COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Nishitaben Patel, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU - Axium CT ID
Description of documents

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

Ms. Patel
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 Riverside

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 01st day of September
20 22 by Nishitaben S Patel, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)

STEVE OBERLANDER
COMM. #2288368
Notary Public - California
Orange County
My Comm. Expires June 9, 2023

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению для медицинского изделия

Спираль отсоединяемая Axium

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ev3™

INSTRUCTIONS FOR USE

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TABLE OF CONTENTS

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

English 3

Français 5

Deutsch 8

Italiano 10

Español 13

Svenska 15

Nederlands 18

Português 20

Dansk 23

Ελληνικά 25

Русский 28

Polski 31

Türkçe 33

Norsk 36

Symbol Glossary 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English
Instructions for Use

en

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 neurointerventional procedures.

DESCRIPTION

The AXIUM™ 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 AXIUM™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments or Nylon microfilaments. I.D. (Instant Detacher) is sold separately.

DEVICE COMPATIBILITY

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

	Type	Diameter (mm)	Minimum micro-catheter inside diameter (in)	Detacher
Axium™ Detachable Coils	Bare	All	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	2 to 10	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ Detachable Coils	PGLA	12 and above	0.020	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	2 to 4	0.0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ Detachable Coils	Nylon	5 and above	0.020	I.D. (Instant Detacher)

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

6–8F Guide Catheter*
Microcatheter with two marker bands (see above)*
Guidewires compatible with microcatheter*
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

AXIUM™ Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. AXIUM™ Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

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

WARNINGS

- The AXIUM™ 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 AXIUM™ Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- AXIUM™ 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 microcatheter is not under stress before AXIUM™ Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during AXIUM™ Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.

WARNINGS

- If undesirable movement of the AXIUM™ Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized AXIUM™ 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 AXIUM™ 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 AXIUM™ 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 AXIUM™ 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 AXIUM™ 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 AXIUM™ Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the AXIUM™ 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 AXIUM™ Detachable Coil. The outer diameter of the AXIUM™ 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 AXIUM™ Detachable Coil and I.D. (Instant Detacher) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the AXIUM™ 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 AXIUM™ 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 buckling 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 microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. 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 AXIUM™ Detachable Coils in a cool dry place.

Some of the AXIUM™ Detachable Coils are enlaced with PGLA microfilaments. 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 AXIUM™ 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

1. In order to achieve optimal performance of the AXIUM™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between a) the femoral sheath and the guiding catheter, b) the microcatheter and guiding catheter and c) the microcatheter and the implant delivery pusher and the AXIUM™ Detachable Coil.
2. 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.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

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

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

DIAGNOSTIC MR IMAGING

Non-clinical testing has demonstrated that AXIUM™ Detachable Coils are MR Conditional. AXIUM™ 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, the AXIUM™ Detachable Coils produced a temperature rise of 0.6°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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIRECTIONS FOR USE

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

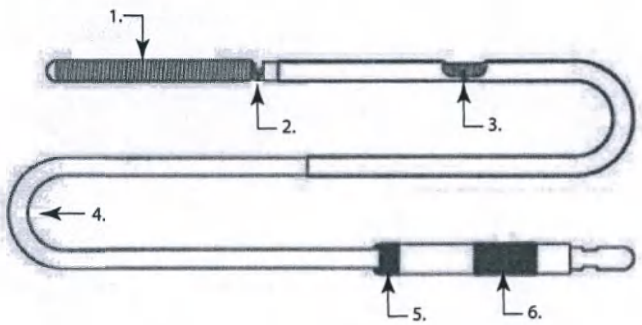


Figure 1

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

3. Gently immerse the AXIUM™ 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.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter 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.
5. Transfer the AXIUM™ Detachable Coil into the microcatheter 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 microcatheter.
6. 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.
7. Advance the AXIUM™ 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.
   a. 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 microcatheter.

WARNING

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

8. Continue to advance the AXIUM™ Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 2).
   a. 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.

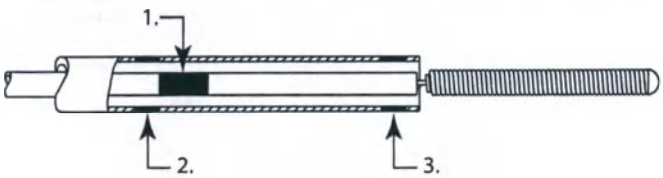


Figure 2

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

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. 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.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
12. 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).
13. 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).

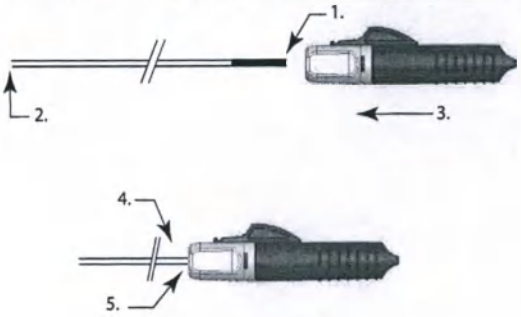


Figure 3

1. Proximal end of Load Indicator
2. Grip pusher here when advancing I.D. (Instant Detacher) over implant pusher.
3. Advance 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 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

1. Not Fully Loaded

14. 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).

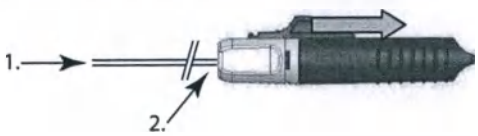


Figure 5

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

15. 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.
16. 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).
17. 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.
    a. Grip the hypotube approximately 5cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
    b. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

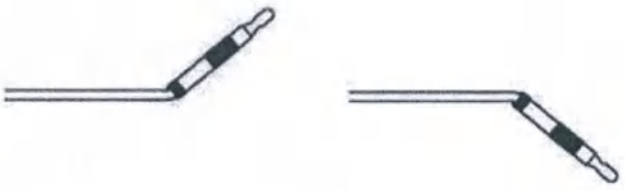


Figure 6

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).

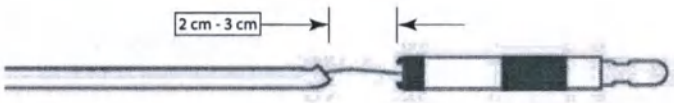


Figure 7

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

WARNING

In case of:

a. A False Positive (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new AXIUM™ Detachable Coil.

b. A False Negative (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and:

i) Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.

ii) 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).

WARNING

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

Français fr
Mode d'emploi

MISE EN GARDE

- La loi fédérale (des États-Unis) n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par ou sur l'ordre d'un médecin.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui comprennent parfaitement l'angiographie et les procédures neurointerventionnelles percutanées.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de spirale détachable AXIUM™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite avec un marqueur de positionnement radio-opaque et l'I.D. (Instant Detacher) à main qui, une fois activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Certaines spirales détachables AXIUM™ sont entrelacées avec des microfilaments PGLA ou des microfilaments en nylon. L'I.D. (Instant Detacher) se vend séparément.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs suivants sont requis pour usage avec la spirale détachable AXIUM™ :

	Type	Diamètre (mm)	Diamètre intérieur minimum du microcathéter (po.)	Dispositif de détachement
Spirales détachables Axium™	Nue	Tous	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	PGLA	2 à 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	PGLA	12 et plus	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	Nylon	2 à 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirales détachables Axium™	Nylon	5 et plus	0,020	I.D. (Instant Detacher)

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

Cathéter de guidage 6-8 F*

Microcathéter avec deux bandes repères (voir ci-dessus)*

Guides compatibles avec le microcathéter*

Système de rinçage continu par sérum physiologique/sérum physiologique hépariné*

Valves hémostatiques rotatives*

Robinet à trois voies*

Robinet à une voie*

Pied à perfusion*

Gaine fémorale*

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

MODE D'EMPLOI

Les spirales détachables AXIUM™ sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables AXIUM™ sont également destinées à l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artério-veineuses et fistules artério-veineuses.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Les complications éventuelles comprennent, de manière non limitative :

- Hématome au site de la ponction
- Perforation du vaisseau
- Vasospasme
- Hémorragie
- Épisodes thromboemboliques
- Déficits neurologiques, y compris accident vasculaire cérébral et décès
- Thrombose vasculaire
- Ischémie

AVERTISSEMENT

- La spirale détachable AXIUM™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et non pyrogène, non ouvert et non endommagé. L'emballage doit être vérifié à la recherche de dommages éventuels. Les spirales détachables AXIUM™ endommagées ne doivent pas être utilisées, car elles peuvent provoquer des lésions chez le patient.
- Les spirales détachables AXIUM™ sont destinées à un seul usage. L'I.D. (Instant Detacher) est fourni stérile et il est destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser après usage. Le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut provoquer une lésion, une maladie et/ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés 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 durant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion durant 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 la spirale.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entortiller le dispositif d'insertion et mener éventuellement à un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable AXIUM™. Des forces de traction ou de compression axiale pourraient s'accumuler dans le microcathéter, causant ainsi le déplacement de l'embout durant la mise en place de la spirale détachable AXIUM™. Le mouvement de l'embout du microcathéter pourrait provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Le fait de faire avancer le dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter 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 AXIUM™ peut être observé sous fluoroscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et la remplacer par une autre spirale détachable AXIUM™ 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 exploration 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 le repositionnement de la spirale détachable AXIUM™ 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, ceci signifie que la spirale a été étirée et elle pourrait éventuellement se briser. Retirer délicatement le cathéter ainsi que la spirale et les jeter tous les deux.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable AXIUM™, des tortuosités vasculaires qui mènent à certains anévrismes et vaisseaux, et des morphologies variables des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer pendant la manipulation. L'étirement est un précurseur de défauts de fonctionnement éventuels tels que la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable AXIUM™, qui est à un 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.
- Plusieurs mises en place des spirales détachables AXIUM™ peuvent être nécessaires afin d'obtenir l'occlusion désirée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi ; veiller par conséquent à garder ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable AXIUM™ soigneusement afin d'éviter tout dommage avant ou durant le traitement.
- Ne pas faire avancer la spirale détachable AXIUM™ si une résistance se fait sentir tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous fluoroscopie. Ceci 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 AXIUM™. Vérifier le diamètre extérieur de la spirale détachable AXIUM™ pour s'assurer que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- L'I.D. (Instant Detacher) et la gaine d'introduction de la rainure distributrice ne sont pas destinés à venir en contact avec les organes internes du patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable AXIUM™ ni l'I.D. (Instant Detacher) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Dans le but d'obtenir une performance optimale de la spirale détachable AXIUM™ et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de la solution de rinçage appropriée.
- Avancer et rétracter les spirales détachables AXIUM™ lentement et régulièrement, surtout dans les tortuosités. Retirer la spirale en cas de « frottement » ou de friction inhabituels. Si une friction se fait sentir dans une seconde spirale, examiner soigneusement la spirale aussi bien que le cathéter à la recherche de dommages éventuels, tels qu'une courbure ou un entortillement du corps du cathéter, ou un joint mal fusionné.
- Si une courbure ou un entortillement du dispositif d'insertion sont observés, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en aval de l'entortillement, la courbure ou la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas faire avancer la spirale avec force si la spirale se loge à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Déterminer 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 durant la mise en place de la spirale, retirer le système et vérifier si le cathéter est endommagé.

CONSERVATION

Conserver les spirales détachables AXIUM™ dans un lieu frais et sec.

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

AVERTISSEMENT

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

PRÉPARATIFS D'USAGE

1. Afin d'obtenir une performance optimale de la spirale détachable AXIUM™ et de réduire le risque de complications thromboemboliques, il est conseillé de maintenir un rinçage continu par sérum physiologique entre a) la gaine fémorale et le cathéter de guidage, b) le microcathéter et le cathéter de guidage et c) le microcathéter et le système d'insertion d'implant et la spirale détachable AXIUM™.
2. Placer le cathéter de guidage approprié en suivant les procédures recommandées. Raccorder une valve hémostatique rotative à l'embase du cathéter de guidage. Fixer un robinet à trois voies au bras latéral de la valve hémostatique rotative, raccorder ensuite un cathéter pour le rinçage continu.
3. Fixer une seconde valve hémostatique rotative à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à une voie au bras latéral de la valve hémostatique rotative, raccorder ensuite un cathéter pour le rinçage continu.

   Pour les spirales détachables AXIUM™ :

   Le débit suggéré est d'une goutte de la poche sous pression toutes les 3 à 5 secondes.

   Pour les spirales détachables AXIUM™ à microfilaments en nylon ou PGLA :

   Le débit suggéré est d'une goutte de la poche sous pression toutes les 1 à 3 secondes.
4. Vérifier tous les raccords pour s'assurer que l'air ne peut pas pénétrer dans le cathéter de guidage ou le microcathéter durant le rinçage continu.

IRM DIAGNOSTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que les spirales détachables AXIUM™ sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les spirales détachables AXIUM™ peuvent être scannées sans danger dans les conditions suivantes :

- champ magnétique de 3 tesla maximum
- champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan.

Au cours de tests non cliniques, les spirales détachables AXIUM™ ont produit une élévation de température de 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan dans un système IRM de 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable AXIUM™ et la gaine d'introduction 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 AXIUM™.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable AXIUM™ hors de la gaine d'introduction dans la paume d'une main gantée et inspecter la spirale ou la zone de détachement à la recherche d'irrégularités. Étant donné les risques éventuels d'irrégularités, une vérification visuelle doit être effectuée. En cas d'irrégularités, remplacer par une nouvelle spirale détachable AXIUM™.

