovaču na zavádzanie kompozitného implantátu s umiestnovacou značkou kontrastnou vodičom röntgenového zariadenia a rúčného rýchleho separátora, ktorý po aktivovaní oddelí spirálu z hrotu zavádzacieho posunovača. Niektoré oddelitelné spirály CONCERTO™ sú ovínuté vláknami z PGLA alebo nylonu. Rýchly separátor sa predáva samostatne.

KOMPATIBILITA ZARIADENIA

Pri používaní oddelitelnej špirály CONCERTO™ su potrebné nasledujúce zariadenia:

	Typ	Priemer (mm)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatetra, (mm /palce)	Separátor
Systém oddelitelnej špirály ConCERTO™	Nylon	2 až 4	0,42/0,0165	Rýchly separátor
Systém oddelitelnej špirály ConCERTO™	Nylon	5 až 10	0,53/0,021	Rýchly separátor
Systém oddelitelnej špirály ConCERTO™	PGLA	12 a viac	0,53/0,021	Rýchly separátor

Ďalšie prslušenstvo (potrebne na vykonanie zákroku)

- Vodič kateter 6-8F*
- Mikrokateter s dvomi značkovými pásmi (pozrite vyššie)*
- Vodiace dróty kompatibilné s mikrokatetrom*
- Suprava na nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom alebo heparínom*
- Rotčné hemostatické ventily (RHV)*
- Trojcestný kohút*
- Jednocestný kohút*
- IV stojan*
- Femorálne puzdro*

*Nedodáva sa ako súčasť systému, vyber na základe skúsenosti a preferencií lekára.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém oddelitelnej špirály CONCERTO™ je indikovaný pre arteriálnu a venoznú embolizáciu v periférnej vaskulature.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematom v mieste vpichu,
- tromboembolicke príhody,
- perforácia cievy,
- neurologické deficity vrátane mozgovéj príhody a smrti,
- vazospazmus,
- cievna tromboza,
- krvácanie,
- ischemia.

VÝSTRAHY

- Oddelitelhá špirála CONCERTO™, dispenzá líšta a zavádzace puzdro sa dodávajú v sterilnom a nepyrognomnom, uzatvorenom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodená oddelitelhá spirála CONCERTO™ sa nesmie používať, pretože by to mohlo spôsobiť poranenie pacienta.
- Oddelitelné špirály CONCERTO™ sú určené len na jedno použitie. Rýchly separátor sa dodáva sterilný a je určený na použitie len pre jedného pacienta. Po použití nepodrobuje opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakované. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môže poškodiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak bolo sterilné balenie otvorené či poškodené.
- Poškodený posunovač na zavádzanie implantátu a poškodené špirály môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu špirály v cievi a aneurizme a výsledkom môže byť migrácia alebo natiahnutie špirály.
- Počas a po zavedení špirály do aneurizmu neotáčajte posunovač na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posunovača počas alebo po zavedení špirály do aneurizmu môže spôsobiť natiahnutie špirály alebo predčasné oddelenie špirály od posunovača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii špirály.
- Zavádzací posunovač sa nepokúšajte posúvať hemostatom. Posunovač sa môže zamotať, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pred oddelením oddelitelnej špirály CONCERTO™ skontrolujte, či distálny drôk mikrokatetra nie je namáhaný. V mikrokatetri môže byť akumulované axiálne stlačenie alebo napätie, čo môže spôsobiť posun hrotu pri zavádzaní oddelitelnej špirály CONCERTO™. Pohyb hrotu mikrokatetra môže spôsobiť aneurizmu alebo prasknutie cievy.
- Posúvaním zavádzacieho posunovača za hrot mikrokatetra po umiestnení a oddelení špirály sa vytvára riziko aneurizmu alebo perforácie cievy.

VÝSTRAHA

- Ak sa po umiestnení a pred oddelením špirály fluoroskopicky pozoruje nežiaduci pohyb oddeliteľnej špirály CONCERTO™, špirálu vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou špirálou CONCERTO™ vhodnej veľkosti. Pohyb špirály môže signalizovať, že po oddelení by špirála mohla migrovať. Pred oddelením špirály sa musí vykonať angiografická kontrola, aby sa zaručilo, že hmota špirály nevytvorí do základnej cievy.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneuryzmy alebo cievy a správne umiestnenie prvej špirály je nevyhnutné mapovanie pomocou vysokokvalitnej digitálnej subtraktívnej fluoroskopie. Tento krok je mimoriadne dôležitý v prípade menších aneuryzmov.
- Ak je nevyhnutné zmeniť umiestnenie oddeliteľnej špirály CONCERTO™, špirálu zasuvajte mimoriadne opatrne pomocou fluoroskopie a jediným pohybom zavadzacieho posunovača. Ak sa špirála nepohne jediným pohybom alebo ak je zmena umiestnenia zložitá, špirála bola natiahnutá a môže sa pretrhnúť. Jemne vyberte katéter aj špirálu.
- Vzhľadom na chĺstvosť oddeliteľnej špirály CONCERTO™, komplikované drahy vo vaskulatúre vedúce k niektorým aneuryzmám a cievam a rôznu morfológiu intrakraniálnych aneuryzmov sa špirála môže počas manévrovania niekedy natiahnuť. Natiahnutie je predzvesťou možných porúch, ako je pretrhnutie alebo migrácia.
- Ak sa počas vytiahovania oddeliteľnej špirály CONCERTO™ narazí na odpor, ktorý je v ostrom uhle voči hrotu katétra, natiahnutiu alebo pretrhnutiu špirály možno predísť opatrnou zmenou polohy distálneho hrotu katétra v ústí aneuryzmy alebo len jemne v základnej artérii.
- Dávajte pozor, aby ste pri manipulácii s posunovačom na zavadzanie implantátu neprepichli rukavice ani sterilné rúsko.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryzmov alebo ciev bude možno potrebné umiestnenie viacerých oddeliteľných cievok CONCERTO™.
- Dlhodobé účinky teploty produktu na extravaskulárne tkanivá neboli stanovené. Postupujte preto opatrne, aby sa toto zariadenie udržalo v intravaskulárnom priestore.
- Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. Nepoužívajte ani nesterilizujúce opakované. Opakované použitie a opakované sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a znižujú výkon zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- S oddeliteľnou špirálou CONCERTO™ manipulujte opatrne, aby sa predišlo poškodeniu pred alebo počas zakroku.
- Oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ nikdy neposúvajte proti spozorovanému odporu, kým sa priona odporu nezmizí fluoroskopicky. Mohlo by to viesť k zničeniu špirály alebo katétra a k perforácii cievy.
- Je dôležité, aby sa potvrdila kompatibilita katétra s oddeliteľnou špirálou CONCERTO™. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej špirály CONCERTO™, aby sa zaručilo, že špirála nezastrkuje katéter.
- Dispénza ľišta, puzdro zavadzaca a rýchly separator nie sú určené, aby sa dostali do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ ani rýchly separator nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na stítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkcie oddeliteľnej špirály CONCERTO™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je dôležité udržiavať nepretržitú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľne špirály CONCERTO™ posúvajte a zatahujte pomaly a plynule, najmä v komplikovanej anatómii. Ak sa spozoruje nezvyčajne trenie alebo „skrabanie“, špirálu vyberte. Ak sa trenie spozoruje v prípade druhej špirály, dôkladne skontrolujte špirálu aj katéter, či sa nevyskytuje poškodenie, ako je skrútenie alebo zamotanie drieku katétra alebo nesprávne spojenie.
- Ak sa zistí skrútenie alebo zamotanie zavadzacieho posunovača, uchopte najvzdialenejšiu časť zavadzacieho posunovača v distálnej polohe voči zamotaniu alebo skrúteniu a posunovajte vyberte z mikrokatétra.
- Ak špirála uviazne v mikrokatetri alebo mimo mikrokatétra, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak sa odpor vyskytne pri vytahovaní posunovača na zavadzanie implantátu, súčasne ťahajte späť infúzný katéter, kým sa zavadzací posunovavac neďa vytiahnuť bez odporu.
- Ak sa odpor zistí počas zavadzania špirály, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.

SKLADOVANIE

Oddeliteľne špirály CONCERTO™ skladujte na chladnom a suchom mieste.

Niektoré oddeliteľne špirály CONCERTO™ sú ovívané vláknami PGLA. Tieto konfigurácie skladujte na chladnom a suchom mieste s maximálnou teplotou skladovania neprekračujúcou 50 °C (122 °F). Indikátor teploty je umiestnený na každej jednotkovej škatuli a puzdre konfigurácií PGLA oddeliteľnej špirály CONCERTO™. Ak sa produkt vystaví teplotám vyšším ako 50 °C (122 °F), farba indikатора teploty na škatuli alebo puzdre sa zmení na červenú.

VÝSTRAHA

Ak je indikátor teploty na puzdre alebo lepenkovej škatuli červený, produkt nepoužívajte. Červený indikátor signalizuje, že produkt bol vystavený teplote vyššej ako 50 °C (122 °F). Používanie produktu, ktorý bol vystavený teplote vyššej ako 50 °C (122 °F), môže ohroziť bezpečnosť pacienta.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

- Na dosiahnutie optimálnej funkcie oddeliteľnej špirály CONCERTO™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom priestoru medzi
 - femorálnym puzdrom a zavadzaným katetrom,
 - mikrokatetrom a zavadzacím katétrom
 - a mikrokatetrom a posunovačom na zavadzanie implantátu a oddeliteľnou špirálou CONCERTO™.
- Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Rotálny hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu zavadzacieho katétra. Na bočné rameno RHV pripievňte trojcestný uzatvárací kohút, potom pripojte vedenie nepretržitého preplachovania.
- K hrdlu mikrokatétra pripievňte druhý RHV. Na bočné rameno RHV pripievňte jednocestný uzatvárací kohút, potom pripojte vedenie nepretržitého preplachovania.

Oddeliteľné špirály CONCERTO™: odporúča sa jedna kvapka z tlakového vrečka každých 3 – 5 sekúnd.

Oddeliteľné špirály CONCERTO™ s vláknami PGLA alebo nylonovými vláknami: odporúča sa jedna kvapka z tlakového vrečka každé 1 – 3 sekundy.
- Skontrolujte všetky fixačné prvky, aby do zavadzacieho katétra ani mikrokatétra počas nepretržitého preplachovania neprenikol vzduch.

DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZENIE MAGNETICKOU REZONANCIOU

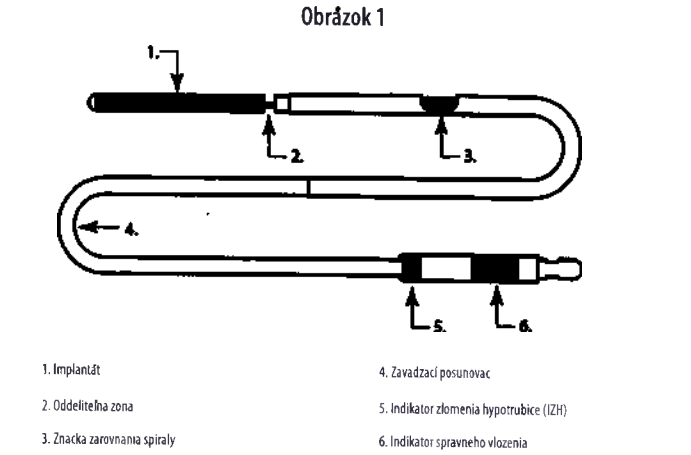
Neklinické testovanie ukázalo, že oddeliteľne špirály CONCERTO™ sú v prostredí magnetickej rezonancie bezpečne pri zachovaní špecifických podmienok. Oddeliteľne špirály CONCERTO™ sa môžu bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 3 T alebo menej,
- pole priestorového gradientu 720 G/cm alebo menej,

- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 3 W/kg počas 15 minút skenovania.
- V neklinických testoch oddeliteľné špirály CONCERTO™ spôsobovali narašť teploty menej ako 0,3 °C pri maximálnej špecifickej mere absorpcie (SAR) 3 W/kg počas 15 minút skenovania magneticou rezonanciou v skenovacom systéme magnetickej rezonancie s magnetickou indukciou 3 T (Excite, Software G3.0- 052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

POKYNY NA POUŽITIE

- Pomaly a súčasne vyberte oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ a puzdro zavadzaca z dispénznej lišty. Skontrolujte, či sa na proximálnom posunovači na zavadzanie implantátu nevyskytujú nepravidelnosti. V prípade nepravidelnosti použite novú oddeliteľnú špirálu CONCERTO™.
- Pomaly vysuvajte oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ z puzdra zavadzaca na dlah svojej ruky v rukavici a kontrolujte, či sa na spirále alebo oddeliteľnej časti nenachádzajú nepravidelnosti. Vzhľadom na riziko možného vyskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú špirálu CONCERTO™.