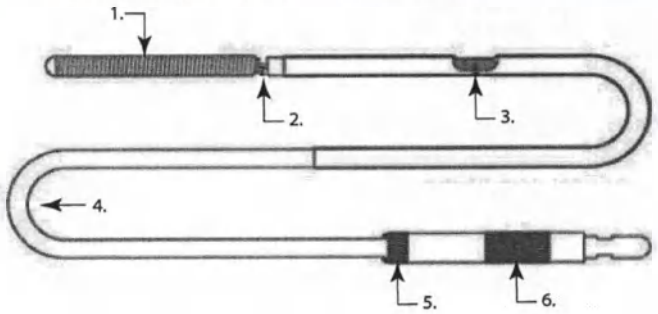


Figure 1

1. Spirale	4. Dispositif d'insertion
2. Zone de détachement	5. Indicateur de rupture de l'hypotube
3. Marquer d'alignement de spirale	6. Indicateur de charge positif

3. Immerger délicatement la spirale détachable AXIUM™ et sa zone de détachement dans du sérum physiologique hépariné. Veiller à ne pas étirer la spirale durant cette procédure afin de préserver la mémoire de forme de la spirale. Pendant qu'elle est encore immergée dans le sérum physiologique hépariné, diriger la gaine d'introduction à la verticale dans le sérum physiologique 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 rotative et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit calée fermement. Serrer la valve hémostatique rotative autour de la gaine d'introduction afin de prévenir un reflux de sang, sans trop serrer pour ne pas endommager la spirale durant son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable AXIUM™ dans le microcathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant d'une 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 rotative et retirer la gaine d'introduction par-dessus l'extrémité proximale du dispositif d'introduction d'implant. Ne pas tenter d'avancer l'ensemble du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, ce qui peut causer un entortillement dans la partie proximale du dispositif d'introduction. Arrêter à environ 15 cm depuis l'extrémité distale du dispositif d'introduction d'implant. Une fois l'opération terminée, serrer la valve hémostatique rotative autour du dispositif d'introduction d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place a pour effet d'interrompre la perfusion normale de la solution de rinçage et de permettre un reflux de sang dans le microcathéter.
6. S'assurer visuellement que la perfusion de la solution de rinçage est normale. Après avoir effectué cette vérification, desserrer la valve hémostatique rotative suffisamment pour faire avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas assez pour permettre un reflux de sang dans le dispositif d'insertion.
7. Faire avancer la spirale détachable AXIUM™ sous fluoroscopie et la positionner soigneusement au site désiré. Si le placement de la spirale n'est pas satisfaisant, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis faire à nouveau avancer lentement afin de repositionner la spirale. Si la dimension de la spirale est inappropriée, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
   a. Si une courbure ou un entortillement du dispositif d'insertion sont observés, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en aval de l'entortillement, la courbure ou la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entraîner un entortillement du dispositif d'insertion, ce qui peut mener à un détachement prématuré.

8. Continuer à faire avancer la spirale détachable AXIUM™ 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 microcathéter. (Voir Figure 2).
   a. Faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà du marqueur proximal du cathéter, rétracter ensuite le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un « T » avec le marqueur proximal du cathéter sous fluoroscopie. Ceci soulage les contraintes vers l'avant qui peuvent mener à un détachement faux positif.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

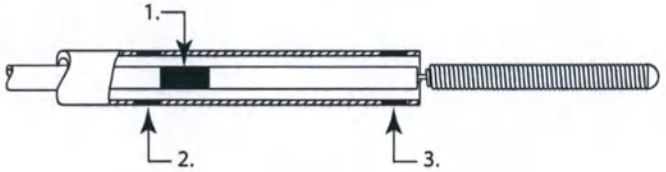


Figure 2

1. Marqueur d'alignement de spirale
2. Bande repère de cathéter proximale
3. Bande repère de cathéter distale

9. Serrer la valve hémostatique rotative de manière à empêcher tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
10. Retirer l'I.D. (Instant Detacher) de son emballage protecteur et le placer dans le champ stérile. L'I.D. (Instant Detacher) 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 microcathéter.
12. S'assurer que la valve hémostatique rotative est verrouillée fermement autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer l'I.D. (Instant Detacher) pour s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de raccordement. S'assurer que le dispositif d'insertion d'implant est droit entre la valve hémostatique rotative et l'I.D. (Instant Detacher). Le redressement de cette section du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement avec l'I.D. (Instant Detacher).
13. Tenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant à l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Faire avancer l'I.D. (Instant Detacher) 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'I.D. (Instant Detacher). (Voir Figure 3).

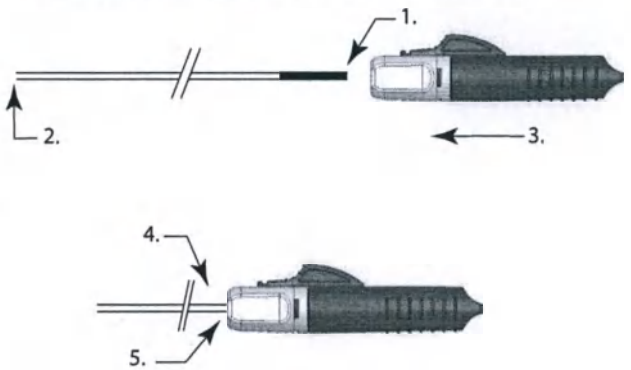


Figure 3

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion ici en faisant avancer l'I.D. (Instant Detacher) par-dessus le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer l'I.D. (Instant Detacher) par-dessus le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La valve hémostatique rotative et le dispositif d'insertion d'implant sont en droite ligne et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est insérée à fond dans l'entonnoir de l'I.D. (Instant Detacher).

Remarque : Si la bande repère apparaît toujours comme dans la figure 4 ci-après, faire avancer davantage l'I.D. (Instant Detacher) jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit parfaitement calé dans l'entonnoir comme dans la figure 3 ci-dessus.



Figure 4

1. Non entièrement chargé

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

Remarque : L'I.D. (Instant Detacher) peut également être retiré au terme de la course, si désiré. Pour retirer l'I.D. (Instant Detacher) au terme de la course, tenir la glissière pour le pouce à sa position la plus arrière et retirer l'I.D. (Instant Detacher). (Voir Figure 5).

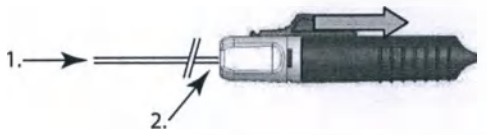


Figure 5

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

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 rétablir l'alignement des marqueurs de la spirale et du 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'insertion d'implant. Si elle se déplace librement de l'hypotube, le système est détaché adéquatement. Sinon, répéter les étapes 13 à 15.

Remarque : Si la spirale ne se détache pas après trois tentatives, jeter l'I.D. (Instant Detacher) et le remplacer par un I.D. (Instant Detacher) neuf.
17. Dans la rare hypothèse où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder au détachement de la manière suivante :
    a. Saisir l'hypotube à 5 cm environ en aval de l'indicateur de charge positive, au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube, et plier le dispositif d'insertion d'implant de 180 degrés, juste en aval de l'indicateur de rupture de l'hypotube.
    b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion à sa position initiale; continuer à plier et redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant ainsi l'élément de largage (Figure 6).

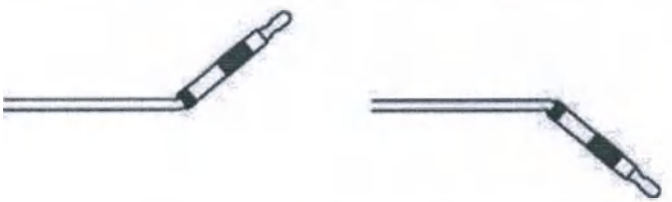


Figure 6

    c. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion 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 (Figure 7).

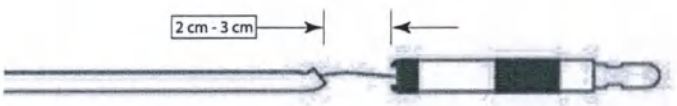


Figure 7

18. Une fois le détachement de la spirale détecté et confirmé fluoroscopiquement, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

En cas de :

a. Faux positif (échec de la tentative de détachement), retirer la spirale de la région traitée et du microcathéter, et remplacer par une nouvelle spirale détachable AXIUM™.
b. Faux négatif (la spirale se détache prématurément), 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 région traitée,
    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 l'I.D. (Instant Detacher).

AVERTISSEMENT

- Ne pas restériliser l'I.D. (Instant Detacher). Ce système est destiné à être utilisé uniquement chez un seul patient.
- L'I.D. (Instant Detacher) est destiné à un maximum de 25 cycles.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Deutsch de
Gebrauchsanweisung

VORSICHT

- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft, ausgegeben und verwendet werden.
- Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten mit umfangreicher Erfahrung in angiographischen und perkutanen neurointerventionellen Verfahren eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das AXIUM™ ablösbare Spulensystem besteht aus einer Platin-Embolisationsspule an einem Implantat-Pusher mit einer röntgenundurchlässigen Positionsmarkierung und einem I.D. (Instant Detacher), das bei Aktivierung die Spule an der Pusher-Spitze freigibt. Einige AXIUM™ ablösbare Spulen sind mit PGLA- oder Nylon-Mikrofasern umgeben. Das I.D. (Instant Detacher) ist separat erhältlich.

KOMPATIBILITÄT

Die folgenden Instrumente sind für die Verwendung der AXIUM™ ablösbaren Spule erforderlich:

	Typ	Durchmesser (mm)	Mindest-ID (Zoll) des Mikrokatheters	Detacher
Axium™ ablösbare Spulen	Unbeschichtet	Alle	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ ablösbare Spulen	PGLA	2 bis 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ ablösbare Spulen	PGLA	Ab 12	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ ablösbare Spulen	Nylon	2 bis 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ ablösbare Spulen	Nylon	Ab 5	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Sonstiges (verfahrensspezifisches) Zubehör

Führungskatheter*, 6-8 Fr

Mikrokatheter mit zwei Markierungsbändern (siehe oben)*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*

Kontinuierliche Spülung mit physiologischer/heparinisierter Kochsalzlösung*

Rotierendes Hämostaseventil (RHV)*

Dreiwege-Absperrhahn*

Einwege-Absperrhahn*

Infusionsständer*

Femoralschleuse*

*Nicht im Lieferumfang des Systems inbegriffen. Die Auswahl dieser Instrumente richtet sich nach den Erfahrungswerten und Vorzügen des jeweiligen Chirurgen.

INDIKATIONEN

AXIUM™ ablösbare Spulen sind für die endovaskuläre Embolisation intrakranieller Aneurysmen und anderer neurovaskulärer Abnormalitäten (wie z.B. arteriovenöser Fehlbildungen oder Fisteln) bestimmt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u.a.:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation
- Gefäßspasmus
- Blutungen
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Defizite (z.B. Schlaganfall und Tod)
- Gefäßthrombose
- Ischämie

ACHTUNG

- Die AXIUM™ ablösbare Spule, die Ablöseschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf potenzielle Schäden untersucht werden. Beschädigte AXIUM™ ablösbare Spulen dürfen nicht verwendet werden, da sie Verletzungen beim Patienten verursachen können.
- AXIUM™ ablösbare Spulen sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das I.D. (Instant Detacher) wird steril geliefert und ist nur für eine Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Produkt nach dem Gebrauch nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Versagen zur Folge haben, was wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigte Implantat-Pusher und/oder Spulen können die Platzierung der Spule und die Stabilität im Gefäß und Aneurysma beeinträchtigen, was zu einer Migration und einem Überdehnen der Spule führen kann.
- Implantat-Pusher während oder nach Platzierung der Spule im Aneurysma nicht drehen. Wird der Implantat-Pusher während oder nach Platzierung der Spule im Aneurysma gedreht, kann dies zu einer Überdehnung der Spule oder einer vorzeitigen Ablösung der Spule vom Pusher führen. Dies wiederum kann die Migration der Spule zur Folge haben.
- Der Implantat-Pusher darf nicht mithilfe von Hämostaten vorgeschoben werden. Dabei kann der Pusher geknickt werden, was wiederum zu einem vorzeitigen Ablösen führen kann.

ACHTUNG

- Der distale Schaft des Mikrokatheters darf vor Ablösen der AXIUM™ ablösbaren Spule nicht belastet werden. Der Mikrokatheter kann Axialkräfte oder Zugbeanspruchungen speichern, wodurch sich die Spitze während der Platzierung der AXIUM™ ablösbaren Spule bewegen kann. Bewegungen der Mikrokatheterspitze könnten zu einer Aneurysma- oder Gefäßruptur führen.
- Wird der Implantat-Pusher nach Platzierung und Ablösung der Spule über die Mikrokatheterspitze hinaus vorgeschoben, besteht die Gefahr einer Aneurysma- oder Gefäßperforation.
- Sind bei der Röntgenkontrolle nach Platzierung, aber noch vor Ablösung der AXIUM™ ablösbaren Spule unerwünschte Bewegungen der Spule erkennbar, wird die Spule zurückgezogen und durch eine andere, besser dimensionierte AXIUM™ ablösbare Spule ersetzt. Spulenbewegungen weisen u.U. auf die Gefahr einer Migration nach Ablösung hin. Vor der Ablösung sollten zudem angiographische Kontrollen erfolgen, damit sichergestellt ist, dass der Spulenkörper nicht in das Trägergefäß hineinragt.
- Ein sorgfältiges Roadmapping im Rahmen der digitalen Subtraktionsfluoroskopie ist für eine sichere Katheterisierung des Aneurysmas oder Gefäßes und die richtige Platzierung der ersten Spule unerlässlich. Dieser Schritt ist besonders bei kleineren Aneurysmen besonders wichtig.
- Falls die AXIUM™ ablösbare Spule neu positioniert werden muss, wird sie unter Durchleuchtung vorsichtig synchron mit dem Implantat-Pusher zurückgezogen. Lässt sich die Spule nicht synchron bewegen bzw. erweist sich eine Neupositionierung als schwierig, wurde die Spule überdehnt und könnte brechen. In diesem Fall sind sowohl der Katheter als auch die Spule vorsichtig zurückzuziehen und zu entsorgen.
- Da die AXIUM™ ablösbare Spule ein sehr empfindliches Instrument ist, kann sie sich in starken Windungen, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und aufgrund der unterschiedlichen Morphologien intrakranieller Aneurysmen manchmal beim Vorschieben dehnen. Dehnt sich die Spule, besteht Gefahr einer Fehlfunktion (wie z.B. Bruch und Migration).
- Tritt beim Zurückziehen einer AXIUM™ ablösbaren Spule im spitzen Winkel zur Katheterspitze spürbarer Widerstand auf, kann ein Dehnen bzw. Bruch durch eine vorsichtige Neupositionierung der distalen Spitze des Katheters am Aneurysmaostium oder kurz hinter dem Abgang von der Trägerarterie verhindert werden.
- Bei der Handhabung des Implantat-Pushers ist darauf zu achten, dass weder Schutzhandschuhe noch sterile Abdecktücher punktiert werden.
- Unter Umständen müssen bei manchen Aneurysmen oder Gefäßen mehrere AXIUM™ ablösbare Spulen für die gewünschte Okklusion implantiert werden.
- Die langfristige Wirkweise dieses Produkts in extravaskulärem Gewebe wurde noch nicht untersucht. Daher ist darauf zu achten, dass dieses Instrument intravaskulär bleibt.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die AXIUM™ ablösbare Spule muss vorsichtig gehandhabt werden, um Schäden vor oder während des Eingriffs zu vermeiden.
- Die AXIUM™ ablösbare Spule darf bei spürbarem Widerstand erst dann weiter vorgeschoben werden, wenn die Ursache dieses Widerstands unter Durchleuchtung geklärt wurde. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisung können die Spule und/oder der Katheter beschädigt und das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters und der AXIUM™ ablösbaren Spule muss gewährleistet sein. Der Außendurchmesser der AXIUM™ ablösbaren Spule sollte geprüft werden, damit sichergestellt ist, dass die Spule den Katheter nicht blockiert.
- Weder die Einführschleuse mit der Ablöseschiene noch das I.D. (Instant Detacher) wurde für einen Kontakt im Patienten konzipiert.
- Die AXIUM™ ablösbare Spule und I.D. (Instant Detacher) dürfen nach dem Verfallsdatum auf dem Produktetikett nicht mehr verwendet werden.
- Für eine optimale Leistung der AXIUM™ ablösbaren Spule und zur Reduzierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen muss eine kontinuierliche Spülung mit der entsprechenden Spüllösung gegeben sein.
- AXIUM™ ablösbare Spulen – besonders bei starken Gefäßwindungen – langsam und mit einer gleichmäßigen Bewegung vorschieben und zurückziehen. Die Spule muss bei ungewöhnlicher Reibung entfernt werden. Tritt auch bei Vorschieben einer zweiten Spule diese Reibung auf, sind sowohl die Spule als auch der Katheter auf mögliche Schäden (wie z.B. einen verbogenen oder geknickten Katheterschaft) zu untersuchen und unsachgemäße Anschlussstellen auszuschließen.
- Ist der Implantat-Pusher verbogen oder geknickt, wird dieser am distalen Ende (distal zu der beschädigten Stelle) aus dem Mikrokatheter gezogen.
- Die Spule darf nicht unter Krafteinwirkung vorgeschoben werden, wenn sie sich außerhalb des Mikrokatheters oder im Mikrokatheter verfängt. Die Ursache für den Widerstand muss geklärt und das System dann nach Bedarf entfernt werden.
- Tritt bei Entfernen des Implantat-Pushers Widerstand auf, wird der Infusionskatheter mit zurückgezogen, bis der Implantat-Pusher ohne weitere Probleme entfernt werden kann.
- Bei Widerstand während der Spulenplatzierung wird das System entfernt und der Katheter auf mögliche Schäden untersucht.

LAGERUNG

AXIUM™ ablösbare Spulen sind an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern.

Einige AXIUM™ ablösbare Spulen sind mit PGLA-Mikrofasern umgeben. Diese Modelle sind ebenfalls an einem kühlen und trockenen Ort zu lagern, wobei die Temperatur 50 °C (122 °F) nicht überschreiten darf. Jeder Karton und jeder Beutel mit PGLA-Modellen der AXIUM™ ablösbaren Spule verfügt über eine Temperaturanzeige. Wurde das Produkt Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt, erscheint die Temperaturanzeige auf dem Karton und/oder dem Beutel rot.

ACHTUNG

- Produkt nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem Beutel oder auf dem Karton rot ist. Eine rote Temperaturanzeige weist darauf hin, dass das Produkt Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt war. Bei Verwendung von Produkten, die Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt waren, besteht Gefahr für den Patienten.

VORBEREITUNG AUF DEN EINSATZ

1. Zur Optimierung der Leistung der AXIUM™ ablösbaren Spule und Reduzierung des Risikos thromboembolischer Komplikationen muss eine kontinuierliche Spülung zwischen a) der Femoralschleuse und dem Führungskatheter, b) dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter sowie c) dem Mikrokatheter und dem Implantat-Pusher sowie der AXIUM™ ablösbaren Spule gewährleistet sein.
2. Der entsprechende Führungskatheter wird anhand empfohlener Techniken in Position gebracht. Rotierendes Hämostaseventil am Führungskatheter anschließen. Nun wird zuerst ein Dreiwege-Absperrhahn auf der Seite des Hämostaseventils und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung angeschlossen.
3. Nun ein zweites rotierendes Hämostaseventil am Mikrokatheter anschließen. Jetzt wird zuerst ein einfacher Absperrhahn auf der Seite des Hämostaseventils und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung angeschlossen.

   Empfehlung für AXIUM™ ablösbare Spulen: ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3-5 Sekunden.

   Empfehlung für AXIUM™ ablösbare Spulen mit PGLA-/Nylon-Mikrofasern: ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 1-3 Sekunden.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Alle Anschlüsse und Verbindungen sind zu prüfen, damit während der Spülung sichergestellt ist, dass keine Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter gelangt.

DIAGNOSTISCHE MRTs

In außerklinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass AXIUM™ ablösbare Spulen bedingt MRT-sicher sind. AXIUM™ ablösbare Spulen können unter den folgenden Umständen gefahrlos gescannt werden:

- die statische Magnetfeldstärke liegt bei höchstens 3 Tesla,
- die Raumgradient-Feldstärke liegt bei höchstens 720 Gauß/cm und
- die maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) beträgt bei 15 Minuten langen Scan-Durchgängen 3 W/kg.

Bei außerklinischen Untersuchungen erzeugten die AXIUM™ ablösbaren Spulen bei einer maximalen gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 Minuten langen MR-Scan in einem 3-Tesla-MR-System (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI [USA]) einen Temperaturanstieg von 0,6 °C.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. AXIUM™ ablösbare Spule und Einführschleuse langsam und gleichzeitig von der Ablöseschiene entfernen. Proximalen Implantat-Pusher auf Unregelmäßigkeiten untersuchen. Bei Unregelmäßigkeiten muss eine neue AXIUM™ ablösbare Spule verwendet werden.
2. AXIUM™ ablösbare Spule langsam aus der Einführschleuse auf die offene (behandschuhte) Hand schieben und auf Unregelmäßigkeiten im Spulen- und Ablösebereich untersuchen. Aufgrund des Risikos potenzieller Unregelmäßigkeiten sind die Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen. Bei Unregelmäßigkeiten muss eine neue AXIUM™ ablösbare Spule verwendet werden.

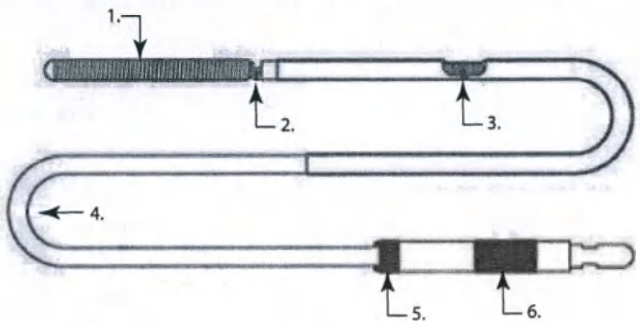


Abbildung 1

1. Implantat
2. Ablösebereich
3. Spulenausrichtungs-markierung
4. Implantat-Pusher
5. Hyposchlauch-Öffnungsanzeige (HBI)
6. Positive Lastanzeige

3. AXIUM™ ablösbare Spule und Ablösebereich vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung tauchen. Die Spule darf dabei nicht gedehnt werden, damit der Memory-Effekt der Spule nicht beeinträchtigt wird. Die Einführschleuse wird in der heparinisierten Kochsalzlösung vertikal gehalten und die distale Spitze der Spule in die Schleuse gezogen.
4. Das distale Ende der Einführschleuse wird nun durch das rotierende Hämostaseventil in den Ansatz des Mikrokatheters geschoben, bis die Schleuse fest sitzt. Rotierendes Hämostaseventil gerade soweit um die Einführschleuse festziehen, dass kein Blut zurückfließen kann. Schäden an der Spule während des Vorschubs in den Katheter sollten jedoch verhindert werden.
5. Die AXIUM™ ablösbare Spule wird nun durch gleichmäßiges und kontinuierliches Vorschieben des Implantat-Pushers (in 1- bis 2-cm-Schritten) in den Mikrokatheter übertragen. Sobald sich der biegsame Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, wird das Hämostaseventil gelockert und die Einführschleuse kann über das proximale Ende des Implantat-Pushers entfernt werden. Der Implantat-Pusher darf nur immer abschnittsweise in die Einführschleuse geschoben werden, damit sich der proximale Pusher nicht verbiegt. Ca. 15 cm vor dem distalen Ende des Implantat-Pushers ist die Bewegung zu beenden. Danach wird das Hämostaseventil um den Implantat-Pusher festgezogen. Bleibt die Einführschleuse an Ort und Stelle, unterbricht dies den normalen Fluss der Spüllösung. Zudem kann so Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
6. Der normale Fluss der Spüllösung ist optisch sicherzustellen. Sobald der normale Fluss der Spüllösung bestätigt ist, wird das Hämostaseventil soweit geöffnet, dass der Implantat-Pusher vorgeschoben werden kann, aber nicht so weit, dass Blut in den Mikrokatheter zurückfließt.
7. Die AXIUM™ ablösbare Spule wird unter Durchleuchtung vorgeschoben und vorsichtig an der gewünschten Stelle positioniert. Bei unbefriedigender Platzierung der Spule wird sie vorsichtig durch Ziehen am Implantat-Pusher zurückgezogen und dann langsam neu nach vorne gebracht und positioniert. Wurde eine Spule der falschen Größe gewählt, muss sie entfernt und durch eine richtig dimensionierte Spule ersetzt werden.
   a. Ist der Implantat-Pusher verbogen oder geknickt, wird dieser am distalen Ende (distal zu der beschädigten Stelle) aus dem Mikrokatheter gezogen.

ACHTUNG

Der Implantat-Pusher darf nicht mithilfe von Hämostaten vorgeschoben werden. Dabei kann der Pusher geknickt werden, was wiederum zu einem vorzeitigen Ablösen führen kann.

8. Die AXIUM™ ablösbare Spule wird soweit vorgeschoben, bis die Markierung am Implantat-Pusher leicht distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 2).
   a. Die Markierung wird bis proximal der Kathetermarkierung vorgeschoben. Danach kann der Implantat-Pusher soweit zurückgezogen werden, bis die Spulenausrichtungsmarkierung mit der proximalen Kathetermarkierung bei der Durchleuchtung ein „T" bildet. So kann die Vorwärtsbelastung gemindert werden, die u.U. zu einer falsch positiven Ablösung führt.

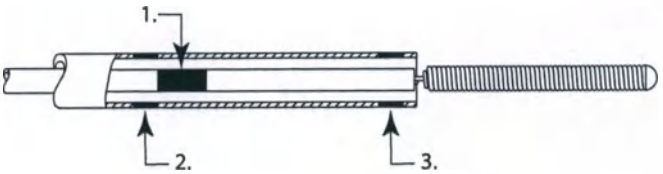


Abbildung 2

1. Spulenausrichtungsmarkierung
2. Proximale Kathetermarkierung
3. Distale Kathetermarkierung

9. Hämostaseventil anziehen, damit sich der Implantat-Pusher nicht bewegt.
10. Das I.D. (Instant Detacher) aus der Schutzpackung nehmen und in das sterile Umfeld geben. I.D. (Instant Detacher) ist als sterile Vorrichtung für die Verwendung an nur einem Patienten separat verpackt.
11. Bei Durchleuchtung wird erneut bestätigt, dass die Spulenausrichtungsmarkierungen am Implantat-Pusher mit der proximalen Markierung am Mikrokatheter ein „T" bilden.
12. Das Hämostaseventil muss fest um den Implantat-Pusher geschlossen sein, bevor das I.D. (Instant Detacher) angeschlossen werden kann. So wird gewährleistet, dass sich die Spule bei Herstellung der Verbindung nicht bewegt. Der Implantat-Pusher muss zwischen dem rotierenden Hämostaseventil und dem I.D. (Instant Detacher) gerade sein, denn nur durch eine Begradigung dieses Teils des Implantat-Pushers erfolgt die ordnungsgemäße Ausrichtung am I.D. (Instant Detacher).
13. Proximales Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende der Lastanzeige halten. I.D. (Instant Detacher) über das proximale Ende des Implantat-Pushers schieben, bis sich die Lastanzeige vollständig im Trichter befindet und der Pusher fest im I.D. (Instant Detacher) sitzt (siehe Abbildung 3).

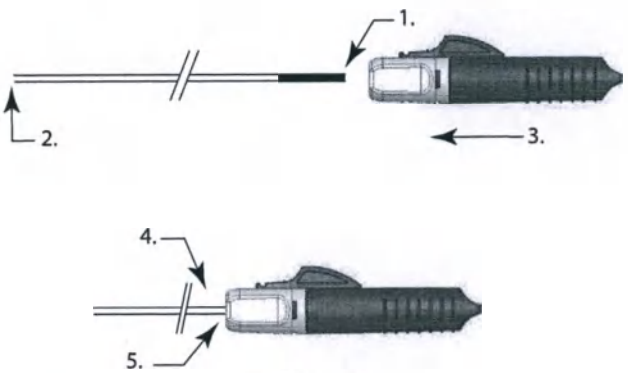


Abbildung 3

1. Proximales Ende der Lastanzeige
2. Pusher beim Vorschieben I.D. (Instant Detacher) über den Implantat-Pusher hier fasthalten.
3. I.D. (Instant Detacher) über Implantat-Pusher vorschieben.
4. Ablösebereit
5. Das Hämostaseventil und der Implantat-Pusher befinden sich in einer geraden Linie, und das distale Ende der Lastanzeige ist vollständig im Trichter des I.D. (Instant Detacher) eingeführt.

Hinweis: Wenn das Anzeigeband immer noch wie in Abbildung 4 unten erkennbar ist, sollte das I.D. (Instant Detacher) weiter vorgeschoben werden, bis sich der Implantat-Pusher vollständig im Trichter befindet (siehe Abbildung 3 oben).



Abbildung 4

1. Nicht vollständig geladen

14. Zum Ablösen der Spule wird das I.D. (Instant Detacher) in der offenen Hand gehalten und der Daumenriegel zurückgezogen, bis er den Anschlag erreicht und klickt. Nun kann der Daumenriegel langsam wieder in seine ursprüngliche Position fahren. I.D. (Instant Detacher) entfernen.

Hinweis: I.D. (Instant Detacher) kann bei Bedarf auch am Hubende entfernt werden. Dazu wird der Daumenriegel in der rückwärtigen Position gehalten, bis das System entfernt ist (siehe Abbildung 5).