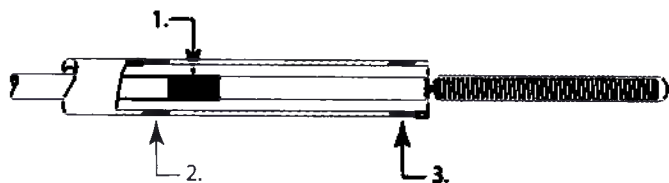


- Oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ spolu s oddeliteľnou zónou jemne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tomto postupe špirálu nenatiahli, aby sa zachovala pamäť špirály. Puzdro zavadzaca stále ponorené v heparinizovanom fyziologickom roztoku otočte vertikálne a jemne zatiahnite distálny hrot špirály do puzdra zavadzaca.
- Distálny koniec puzdra zavadzaca presuňte cez rotčný hemostatický ventil (RHV) a do hrdla mikrokatétra, kým sa puzdro pevne neusadí. Uťahnite RHV okolo puzdra zavadzaca, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale nie nadmerne, aby sa pri zavadzaní do katétra nepoškodila špirála.
- Jemný plynulým posúvaním posunovača implantátu (tab. 1 – 2 cm) preneste oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ do mikrokatétra. Keď sa flexibilná časť posunovača implantátu dostane do drieku katétra, uvoľnite RHV a puzdro zavadzaca vyberte cez proximálny koniec posunovača implantátu. Nepokúšajte sa posunúť celý posunovavac implantátu do puzdra zavadzaca, mohlo by to spôsobiť zamotanie proximálneho posunovača. Posúvanie zastavte približne 15 cm od distálneho konca posunovača implantátu. Po dokončení uťahnite RHV okolo posunovača implantátu. Ak sa puzdro zavadzaca ponecha na mieste, preruší sa normálna infúzia preplachovacieho roztoku a umožní sa spätný tok krvi do mikrokatétra.
- Vizuálne skontrolujte, či je infúzia preplachovacieho roztoku normálna. Po potvrdení dostatočne uvoľnite RHV, aby sa posunovavac implantátu mohol posúvať, ale nie tak, aby sa umožnil spätný tok krvi do posunovača implantátu.
- Pomocou fluoroskopie kontroly posúvajte oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ a opatrne ju umiestnite do požadovanej polohy. Ak umiestnenie špirály nie je uspokojivé, pomaly ju vytiahnite ťahom na posunovavac implantátu, potom pomalým posúvaním špirálu znovu umiestnite. V prípade nevhodnej veľkosti špirály vyberte, odstráňte a nahraďte špirálou vhodnej veľkosti.
 - Ak sa zistí skrútenie alebo zamotanie zavadzacieho posunovača, uchopte najvzdialenejšiu časť zavadzacieho posunovača v distálnej polohe voči zamotaniu alebo skrúteniu a posunovajte vyberte z mikrokatétra.

VÝSTRAHA

- Zavadzací posunovavac sa nepokúšajte posúvať hemostatom. Posunovavac sa môže zamotať, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej špirály CONCERTO™, kým sa značka zarovnania špirály posunovača implantátu nedostane prave do polohy distálne voči proximálnej značke mikrokatétra (pozrite si obr. 2).
 - Posuňte značku zarovnania špirály tesne za proximálny značkový pás katétra, potom zatiahnite zavadzací posunovavac, kým sa pomocou fluoroskopie nepozoruje, že značka zarovnania špirály vytvorila „T“ s proximálnym značkovým pásom katétra. Takto sa uvoľní napätie smerom dopredu, ktoré môže viesť k falšnému správnomu oddeleniu.

Obrázok 2



1. Značka zarovnania špirály

3. Distančný značkový pás katetra

2. Proximálny značkový pás katetra

9. Uťahnite RHV, aby sa zabránilo pohybu posunovača implantátu.

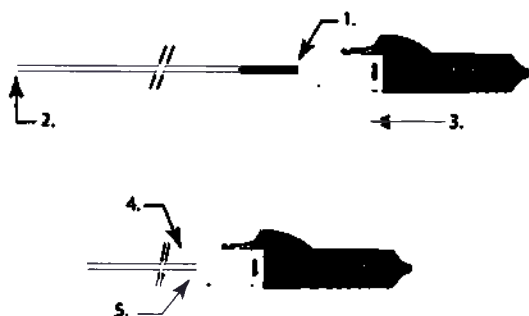
10. Vyberte rýchly separátor z ochranného balenia a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly separátor je zabalený samostatne ako sterilné zariadenie na použitie len pre jedného pacienta.

11. Pomocou fluoroskopie skontrolujte, či značka zarovnania špirály posunovača implantátu vytvára „I“ s proximálnou značkou mikrokatetra.

12. Pred pripojením rýchleho separátora skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posunovača implantátu, aby sa zaručilo, že sa špirála počas pripájania neposunie. Posunovač implantátu musí byť vyrovnaný medzi RHV a rýchlym separátorom. Vyrovnaním tejto časti posunovača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu separátoru.

13. Drzte proximálny koniec posunovača implantátu za distálny koniec indikатора vloženia. Posuňte rýchly separátor na proximálny koniec posunovača implantátu, kým sa indikátor vloženia úplne nezasunie do lievika a posunovač sa neusadí pevne na ovladači (pozrite si obr. 3).

Obrázok 3



1. Proximálny koniec indikатора vloženia

2. Pri posuvaní rýchleho separátora AXIUM™ na posunovač implantátu držte posunovač na tomto mieste.

3. Posúvanie rýchleho separátora na posunovač implantátu.

4. Pripravené na oddelenie

5. RHV a posunovač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikатора vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho separátora AXIUM™.

Poznámka: Ak je pásik indikатора stále viditeľný ako na obr. 4 nižšie, rýchly separátor sa musí posúvať ďalej, kým sa posunovač implantátu úplne neusadí v lieviku ako na obr. 3 vyššie.

Obrázok 4

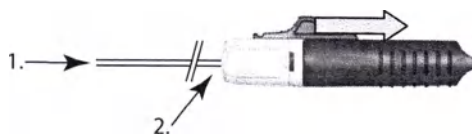


1. Neúplné vloženie

14. Ak chcete špirálu oddeliť, položte rýchly separátor do dlane a zatiahnite posuvného jazdca, kým sa nezastaví a necvakne, a pomaly ponechajte posuvného jazdca vrátiť sa do pôvodnej polohy. Vyberte rýchly separátor

Poznámka: V prípade potreby sa rýchly separátor môže vybrať aj na konci zaberu. Ak chcete vybrať rýchly separátor na konci zaberu, podržte posuvného jazdca v krajnej zadnej polohe a rýchly separátor vyberte (pozrite si obr. 5).

Obrázok 5



1. Pripravené na oddelenie

2. Distančný koniec indikатора vloženia úplne v lieviku rýchleho separátora.

15. Úspešné oddelenie špirály sa musí overiť fluoroskopickým monitorovaním, aby sa zaručilo, že sa špirála oddelila. Pomaly potiahnite posunovač implantátu naspäť a súčasne sledujte fluoroskopiou, aby ste sa presvedčili, že sa špirála nepohla. V nepravdepodobnom prípade, že sa špirála pohla, zopakujte kroky 12 – 14. Ak je to nevyhnutné, posunutím posunovača implantátu obnovte zarovnanie špirály a katetra. Skontrolujte oddelenie špirály, ako je uvedené vyššie.

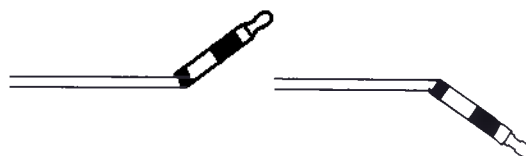
16. Ak chcete potvrdiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posunovača na zavádzanie implantátu palcom a ukazovák pravej ruky. Jemne potiahnite proximálny koniec posunovača na zavádzanie implantátu. Ak sa pohybuje voľne z hypotrubice, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 13 – 15.

Poznámka: Ak sa špirála neoddelí po troch pokusoch, zahodte rýchly separátor a nahraďte ho novým rýchlym separátorom.

17. V zriedkavom prípade, ak sa špirála neoddelí a nedá sa vybrať z posunovača na zavádzanie implantátu na oddelenie použite nasledujúci postup.

- Uchopte hypotrubicu približne 5 cm distálne od indikатора správneho oddelenia za indikátor zlomenia hypotrubice a posunovač na zavádzanie implantátu hneď za indikátorom zlomenia hypotrubice ohnite o 180°.
- Potom posunovač vyrovnať naspäť, pokrúžte v ahybani a vyrovnaní, kým sa trubica posunovača neotvorí a neodkryje sa uvoľňovací prvok (obr. 6).

Obrázok 6



1. Jemne oddelte proximálny a distálny koniec otvoreného posunovača. Potom pomocou fluoroskopie potiahnite proximálnu časť posunovača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa potvrdilo oddelenie implantátu podľa pokynov na použitie (obr. 7).

Obrázok 7



18. Po detekcii a fluoroskopickým potvrdení oddelenia špirály pomaly vytiahnite posunovač implantátu z mikrokatetra

VYSTRÁHA

V prípade:

- falošného správneho oddelenia** (pokús o oddelenie zlyhá) odstráňte špirálu z oblasti zákruku a mikrokatetra a nahraďte ju novou oddeliteľnou špirálou CONCERTO™.
- falošného nesprávneho oddelenia** (špirála sa oddelila predčasne) vyberte posunovač implantátu a:
 - posuňte ďalšiu špirálu, aby sa zostávajúci koniec predčasne oddelenej špirály zatlačil do oblasti zákruku,
 - predčasne oddelenú špirálu vyberte pomocou vhodného zariadenia.

19. Ak sa vyžaduje umiestnenie ďalších špirál, zopakujte kroky 1 – 18.

20. Po skončení zákruku rýchly separátor zlikvidujte.

VYSTRÁHA

- Rýchly separátor je určený najviac na 25 cyklov.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Bobină detașabilă CONCERTO™ și I.D. (dispozitiv de detașare instantanee)

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic. Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

DESCRIERE

Bobina detașabilă CONCERTO™ constă dintr-o bobină de embolizare din platină atașată la un dispozitiv de introducere a implantului prin împingere din material compozit cu marcaj de poziționare radioopac: și un I.D. manual (dispozitiv de detașare instantanee) care, atunci când este activat, detașează bobina de vârful dispozitivului de introducere prin împingere. Unele din bobinele detașabile CONCERTO™ sunt acoperite cu fibre de PGLA sau nylon. Dispozitivul de detașare instantanee se comercializează separat.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Pentru utilizare cu bobina detașabilă CONCERTO™ sunt necesare următoarele dispozitive

	Tip	Diametru (mm)	Diametrul interior minim al microcateterului (mm (inci))	Dispozitiv de detașare
Sistem cu bobină detașabilă Concerto™	Nylon	2 - 4	0,42 mm (0,0165 inci)	I.D. (Dispozitiv de detașare instantanee)
Sistem cu bobină detașabilă Concerto™	Nylon	5 - 10	0,53 mm (0,021 inci)	I.D. (Dispozitiv de detașare instantanee)
Sistem cu bobină detașabilă Concerto™	PGLA	12 și mai mare	0,53 mm (0,021 inci)	I.D. (Dispozitiv de detașare instantanee)

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidaj* de 6-8 F
Microcateter cu două benzi de marcaj (a se vedea mai sus)*
Fire de ghidaj compatibile cu microcateterul*
Trusă pentru purjare continuă cu ser fiziologic/heparină*
Valve hemostatice rotative (VHR)*
Robinet cu 3 căi*
Robinet cu o singură cale*
Stativ de perfuzie*
Teacă femurală*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; se alege pe baza experienței și preferințelor medicului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul cu bobina detașabilă CONCERTO™ este indicat pentru embolizarea arterială și venoasă în vascularizația periferică.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom la locul de punctie
- Episoade tromboembolice
- Perforarea vasului
- Deficit neurologic inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Vasospasme
- Tromboză vasculară
- Hemoragie
- Ischemie

AVERTISMENTE

- Sistemul cu bobină detașabilă CONCERTO™, linia de aplicare și teaca dispozitivului de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril, nepirogenic, închis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie controlat ca să nu prezinte deteriorări. Bobinele detașabile CONCERTO™ deteriorate nu trebuie folosite, deoarece ele pot duce la vătămarea pacientului.
- Bobinele detașabile CONCERTO™ sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) este furnizat steril și este destinat pentru utilizare la un singur pacient. Nu sterilizați și/sau reutilizați produsul după utilizare. Reprocesarea și reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului, lucru care poate duce la rănul și la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul a fost compromis sau deteriorat.
- Dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și/sau bobinele deteriorate pot afecta introducerea bobinei în vasul de sânge sau în anevrism și stabilitatea acestuia în interior, ceea ce poate duce la migrarea sau întinderea bobinei.
- Nu roțiți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere în timpul introducerii bobinei în anevrism sau după aceasta. Rotirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere în timpul introducerii bobinei în anevrism sau după aceasta poate avea drept rezultat întinderea bobinei sau detașarea prematură a bobinei de dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, ceea ce ar putea avea drept rezultat migrarea bobinei.