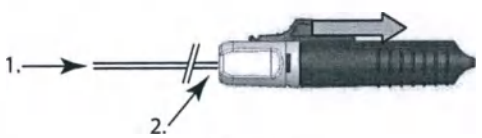


Abbildung 5

1. Ablösebereit
2. Distales Ende der Lastanzeige im I.D. (Instant Detacher) Trichter

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Die richtige Ablösung der Spule muss unter Durchleuchtung bestätigt werden. Implantat-Pusher langsam zurückziehen und unter Durchleuchtung sicherstellen, dass sich die Spule nicht bewegt. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spule bewegt, werden Schritte 12-14 wiederholt. Bei Bedarf kann die Markierung auf der Spule und dem Katheter mithilfe des Implantat-Pushers neu ausgerichtet werden. Ablösung der Spule wie o.a. bestätigen.
16. Zur Bestätigung der Ablösung wird die positive Lastanzeige zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers mit dem Daumen und dem Zeigefinger der rechten Hand gehalten. Vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers ziehen. Wenn er sich ungehindert aus dem Schlauch löst, ist das System richtig abgelöst. Ist dies nicht der Fall, sind die Schritte 13-15 zu wiederholen.

    Hinweis: Wenn sich die Spule auch beim 3. Versuch nicht löst, das I.D. (Instant Detacher) entsorgen und durch einen neuen I.D. (Instant Detacher) ersetzen.
17. In dem seltenen Fall, dass sich die Spule nicht löst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernt werden kann, gehen Sie wie folgt vor:
    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. Begradigen Sie den Pusher nun wieder. Biegen und begradigen Sie das Instrument, bis sich der Schlauch öffnet und die Freigabekomponente zu sehen ist (Abbildung 6).



Abbildung 6

    c. Trennen Sie das proximale vom distalen Ende des offenen Pushers vorsichtig. Ziehen Sie den proximalen Teil des Implantat-Pushers ca. 2-3 cm unter Sichtbarmachung, um die Ablösung des Implantats gemäß Gebrauchsanweisung zu bestätigen (Abbildung 7).

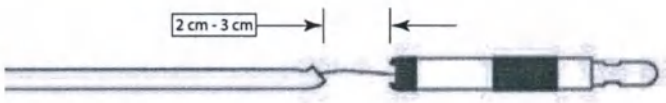


Abbildung 7

18. Sobald die richtige Ablösung der Spule unter Durchleuchtung bestätigt werden kann, darf der Implantat-Pusher aus dem Mikrokatheter gezogen werden.

ACHTUNG

Bei:

a. einer falsch positiven Ablösung (versuchte Ablösung ist fehlgeschlagen) wird die Spule aus dem Situs und dem Mikrokatheter entfernt und durch eine neue AXIUM™ ablösbare Spule ersetzt.

b. einer falsch negativen Ablösung (Spule hat sich vorzeitig gelöst) wird der Implantat-Pusher entfernt

    i) Zudem wird die nächste Spule eingeführt, um das Ende der vorzeitig abgelösten Spule zum Situs zu schieben.

    ii) Die vorzeitig abgelöste Spule dann mit dem entsprechenden Entnahmeinstrument entfernen.

19. Schritte 1-18 wiederholen, wenn weitere Spulen platziert werden sollen.
20. Nach Abschluss des Verfahrens wird das I.D. (Instant Detacher) entsorgt.

ACHTUNG

- Das I.D. (Instant Detacher) darf nicht resterilisiert werden. Nur für den Gebrauch an einem Patienten.
- Das I.D. (Instant Detacher) wurde für max. 25 Zyklen konzipiert.

Italiano
Istruzioni per l'uso

it

ATTENZIONE

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema con spirale staccabile AXIUM™ si compone di una spirale per embolizzazione in platino, collegata a uno spingitore di inserimento per impianto composto, con marker radiopaco di posizionamento, un dispositivo I.D. (Instant Detacher) palmare che, quando viene attivato, distacca la spirale dalla punta dello spingitore di inserimento. Alcune spirali staccabili AXIUM™ sono intrecciate con microfilamenti di PGLA o di nylon. Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI

Per usare la spirale staccabile AXIUM™ sono necessari i seguenti dispositivi:

	Tipo	Diametro (mm)	Diametro interno minimo del microcatetere (pollici)	Detacher
Spirali staccabili Axium™	Semplice	Tutti	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	PGLA	Da 2 a 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	PGLA	12 e superiori	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	Nylon	Da 2 a 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Spirali staccabili Axium™	Nylon	5 e superiori	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Altri accessori necessari per eseguire la procedura

Catetere guida da 6-8 Fr*

Microcatetere munito di due marker a banda (v. sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione eparinizzata*

Valvole emostatiche rotanti (RHV)*

Rubinetto a 3 vie*

Rubinetto a 1 via*

Asta per ipodermoclisi*

Guaina femorale*

*Componenti non forniti con il sistema, scelti dal medico in base alla sua esperienza e alle sue preferenze.

INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali staccabili AXIUM™ sono indicate per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi intracranici, oltre che per le procedure di embolizzazione di altre anomalie neurovascolari, come malformazioni e fistole arterovenose.

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicanze, si riportano:

- ematomi a livello del punto di inserzione
- perforazione del vaso
- vasospasmo
- emorragie
- episodi tromboembolici
- deficit neurologici, fra cui ictus e decesso
- trombosi vascolare
- ischemia

AVVERTENZA

- La spirale staccabile AXIUM™, la spirale di confezionamento e la guaina di introduzione sono apirogene e sono fornite sterili in una confezione chiusa e integra. La confezione deve essere ispezionata per escludere la presenza di danni. Le spirali staccabili AXIUM™ non possono essere adoperate se sono danneggiate, in quanto possono provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili AXIUM™ sono esclusivamente monouso. Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente. Il prodotto non può essere risterilizzato né riutilizzato dopo l'uso. In caso contrario si potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne la rottura, con conseguenti possibili lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Non usare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- L'uso di uno spingitore di inserimento dell'impianto e/o di una spirale danneggiati può compromettere l'introduzione e la stabilità della spirale nel vaso o nell'aneurisma, con possibile migrazione o stiramento della stessa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVVERTENZA

- Non far ruotare lo spingitore di inserumento durante o dopo l'impianto della spirale nell'aneurisma. In caso contrario, si può causare l'allungamento della spirale o il suo distacco prematuro dallo spingitore di inserimento, con conseguente migrazione della spirale stessa.
- Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore di inserimento. Questa operazione può attorcigliare il dispositivo e portare al distacco prematuro del sistema.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sottoposto a sollecitazioni eccessive prima del distacco della spirale staccabile AXIUM™. Il microcatetere può accumulare forze di compressione assiale o di tensione, che possono causare lo spostamento della punta durante l'introduzione della spirale. Tali movimenti della punta del microcatetere possono provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere, dopo l'introduzione e il distacco della spirale, pone il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se si osserva un movimento indesiderato della spirale staccabile AXIUM™ in fluoroscopia dopo il suo posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra di dimensioni più adatte. I movimenti della spirale possono essere indicazione di una possibile migrazione della stessa una volta completata la separazione. Prima del distacco, si consiglia anche di eseguire controlli angiografici per garantire che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.
- Per garantire una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale, è indispensabile la mappatura del percorso in fluoroscopia a sottrazione digitale di alta qualità. Ciò è particolarmente importante in presenza di aneurismi di piccole dimensioni.
- Dovesse rendersi necessario il riposizionamento della spirale staccabile AXIUM™, prestare particolare attenzione a retrarre la spirale sotto osservazione fluoroscopica contemporaneamente allo spingitore di inserimento dell'impianto. Se lo spostamento della spirale non è simultaneo o se il riposizionamento risulta difficoltoso, significa che la spirale si è allungata e si può rompere. Rimuoverla con cautela e gettare sia il catetere che la spirale.
- A causa della fragilità della spirale staccabile AXIUM™, delle possibili tortuosità del sistema vascolare che porta all'aneurisma o al vaso, e delle diverse morfologie degli aneurismi intracranici, è possibile che la spirale possa subire stiramenti durante la manipolazione. Tali stiramenti possono portare a potenziali problemi, quali la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione di una spirale staccabile AXIUM™ che si trovi ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare lo stiramento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere in corrispondenza dell'ostio dell'aneurisma o appena all'interno dell'arteria principale.
- Fare attenzione a non perforare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore di inserimento dell'impianto.
- Per raggiungere il livello desiderato di occlusione in certi aneurismi o vasi, può essere necessario l'impianto di molteplici spirali staccabili AXIUM™.
- Non sono stati determinati gli effetti a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari; pertanto, è necessario contenere il dispositivo nello spazio endovascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Le spirali staccabili AXIUM™ vanno trattate con estrema cautela per evitare danni prima o durante l'intervento.
- Evitare di fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ se si avverte resistenza, finché non se ne è chiarita la causa mediante fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbe causare la distruzione della spirale e/o del catetere, oppure la perforazione del vaso.
- È essenziale rispettare la compatibilità tra cateteri e spirali staccabili AXIUM™ e verificare che il diametro esterno della spirale non sia tale da provocare l'occlusione del catetere.
- Né la spirale di confezionamento, né la guaina di introduzione, né il dispositivo I.D. (Instant Detacher) devono fare contatto con l'anatomia interna del paziente.
- Non usare le spirali staccabili AXIUM™ e il dispositivo I.D. (Instant Detacher) dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile AXIUM™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale garantire l'infusione continua di un'appropriata soluzione di irrigazione.
- Procedere lentamente e uniformemente durante l'avanzamento e il ritiro della spirale staccabile AXIUM™, specialmente in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si nota attrito o "sfregamento" insolito. In caso di attrito con una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere per escludere la presenza di eventuali danni, come ad esempio la deformazione o l'attorcigliamento del catetere, o una giunzione non saldata correttamente.
- Se si notano la deformazione o l'attorcigliamento dello spingitore di inserimento, afferrarne la parte più distale, oltre la deformazione, l'attorcigliamento o la rottura, e rimuoverlo dal microcatetere.
- Se la spirale rimane impigliata all'interno o all'esterno del microcatetere, evitare di forzarne l'avanzamento. Determinare la causa della resistenza e, se necessario, rimuovere il sistema.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione dello spingitore di inserimento dell'impianto, tirare simultaneamente anche il catetere di infusione fino al punto in cui lo spingitore di inserimento può essere rimosso senza impedimenti.
- Se si nota resistenza durante l'introduzione della spirale, rimuovere il sistema e controllare che il catetere non sia danneggiato.

CONSERVAZIONE

Conservare le spirali staccabili AXIUM™ in un luogo fresco e asciutto.

Alcune spirali staccabili AXIUM™ sono intrecciate con microfilamenti di PGLA. Conservarle in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura massima di immagazzinaggio non superiore a 50 °C (122 °F). Ogni scatola e busta delle spirali staccabili AXIUM™ con microfilamenti di PGLA contiene un indicatore di temperatura. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore sulla scatola o busta diventa rosso.

AVVERTENZA

- Non usare il prodotto se l'indicatore di temperatura sulla busta o sulla scatola è rosso. Questo indicatore diventa rosso quando il prodotto viene esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'uso del prodotto dopo l'esposizione a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile AXIUM™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è consigliabile garantire l'irrigazione continua di soluzione fisiologica tra i seguenti componenti: a) la guaina femorale e il catetere guida, b) il microcatetere e il catetere guida, c) il microcatetere, lo spingitore di inserimento dell'impianto e la spirale staccabile AXIUM™.
2. Inserire il catetere guida appropriato secondo la prassi consigliata. Collegare la valvola emostatica rotante RHV al connettore del catetere guida. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica rotante un rubinetto a 3 vie e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica rotante al connettore del microcatetere. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica rotante un rubinetto a 1 via e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.

   Per le spirali staccabili AXIUM™: si consiglia l'instillazione di una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca in pressione.

   Per le spirali staccabili AXIUM™ con microfilamenti di PGLA o di nylon: si consiglia l'instillazione di una goccia ogni 1-3 secondi dalla sacca in pressione.
4. Controllare tutti i raccordi per verificare che non vi siano infiltrazioni di aria nel catetere guida e nel microcatetere durante l'irrigazione continua.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che le spirali staccabili AXIUM™ possono essere considerate sicure per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. Le spirali staccabili AXIUM™ possono essere esposte in tutta sicurezza ad apparecchiature per risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 tesla o meno
- campo con gradiente spaziale di 720 Gauss/cm o meno
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.

In test non clinici, le spirali staccabili AXIUM™ hanno prodotto un aumento di temperatura di 0,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti durante esposizione a un sistema per risonanza magnetica da 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre lentamente e simultaneamente la spirale staccabile AXIUM™ e la guaina di introduzione dalla spirale di confezionamento. Controllare che lo spingitore di inserimento dell'impianto non presenti irregolarità. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile AXIUM™.
2. Fare fuoriuscire lentamente la spirale staccabile AXIUM™ dalla guaina di introduzione e tenerla sul palmo della mano inguantata per verificare che non vi siano irregolarità nella spirale o nella zona di distacco. Dato il rischio potenziale di irregolarità, è necessario effettuare un'ispezione visiva. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile AXIUM™.

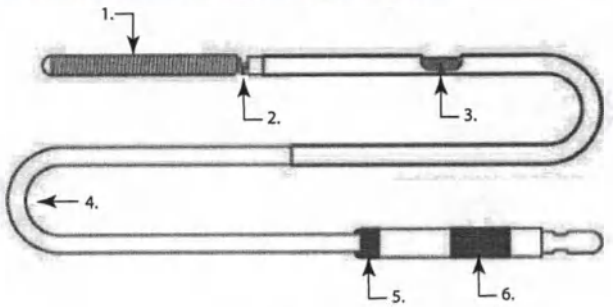


Figura 1

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

3. Immergere con cautela la spirale staccabile AXIUM™ e la zona di distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Fare attenzione a non allungare la spirale durante questa operazione, per evitare che perda la memoria di forma. Mentre è ancora immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare la guaina di introduzione verticalmente nella soluzione e retrarre delicatamente la punta distale della spirale nella guaina stessa.
4. Inserire l'estremità distale della guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante e nel connettore del microcatetere, finché non risulti alloggiata saldamente. Serrare la valvola emostatica rotante sulla guaina di introduzione per evitare il reflusso di sangue, ma non stringerla al punto di danneggiare la spirale durante la sua introduzione nel catetere.
5. Trasportare la spirale staccabile AXIUM™ nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore di inserimento dell'impianto in modo uniforme e continuo (con spinte di 1-2 cm). Quando la parte flessibile dello spingitore di inserimento è nel corpo del catetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere la guaina di introduzione dall'estremità prossimale dello spingitore di inserimento. Non tentare di fare avanzare l'intero spingitore di inserimento nella guaina di introduzione, in quanto lo si può attorcigliare. Fermarsi circa 15 cm prima di raggiungere l'estremità distale dello spingitore di inserimento; quindi serrare la valvola emostatica rotante su di esso. Lasciando in situ la guaina di introduzione, la normale infusione di soluzione di irrigazione viene interrotta e si provoca il reflusso di sangue nel microcatetere.
6. Verificare visivamente che l'irrigazione proceda normalmente. Dopo questo accertamento, allentare la valvola emostatica rotante abbastanza da poter fare avanzare lo spingitore di inserimento dell'impianto, ma sempre evitando il reflusso di sangue nel microcatetere.
7. Fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ sotto osservazione fluoroscopica e posizionarla con cautela nel sito desiderato. Se la collocazione della spirale non è soddisfacente, tirarla lentamente nello spingitore di inserimento e farla riavanzare altrettanto lentamente fino alla posizione prevista. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con un'altra di misura appropriata.
   a. Se si notano la deformazione o l'attorcigliamento dello spingitore di inserimento, afferrarne la parte più distale, oltre la deformazione, l'attorcigliamento o la rottura, e rimuoverlo dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore di inserimento. Questa operazione può attorcigliare lo spingitore e portare al distacco prematuro del sistema.

8. Continuare a fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ finché il marker di allineamento della spirale sullo spingitore di inserimento non si trovi in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (v. figura 2).
   a. Fare avanzare il marker di allineamento della spirale appena oltre il marker prossimale del catetere, quindi retrarre lo spingitore di inserimento finché il marker di allineamento della spirale e il marker prossimale del catetere non formino una "T" sotto osservazione fluoroscopica. In questo modo si alleviano le sollecitazioni di avanzamento che possono portare a distacchi falsi positivi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

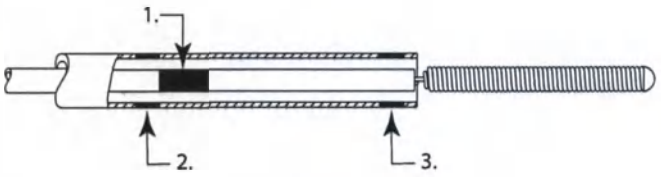
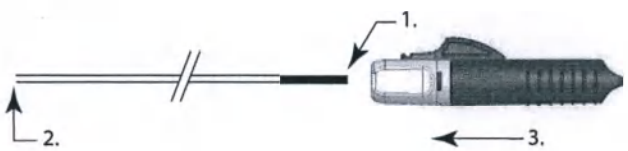


Figura 2

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

9. Serrare la valvola emostatica rotante per evitare che lo spingitore di inserimento dell'impianto si sposti.
10. Estrarre il dispositivo I.D. (Instant Detacher) dalla confezione protettiva e porlo nel campo sterile. Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed è esclusivamente monopaziente.
11. Confermare nuovamente sotto fluoroscopia che il marker di allineamento della spirale sullo spingitore di inserimento si trovi in posizione tale da formare una «T» con il marker prossimale del microcatetere.
12. Prima di collegare il dispositivo I.D. (Instant Detacher), verificare che la valvola emostatica rotante sia serrata saldamente attorno allo spingitore di inserimento per garantire che la spirale non si muova durante il collegamento. Assicurarsi che lo spingitore di inserimento sia diritto fra la valvola emostatica rotante e il dispositivo I.D. (Instant Detacher). Raddrizzando questa parte dello spingitore di inserimento si ottimizza l'allineamento rispetto al dispositivo I.D. (Instant Detacher).
13. Afferrare l'estremità prossimale dello spingitore di inserimento in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Fare avanzare il dispositivo I.D. (Instant Detacher) sull'estremità prossimale dello spingitore di inserimento finché l'indicatore di carico non entri completamente nell'imbuto e lo spingitore di inserimento non risulti alloggiato saldamente nel dispositivo I.D. (Instant Detacher) (v. figura 3).



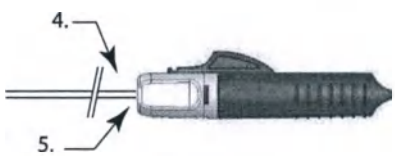


Figura 3

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferare qui lo spingitore di inserimento quando gli si fa avanzare sopra il sistema I.D. (Instant Detacher).
3. Far avanzare il dispositivo I.D. (Instant Detacher) sullo spingitore di inserimento.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica rotante e lo spingitore di inserimento sono in linea retta a l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'imbuto del sistema I.D. (Instant Detacher).

Nota - Se l'indicatore di carico è ancora visibile, come nella figura 4, il dispositivo I.D. (Instant Detacher) deve essere fatto avanzare ulteriormente, finché lo spingitore di inserimento dell'impianto non sia completamente alloggiato nell'imbuto, come illustrato nella figura 3, qui sopra.



Figura 4

1. Non caricato completamente

14. Per staccare la spirale, tenere nel palmo della mano il dispositivo I.D. (Instant Detacher), retrarre il cursore con il pollice finché non si fermi con uno scatto e quindi lasciare che il cursore ritorni lentamente alla posizione originale. Estrarre il dispositivo I.D. (Instant Detacher).

Nota - Se lo si preferisce, il dispositivo I.D. (Instant Detacher) può essere rimosso anche al termine della spinta. In tal caso, tenere il cursore con il pollice nella posizione più arretrata e poi togliere il dispositivo I.D. (v. figura 5).

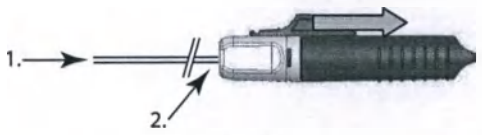


Figura 5

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente nell'imbuto del dispositivo I.D. (Instant Detacher)

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere confermato tramite monitoraggio fluoroscopico. Tirare lentamente indietro lo spingitore di inserimento, avvalendosi sempre del monitoraggio fluoroscopico per accertarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile in cui vi sia uno spostamento, ripetere le operazioni da 12 a 14. Se necessario, fare avanzare lo spingitore di inserimento per riallineare il marker della spirale con il marker sul catetere. Verificare il distacco della spirale, come indicato sopra.
16. Per confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo con il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore di inserimento dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con cautela l'estremità prossimale dello spingitore di inserimento. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il sistema si è distaccato correttamente. Se non si sposta, ripetere le operazioni da 13 a 15.

Nota - Se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, gettare il sistema I.D. (Instant Detacher) e sostituirlo con uno nuovo.

17. Nel caso, peraltro raro, che la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore di inserimento, procedere come indicato di seguito.
    a. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm distali rispetto all'indicatore di carico, in corrispondenza dell'indicatore di rottura dell'ipotubo, e piegare lo spingitore di inserimento dell'impianto in un punto appena distale rispetto ai 180 gradi del suddetto indicatore di rottura.
    b. Quindi, raddrizzare lo spingitore di inserimento, riportandolo alla configurazione originale. Continuare a piegare e a raddrizzare il dispositivo finché il tubo non si apra, esponendo l'elemento di rilascio (v. figura 6).

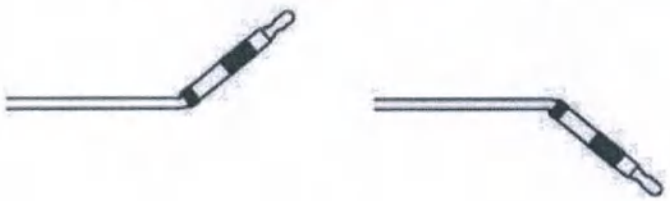


Figura 6

    c. Separare con cautela le estremità prossimale e distale dello spingitore di inserimento aperto. Quindi, sotto osservazione fluoroscopica, ritirare la parte prossimale di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto, secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso (v. figura 7).

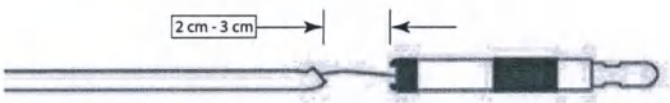


Figura 7

18. Una volta effettuato e confermato in fluoroscopia il distacco, retrarre lentamente lo spingitore di inserimento dal catetere.

AVVERTENZA

In caso di:

a. un falso positivo (distacco non riuscito), rimuovere la spirale dal sito di trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile AXIUM™;

b. un falso negativo (la spirale si stacca prematuramente), rimuovere lo spingitore di inserimento dell'impianto e:
    i) fare avanzare la spirale successiva per spingere nel sito di trattamento la coda della spirale staccatasi prematuramente;
    ii) rimuovere la spirale staccatasi prematuramente con l'apposito dispositivo di reperimento.

19. Per l'introduzione di ulteriori spirali, se necessarie, ripetere le operazioni da 1 a 18.
20. Completata la procedura, gettare il dispositivo I.D. (Instant Detacher).

AVVERTENZA

- Non risterilizzare il dispositivo I.D. (Instant Detacher). È esclusivamente monopaziente.
- Il dispositivo I.D. (Instant Detacher) è destinato a essere usato per un massimo di 25 cicli.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Español es
Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales (EE.UU.) restringen la venta, distribución y utilización de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
- Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con un conocimiento exhaustivo de los procedimientos de la angiografía y la neurointervención percutánea.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de espiral separable AXIUM™ consta de una espiral de embolización de platino conectada a un elemento empujador de implante compuesto con un marcador de posicionamiento radioopaco y un sistema I.D. (Instant Detacher) manual que, al activarse, desconecta la espiral de la punta del elemento empujador de implante. Algunas de las espirales separables AXIUM™ están entrelazadas con microfilamentos de PGLA o de nilón. I.D. (Instant Detacher) se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Se requieren los siguientes dispositivos para uso con la espiral separable AXIUM™:

	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo del microcatéter (pulg)	Dispositivo de desconexión
Espirales separables Axium™	Sin recubrimiento	Todos	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axium™	PGLA	2 a 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axium™	PGLA	12 y mayor	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axium™	Nilón	2 a 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Espirales separables Axium™	Nilón	5 y mayor	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Otros productos accesorios (requeridos para realizar un procedimiento)

Catéter guía 6-8 F*

Microcatéter con dos bandas marcadoras (ver más arriba)*

Hilos guía compatibles con el microcatéter*

Juego de irrigación continua con solución salina/solución salina heparinizada*

Válvulas hemostáticas giratorias (RHV)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Percha para fluido IV*

Vaina femoral*

*No se suministra como parte del sistema; se elige según la experiencia y preferencias del médico.

INDICACIONES DE USO

Las espirales separables AXIUM™ están indicadas para el tratamiento por embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales separables AXIUM™ también están diseñadas para el tratamiento por embolización de otras anormalidades neurovasculares, tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

COMPLICACIONES POSIBLES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción
- Perforación de los vasos
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos que incluyen apoplejía y muerte
- Trombosis vascular
- Isquemia

ADVERTENCIA

- La espiral separable AXIUM™, la pista surtidora y la vaina de introducción se suministran en un paquete estéril y apirógeno, cerrado e intacto. Se debe revisar el paquete para detectar daños potenciales. No deben usarse las espirales separables AXIUM™ que estén dañadas, ya que podrían ocasionar lesiones al paciente.
- Las espirales separables AXIUM™ están diseñadas para un solo uso. I.D. (Instant Detacher) se suministra estéril y está diseñado para uso con un solo paciente. Después del uso, no volver a esterilizarlas ni a usarlas. El reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar fallos de este, lo que, a su vez, puede ocasionar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
- No utilizar si el embalaje estéril ha sido abierto o dañado.
- La utilización de elementos empujadores de implante y/o espirales defectuosos puede afectar a la administración de la espiral al vaso o al aneurisma, así como a su estabilidad en el interior de estos, y causar posiblemente la migración o el estiramiento de la espiral.

ADVERTENCIA

- No gire el elemento empujador de implante durante la administración de la espiral en el aneurisma o después de administrarla. Girar el elemento empujador de implante durante o después de la administración de la espiral en el interior del aneurisma puede dar lugar al estiramiento de la espiral o una separación prematura de la espiral del elemento empujador de implante, lo que tendría como consecuencia la migración de la espiral.
- No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el elemento empujador de implante. Esto podría ocasionar el retorcimiento del elemento empujador de implante, lo que podría ocasionar una desconexión prematura.
- Verifique que el eje distal del microcatéter no esté bajo tensión antes de desconectar la espiral separable AXIUM™. Podrían acumularse fuerzas de compresión o tensión en el microcatéter, lo que daría lugar al movimiento de la punta durante la administración de la espiral separable AXIUM™. El movimiento de la punta del microcatéter podría causar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- El avance del elemento empujador de implante más allá de la punta del microcatéter una vez desplegada y desconectada la espiral implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Si se observa bajo fluoroscopia un movimiento no deseado de la espiral separable AXIUM™ después de su colocación y antes de su desconexión, retire la espiral y reemplácela con otra espiral separable AXIUM™ de tamaño más apropiado. El movimiento de la espiral podría indicar que la espiral podría migrar una vez desconectada. También deben efectuarse controles angiográficos antes de la desconexión para asegurarse de que la masa de la espiral no sobresalga del interior del vaso principal.
- Es obligatorio el seguimiento fluoroscópico de sustracción digital de alta calidad para lograr una cateterización segura del aneurisma o vaso, y la colocación correcta de la primera espiral. Este paso es de particular importancia en el caso de aneurismas más pequeños.
- Si es necesario cambiar la posición de la espiral separable AXIUM™, tenga especial cuidado de retraerla bajo fluoroscopia en un movimiento uniforme con el elemento empujador de implante. Si la espiral no se mueve uniformemente, o si resulta difícil recolocarla, significa que se ha estirado y existe la posibilidad de su ruptura. Delicadamente retire y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de la espiral separable AXIUM™, a las rutas vasculares tortuosas que conducen a ciertos aneurismas y vasos, y a las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, es posible que una espiral ocasionalmente se estire al manejarla. El estiramiento puede dar origen a fallos de funcionamiento tales como la rotura y migración de la espiral.
- Si se encuentra algún tipo de resistencia al extraer una espiral separable AXIUM™ que formara un ángulo agudo con la punta del catéter, es posible evitar el estiramiento o la rotura de la espiral si se modifica cuidadosamente la posición de la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de no perforar los guantes ni la venda estéril al manipular el elemento empujador de implante.
- Tal vez se requieran varias espirales separables AXIUM™ para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares, por lo que se debe tener cuidado de retener este dispositivo dentro del espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Manipule la espiral separable AXIUM™ con cuidado para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- Si se detecta resistencia, no haga avanzar la espiral separable AXIUM™ hasta que se haya eliminado la causa de la resistencia por fluoroscopia. De lo contrario, podría ocasionar la destrucción de la espiral y/o del catéter o la perforación del vaso.
- Es esencial confirmar la compatibilidad de la espiral separable AXIUM™ con el catéter. Es necesario verificar el diámetro exterior de la espiral separable AXIUM™ para asegurarse de que la espiral no pueda bloquear el catéter.
- La vaina de introducción de la pista surtidora e I.D. (Instant Detacher) no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la espiral separable AXIUM™ e I.D. (Instant Detacher) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- A fin de alcanzar un rendimiento óptimo de la espiral separable AXIUM™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es imprescindible mantener una infusión continua de solución de irrigación apropiada.
- Avance y retraiga las espirales separables AXIUM™ lenta y uniformemente, especialmente en el caso de una anatomía tortuosa. Retire la espiral en caso de observarse una fricción o «raspado» inusuales. Si se observa fricción en una segunda espiral, examine detenidamente tanto la espiral como el catéter para detectar daños posibles, por ejemplo, el encorvamiento o el acodamiento del cuerpo del catéter, o una unión incorrectamente conectada.
- Si se observa encorvamiento o el acodamiento del elemento empujador de implante, sujete la porción más distal del mismo, distal al encorvamiento, acodamiento o rotura, y retírelo del microcatéter.
- No avance la espiral con fuerza si la misma queda atrapada dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando esto resulte necesario.
- Si se encuentra resistencia al extraer el elemento empujador de implante, retraiga el catéter de infusión simultáneamente hasta poder retirar el elemento empujador de implante sin resistencia.
- Si se observa resistencia durante la administración de la espiral, retire el sistema y compruebe si el catéter ha sufrido daños.