RO

AVERTISMENTE

- Nu folosiți pense hemostatice în încercarea de a produce avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Acest lucru poate avea drept rezultat îndoirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere, ceea ce poate duce la detașarea prematură.
- Controlați ca țija distală a microcateterului să nu fie tensionată înainte de detașarea bobinei detașabile CONCERTO™. Comprimarea axială sau tensionarea microcateterului pot face ca vârful să se deplaseze în timpul introducerii bobinei detașabile CONCERTO™. Deplasarea vârfului microcateterului poate provoca ruperea anevrismului sau vasului de sânge.
- Avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere dincolo de vârful microcateterului odată ce bobina a fost aplicată și detașată implică riscul de anevrism sau perforare a vasului de sânge.
- Dacă s-a observat sub fluoroscopie o deplasare nedorită a bobinei detașabile CONCERTO™ după amplasarea bobinei și înainte de detașare, scoateți bobina și înlocuiți-o cu o bobină detașabilă CONCERTO™ de dimensiuni mai potrivite. Deplasarea bobinei poate indica faptul că bobina ar putea migra odată ce este detașată. Trebuie să se efectueze de asemenea verificări angiografice înainte de detașare, pentru a se asigura faptul că masa bobinei nu pătrunde în vasul de sânge principal.
- Este obligatorie monitorizarea traseului prin fluoroscopie de calitate, cu subtracție digitală în vederea obținerii unei cateterizări a anevrismului sau vasului de sânge în condiții de siguranță și a amplasării corecte a primei bobine. Aceasta este o etapă de o importanță specială la anevrismele mai mici.
- Dacă este necesară re poziționarea bobinei detașabile CONCERTO™, aveți o grijă în mod deosebit să retrageți bobina sub fluoroscopie cu o mișcare sincronizată cu a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Dacă bobina nu se deplasează sincronizat sau dacă re poziționarea este dificilă, bobina a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți ușor și aruncați atât cateterul, cât și bobina.
- Din cauza caracterului delicat al bobinei detașabile CONCERTO™, al traseelor vasculare cu tortuozități care duc la anumite anevrisme, al vaselor de sânge și morfologiilor variabile ale anevrismelor intracraniene, o bobină se poate întinde ocazional în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al unor potențiale funcționări defectuoase, cum ar fi ruperea și migrarea bobinei.
- Dacă se întâmplă rezistență în timpul retragerii bobinei detașabile CONCERTO™, care se află la un unghi ascuțit în raport cu vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea bobinei prin re poziționarea atentă a vârfului distal al cateterului la ostiul anevrismului sau numai puțin în interiorul arterei principale.
- Aveți grijă să nu perforați mânușile sau câmpul operator steril la manevrarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere.
- Pentru realizarea occludunii dorite a anumitor anevrisme sau vase de sânge pot fi necesare amplasări multiple de bobine detașabile CONCERTO™.
- Nu a fost stabilit efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare, așa că trebuie să se manifeste grijă ca acest dispozitiv să fie reținut în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocesați și nu îl reesterilizați. Reprocesarea și reesterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și de compromitere a funcționării dispozitivului.

PRECAUȚII

- Manevrați cu grijă bobina detașabilă CONCERTO™ pentru a evita deteriorarea înainte sau în timpul tratamentului.
- Nu faceți sa avanseze bobina detașabilă CONCERTO™ dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu este determinată prin fluoroscopie. Acest lucru poate duce la distrugerea bobinei și/sau cateterului sau la perforarea vasului de sânge.
- Este esențial să se confirme compatibilitatea cateterului cu bobina detașabilă CONCERTO™. Trebuie verificat diametrul exterior al bobinei detașabile CONCERTO™ pentru a se asigura faptul ca bobina nu va bloca cateterul.
- Linia de aplicare, teaca dispozitivului de introducere și I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) nu sunt destinate sa vină în contact în interiorul pacientului.
- Nu utilizați bobina detașabilă CONCERTO™ și I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- În scopul obținerii unei funcționări optime a bobinei detașabile CONCERTO™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este critic să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de purjare corespunzătoare.
- Faceți sa avanseze bobinele detașabile CONCERTO™ încet și lin, mai ales în zonele anatomiche cu tortuozități. Scoateți bobina dacă se observă frecare sau „zgârie” neobișnuită. Dacă se observă frecare la o doua bobină, examinați cu atenție atât bobina, cât și cateterul pentru ca ele să nu prezinte deteriorări, cum ar fi îndoirea sau răducirea țigii cateterului sau o îmbinare nesudată corespunzător.
- Dacă se observă îndoirea sau răducirea dispozitivului de introducere, apucați porțiunea distală extremă a dispozitivului de introducere, în raport distal cu zona rădăcută, îndoiți sau cu ruptura și scoateți-l din microcateter.
- Nu faceți să avanseze forțat bobina dacă aceasta se fixează în interiorul sau în afara microcateterului. Stabiliți cauza rezistenței și scoateți sistemul dacă este necesar.
- Dacă se întâmpina rezistență la retragerea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere, trageți simultan înapoi de cateterul de perfuzie până când dispozitivul de introducere prin împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul introducerii bobinei, scoateți bobina și controlați sa nu existe deteriorări ale cateterului.

DEPOZITARE

Depozitați bobinele detașabile CONCERTO™ într-un loc răcoros și uscat.

Unele din bobinele detașabile CONCERTO™ sunt acoperite cu fibre de PGLA. Depozitați aceste configurații într-un loc răcoros și uscat, la o temperatură maximă de depozitare de cel mult 50° C (122° F). Pe fiecare cutie și ambalaj al unităților de configurații cu PGLA ale bobinei detașabile CONCERTO™ se află un indicator de temperatură. Dacă produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50° C (122° F), indicatorul de temperatură de pe cutie și/sau ambalaj se va colora în roșu.

AVERTISMENT

- Nu utilizați produsul dacă indicatorul de temperatură de pe ambalaj sau cutia de carton este roșu. Un indicator roșu înseamnă că produsul a fost expus la o temperatură de peste 50° C (122° F). Utilizarea produsului care a fost expus la o temperatură de peste 50° C (122° F) poate compromite siguranța pacientului.

PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

- În scopul obținerii unei funcționări optime a bobinei detașabile CONCERTO™ și pentru a reduce riscul de complicație tromboembolică, este recomandabil să se mențină o perfuzie continuă cu ser fiziologic între

- a. teaca femurală ► cateterul de ghidaj;
 - b. microcateter ► cateterul de ghidaj și
 - c. microcateter și dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și bobina detașabilă CONCERTO™.
2. Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la bratul lateral al VHR, apoi conectați un tub pentru purjare continuă.
3. Atașați o a doua VHR la racordul microcateterului. Atașați un robinet cu 1 căi la bratul lateral al VHR, apoi conectați un tub pentru purjare continuă.
- Pentru bobinele detașabile CONCERTO™:** Se sugerează o picătură din punga sub presiune la fiecare 3-5 secunde.
- Pentru bobinele detașabile CONCERTO™ cu fibre de PGLA sau nylon:** Se sugerează o picătură din punga sub presiune la fiecare 1-3 secunde.
4. Verificați toate îmbinările astfel încât să nu se introducă aer în cateterul de ghidaj sau în microcateter în timpul purjării continue.

IMAGISTICA DIAGNOSTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Testele clinice au demonstrat că bobinele detașabile CONCERTO™ nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Bobinele detașabile CONCERTO™ pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

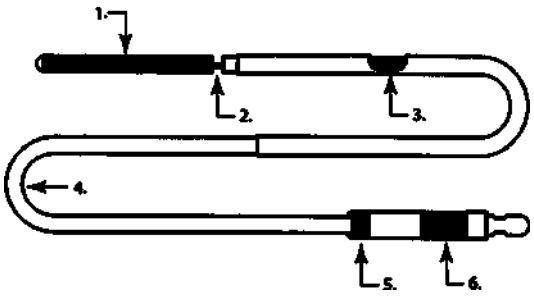
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradientul spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare.

În teste clinice, bobinele detașabile CONCERTO™ au produs o creștere de temperatură de mai puțin de 0,3° C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare de rezonanță magnetică de 3 Tesla (Excite, software G3.0- 052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți încet și simultan bobina detașabilă CONCERTO™ din teaca dispozitivului de introducere din linia de aplicare. Controlați partea proximală a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere pentru ca acesta să nu prezinte neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți cu o nouă bobină detașabilă CONCERTO™.
2. Faceți să avanseze încet bobina detașabilă CONCERTO™ din teaca dispozitivului de introducere în palma mâinii dvs. Ținându-se și controlați să nu existe neregularități ale bobinei sau zonei de detașare. Din cauza riscurilor potențiale de neregularități, trebuie efectuată o verificare vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți cu o nouă bobină detașabilă CONCERTO™.

Figura 1



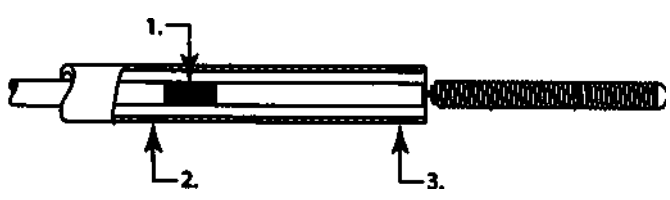
1. Implant
2. Zona de detașare
3. Marcajul de aliniere al bobinei
4. Dispozitivul de introducere prin împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (IRH)
6. Indicator de încărcare pozitivă
3. Scufundați ușor bobina detașabilă CONCERTO™ și zona detașabilă a acesteia în ser fiziologic heparinizat. Aveți grijă să nu întindeți bobina în timpul acestei proceduri, în scopul păstrării memoriei bobinei. În timp ce este încă scufundată în ser fiziologic heparinizat, îndreptați vertical în serul fiziologic teaca dispozitivului de introducere și retrageți încet varful distal al bobinei în teaca dispozitivului de introducere.
4. Introduceți capătul distal al tecii dispozitivului de introducere prin valvă hemostatică rotativă (VHR) și în racordul microcateterului până când teaca este fixată ferm. Strângeți VHR în jurul tecii dispozitivului de introducere pentru a preveni scurgerea retrogradă a sângelui, dar nu atât de mult încât să se deterioreze bobina în timpul introducerii sale prin cateter.
- Transferați bobina detașabilă CONCERTO™ în microcateter prin avansarea ușoară și continuă a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere (cursă de 1-2 cm). Odată ce porțiunea flexibilă a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere a pătruns în tija cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca dispozitivului de introducere peste capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului. Nu încercați să faceți să avanseze întregul dispozitivului de introducere a implantului prin împingere în teaca dispozitivului de introducere, deoarece acest lucru poate provoca răsucirea porțiunii proximale a dispozitivului de introducere prin împingere. Opriti-vă la aproximativ 15 cm de la capătul distal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. După terminarea operațiunii, strângeți VHR în jurul dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Lăsarea la locul ei a tecii dispozitivului de introducere va întrerupe perfuzia normală de soluție de purjare și va permite scurgerea retrogradă a sângelui în microcateter.
6. Controlați vizual perfuzarea normală a soluției de purjare. Odată confirmat acest lucru, slăbiți VHR suficient de mult pentru a face să avanseze dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, dar nu destul pentru a permite scurgerea retrogradă a sângelui în dispozitivul de introducere a implantului prin împingere.
7. Faceți să avanseze bobina detașabilă CONCERTO™ sub fluoroscopie și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă amplasarea bobinei este nesatisfăcătoare, retrageți-o încet trăgând de dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, apoi faceți iar bobina să avanseze încet pentru a o re poziționa. Dacă dimensiunea bobinei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o bobina dimensionată corespunzător.
- a. Dacă se observă îndoirea sau răsucirea dispozitivului de introducere, apucați porțiunea distală extremă a dispozitivului de introducere, în raport distal cu zona răsucită, îndoita sau cu ruptura și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

- Nu folosiți pense hemostatice în încercarea de a produce avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Acest lucru poate avea drept rezultat îndoirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere, ceea ce poate duce la detașare prematură.

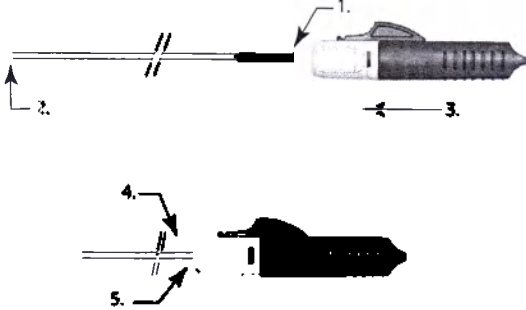
8. Continuați să faceți să avanseze bobina detașabilă CONCERTO™ până când marcajul de aliniere al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere se află în poziție imediat distală față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 2).
- a. Faceți să avanseze marcajul de aliniere al bobinei puțin dincolo de banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere până ce marcajul de aliniere cu bobina formează un „T” cu banda de marcaj proximală a cateterului sub fluoroscopie. Acest lucru micșorează tensiunea anteroară care ar putea să ducă la o detașare fals pozitivă.