ALMACENAJE

Almacene las espirales separables AXIUM™ en un lugar fresco y seco.

Algunas de las espirales separables AXIUM™ están entrelazadas con microfilamentos de PGLA. Almacene estas configuraciones en un lugar fresco y seco, donde la máxima temperatura de almacenamiento no supere los 50 °C (122 °F). Hay un indicador de temperatura en cada caja de la unidad y bolsa para las configuraciones PGLA de la espiral separable AXIUM™. Si el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), el indicador de temperatura en la caja y/o bolsa cambiará a rojo.

ADVERTENCIA

- No utilice el producto si el indicador de temperatura en la bolsa o la caja es de color rojo. Un indicador rojo significa que el producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). El uso del producto expuesto a temperaturas mayores que 50 °C (122 °F) puede comprometer la seguridad del paciente.

PREPARACIONES PARA EL USO

1. A fin de alcanzar un óptimo rendimiento de la espiral separable AXIUM™ y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se aconseja mantener una irrigación continua de solución salina entre (a) la vaina femoral y el catéter guía, (b) el microcatéter y el catéter guía, y (c) el microcatéter y el elemento empujador de implante y la espiral separable AXIUM™.
2. Coloque el catéter guía correspondiente siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (RHV) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la RHV, y luego conecte un conducto para la irrigación continua.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Conecte una segunda RHV al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la RHV, y luego conecte un conducto para la irrigación continua.

   Para espirales separables AXIUM™: Se sugiere administrar una gota de la bolsa de presión cada 3 a 5 segundos.

   Para espirales separables AXIUM™ de microfilamento de PGLA o nilón: Se sugiere administrar una gota de la bolsa de presión cada 1 a 3 segundos.

4. Verifique todos los accesorios para cerciorarse de no introducir aire en el catéter guía o microcatéter durante la irrigación continua.

IMÁGENES DIAGNÓSTICAS POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Las pruebas no clínicas han demostrado que las espirales separables AXIUM™ son compatibles con ciertas condiciones de RM. Las espirales separables AXIUM™ pueden escanearse de manera segura bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos
- Índice de absorción específica (SAR) promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneo.

En pruebas no clínicas, las espirales separables AXIUM™ produjeron un aumento de temperatura de 0,6 °C a un índice de absorción específica (SAR) promedio máximo de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INSTRUCCIONES DE USO

1. Lenta y simultáneamente retire la espiral separable AXIUM™ y la vaina de introducción de la pista surtidora. Inspeccione el elemento empujador de implante proximal en busca de irregularidades.
   Si existen irregularidades, reemplace con una espiral separable AXIUM™ nueva.
2. Lentamente avance la espiral separable AXIUM™ fuera de la vaina de introducción y hacia la palma de su mano cubierta con un guante e inspeccione la espiral y la zona de desconexión para detectar cualquier irregularidad. Debido al riesgo potencial que conlleva la existencia de irregularidades, es necesario realizar una verificación visual. Si existen irregularidades, reemplace con una espiral separable AXIUM™ nueva.

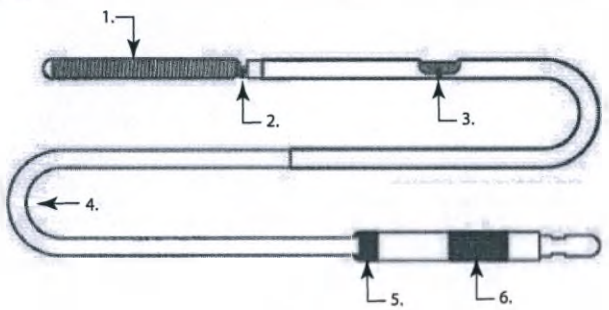


Figura 1

1. Implante
2. Zona de desconexión
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de implante
5. Indicador de rotura del hipotubo (HBI)
6. Indicador de carga positiva

3. Suavemente sumerja la espiral separable AXIUM™ y su zona de desconexión en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, a fin de conservar la memoria de espiralado. Mientras sigue sumergida en la solución salina heparinizada, oriente la vaina de introducción verticalmente en la solución salina y suavemente retraiga la punta distal de la espiral para colocarla en la vaina de introducción.
4. Inserte el extremo distal de la vaina de introducción a través de la válvula hemostática giratoria (RHV) y en el interior del conector del microcatéter hasta que la vaina quede firmemente asentada. Apriete la válvula RHV alrededor de la vaina de introducción para evitar el reflujo de la sangre, pero no la apriete tanto como para dañar la espiral durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la espiral separable AXIUM™ al interior del microcatéter avanzando el elemento empujador de implante con un movimiento continuo y uniforme (movimientos de 1 a 2 cm). Una vez que la porción flexible del elemento empujador de implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la válvula RHV y retire la vaina de introducción por encima del extremo proximal del elemento empujador de implante. No trate de hacer avanzar la totalidad del elemento empujador de implante hacia el interior de la vaina de introducción ya que esto puede causar el acodamiento del elemento empujador de implante proximal. Interrumpa el proceso aproximadamente a 15 cm del extremo distal del elemento empujador de implante. Una vez completado este procedimiento, apriete la válvula RHV alrededor del elemento empujador de implante. Al dejar la vaina de introducción en posición se interrumpirá la infusión normal de solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al interior del microcatéter.
6. Verifique visualmente que la solución de irrigación se esté infundiendo de manera normal. Una vez confirmado, afloje la válvula RHV lo suficiente como para avanzar el elemento empujador de implante, pero no tanto como para permitir el reflujo de sangre al interior del elemento empujador de implante.
7. Avance la espiral separable AXIUM™ bajo fluoroscopia y colóquela con sumo cuidado en el sitio deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, lentamente retráigala tirando del elemento empujador de implante, y luego hágala avanzar lentamente para volver a colocarla. Si el tamaño de la espiral no resulta apropiado, retire y reemplácela con una espiral de tamaño apropiado.
   a. Si se observa el encorvamiento o acodamiento del elemento empujador de implante, sujete la porción más distal del mismo, distal al encorvamiento, acodamiento o rotura, y retírelo del microcatéter.

ADVERTENCIA

No utilice hemostatos para hacer avanzar el elemento empujador de implante. Esto podría ocasionar el retorcimiento del elemento empujador de implante, lo que podría ocasionar una desconexión prematura.

8. Continúe avanzando la espiral separable AXIUM™ hasta que el marcador de alineación de la espiral del elemento empujador de implante esté inmediatamente distal del marcador proximal del microcatéter. (Consulte la figura 2.)
   a. Avance el marcador de alineación de la espiral inmediatamente más allá de la banda marcadora del catéter proximal, luego retraiga el elemento empujador de implante hasta que el marcador de alineación de la espiral forme una «T» con la banda marcadora del catéter proximal bajo fluoroscopia. Esto alivia la tensión hacia adelante que podría ocasionar una desconexión falsa positiva.

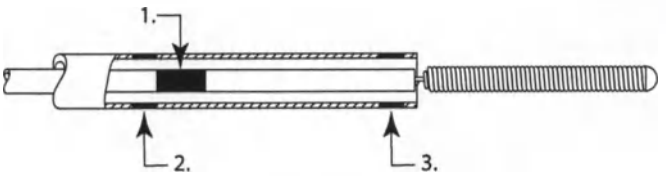


Figura 2

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

9. Apriete la válvula RHV para evitar el movimiento del elemento empujador de implante.
10. Retire I.D. (Instant Detacher) de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. I.D. (Instant Detacher) se envasa por separado como dispositivo estéril para uso con un solo paciente.
11. Confirme nuevamente bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la espiral del elemento empujador de implante forma una «T» con el marcador proximal del microcatéter.
12. Verifique si la válvula RHV está firmemente bloqueada alrededor del elemento empujador de implante antes de conectar I.D. (Instant Detacher), para asegurarse de que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el elemento empujador de implante quede recto entre la RHV e I.D. (Instant Detacher). La rectificación de esta sección del elemento empujador de implante optimiza la alineación con I.D. (Instant Detacher).
13. Sujete el extremo proximal del elemento empujador de implante en el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el extremo proximal del elemento empujador de implante hasta que el indicador de carga se introduzca completamente en el embudo y el elemento empujador de implante quede firmemente asentado en el accionador. (Consulte la figura 3).

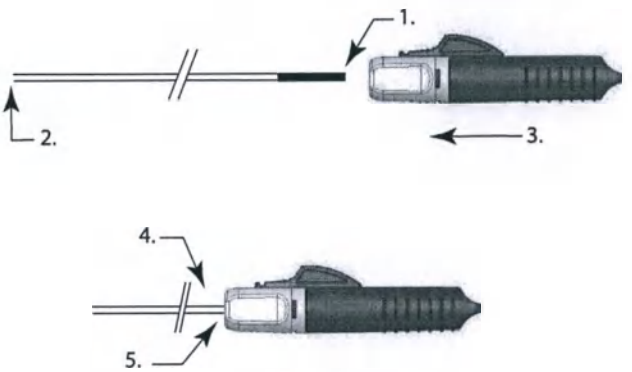


Figura 3

1. Extremo proximal del indicador de carga.
2. Sujete el elemento empujador de implante aquí al hacer avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el elemento empujador de implante.
3. Haga avanzar I.D. (Instant Detacher) sobre el elemento empujador de implante.
4. Listo para desconectarse
5. La RHV y el elemento empujador de implante están en línea recta y el extremo distal del indicador de carga está completamente insertado en el embudo I.D. (Instant Detacher).

Nota: Si la banda indicadora aún está visible, tal como se muestra en la figura 4 a continuación, I.D. (Instant Detacher) deberá hacerse avanzar aún más hasta que elemento empujador de implante quede completamente asentado en el embudo, tal como se muestra en la figura 3 más arriba.



Figura 4

1. No completamente cargado

14. Para desconectar la espiral, coloque I.D. (Instant Detacher) en la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hacia atrás hasta que se detenga y emita un chasquido, y lentamente permita que el deslizador de pulgar regrese a su posición original. Retire I.D. (Instant Detacher).

    Nota: I.D. (Instant Detacher) también puede retirarse al final de una carrera, si así se desea. Para retirar I.D. (Instant Detacher) al final de la carrera, sujete el deslizador de pulgar en su posición más retrasada y retire I.D. (Instant Detacher). (Consulte la figura 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

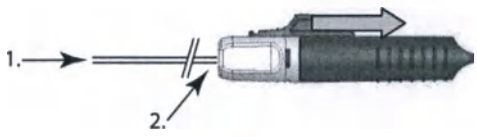


Figura 5

1. Listo para desconectarse
2. Extremo distal del indicador de carga completamente insertado en el embudo I.D. (Instant Detacher)

15. Se debe verificar mediante monitorización fluoroscópica que se ha desconectado la espiral con éxito. Lentamente retroceda el elemento empujador de implante mientras observa el fluoroscopio para asegurarse de que la espiral no se mueva. En el caso poco probable de que se mueva la espiral, repita los pasos 12 a 14. Si fuera necesario, haga avanzar el elemento empujador de implante para reestablecer la alineación de la espiral y del marcador del catéter. Verifique la desconexión de la espiral, tal como se indica más arriba.
16. Si desea confirmar la desconexión, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el dedo índice de la mano izquierda y el extremo proximal del elemento empujador de administración de implante con el pulgar y el dedo índice de la mano derecha. Delicadamente tire del extremo proximal del elemento empujador de administración de implante. Si se mueve libremente desde el microtubo, el sistema se desconecta correctamente. Si no es así, repita los pasos del 13 al 15.

Nota: Si el espiral no se desconecta después de 3 intentos, descarte el dispositivo I.D. (Instant Detacher) y reemplácelo con uno nuevo).

17. En caso poco probable de que el espiral no se separe y no pueda retirarse el elemento empujador de administración de implante, utilice los pasos siguientes para la desconexión.
    a. 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 justamente distal al HBI.
    b. A continuación, enderece el elemento empujador de administración de implante, continúe flexionando y enderezando hasta que la línea del elemento empujador se abra, dejando expuesto el elemento de liberación (figura 6).

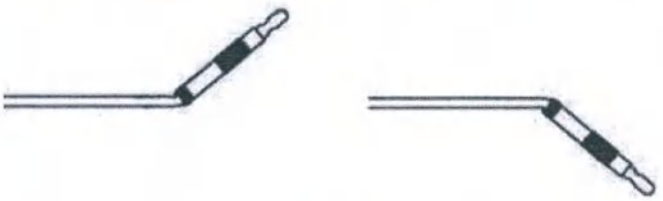


Figura 6

    c. Delicadamente, separe los extremos proximal y distal del elemento empujador abierto. Seguidamente, bajo fluoroscopia, tire de la porción proximal del elemento empujador de administración de implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar la desconexión del implante de acuerdo con las instrucciones de uso (figura 7).

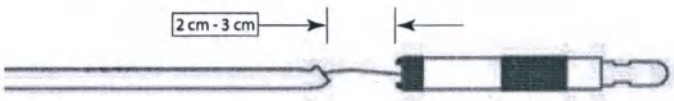


Figura 7

18. Una vez detectada la desconexión de la espiral y confirmada fluoroscópicamente, lentamente retraiga el elemento empujador de implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

En caso de:

a. Un falso positivo (falló el intento de desconexión), retire la espiral del área de tratamiento y del microcatéter, y reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™.

b. Un falso negativo (la espiral se desconecta prematuramente), retire el elemento empujador de implante y:

i) Haga avanzar la espiral siguiente para empujar la cola restante de la espiral prematuramente desconectada en el área de tratamiento.

ii) Retire la espiral desconectada prematuramente usando el dispositivo de recuperación apropiado.

19. Repita los pasos 1-18, en caso de requerirse la colocación de espirales adicionales.
20. Una vez completo el procedimiento, deseche I.D. (Instant Detacher).

ADVERTENCIA

- No vuelva a esterilizar el sistema I.D. (Instant Detacher). Exclusivamente para uso con un solo paciente.
- El I.D. (Instant Detacher) se ha diseñado para utilizarlo en 25 ciclos como máximo.

Svenska Bruksanvisning SV

FÖRSIKTIGHET

- Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare.
- Anordningen får endast användas av läkare med ingående kunskaper i angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

PRODUKTBESKRIVNING

AXIUM™-systemet med löstagbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina, fastsatt på en sammansatt införingsledare med en röntgentät positioneringsmarkör, samt I.D. (Instant Detacher) som styrs manuellt, och som när den aktiveras lösgör spiralen från införingsledarens spets. Vissa av AXIUM™ löstagbara spiraler har inflätade mikrofilament av PGLA eller nylon. I.D. (Instant Detacher) säljs separat.

KOMPATIBILITET MED ANDRA PRODUKTER

Följande produkter krävs för användning med AXIUM™ löstagbar spiral:

	Typ	Diameter (mm)	Mikrokateterns minsta innerdiameter (tum)	Lösgöringssystem
Axium™ löstagbara spiraler	Bara	Alla	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ löstagbara spiraler	PGLA	2 till 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ löstagbara spiraler	PGLA	12 och större	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ löstagbara spiraler	Nylon	2 till 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ löstagbara spiraler	Nylon	5 och större	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Andra tillbehör (krävs för utförande av ett ingrepp)

6–8 F ledarkateter*

Mikrokateter med två markörband (se ovan)*

Ledare kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med fysiologisk koksaltlösning/heparin-fysiologisk koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

3-vägskran*

1-vägskran*

Droppställning*

Femoralisskida*

*Medföljer ej systemet, väljs enligt läkarens erfarenhet och preferenser.

INDIKATIONER

AXIUM™ löstagbara spiraler är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm. AXIUM™ löstagbara spiraler är också avsedda för embolisering av andra neurovaskulära abnormiteter, såsom arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar bl a:

- Hematom vid punktionsstället
- Kärlperforation
- Vasospasm
- Blödning
- Tromboemboliska episoder
- Neurologiska bortfall inklusive stroke och dödsfall
- Kärltrombos
- Ischemi

VARNING!

- AXIUM™ löstagbar spiral, dispenseringsbehållaren och introducern levereras i en steril, icke-pyrogen, obruten och oskadad förpackning. Förpackningen skall kontrolleras med avseende på skador. Skadade AXIUM™ löstagbara spiraler får inte användas eftersom detta kan ge upphov till patientskada.
- AXIUM™ löstagbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. I.D. (Instant Detacher) levereras steril och är avsedd för användning till en patient. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas. Rengöring eller resterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får ej användas om sterilförpackningen har brutits tidigare eller är skadad.
- Skadade införingsledare och/eller spiraler kan påverka införingen av spiralen till, och stabiliteten i, kärlet eller aneurysmet, vilket kan leda till att spiralen migrerar eller sträcks.
- Vrid inte införingsledaren under eller efter att spiralen förts in i aneurysmet. Om införingsledaren vrids under eller efter att spiralen förts in i aneurysmet kan spiralen tänjas ut eller lösgöras för tidigt från införingsledaren, vilket kan leda till att spiralen migrerar.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VARNING!

- Kärlklämmare får inte användas för att föra in införingsledaren. Detta kan resultera i att införingsledaren knickas vilket i sin tur kan leda till för tidig lösgöring.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte är utsatt för påfrestning innan AXIUM™ löstagbar spiral lösgörs. Axiell kompression och dragkrafter kan lagras i mikrokatetern vilket kan leda till att spetsen rör sig under införingen av AXIUM™ löstagbar spiral. Rörelser i mikrokateterspetsen kan resultera i ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om införingsledaren förs förbi mikrokateterspetsen efter att spiralen har lagts på plats och lösgjorts föreligger risk för perforering av aneurysmet eller kärlet.
- Om ej önskvärd rörelse av AXIUM™ löstagbar spiral kan observeras under genomlysning efter inläggning och före lösgöring av spiralen, skall spiralen tas ut och bytas ut mot en annan AXIUM™ löstagbar spiral av lämpligare storlek. Om spiralen rör sig kan detta indikera att spiralen kan börja migrera efter lösgöring. Angiografikontroller bör också utföras före lösgöring för att säkerställa att spiralmassan inte skjuter ut i det tillförande kärlet.
- Kartläggning med hjälp av högkvalitativ digital subtraktionsangiografi med genomlysning är obligatorisk för säker katetrisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första spiralen. Vid mindre aneurysm är detta speciellt viktigt.
- Om omplacering av AXIUM™ löstagbar spiral blir nödvändig måste spiralen noga dras tillbaka under genomlysning exakt samtidigt med införingsledaren, som en enda enhet. Om spiralen inte kan förflyttas i en exakt samtidig rörelse tillsammans med införingsledaren, eller om omplaceringen är besvärlig, har spiralen sträckts ut och riskerar att gå sönder. Avlägsna försiktigt och kassera både kateter och spiral.
- Eftersom AXIUM™ löstagbar spiral är skör och kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl är slingriga, samt på grund av de olika morfologierna hos intrakraniella aneurysm, kan det ibland inträffa att en spiral sträcks ut under manövreringen. Sträckning medför ökad risk för felfunktioner, såsom att spiralen går sönder eller migrerar.
- Om motstånd påträffas vid tillbakadragning av en AXIUM™ löstagbar spiral som befinner sig i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen, är det möjligt att undvika att spiralen sträcks ut eller går sönder genom att varsamt placera om kateterns distala spets vid aneurysmets ostium eller strax inuti den tillförande artären.
- Var noga med att inte sticka hål på handskar eller sterila dukar vid hantering av införingsledaren.
- Upprepade inläggningar av AXIUM™ löstagbara spiraler kan krävas för att uppnå önskad ocklusion av vissa aneurysm eller kärl.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, och det är därför nödvändigt att se till att anordningen hålls kvar inom det intravaskulära området.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera AXIUM™ löstagbar spiral försiktigt för att undvika att den skadas före eller under behandlingen.
- För inte fram AXIUM™ löstagbar spiral mot ett märkbart motstånd innan orsaken till motståndet har klarlagts med hjälp av genomlysning. Spiralen och/eller katetern kan annars förstöras eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kateterns kompatibilitet med AXIUM™ löstagbar spiral bekräftas. Ytterdiametern på AXIUM™ löstagbar spiral skall kontrolleras för att säkerställa att spiralen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsbehållaren, introducerskidan och I.D. (Instant Detacher) får inte komma i kontakt med varandra inne i patienten.
- Använd inte AXIUM™ löstagbar spiral och I.D. (Instant Detacher) efter det utgångsdatum som är tryckt på produktetiketten.
- För att kunna uppnå optimal prestanda hos AXIUM™ löstagbar spiral och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, är det ytterst viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolvätska upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka AXIUM™ löstagbara spiraler långsamt och jämnt, speciellt i slingrig anatomi. Avlägsna spiralen om oväntad friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras med en andra spiral skall både spiralen och katetern undersökas med avseende på eventuell skada, som exempelvis att kateterskaftet viker sig eller knickas eller en felaktigt utförd sammanfogning.
- Om införingsledaren viker sig eller knickas, fatta tag i införingsledarens mest distala del, distalt om knicken, vikningen eller brottet och avlägsna den från mikrokatetern.
- Tvinga inte spiralen framåt om den fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om motstånd påträffas vid tillbakadragning av införingsledaren skall infusionskatetern dras tillbaka samtidigt tills införingsledaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om motstånd märks under införingen av spiralen, dra tillbaka systemet och se efter om katetern är skadad.

FÖRVARING

AXIUM™ löstagbara spiraler skall förvaras torrt och svalt.

Vissa av AXIUM™ löstagbara spiraler har inflätade mikrofilament av PGLA. Dessa konfigurationer skall förvaras svalt och torrt, vid högst 50 °C (122 °F). En temperaturindikator sitter på varje kartong och påse till PGLA-konfigurationerna av AXIUM™ löstagbara spiraler. Om produkten har utsatts för högre temperaturer än 50 °C (122 °F) ändras färgen på temperaturindikatorn på kartongen och/eller påsen till röd.

VARNING

- Om temperaturindikatorn på påsen eller kartongen är röd får produkten inte användas. En röd indikator innebär att produkten har utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F). Användning av en produkt som utsatts för temperaturer över 50 °C (122 °F) kan äventyra patientens säkerhet.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

1. För att kunna uppnå optimal prestanda hos AXIUM™ löstagbar spiral och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, bör kontinuerlig spolning med fysiologisk koksaltlösning upprätthållas mellan a) den femorala skidan och ledarkatetern, b) mikrokatetern och ledarkatetern samt c) mikrokatetern och införingsledaren och AXIUM™ löstagbar spiral.
2. Lägg in lämplig ledarkateter enligt rekommenderat förfarande. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till fattningen på ledarkatetern. Koppla en trevägskran till sidoarmen på hemostasventilen och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Anslut en andra hemostasventil till fattningen på mikrokatetern. Koppla en envägskran till sidoarmen på hemostasventilen och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.

   För AXIUM™ löstagbara spiraler: En droppe från den trycksatta påsen var 3:e – 5:e sekund rekommenderas.

   För AXIUM™ löstagbara spiraler med mikrofilament av PGLA eller nylon: En droppe från den trycksatta påsen var 1:e – 3:e sekund rekommenderas.
4. Kontrollera alla fattningar så att luft inte kan tränga in i ledarkatetern eller mikrokatetern under kontinuerlig spolning.

DIAGNOSTISKA MR-UNDERSÖKNINGAR

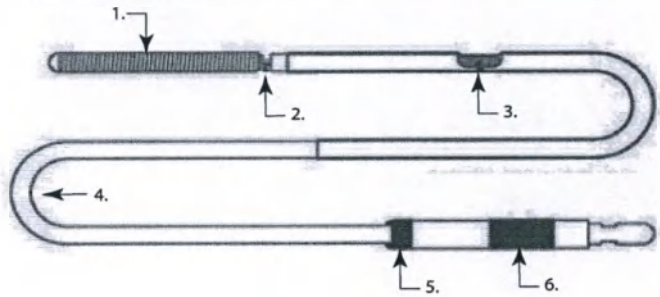
Icke-kliniska tester har visat att AXIUM™ löstagbara spiraler kan utsättas för MR förutsatt att vissa villkor är uppfyllda ("MR Conditional"): AXIUM™ löstagbara spiraler kan skannas utan risk om följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
- Spatialt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- Max genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

Vid icke-kliniska tester producerade AXIUM™ löstagbara spiraler en temperaturstegring på 0,6 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) på 3 W/kg under MR-skanning i 15 minuter, i ett MR-system på 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna långsamt och samtidigt AXIUM™ löstagbar spiral och introducerskidan från dispenseringsbehållaren. Kontrollera att den proximala införingsledaren är intakt. Om felaktigheter föreligger skall en ny AXIUM™ löstagbar spiral användas.
2. Använd handskar och för långsamt ut AXIUM™ löstagbar spiral ur introducerskidan på handflatan och kontrollera att lösgöringsområdet och spiralen är felfria. Visuell kontroll skall göras på grund av de potentiella riskerna för felaktigheter. Om felaktigheter föreligger skall en ny AXIUM™ löstagbar spiral användas.



Figur 1

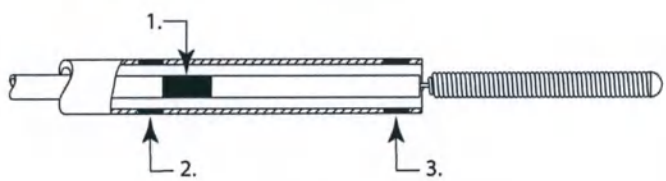
1.Spiral	4. Införingsledare
2. Lösgöringszon	5. Kanylrörets brytningsindikator (HBI)
3. Spiralinriktnings-markör	6. Positiv laddningsindikator

3. Sänk försiktigt ned AXIUM™ löstagbar spiral och dess lösgöringsområde i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte sträcka spiralen under detta moment så att det elastiska minnet bevaras. Låt spiralen ligga kvar i den hepariniserade koksaltlösningen, rikta introducerskidan vertikalt ned i koksaltlösningen och dra försiktigt in spiralens distala spets i introducerskidan.
4. För in den distala änden på introducerskidan genom den roterande hemostasventilen och in i fattningen på mikrokatetern tills skidan sitter stadigt. Dra åt hemostasventilen runt introducerskidan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att spiralen skadas när den förs in i katetern.
5. För över AXIUM™ löstagbar spiral i mikrokatetern genom att föra in införingsledaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i tag om 1-2 cm). Lossa på den roterande hemostasventilen när införingsledarens flexibla del har kommit in i katetern och dra ut introducern över införingsledarens proximala ände. Försök inte föra in hela införingsledaren i introducern, eftersom detta kan medföra att införingsledarens proximala del knickas. Stoppa införingen när ungefär 15 cm av införingsledarens distala del återstår. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingsledaren efter avslutad införing. Om introducern lämnas kvar på plats hindras normal infusion av spollösning och backflöde av blod kan ske till mikrokatetern.
6. Bekräfta visuellt att spollösningen infunderas på normalt sätt. När detta verifierats, lossa på den roterande hemostasventilen så mycket att införingsledaren kan föras in, men inte så mycket att backflöde av blod till mikrokatetern kan ske.
7. För in AXIUM™ löstagbar spiral under genomlysning och placera den omsorgsfullt på önskat ställe. Om spiralplaceringen är otillfredsställande, dra långsamt tillbaka införingsledaren och för sedan långsamt fram den igen för att placera om spiralen. Om spiralstorleken inte passar skall spiralen avlägsnas och ersättas med en spiral i korrekt storlek.
   a. Om införingsledaren viker sig eller knickas, fatta tag i införingsledarens mest distala del, distalt om knicken, vikningen eller brottet och avlägsna den från mikrokatetern.