Figura 2



1. Marcajul de aliniere al bobinei
2. Banda de marcaj proximală a cateterului
3. Bandă de marcaj distală a cateterului
9. Strângeți VHR pentru a preveni deplasarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere.
10. Scoateți dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) din ambalajul său de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) este ambalat separat ca dispozitiv steril pentru utilizare exclusivă la un singur pacient.
11. Verificați din nou sub fluoroscopie că marcajul de aliniere cu bobina al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere formează un „T” cu banda de marcaj proximală a microcateterului.
12. Controlați ca VHR să fie ferm fixat în jurul dispozitivului de introducere a implantului prin împingere înainte de a atașa dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee), pentru a vă asigura că bobina nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă ca dispozitivul de introducere a implantului prin împingere este drept între VHR și dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee). Îndreptarea acestei secțiuni a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere optimizează alinierea cu dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee).
13. Țineți capatul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere la capatul distal al indicatorului de încărcare. Faceți să avanseze dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) peste capatul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere până când indicatorul de încărcare intră complet în palmie, iar dispozitivul de introducere a implantului prin împingere este așezat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 3).

Figura 3



1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați aici dispozitivul de introducere prin împingere când faceți să avanseze dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) AXIUM™ peste dispozitivul de introducere a implantului prin împingere.
3. Faceți să avanseze dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) AXIUM™ peste dispozitivul de introducere a implantului prin împingere.
4. Gata de detașare
5. VHR și dispozitivul de introducere a implantului prin împingere se află în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este complet introdus în palma dispozitivului I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) AXIUM™.

Notă: Dacă banda indicatoare se prezintă încă așa cum se arată în Figura 4 de mai jos, dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) trebuie să fie făcut să avanseze suplimentar, până când dispozitivul de introducere a implantului prin împingere este complet așezat în palmie, ca în Figura 3 de mai sus.

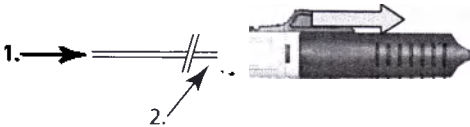
Figura 4



1. Încărcarea nu este completă

14. Pentru a detașa bobina, luați în palmă dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) și retrageți cursorul pentru deget până ce acesta se oprește și produce un clic și permiteți încet cursorului pentru deget să revină în poziția sa originală. Scoateți dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee).
- Notă:** Dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) poate fi scos și la capătul cursei dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) la capătul cursei, țineți cursorul pentru deget în poziția sa cea mai retrasă și scoateți dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) (a se vedea Figura 5).

Figura 5

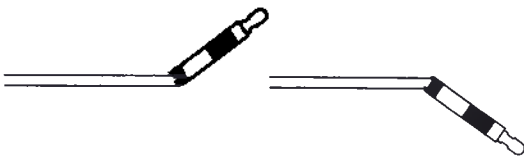


Căuta de detașare

2. Capatul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în palmă dispozitivului I.D. (dispozitiv de detașare instantanee).

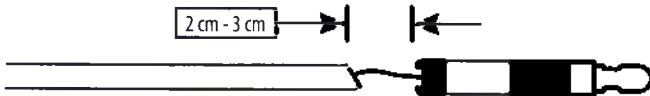
15. Detașarea reușită a bobinei trebuie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a vă asigura că bobina s-a detașat. Trageți încet înapoi dispozitivul de introducere a implantului prin împingere în timp ce urmăriți fluoroscopia pentru a vă asigura că bobina nu se deplasează. În eventualitatea puțin probabilă că bobina se deplasează, repetați etapele 12-14. Dacă este necesar, faceți să avanseze dispozitivul de introducere a implantului prin împingere pentru a reface alinierea marcărilor bobinei și cateterului. Controlați detașarea bobinei așa cum se arată mai sus.
16. Dacă doriți să confirmați detașarea, apăcați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și degetul arătător de la mână stângă, iar capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere între degetul mare și degetul arătător de la mână dreaptă. Trageți ușor de capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Dacă acesta se deplasează liber de hipotub, sistemul s-a detașat corect. Dacă acest lucru nu se întâmplă, repetați etapele 13-15.
- Nota:** Dacă bobina nu se detașează după 3 încercări, aruncați dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv I.D. (dispozitiv de detașare instantanee).
17. În eventualitatea rară în care bobina nu se detașează și nu poate fi scoasă din dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, parcurgeți următoarele etape în vederea detașării.
- Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă de la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere imediat distal față de IRH la 180 de grade.
 - Îndreptați apoi la loc dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, continuați îndoierea și îndreptarea până când tubulatura dispozitivului de introducere prin împingere se deschide, lăsând să se vadă elementul de eliberare (Figura 6).

Figura 6



- c. Separăți ușor capetele proximale și distale ale dispozitivului de introducere prin împingere deschis. Apoi, sub fluoroscopie, trageți aproximativ 2-3 cm de porțiunea proximală a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere pentru a confirma detașarea implantului conform instrucțiunilor de utilizare (Figura 7).

Figura 7



18. După ce a fost detectată și confirmată fluoroscopic detașarea bobinei, retrageți încet dispozitivul de introducere a implantului prin împingere din microcateter.

AVERTISMENT

În caz de:

- Detașare fals pozitivă** (încercare de detașare eșuată), scoateți bobina din zona de tratament și microcateter și înlocuiți-o cu o nouă bobină detașabilă CONCERTO™.
- Detașare fals negativă** (bobina se detașează prematur), scoateți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și faceți să avanseze următoarea bobină pentru a împinge coada rămasă a bobinei detașate prematur în zona de tratament și scoateți bobina detașată prematur cu dispozitivul de retragere corespunzător.

- Repetati etapele 1-18 dacă este necesara amplasarea unor bobine suplimentare.
- Dupa terminarea procedurii, aruncați dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee).

AVERTISMENT

- Dispozitivul I.D. (dispozitiv de detașare instantanee) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

Български

Указания за употреба

Подвижна спирала CONCERTO™ и I.D.

(Приспособление за незабавно откачване)

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на АЩ) ограничават продажбата на това изделие от или по поръчка на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанныте интервенционни процедури.

ОПИСАНИЕ

Подвижната спирала CONCERTO™ се състои от платинова спирала за емболизация, прикрепена към композитния избутвач за поставяне на импланта, с рентгеноконтрастен маркер за позициониране и ръчно I.D. (Приспособление за незабавно откачване), което при активиране отделя спиралата от върха на поставящия избутвач. Някои от подвижните спирали CONCERTO™ са обвити във влакна от PGLA или от найлон. I.D. (Приспособление за незабавно отделиане) се продава отделно.

	Тип	Диаметър (mm)	Миниален вътрешен диаметър на микрокатетъра (mm (инча))	Приспособление за отделяне
Система с подвижна спирала Concerto™	Найлон	2 до 4	0,42 mm (0,0165 инча)	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)
Система с подвижна спирала Concerto™	Найлон	5 до 10	0,53 mm (0,021 инча)	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)
Система с подвижна спирала Concerto™	PGLA	12 и повече	0,53 mm (0,021 инча)	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)

- Други аксесоари (необходими за извършване на процедура)
- Водещ катетър 6-8F*
 - Микрокатетър с две ленти маркери (вижте по-горе)*
 - Тепли водачи, съвместими с микрокатетъра*
 - Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен/хепаринов разтвор*
 - Въртаци с хемостатични клепи (RHV)*
 - 3-посочно спирателно краче*
 - 1-посочно спирателно краче*
 - IV стойка*
 - Феморално дезиле*
- *Не се доставя като част от системата; избира се на базата на опита и предпочитанията на лекаря.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Системата с подвижна спирала CONCERTO™ е показана за артериални и венозни емболизации в периферните кръвоносни съдове.

- ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ**
- Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:
- Хематом на пункционното място
 - Епизоди на тромбоза
 - Перфорация на съд
 - Неврологични дефицити, включително инсупт и смърт
 - Вазоспазми
 - Съдова тромбоза
 - Кръвоизлив
 - Ишемия

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Подвижната спирала CONCERTO™, подходящ за диспенсера и въвеждащото дезиле се доставят в стерилна и неперогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Не трябва да се използват повредени подвижни спирали CONCERTO™, тъй като може да предизвикат нараняване на пациента.
 - Подвижните спирали CONCERTO™ са предназначени само за еднократна употреба. I.D. (Приспособление за незабавно отделиане) се доставя стерилно и е предназначено за използване само при един пациент. След употреба да не се стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба и стерилизация могат да влошат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неработоспособността му, което на свой ред може да предизвика нараняване на пациента, заболяване или смърт.
 - Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена.
 - Повреденият избутвач за поставяне на импланта и/или повредените спирали могат да окажат влияние върху поставянето на спиралата в съда или аневризмата и на стабилността ѝ вътре в тях, което може да предизвика миграция или разтягане.
 - Не въртете избутвача за поставяне на импланта по време на поставянето на спиралата в аневризмата или след това. Въртенето на избутвача за поставяне на импланта по време на поставянето на спиралата в аневризмата или след това може да предизвика разтягане на спиралата или до преждевременното ѝ отделиане от избутвача за поставяне на импланта, което може да доведе до миграция на спиралата.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**
- Не използвайте хемостати в опит да придвижите напред избутвача за поставяне. Това може да предизвика прегъване на избутвача, което да доведе до преждевременно отделиане.
 - Преди отделиането на подвижната спирала CONCERTO™ проверете дали няма напрежение по дисталната ос на микрокатетъра. В микрокатетъра може да е събрана аксиална компресия или сили на опъване, което да доведе до преместване на върха по време на доставяне на подвижната спирала CONCERTO™. Движението на върха на микрокатетъра може да предизвика руптура на аневризмата или съда.
 - Придвижването напред на избутвача за поставяне отвъд върха на микрокатетъра след разгъване и отделиане на спиралата крие риск от перфорация на аневризмата или съда.
 - Ако при флуороскопия можете да видите нежелано движение на подвижната спирала CONCERTO™ след поставянето ѝ, но преди отделиането, извадете спиралата и я сменете с друга подвижна спирала CONCERTO™ с по-подходящи размери. Движението на спиралата може да е признак за евентуална миграция на спиралата след отделиането ѝ. Преди отделиането трябва да се осмислят и ангиографски контрол, за да се гарантира, че тялото на спиралата не се трие в родителския съд.
 - Задължително е да се направи картографиране на трасето чрез висококачествена флуороскопия с цифрово изваждане, за да се постигне безопасна катетеризация на аневризмата или съда и правилно поставяне на първата спирала. При помалките аневризми това е особено важна стъпка.
 - Ако е необходимо репозициониране на подвижната спирала CONCERTO™, извадете я с повишено внимание под флуороскопски контрол чрез едно движение на избутвача на импланта. Ако спиралата не се придвижи чрез едно движение или репозиционирането ѝ е трудно, това означава, че тя е разтегната и може да се счупи. Внимателно извадете и извършете както катетъра, така и спиралата.
 - Поради деликатната природа на подвижната спирала CONCERTO™ тя може понякога да се разтегне, докато извършва движения в тортузните кръвоносни съдове, които водят до някои аневризми и съдове и по причина на променящите се морфологии на интракраниалните аневризми. Разтягането е признак за потенциални неизправности, като счупване и миграция на спиралата.
 - Ако усетите съпротивление при изтеглянето на подвижна спирала CONCERTO™, намираща се под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, може да избегнете разтягането или счупването на спиралата чрез внимателно репозициониране на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или само леко навътре в родителската артерия.
 - Внимавайте да не пробие ръкавиците или стерилното покривало, докато работите с избутвача за поставяне на импланта.
 - Може да са необходими няколко поставяния на подвижни спирали CONCERTO™, за да се постигне желаната оклузия на някои аневризми или съдове.
 - Дългосрочното влияние на този продукт върху извънсъдовите тъкани не е проучено, затова трябва да се внимава това изделие да остане във вътресъдовото пространство.
 - Това устройство се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и нарушават работата на устройството.

- ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**
- Боравете внимателно с подвижната спирала CONCERTO™, за да избегнете повреждането ѝ преди или по време на лечението.
 - Не придвижвайте напред подвижната спирала CONCERTO™, когато сте забелязали съпротивление, докато причината за съпротивлението не се определи чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на спиралата и/или на катетъра или до перфорация на съда.
 - Важно е да се потвърди съвместимостта на катетъра с подвижната спирала CONCERTO™. Трябва да се провери външния диаметър на подвижната спирала CONCERTO™, за да се гарантира, че спиралата няма да блокира катетъра.
 - Преходът за диспенсера, въвеждащото дезиле и I.D. (Приспособление за незабавно отделиане) не са предназначени да влизат в контакт с пациента.
 - Не използвайте подвижната спирала CONCERTO™ и I.D. (Приспособление за незабавно отделиане) след изтичане на крайния срок, отпечатан върху етикета на продукта.
 - За да постигнете оптималната ефективност на подвижната спирала CONCERTO™ и да намалите риска от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа постоянна инфузия на подходящ разтвор за промиване.
 - Придвижвайте напред и изтегляйте подвижните спирали CONCERTO™ бавно и леко, особено при тортузна анатомия. Ако се усещи необичайно триене или "драскане", извадете спиралата. Ако усетите триене при втора спирала, претегнете внимателно както спиралата, така и катетъра, за възможна повреда, като огъване или прегъване на вала на катетъра, или неправилна връзка.
 - Ако не се забелязва огъване или прегъване на избутвача за поставяне, хванете крайната му дистална част, която е отдалечена от прегъването, огъването или счупването, и я извадете от микрокатетъра.
 - Не придвижвайте със сила спиралата напред, ако тя е в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и извадете системата, когато е необходимо.
 - Ако усетите съпротивление при изваждане на избутвача за поставяне на импланта, започнете едновременно с изваждането да отдръпвате назад катетъра за инфузия, докато успеете да извадите избутвача без съпротивление.
 - Ако усетите съпротивление по време на поставяне на спиралата, извадете системата и проверете за възможна повреда на катетъра.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте подвижните спирали CONCERTO™ на хладно и сухо място.

Някои от подвижните спирали CONCERTO™ са обвити във влакна от PGLA. Съхранявайте тези конфигурации на хладно и сухо място, като максималната температура на съхранение не трябва да превишава 50° C (122° F). На всяка отделна кутия или торбичка за конфигурациите с PGLA на подвижните спирали CONCERTO™ е поставен индикатор за температурата. Ако продуктът е бил изложен на температура над 50° C (122° F), индикаторът за температурата на кутията или торбичката ще стане червен.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
- Не използвайте продукта, ако индикаторът за температурата върху торбичката или картонената кутия е червен. Червеният индикатор означава, че продуктът е бил изложен на температура над 50° C (122° F). Използването на продукт, който е бил изложен на температура над 50° C (122° F), може да се отрази на безопасността на пациента.

- ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА**
- За да постигнете оптималната ефективност на подвижната спирала CONCERTO™ и да намалите риска от тромбоемболични усложнения, ви препоръчваме да поддържате постоянно промиване с физиологичен разтвор между
 - феморалното дезиле и водещия катетър,
 - микрокатетъра и водещия катетър и

- С. микрокатетъра, избуввача за поставяне на импланта и подвижната спираła CONCERTO™
 2. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете въртяща се хемостатична клапа (RHV) към найкрайника на водещия катетър. Свържете 3-посочно спирателно краище към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
 3. Свържете втора въртяща се хемостатична клапа (RHV) към найкрайника на микрокатетъра. Свържете 1-посочно спирателно краище към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
- За подвижните спирали CONCERTO™:** Препоръчва се една капка от торбичката под налягане на всеки 3-5 секунди.
- За подвижните спирали CONCERTO™ с нишки от PGLA или найлон:** Препоръчва се една капка от торбичката под налягане на всеки 1-3 секунди.
4. Проверете всички фитинги, така че по време на непрекъснатото промиване във водещия катетър или в микрокатетъра да не влиза въздух.

ОБРАЗНА MR ДИАГНОСТИКА

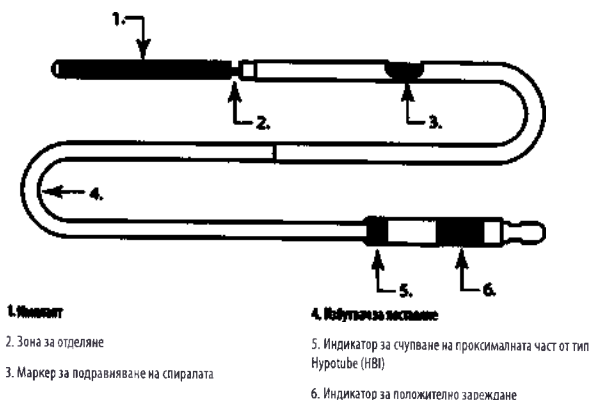
Неклинично изпитване показва, че подвижните спирали CONCERTO™ могат да се подлагат на MR при някои условия. Подвижните спирали CONCERTO™ могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко
 - Поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко
 - Максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15-минутно сканиране.
- При неклинично изпитване подвижните спирали CONCERTO™ показва нарастване на температурата с по-малко от 0,3°C при максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg при 15-минутно MR сканиране със система за MR сканиране с 3 Tesla (Excite, софтуер G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Извадете бавно и едновременно подвижната спираła CONCERTO™ и въвеждащото дезиле от прохода за диспенсера. Препедяйте проксималния избуввач за поставяне на импланта за наличие на неизправности. Ако има неизправности, заменете с нова подвижна спираła CONCERTO™.
2. Придвижете бавно напред подвижната спираła CONCERTO™ от въвеждащото дезиле в китката на ръката ви, която е в ръкавица, и проверете за наличие на неизправности по спиралата или зоната за отделение. Поради потенциалния риск от неизправности, трябва да се направи визуална проверка. Ако има неизправности, заменете с нова подвижна спираła CONCERTO™.

Фигура 1

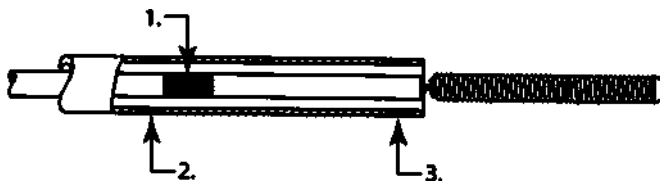


3. Потопете внимателно подвижната спираła CONCERTO™ и зоната ѝ за отделение в хепанизирен физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете спиралата по време на тази процедура, за да предпазите способността ѝ за запаметяване. Докато е потопена в хепанизирания физиологичен разтвор, насочете въвеждащото дезиле вертикално в разтвора и внимателно извадете дисталния връх във въвеждащото дезиле.
4. Прекарайте дисталния връх на въвеждащото дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и през найкрайника на микрокатетъра до здравето закрепване на въвеждащото дезиле. Затегнете RHV около въвеждащото дезиле, за да предотвратите обратния поток кръв, но не прекалено силно, за да не повредите спиралата по време на въвеждането ѝ в катетъра.
5. Прехвърлете подвижната спираła CONCERTO™ в микрокатетъра, като придвижвате напред избуввача на импланта леко и постоянно (кодове от 1-2 cm). След като гъвкавата част на избуввача на импланта влезе във вала на катетъра, разхлабете RHV и извадете въвеждащото дезиле през проксималния край на избуввача на импланта. Не се опитвайте да придвижвате напред целия избуввач на импланта във въвеждащото дезиле, това може да предизвика прегъване на проксималния избуввач. Спрете на приблизително 15 cm от дисталния край на избуввача на импланта. След като приключите, затегнете RHV около избуввача на импланта. Ако въвеждащото дезиле остане на място, това ще прекрати нормалната инфузия на промиваш разтвор и ще позволи обратен поток кръв в микрокатетъра.
6. Проверете визуално дали промиваният разтвор се инфузира нормално. След като потвърдите това, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред избуввача на импланта, но не и за да позволите обратен поток кръв в избуввача на импланта.
7. Придвижвайте напред подвижната спираła CONCERTO™ под флуороскопски контрол и я позиционирайте внимателно на желаното място. Ако спиралата не е на желаното място, извадете я леко, като натиснете избуввача на импланта, след това я придвижвайте бавно напред, за да я репозиционирате. Ако размерът на спиралата е неподходящ, извадете я и я сменете с друга, с подходящ размер.
 - а. Ако не се забелязва огъване или прегъване на избуввача за поставяне, хванете крайната му дистална част, която е отделена от прегъването, огъването или сгъването, и я извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте хемостати в опит да придвижите напред избуввача за поставяне. Това може да предизвика прегъване на избуввача, което да доведе до преждевременно отделение.
- 8. Продвижвайте да придвижвате напред подвижната спираła CONCERTO™ докато маркерът за подравняване със спиралата на избуввача на импланта застане точно дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте фигура 2).
 - а. Придвижете напред маркера за подравняване със спиралата точно зад проксималната лента с маркери на катетъра, след това издържайте избуввача на импланта, докато маркерът за подравняване със спиралата образува "T" с проксималната лента с маркери на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението отпред, което може да доведе до фалшив положителен сигнал за отделение.

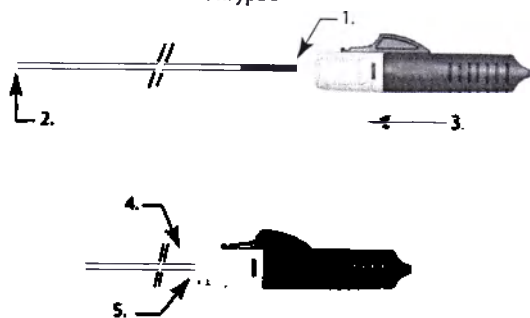
Фигура 2



1. Маркер за подравняване на спиралата
2. Проксимална лента с маркери на катетъра
3. Дистална лента с маркери на катетъра

9. Затегнете RHV, за да предотвратите движение на избуввача на импланта.
10. Извадете I.D. (Приспособление за незабавно отделение) от предпазната опаковка и го поставете в стерилното поле. I.D. (Приспособление за незабавно отделение) е опаковано отделно като стерилно изделие за използване (само при един пациент).
11. Потвърдете отново под флуороскопски контрол, че маркерът за подравняване със спиралата на избуввача на импланта образува "T" с проксималния маркер на микрокатетъра.
12. Проверете дали RHV е здраво заключена около избуввача на импланта, преди да закрепите I.D. (Приспособление за незабавно отделение), за да си гарантирате, че спиралата няма да се движи по време на процедурата на свързване. Уверете се, че избуввачът на импланта е в изправено положение между RHV и I.D. (Приспособление за незабавно отделение). Изправянето на тази част от избуввача на импланта оптимизира подравняването към I.D. (Приспособление за незабавно отделение).
13. Задръжте проксималния край на избуввача на импланта към дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред I.D. (Приспособление за незабавно отделение) над проксималния край на избуввача на импланта, докато индикаторът за зареждане влезе изцяло в тръбичката и избуввачът се закрепил здраво в действащия механизъм (вижте фигура 3).

Фигура 3



1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете избуввача тук, когато придвижвате напред AXIUM™ I.D. (Приспособление за незабавно отделение) над избуввача на импланта.
3. Придвижете напред AXIUM™ I.D. (Приспособление за незабавно отделение) над избуввача на импланта.
4. Готовност за отделение
5. RHV и избуввачът на импланта са в права линия и дисталният край на индикатора за зареждане е напълно вмъкнат в тръбичката на AXIUM™ I.D. (Приспособление за незабавно отделение).

Забележка: Ако показанието на лентата на индикатора продължава да е като на фигура 4 по-долу, I.D. (Приспособление за незабавно отделение) трябва да бъде придвижвано още по-напред, докато избуввачът на импланта се закрепил напълно в тръбичката, както на фигура 3 по-горе.

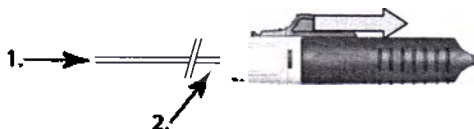
Фигура 4



1. Не е зареден напълно

14. За отделяне на спиралата поставете I.D. (Припособление за незабавно отделяне) в дланта на ръката си и изтеглете плъзгача за палеца назад, докато спре и щракне, след това бавно го оставете да се върне в началното си положение. Извадете I.D. (Приспособление за незабавно отделяне).
- Забележка:** I.D. (Приспособление за незабавно отделяне) може по желание да бъде извадено и в края на хода. За да извадите I.D. (Приспособление за незабавно отделяне) в края на хода, задръжте плъзгача за палеца назад в най-задно положение и извадете I.D. (Приспособление за незабавно отделяне) (вижте фигура 5).

Фигура 5

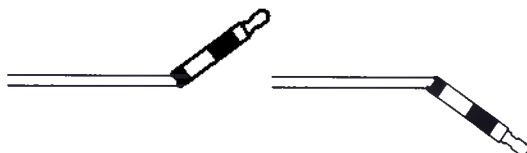


1. Готовност за отделяне

2. Дистален край на индикатора за зареждане, поставен изцяло в тръбичката на I.D. (Приспособление за незабавно отделяне).

15. Успешното отделяне на спиралата трябва да бъде потвърдено чрез флуороскопско наблюдение, за да е сигурно, че е осъществено. Бавно издърпайте назад избутвача на импланта, докато наблюдавате под флуороскопия, за да се уверите, че спиралата не се движи. Ако тя се движи, което е малко вероятно, повторете стъпки 12-14. Ако е необходимо, придвижете напред избутвача на импланта, за да извършите отново подравняване на маркерите на спиралата и на катетъра. Проверете отделянето на спиралата, както по-горе.
16. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за положително натоварване между палеца и показалеца на лявата си ръка, а проксималния край на избутвача за поставяне на импланта - с палеца и показалеца на дясната си ръка. Избутайте леко проксималния край на избутвача за поставяне на импланта. Ако той се откъсва свободно от Nurotube, системата се е отделила правилно. В противен случай повторете стъпки 13-15.
- Забележка:** Ако спиралата не се отдели след 3 опита, изхвърлете I.D. (Приспособление за незабавно отделяне) и го заменете с ново.
17. В редките случаи, когато спиралата не се отдели и не може да бъде извадена от избутвача за поставяне на импланта, изпълнете следните стъпки за отделяне.
- Хванете Nurotube приблизително на 5 cm разстояние от индикатора на положително зареждане на индикатора за счулване на Nurotube и огънете избутвача за поставяне на импланта точно дистално на HBI под ъгъл 180 градуса.
 - След това изправете отново избутвача, като продължете да го огъвате и изправете, докато тръбичката му се отвори и се покаже освобождаващия елемент (фигура 6).

Фигура 6



- Отделете леко проксималния и дисталния край на отворения избутвач. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на избутвача за поставяне на импланта приблизително с 2-3 cm, за да потвърдите отделянето на импланта за IFU (фигура 7).

Фигура 7



18. След детектиране на отделянето на спиралата и потвърждаването му под флуороскопски контрол издърпайте бавно избутвача на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случай на:

- Фалшив положителен сигнал** (Неуспешен опит за отделяне) извадете спиралата от зоната за лечение и от микрокатетъра и я заменете с нова подвижна спирала CONCERTO™.
- Фалшив отрицателен сигнал** (Спиралата се отделя преждевременно), извадете избутвача на импланта и:
 - Придвижете напред следващата спирала, за да избутате оставащата задна част на преждевременно отделената спирала в зоната за лечение
 - Извадете преждевременно отделената спирала посредством подходящо приспособление за изваждане.

19. Ако са необходими поставяния на допълнителни спирали, повторете стъпки 1-18.

20. След приключване на процедурата изхвърлете I.D. (Приспособление за незабавно отделяне).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- I.D. (Приспособление за незабавно отделяне) е предназначено за максимум 25 цикъла.

주: (리프)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다. 이 기기는 혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 의사만 사용할 수 있습니다.

제: 설명
CNCERTO™ 분리형 코일은 방사성 불투과성 폴리머 마커가 있는 복합 임플란트 디리버러 푸셔로 구성된 백금 색전 코일과 활성화되면 디리버러 푸셔 끝부분에서 코일을 분리시키는 휴대형 축적 분리 장치로 구성되어 있습니다. CNCERTO™ 분리형 코일은 PGIA 섬유 또는 나일론 섬유가 감겨 있습니다. 축적 분리 장치는 별도로 판매됩니다.

기기 호환성

다음 기기는 CNCERTO™ 분리형 코일과 함께 사용해야 합니다.

	형식	지름 (mm)	최소 마이크로 카테터 안지름(mm (in))	분리 장치
Cncerto™ 분리형 코일 시스템	나일론	2-4	0.42mm (0.0165in)	축적 분리 장치
Cncerto™ 분리형 코일 시스템	나일론	5-10	0.53mm (0.021in)	축적 분리 장치
Cncerto™ 분리형 코일 시스템	PGIA	12 이상	0.53mm (0.021in)	축적 분리 장치

기타 부속품 제품(설치를 진행해야 함)

- 6-FR 가이드 카테터*
- 마커 밴드가 있는 마이크로 카테터(위 내용 참조)*
- 마이크로 카테터와 호환되는 가이드와이어*
- 연속 식염수(하파린 세척에 세트)*
- 회전식 지혈 밸브(RHV)*
- 3방향 스탬프*
- 1방향 스탬프*
- IV 필터*
- 대퇴부 당개*
- *시스템의 일부로 공급되지 않으며 의사 경험과 선호에 따라 선택합니다.

제품 용도

CNCERTO™ 분리형 코일 시스템은 혈소 혈관의 동맥과 정맥 색전술에 사용됩니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 치자, 부위 혈종
- 혈전색전성 에피소드
- 혈관 천공
- 뇌졸중, 사망을 포함한 신경 결핍

경고

- CNCERTO™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 삽입기, 피복은 멸균, 비발역성, 마개봉, 비파손 패키징이 되어 공급됩니다. 이 패키지가 파손되었는지 검사해야 합니다. 파손된 CNCERTO™ 분리형 코일은 환자 상태를 일으킬 수 있으므로 사용하지 않습니다.
- CNCERTO™ 분리형 코일은 일회용입니다. 축적 분리 장치는 멸균 상태로 공급되며 단일 환자용입니다. 사용 후 재봉료 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 또는 재활용하면 기기의 구조적 무결성이 훼손되거나 기기가 고장날 일으켜서 환자 상태나 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장에 훼손 또는 파손되었으면 사용하지 마십시오.
- 파손된 임플란트 디리버러 푸셔 또는 코일은 혈관이나 동맥류에 대한 코일 전달 또는 내부 안전성에 영향을 미쳐 코일이 이동하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류에 전달하는 동안 또는 그 이후 임플란트 디리버러 푸셔를 분리하지 마십시오. 코일을 동맥류에 전달하는 동안 또는 그 이후에 디리버러 푸셔를 분리한 코일이 늘어나거나 코일이 임플란트 디리버러 뉴서에서 일체 분리되어 코일 이동이 발생할 수 있습니다.
- 전망 디리버러 푸셔를 밀어넣기 위해 지혈재를 사용하지 마십시오. 푸셔가 꼬여서 일찍 분리될 수 있습니다.

경고

- CNCERTO™ 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로 카테터의 안쪽 측이 용액을 받지 않는지 확인하십시오. 마이크로 카테터에 축 방향으로 압축력이나 인장력이 가되어 CNCERTO™ 분리형 코일 전달 중에 끝부분이 움직일 수 있습니다. 마이크로 카테터 끝부분이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일이 배치되고 분리된 이후 마이크로 카테터 끝부분을 넘어서 디리버러 푸셔를 밀어넣으면 동맥류 또는 혈관 천공 위험이 발생합니다.
- 코일을 배치하고 나서 분리하기 전에 푸시 검사를 사용하여 CNCERTO™ 분리형 코일이 원래 설계된 것으로 확인되는 경우 코일을 제거하고 더 저렴한 코기의 CNCERTO™ 분리형 코일로 교환합니다. 코일이 움직이면 분리 후에도 이동할 수 있음을 나타냅니다. 분리 전에도 혈관 조영술 지어를 사용해 코일 메스가 환자 혈관에 침투하지 않도록 확인해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관에서 안전한 카테터 시술을 보장하고 첫 번째 코일을 올바르게 배치하기 위해서 고품질 디지털 감산 푸시 로드 매핑을 반드시 실시해야 합니다. 디지털 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요합니다.
- CNCERTO™ 분리형 코일 재배치기 필요한 경우 푸시 검사를 사용하여 임플란트 푸셔로 임체일 동작으로 코일을 취소할 때 조의를 기울여야 합니다. 코일이 임체일 동작으로 움직이지 않거나 재배치가 어려운 경우 코일이 늘어나거나 분리될 수 있습니다. 카테터와 코일을 모두 조심해서 제거해 폐기하십시오.
- CNCERTO™ 분리형 코일, 복잡한 동맥류와 혈관으로 이어지는 구불구불한 혈관 경로, 두꺼운 동맥류의 다양한 형태 때문에 코일을 조작하는 동안 충돌을 유발할 수 있습니다. 코일 연장은 코일 파단, 이동과 같은 잠재적 조작을 미리 알려주는 신호입니다.
- 카테터 끝부분에 대해 상대적으로 이러한 각도에 있는 CNCERTO™ 분리형 코일을 끝나는 동안 지창이 느껴지면 동맥류 구성에서 또는 모도면의 약간 하에서 카테터의 안쪽 끝부분을 조심해서 재배치해서 코일이 늘어나거나 분리되는 것을 피할 수 있습니다.
- 임플란트 디리버러 푸셔를 취급하는 동안 창간 또는 멸균 덮개가 구멍이 뚫리지 않도록 주의하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에 대해 원하는 폐색을 달성하기 위해서 CNCERTO™ 분리형 코일의 배치 작업을 여러 번 실시해야 할 수 있습니다.
- 이재물이 혈관의 조직에 미치는 장기적 영향은 확실하게 밝혀지지 않았기 때문에 이 기기를 혈관내 공간에 유지하기 위해 조의를 기울여야 합니다.
- 본 장치는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재처리하거나 재활용하지 마십시오. 재처리하거나 재활용하면 환자 감염 및 정제 성능 저하 위험이 증가합니다.

예방 조치

- 시술 전이나 도중에 파손을 피할 수 있도록 조의를 기울여 CNCERTO™ 분리형 코일을 취급하십시오.
- CNCERTO™ 분리형 코일을 작업할 때 지창이 감지되면 푸시 검사를 사용해 그러한 지창의 원인을 명확히 밝혀낼 때까지 밀어넣지 마십시오. 코일이나 카테터가 부서지거나 혈관에 구멍이 뚫릴 수 있습니다.
- 카테터와 CNCERTO™ 분리형 코일의 호환성을 확인해야 합니다. CNCERTO™ 분리형 코일과 코일이 바깥 지름을 검사해서 코일이 카테터를 가로막지 않을 것인지 확인해야 합니다. 디스펜서 트랙, 삽입기 피복, 축적 분리 장치는 환자 체내에서 전속할 수 있습니다.
- CNCERTO™ 분리형 코일과 축적 분리 장치가 제품 라벨에 표시된 만료일을 초과했다면 사용하지 마십시오.
- CNCERTO™ 분리형 코일의 최적 성능을 실현하고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서 적절한 세척의 안쪽 주입을 유지해야 합니다.
- CNCERTO™ 분리형 코일을 양위로 움직일 때는 특히 구불구불한 구조에서 천천히 부드럽게 움직여야 합니다. 특이한 파손 또는 "결함"이 감지되면 코일을 제거합니다. 두 번째 코일에서 마찰이 감지되면 코일과 카테터를 모두 세척하게 검사해서 카테터 비틀림이나 꼬임 또는 부적절하게 용합된 연결부와 같은 부위가 있는지 확인합니다.
- 분리된 푸서의 연결부나 코일이 감지되면 꼬임이나 비틀림 또는 파손에 대해 면밀히 있는 디리버러 푸서의 가장 단쪽 부분 또는 꼬임이 카테터에서 제거됩니다.
- 코일이 마이크로 카테터 내부에서 또는 외부에서 걸리는 경우 힘을 주어 코일을 밀어넣으려 하지 않습니다. 지창의 원인을 파악하고 필요하면 시스템을 제거합니다.
- 임플란트 디리버러 푸셔를 당길 때 지창이 감지되면 디리버러 푸셔가 지창 없이 제거될 수 있음을 때까지 주입 카테터를 동시에 당깁니다.
- 코일 전달 도중 지창이 감지되면 시스템을 제거하고 카테터가 파손되었는지 검사합니다.

보관

CNCERTO™ 분리형 코일을 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오. 일부 CNCERTO™ 분리형 코일에는 PGIA 섬유가 감겨 있습니다. 이러한 구성 제품은 최대 보관 온도가 50°C(122°F)를 넘지 않는 시원하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. PGIA 구성의 CNCERTO™ 분리형 코일의 각 장차 포장 상태의 파우치에 온도 표시기가 달려 있습니다. 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 경우 이러한 포장 상자나 파우치의 온도 표시기가 빨간색으로 변합니다.

경고

- 파우치 또는 포장 상자에 있는 온도 표시기가 빨간색으로 표시되면 제품을 사용하지 마십시오. 빨간색 표시는 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출되었음을 의미합니다. 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 제품을 사용한 환자 안전이 훼손될 수 있습니다.

사용 준비

- CNCERTO™ 분리형 코일의 최적 성능을 실현하고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서 다음 구성품 사이에 적절한 식염수 연속 흐름을 유지하는 것이 좋습니다.
 - 대퇴부 당개와 가이드 카테터
 - 마이크로 카테터와 가이드 카테터
 - 마이크로 카테터와 임플란트 디리버러 푸셔와 CNCERTO™ 분리형 코일

18. 코일 본리가 감지되고 즉시 검사를 사용해 확인하고 나면 임플란트 푸셔를 완전히 마이크로 카테터에서 제거합니다.



그림 7

c. 코일 푸셔의 끝과 코일 끝부분을 조심해서 분리합니다. 그 다음 푸셔를 사용하여 임플란트 본리(바리 푸셔의 끝부분)와 2-3cm 떨어져서 IU에 따른 임플란트 본리를 분리합니다(그림 7 참조).

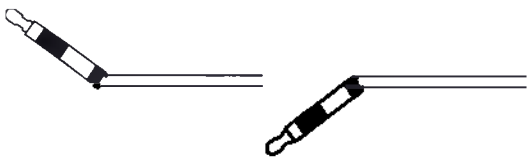


그림 6

- a. 하이포 본리 파단 표시기에 임플란트 정방향 장착 상태 표시기의 약 5cm 먼쪽 부분에서 하이포 본리를 잡고 임플란트 본리(바리 푸셔를 HB와 함께) 만나는 먼쪽 부분에서 180도로 회전합니다.
- b. 그 다음 푸셔를 다시 문제 풀림 요소가 노출될 때까지 움직입니다.
17. 도플러 코일이 분리되지 않고 임플란트 본리(바리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우 다음과 같은 절차에 따라 분리합니다.
- 비교: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않으면 즉시 본리 장치를 버리고 새 것으로 교체합니다.
16. 본리를 확인하려면 정방향 장착 상태 표시기를 임플란트 본리(바리 푸셔)와 함께 사용하여 하이포 본리를 확인합니다. 하이포 본리를 움직여 임플란트 본리(바리 푸셔)의 끝부분을 움직여 움직이게 합니다. 하이포 본리를 움직여 움직이게 합니다. 하이포 본리를 움직여 움직이게 합니다. 하이포 본리를 움직여 움직이게 합니다.
15. 푸셔 검사를 사용해 코일 본리가 성공적으로 이루어졌는지 확인해야 합니다. 푸셔 검사를 사용하여 코일이 이동하지 않도록 하십시오. 임플란트 푸셔를 완전히 뒤로 당기십시오. 장문에서 코일이 이동하는 경우 12-14단계를 반복합니다. 필요한 경우 푸셔를 밀어내서 코일과 카테터 표시기 정렬을 재확인합니다. 위와 같이 코일 본리를 확인합니다.
1. 본리할 준비가 된
2. 장착 상태 표시기의 먼쪽 끝부분이 즉시 본리 장치 끝머리에 완전히 들어감.

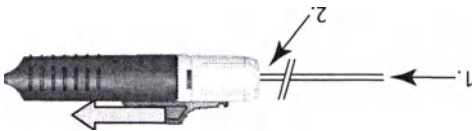


그림 5

14. 코일을 분리하기 위해서 즉시 본리 장치를 손바닥에 올려두고 그것이 멈추고 약간 소리 나게 때까지 임시손가락 조정 슬라이드를 뒤로 당기십시오. 그 다음 완전히 임시손가락 조정 슬라이드를 원래 위치로 되돌립니다. 즉시 본리 장치를 제거합니다.
1. 완전히 장착되지 않음



그림 4

다음의 경우

- a. 잘못된 장문(의도한 본리)에 실패함: 코일을 사용 후 푸셔의 마이크로 카테터에서 제거한 후 세 CONCERTO™ 본리(코일)를 교환합니다.
- b. 잘못된 역방향(코일이 너무 임플란트 푸셔를 제거하고 다음과 같이 됩니다.
1. 그 다음 코일을 밀어내서 임플란트 본리(바리 푸셔)의 나머지 꼬리 부분을 사용 후 푸셔로 밀어냅니다.
2. 적절히 복구 기기를 사용해 임플란트 본리를 제거합니다.
19. 추가 코일 배치가 필요한 경우 1-18단계를 반복합니다.
20. 장치가 완료되면 즉시 본리 장치를 버립니다.

• 즉시 본리 장치의 최대 사용 주기는 25회입니다.

3 قم بتركيب صمام ثنائي في محور المحسطة الدقة. اكتب رقم مشترك، اسم الصمام، الجهد في الدارة، رقم قدم، نوعه، ول أساليب الإحصاء التي أعطى المهندس.

باعتباره ألبانيم CONCERTO™ الغامضة للغسل "فخرج" معدلة واحدة من كبريت الحامض كل 3-5 لوان.
والتي هي لغامض CONCERTO™ الغامضة للغسل للصنعة من مادة PGLA أو القابل للتحللون "فخرج" كبريت معدلة واحدة من
كسب الحامض كل 1-3 لوان.

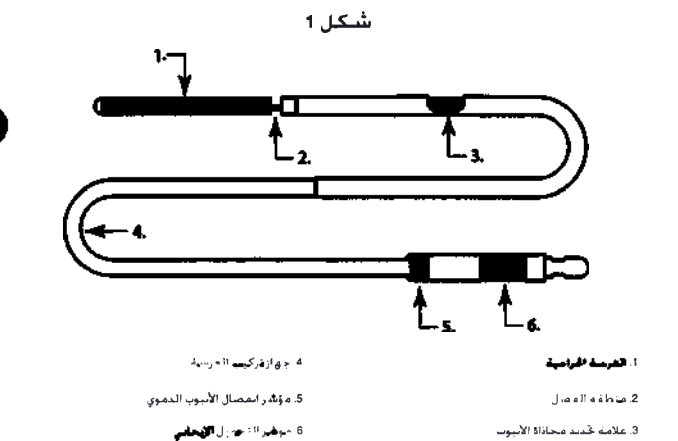
التصوير التشخيصي بالرنين المغناطيسي (MR IMAGING)
 تعتمد الامتحانات المعتمدة في الرنين المغناطيسي على شدة المجال المغناطيسي يمكن فحص الأنابيب

[illegible]

أرشادات الاستعمال

معنى الوقت: احصى **شركاء القرض** الحراجية القريبة لل**مخلفات** عن **الهدايا** فان تم إيجاد عيوب فستعمل **الأمويون** بأكثر حد من **CONCEPTO**

انفع ملف CONCERTO™ القابل للفصل **طرح ملاد** جهاز التركيب **محدد** يستقر في كف يدك القفطاه القفاز الطبي والفحص الجها
للكشف عن العيوب الواحدة في تلك أو مسجلة العمل حسب **الخطوات** **مقدمة** للنصيب. **اسمعي** **أحرك** **معي** **بالإلى** **للكشف** **عن** **العيوب** **التي** **تم** **إيجاد** **عيوب**. استعمل الأنوب **باخر** **جديد** في CONCERTO™.

[illegible]

أحد الطرفين المهدية من **علاف جهاز التركيب من الصمام الدوار الفخفى** ليتلاف **الدوالي** داخل **محول الترس** **المزود** **من** **جنى** **بهم** **نظرة** **العلاف** **بإحكام** **فتم** **يربط** **الصمام** **بإحكام** **حول** **علاف** **جهاز** **الفرز** **،** **ويص** **رجوع** **الدم** **دون** **لا** **اللفة** **في** **إحكام** **ربط** **من** **في** **الأمبوب** **علاف** **لتركبه** **في** **الأسنانه**

[illegible]

خفة في بطنك من تسريبه. حاول ألا تنشط في التنكّل عادي. **وسحب النكاح** من ذلك. قم، إذا، بربط صمام، بالشكل **كتاب لنوع جهاز** دفع العرسات الخراجية. ولكن دون أن يسببه رجوعه الدم إلى داخل الجهاز.

أدفع أنبوب CONCERTO الفال إلى فتحت التصوير الفلوري واضغط على مفتاح ١ و ٢ وحصر في الموقع المطلوب إذا لم يكن وضع الأنبوب
مقصوداً **تحذير:** ببساطة عن طريق شد جهاز دفع الغرسات ثم قم بضغطه ببساطة على زر وضع الأنابيب إذا لم يكن مقاس الأنابيب
٥ ملم أو أكثر بالزلف واستخدمه لأنبوب ذي مقاس مماثل.

a. **في حالة** لا تخلط حدوث النواء أو اعوجاج في جوف **أزتكه الشريف** الجراحه **الفصل** . ١١٠ **المادة** ١٠٠ من جوف **أزتكه الشريف** القرسات **الفرعية** - والذي يكون بعداً عن **الأنواء في الأيام** أو ه وضع الكاثير - وهم مازالت من القسطرة **الفرعية** .

خديرة

- لا تستخدم الملقاط الخاص لقطع النسيج (Hemostats) في محاولة لدفع جهاز الترميم، فقد يؤدي ذلك إلى تمزق الجهاز إلى الأجزاء مما قد يؤدي إلى إتصاله قبل الألوان.

استثمر دفع أنبوب CONCERTO™ القابل للعزل حتى تكون علامه خمد مصفاة اللب الخاص بجهاز دفع الـ « ردة الجراحية جديدة غير العلامه البريه المبريئة » (راجع ١، ٢).

• لا تستخدم للمقامل القصص لة طاع الخريف (Hemostats) هي محاولة لفعل جهاز القويهم فقد يؤدي ذلك إلى تعرض الجهاز إلى

التهديد من الأذى في المستقبل قبل الأوان.

فقد من العمود أ. روبلا، أستاذة الأزياء غير معرض الأضا ط قبل فصل أيموب CONCERTO. وذلك لأن الأضا ط على محور
الفرار أو التزويج تؤدي إلى ملته في جهاز الأضا طرة الأداة. ما قد يفسد ب. ب. ووضع طرف الأداة مرة أخرى أثناء عمله تركيب
أيموب الفيل المائل. وفي حالة فقد طرف القنطرة الدافئة، يجب تغيير تلك جزء أم الدم أو المعطف المتحرك.

* إن طرح جهاز تركيب الحساسية الجديدة إلى مساهمة تقديري طرف القصور جراحة المقيضة بعد تركيب الأنبوب، ثم قورانه له بالمكامل، خطأً فاحشاً، ثم الدم أو اللعاب الحموي إلى الله.

[illegible]

- من الضروري إجراء تحطيطات علمية بالذخيرة **النفطية الرقمية** عالية الجودة بزيادة **الطرح الرقمي** وكذلك اذعان إلى إجراء **تسجيات آمنة** **للم** **التم** **أو** **الوعاء** **الشمعي** **فصلان** **من** **تركيب** **أول** **أنسب** **شكل** **سليم**. وتكون هذه الخطوة **ثالثة** **الأهمية** **في** **حالة** **الم** **التم** **أو** **الوعاء** **الشمعي**.

[illegible]

• وبما الطسعة الشهية لألحوب CONCERTO™ **القليل للفضل** فإن المشروبات المشبعة الألوحة آله وبة الملهبة إلى بعض الألوحة،
الدموية **بالم الدم** الحسنة. فضلاً عن الأنكوبينات للأنووعة **لحم** الدم الموحوة داخل الأعاصي (intracranial aneurysms)، كما قد يمتد
الأسلوب من أن **لحم** الماء للأنووعة به. **وكل** التمدد مؤشراً **علم** احتمال حدوث جلل في الأداء مع تكسار الأنبوب وبما وصوة.

• في حالة الإلحاح من وجود ما هو ذا شأن عاجل، أودع **CONCERTO** الملحون، والتي تصادف من طرف الإدارة العامة، حيث يمكن أن تكون خدمة الملحون أو لتكديدهم، وذلك الالتزام بالحضر، وضع **الخط** الذي قد لا يسهل السيطرة **بمستوى** عند قومه من الدم أو داخل الوعاء الذي هو الأساس في العمل.

• يجب التمييز **عشر عدم ثبت الاعزازات** أو **القطاع** **الاعزام** أثناء التعامل مع جهاز تركيب الفرسات الجراحية.

- **قد يكون من الضروري إجراء عدة عمليات تركيب أنابيب CONCERTO™ القابلة للفصل وذلك للوصول إلى الدرجة المطلوبة من انسياب الدم وتروية وأن الدم.**

• لم يفرق بين **الفرع** الذي أدى إليه ، لهذا **المنتج على** الأسس **التي يجب أن تكون** الدمويه. ولذلك : يجب ان يحرص على إتقان هذا الجوانب في الدراسة ، والوجوب داخل الأوعية الدموية.

• يتم تقديم هذا الجهاز في حالة معقمة للامتثال لمتطلبات واحدة من ط. يجب تجنب إعادة تعريضه أو إعادة استخدامه مرة أخرى لأن ذلك يزيد من مخاطر انتقال العدوى إلى ذوي الاحتياجات عن الإضرار بأداء الجهاز.

حتميات وقائية

تعالف مع أنبوب CONCERTO™ اقابل المصنع لإزالة جميع الفخاخ أو خللها.
لا تدفع أبداً - اقابل المصنع في حالة **الإحساس بغيره على** يتم إزالة سبب القارعة **معاملة المصنع**
 العلوي، وقديو ذلك إلى إتلاف الأنبوب وأأو المعطشة أو تده، التواء الموحي
 من **الأنبوب** تأكد توافق القطر مع أنبوب CONCERTO™ العمل إذا حصل **ويجوز** فحص القطر الخارجي **ألبداً** CONCERTO™
 القابل **المصنع لمصل عدم تعاطي الأنابيب في عدم القطر**
 إلى مهندس جهاز التوزيع وعلافاً جوار التركيب، **اقابل المصنع العلوي** في عناصر غير متاحة في **معاملة المصنع**
 لا يجب استخدامه **ألبداً** **اقابل المصنع العلوي** **اقابل المصنع العلوي** **اقابل المصنع العلوي** **اقابل المصنع العلوي** **اقابل المصنع العلوي**

[illegible]

تحریریں

[illegible]

تخدير

لا تصمد، لا تنج إذا كان هـ درجة الحرارة إما على الكيس أو الصواني الكرتونية أحمر اللون. وذلك لأن المظهر الأحمر يعني أن المنتج قد تعرض لدرجات حرارة تتعدى 50° مئوية (122° فهرنهايت). وقد يؤدي استخدام المنتج في حالة تعرضه إلى درجات حرارة تتعدى 50° مئوية (122° فهرنهايت) إلى الإضرار بسلامة المريض.

استعداد للاستخدام
 ١٠١ يتم حقن أفضل أدوية الأنسولين CONCERTO™ القابل للفصل للحد من خطر حدوث مضاعفات انسداد الأوعية الدموية. الإجراء
 الروتيني مع المرضى الذين يتبعون جرعة واحدة من ١٠٠ وحدة/يوم.

a. من الغلاف الداخلي، والقسطرة 11 وجرع 2.

b. **القسطرة العميقة والقسطرة السطحية**

c. وفقًا لطريقة دقيقة، يجرع تركيز القسرات المريحة وأنسب CONCERTO™ القابل للمصالح.

الزوجة: هي المرأة التي تزوجها الزوج. وهي التي لها حق في النفقة من الزوج. وهي التي لها حق في الميراث من الزوج. وهي التي لها حق في الطلاق من الزوج. وهي التي لها حق في العدة من الزوج. وهي التي لها حق في النكاح من الزوج. وهي التي لها حق في الطهر من الزوج. وهي التي لها حق في الحيض من الزوج. وهي التي لها حق في الحمل من الزوج. وهي التي لها حق في الولادة من الزوج. وهي التي لها حق في الرضاعة من الزوج. وهي التي لها حق في النفقة من الزوج. وهي التي لها حق في الميراث من الزوج. وهي التي لها حق في الطلاق من الزوج. وهي التي لها حق في العدة من الزوج. وهي التي لها حق في النكاح من الزوج. وهي التي لها حق في الطهر من الزوج. وهي التي لها حق في الحيض من الزوج. وهي التي لها حق في الحمل من الزوج. وهي التي لها حق في الولادة من الزوج. وهي التي لها حق في الرضاعة من الزوج.

عربي
إرشادات الاستعمال

أنبوب CONCERTO™ القابل للفصل و I.D. (جهاز
الفصل الفوري)

تنبيه

يجب التنبيه المبدئي (البدء) إلى (الأمريكي) على ضرورة أن يفصل مع هذا الجهاز فور استخدامه وصنفت أنه بأمر من أحد الأطباء
ينبغي أن يفصل استخداهم هذا الجهاز على الأقل أم 11 هـ وسينعاش إجراءات الفصل من الأنسجة وبهذه الطريقة الحزامات الممتدة عند الفصل

الوصف

يُبنى الأنبوب القابل للفصل (Detachable Coil) من CONCERTO™ من السبب ثلاثي لطلاء (المادة الأوعية (الاصمام) وهو صلب، وقابل دفع
لتجسير الحاجز الحاجزية التركيبية (Implant Delivery Pusher) كما أنه مزود بمعالجة لتسهيل الوضع غير مزعزعة للأوعية، وجهازه حديد ول I.D.
مميز إلى 11 هـ من أجل الفهم والذي يقدم - من أجل الأنبوب من طرف جهاز الضغط عند الضغط - يتم ربط - مع الأنبوب CONCERTO™ باللف من ماله
PGLA أو البلاستيك القابلون يتم بيع جهاز الفصل الأنسجائي بشكل منفصل.

توافيق الجهاز

الأجهزة التالية مطلوبة للاستخدام مع أنبوب CONCERTO™ القابل للفصل:

	النوع	القطر (مم)	الحجم الأدنى للقطر القابل لجهاز الضغط القابل للفصل (الموصى به)	جهاز الفصل
نظام الأنابيب القابلة للفصل Concerto™	نابليون	2 إلى 4	0.42 (0.0165)	I.D. (جهاز الفصل الفوري)
نظام الأنابيب القابلة للفصل Concerto™	نابليون	5 إلى 10	0.53 (0.021)	I.D. (جهاز الفصل الفوري)
نظام الأنابيب القابلة للفصل Concerto™	PGLA	12 فما فوق	0.53 (0.021)	I.D. (حقن الفصل الفوري)

منتجات تكميلية أخرى مطلوبة لتسهيل عملية جراحية

5-5F مضطرة توجيهية

- قسطرة بشفرة مبطنة خنثى (القطر أعلاه)
- أسلاك توجيه - متوافقة مع المضطرة 5-5F
- طبق لدفع الخنثى المحلى فقط في الخنثى القلبي بالهيسارين
- صمامات بوابة مانعة لتدفق الدم (RHV)
- صمام ثلاثي
- صمام حلقي
- صمام تصبيل وريدي
- واقي للحنث

لا تقدم كمر من النظام وحده اعتبارها وفقاً لفرصة الطبيب وتعليماته

دواعي الاستخدام

يُبنى (استخدام) نظام الأنبوب القابل للفصل CONCERTO™ لعلاج انسداد الأوعية الطرفية.

المضاعفات المحتملة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- حدوث ورم دموي في موقع الثقب
- نوبات انسداد الأوعية الدموية بالجلطات الدموية
- ثقب الأوعية الدموية
- التهرب
- التهرب العصبي ما يشمل عصبه الدماغية والوظائف
- تشنج الأوعية الدموية
- خلط الأوعية الدموية
- التهرب
- تقرن دم حوضي

تحذيرات



- يجب تجنب الأنبوب القابل للفصل CONCERTO™ ومسامل التوزيع وغلاف جهاز التركيب في حالة زيادة الضغط، ارتفاع ضغطها
الدم، ولا تكون ممتدة أو مقلعة، ولذلك، ينبغي فحص الجهاز الفحصي، عن احتمال حدوث مضاعفات خطيرة لا يجب استخدامها الأنبوب
الخالف من طراز CONCERTO™ لأنها قد تسبب تعريض المريض للإصابة.
- يتجنب أي شيء CONCERTO™ القابل للفصل (الأنبوب) استخدامه مرة واحدة فقط ويتم تدويره، جهاز الفصل القلبي في حالة
معدومة وهو أن يتم استخدامه مرة واحدة وبعد الاستخدام لا يجب إعادة تدويره أو إعادة استخدامه. قد يؤدي إعادة التدوير أو
إعادة استخدامه على الحالة القابلة للتكرار وقد يؤدي إلى تعريض الجهاز لمزيد من التعرض للتلوث أو الإصابة أو التلوث
أو التلوث
- لا تستخدم الجهاز في حالة تعرض الجهاز للضغط أو إلى تلف في حين.
- في حالة التلوث، جهاز تركيب الفرسات والتلويح قد يؤثر ذلك على التركيب اللائق، وبداخل الوعاء الدموي أو أم الدم (aneurysm) وعلى
الأنسجة والعروق، مما قد يؤدي إلى ظهوره وصاح للتكرار أو ماله.
- لا تقم بتدوير جهاز تركيب الفرسات، الفرسات، أو أثناء تركيب الأنبوب داخل الدم أو بعد التركيب. كما أن تدوير جهاز تركيب الفرسات
عملية التركيب في أم الدم أو بعدها قد يؤدي إلى منع الأنبوب أو فكها قبل الأوان عن جهاز التركيب. مما قد يؤدي إلى تغير وضع
الأنسجة.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

STERILE EO	Sterile using ethylene oxide		Keep dry
	Single use	 122°F 50°C	Upper Temperature Limit
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare la temperatură extremă Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Valta ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες Zamezte extrémnim teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikac skrajnych temperatur Aşiri sıcaklıklardan koruyun Unnáð ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 حذروا درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Do not reuse		
	Caution, consult accompanying documents		
	MR Conditional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-taughich Condizionato per RM RM condicional MRT-vilkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM MR-turvallinen tiettyin edellytyksin Betinget MR-kompatibel Εκπαιγεύενο από MR Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételek Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Kosullu MR-betinget Ovplynovany MR Conditionat pentru RM Под условие при РМР MR 조건부 안전 حساس للربيع المغناطيسي	REF	Catalogue Number
	Non-pyrogenic Apyrogene Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogenico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogenico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνου Nepyrogeenni Nem pirogen Апилогенно Niepirogenny Pirojenik değildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يحتوي على المواد الحارة		Manufactured
			Use by
		LOT	Lot Number
	Keep away from sunlight	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Forpackningens innehåll Inhoud verpakking Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın içindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة

This page is intentionally left blank.



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
www.ev3.net

CE
0297

70725-001 Rev. 05/13

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя Мишель Мирзай, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению изделия "Спираль отделяемые для эмболизации кровеносных
сосудов в различных вариантах"»

описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня,
11 января 2018 г., Мишель Мирзай, подтвердившей мне свою личность на основании
убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер,

Лицензия № 2114661

Нотариус штата Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[На бланке компании «ив3 Нейроваскуляр»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Отделяемая спираль Concerto

И система I.D. (система моментального отделения сирали)

/подпись/

11 января 2018 г.

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк.»]

70725-001 Ред. 05/13

Страница намеренно оставлена пустой

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Отделяемая спираль Concerto и система I.D. (система моментального отделения спирали)», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, корейском и арабском языках.]

Страница намеренно оставлена пустой

«Микро Терапьютикс, Инк.»
с торговым названием «ив3 Нейроваскуляр»
(Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, Калифорния 92618
США
(9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA)
Тел.: 1.949.837.3700
www.ev3.net

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, дипломированным переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Семёнов Андрей Иванович

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 53/137-н/77-2018-6-995

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

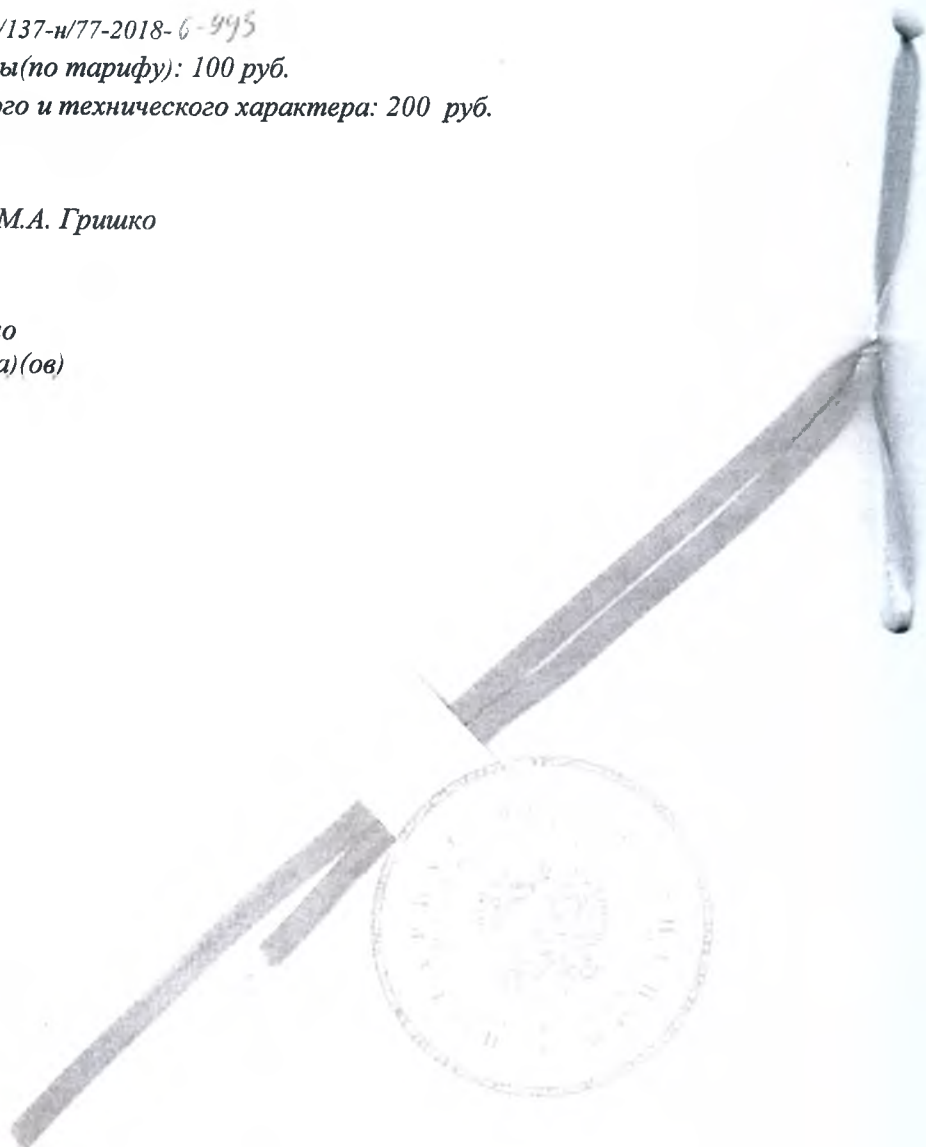
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



М.А. Гришко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Российская Федерация, город Москва.

Семнадцатого января две тысячи восемнадцатого года

Я, Гришко Михаил Александрович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 53/137-н/77-2018-8-624

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 630 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450 руб.



М.А. Гришко

Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 69 листа(ов)

ВРИО нотариуса