VARNING

Kärlklämmare får inte användas för att föra in införingsledaren. Detta kan resultera i att införingsledaren knickas vilket i sin tur kan leda till för tidig lösgöring.

8. Fortsätt att föra AXIUM™ löstagbar spiral framåt tills införingsledarens spiralinriktningsmarkör befinner sig omedelbart distalt om mikrokateterns proximala markör (se figur 2).
   a. För in spiralinriktningsmarkören tills den är omedelbart förbi kateterns proximala markörband, och dra sedan tillbaka införingsledaren tills spiralinriktningsmarkör bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. På detta sätt elimineras framåtriktade krafter som kan leda till misslyckad lösgöring.

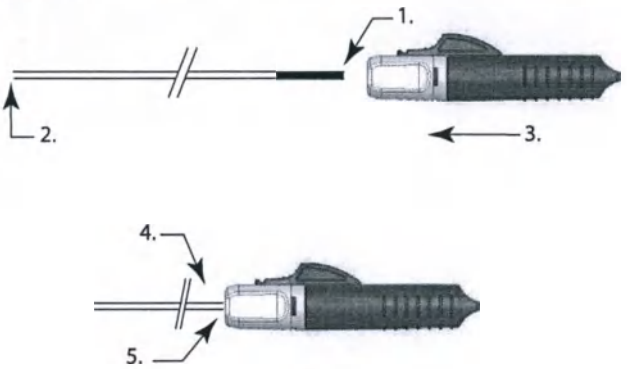


Figur 2

1. Spiralinriktningsmarkör
2. Kateterns proximala markörband
3. Kateterns distala markörband

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att införingsledaren rör sig.
10. Ta ut I.D. (Instant Detacher) ur skyddsförpackningen och överför den till det sterila fältet. I.D. (Instant Detacher) förpackas separat och sterilt för användning endast till en patient.
11. Bekräfta åter under genomlysning att införingsledarens spiralinriktningsmarkör och mikrokateterns proximala markör tillsammans bildar ett "T".
12. Kontrollera att den roterande hemostasventilen är stadigt åtdragen runt införingsledaren innan I.D. (Instant Detacher) ansluts, så att spiralen inte kan röra sig under anslutningsproceduren. Säkerställ att införingsledaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och I.D. (Instant Detacher). Genom att räta ut denna del av införingsledaren optimeras inriktningen mot I.D. (Instant Detacher).
13. Håll i införingsledarens proximala ände, vid laddningsindikatorns distala ände. För fram I.D. (Instant Detacher) över införingsledarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i lösgöringssystemet och införingsledaren sitter stadigt fast i I.D. (Instant Detacher) (se figur 3).



Figur 3

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Fatta tag i ledaren här när I.D. (Instant Detacher)förs fram över införingsledaren
3. För fram I.D. (Instant Detacher) över införingsledaren
4. Klar för lösgöring
5. Den roterande hemostasventilen och införingsledaren är i rät linje och laddningsindikatorns distala ände är helt införd i I.D. (Instant Detacher)

OBS! Om indikatorbandet fortfarande är synligt, så som visas i figur 4 nedan, skall I.D. (Instant Detacher) föras fram ytterligare tills införingsledaren är helt införd i lösgöringssystemet, så som visas i figur 3 ovan.

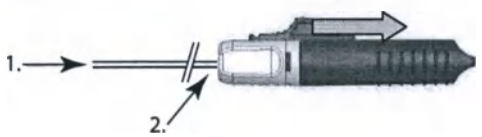


Figur 4

1. Ej helt införd

14. För att lösgöra spiralen, placera I.D. (Instant Detacher) i handflatan och dra tillbaka tumgreppet tills det stoppar och klickar till, och låt sedan tumgreppet långsamt glida tillbaka till ursprungsläget. Ta av I.D. (Instant Detacher).

    OBS! I.D. (Instant Detacher) kan också avlägsnas i slutet av bakåtrörelsen, om så önskas. För att avlägsna I.D. (Instant Detacher) i slutet av bakåtrörelsen, håll kvar tumgreppet i ändläget efter att det dragits tillbaka så långt det går, och avlägsna I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).

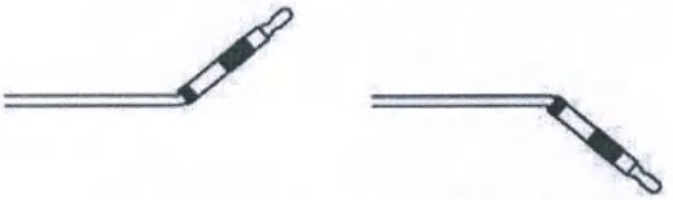


Figur 5

1. Klar för lösgöring
2. Laddningsindikatorns distala ände helt införd i I.D. (Instant Detacher)

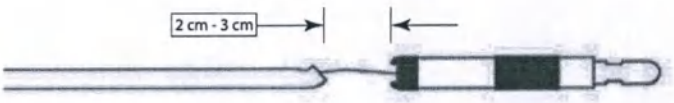
15. Det måste bekräftas med genomlysning att spiralen har lösgjorts fullständigt. Dra långsamt tillbaka införingsledaren under genomlysning och iakttag samtidigt skärmen för att kontrollera att spiralen inte rör sig. Om det osannolika inträffar att spiralen rör sig skall steg 12-14 upprepas. För vid behov införingsledaren framåt så att spiralen och katetermarkören åter är inriktade mot varandra. Bekräfta att spiralen lösgjorts enligt ovan.
16. Om du önskar bekräfta lösgöringen, fatta den positiva laddningsindikatorn mellan vänster tumme och pekfinger och införingsledarens proximala ände med höger tumme och pekfinger. Dra försiktigt i införingsledarens proximala ände. Om denna rör sig fritt från metallröret har systemet lösgjorts korrekt. Upprepa steg 13-15 om så inte är fallet.

    OBS! Om spiralen inte lösgjorts efter 3 försök skall I.D. (Instant Detacher) kasseras och bytas ut mot en ny I.D. (Instant Detacher).
17. Om det osannolika inträffar att spiralen inte lösgörs och inte kan avlägsnas från införingsledaren skall följande steg utföras för lösgöring:
    a. Ta tag i kanylröret ca 5 cm distalt om den positiva laddningsindikatorn vid kanylrörets brytningsindikator och böj implantatets införare distalt om HBI 180 grader.
    b. Räta sedan ut införingsledaren och fortsätt att böja och räta ut införingsledaren tills införingsledarröret öppnas och lösgöringselementet exponeras (se figur 6).



Figur 6

    c. Dra varligt isär den öppnade införingsledarens proximala och distala ändar. Dra sedan under genomlysning införingsledarens proximala del cirka 2-3 cm för att bekräfta att implantatet har lösgjorts, enligt bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. När det med röntgengenomlysning har bekräftats att spiralen har lösgjorts dras införingsledaren långsamt tillbaka ur mikrokatetern.

VARNING

I händelse av:

a. att försök till lösgöring misslyckas skall spiralen avlägsnas från behandlingsområdet och mikrokatetern och en ny AXIUM™ lösbar spiral användas.
b. att spiralen lösgörs i förtid skall införingsledaren avlägsnas och:
    i) nästa spiral föras in så att den kan skjuta in den första, lösgjorda spiralen i behandlingsområdet,
    ii) den för tidigt lösgjorda spiralen avlägsnas med hjälp av lämplig upphämtningsanordning.

19. Upprepa steg 1-18 om fler spiraler behöver läggas in.
20. Kassera I.D. (Instant Detacher) efter avslutat ingrepp.

VARNING

- I.D. (Instant Detacher) får ej resteriliseras. Endast avsett för användning till en patient.
- I.D. (Instant Detacher) är avsedd att användas i högst 25 cykler.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Nederlands nl
Gebruiksaanwijzing

LET OP

- Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door artsen met grondig inzicht in angiografische en percutane neuro-interventionele ingrepen.

BESCHRIJVING VAN INSTRUMENT

De AXIUM™ loskoppelbare coil bestaat uit een platina embolisatiecoil, bevestigd aan een uit composiet vervaardigde implantaatpusher met een radiopake positiemarker, en een met de hand te bedienen I.D. (Instant Detacher) die bij activering de coil van de tip van de implantaatpusher loskoppelt. Sommige AXIUM™ loskoppelbare coils zijn omwikkeld met PGLA- of nylonmicrofilamenten. De I.D. (Instant Detacher) is apart verkrijgbaar.

COMPATIBILITEIT VAN INSTRUMENT

De volgende instrumenten zijn nodig voor gebruik met de AXIUM™ loskoppelbare coil:

	Type	Diameter (mm)	Minimale binnendiameter microkatheter (inch)	Detacher
Axium™ loskoppelbare coils	Onbedekt	Alle	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ loskoppelbare coils	PGLA	2 tot 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ loskoppelbare coils	PGLA	12 en meer	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ loskoppelbare coils	Nylon	2 tot 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ loskoppelbare coils	Nylon	5 en meer	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Overig toebehoren (vereist om ingreep te verrichten)

6–8 Fr geleidekatheter*

Microkatheter met twee markeerbanden (zie hierboven)*

Met microkatheter compatibele voerdraden*

Continuwerkende spoelset met fysiologische zoutoplossing/geheparineerde fysiologische zoutoplossing*

Draaiende hemostatische kleppen (rotating haemostatic valves, RHV's)*

Driewegkraan*

Eenwegkraan*

Infuusstandaard*

Femoralis-sheath*

*Niet bijgeleverd met het systeem; gekozen op basis van de ervaring en voorkeur van de arts.

GEBRUIKSINDICATIES

AXIUM™ loskoppelbare coils worden gebruikt voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysmata. AXIUM™ loskoppelbare coils worden ook gebruikt voor de embolisatie van andere neurovasculaire defecten zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- hematoom bij punctieplaats
- perforatie van bloedvat
- vaatkramp
- bloeding
- trombo-embolische voorvallen
- neurologisch falen, inclusief beroerte en overlijden
- vasculaire trombose
- ischemie

WAARSCHUWING

- De AXIUM™ loskoppelbare coil, de houder en de introducer-sheath worden in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. De verpakking moet op eventuele beschadiging worden gecontroleerd. Beschadigde AXIUM™ loskoppelbare coils mogen niet worden gebruikt, omdat zij tot letsel bij de patiënt kunnen leiden.
- AXIUM™ loskoppelbare coils zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De I.D. (Instant Detacher) wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Door herverwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument worden aangetast en/of kan het defect raken, wat op zijn beurt tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan leiden.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking niet meer intact of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatpusher en/of beschadigde coils kunnen de plaatsing en de stabiliteit van coils in het bloedvat of het aneurysma in gevaar brengen, waardoor zij kunnen migreren of uitrekken.

WAARSCHUWING

- Draai de implantaatpusher nooit tijdens of na de plaatsing van de coil in het aneurysma. Het draaien van de implantaatpusher tijdens of na de plaatsing van de coil in het aneurysma kan resulteren in een uitgerekte coil of vroegtijdige loskoppeling van de coil van de implantaatpusher, waardoor de coil kan migreren.
- Gebruik geen vaatklemmen als hulp bij het opvoeren van de implantaatpusher. Dit kan tot knikken in de implantaatpusher leiden, waardoor de coil mogelijk vroegtijdig wordt losgekoppeld.
- Controleer of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat vóór loskoppeling van de AXIUM™ loskoppelbare coil. Door de mogelijke accumulatie van axiale compressie- of trekkrachten in de microkatheter kan de tip tijdens de plaatsing van de AXIUM™ loskoppelbare coil verschuiven. Door verschuiving van de microkathetertip kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.
- Als de implantaatpusher voorbij de microkathetertip wordt opgevoerd nadat de coil is uitgevouwen en losgekoppeld, bestaat er risico van aneurysma- of vaatperforatie.
- Als de AXIUM™ loskoppelbare coil na de plaatsing en vóór de loskoppeling onder doorlichting beweegt, wat niet wenselijk is, moet u de coil verwijderen en een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil van een geschikte maat gebruiken. Beweging van de coil is een mogelijke aanwijzing dat de coil na loskoppeling kan migreren. Vóór loskoppeling moet ook angiografisch worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervat uitsteekt.
- Onder doorlichting verrichte, hoogwaardige lokalisering met digitale subtractie is vereist voor de veilige katheterisatie van het aneurysma en de juiste plaatsing van de eerste coil. Vooral bij kleine aneurysmata is dit een belangrijke stap.
- Als de AXIUM™ loskoppelbare coil moet worden gerepositioneerd, moet u de coil en de implantaatpusher onder doorlichting en met gelijke tred terugtrekken. Als de coil geen gelijke tred houdt met de implantaatpusher of moeilijk wordt gerepositioneerd, hebt u te maken met een uitgerekte coil die mogelijk kan breken. De katheter en de coil moeten voorzichtig worden verwijderd en weggeworpen.
- Vanwege de delicate aard van de AXIUM™ loskoppelbare coil, de tortueuze vaatkanalen die naar bepaalde aneurysmata en bloedvaten leiden, en de variërende morfologie van intracraniële aneurysmata kan een coil soms worden uitgerekt terwijl ermee wordt gemanoeuvreerd. Uitrekken is een voorbode van mogelijke defecten, zoals breuk of migratie van de coil.
- Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van een AXIUM™ loskoppelbare coil, die een scherpe hoek met de kathetertip vormt, kan het uitrekken of breken van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig bij de monding van het aneurysma of net iets binnen het moedervat te plaatsen.
- Let er goed op dat u geen handschoenen of steriele doek perforeert bij het hanteren van de implantaatpusher.
- Het kan nodig zijn om meerdere AXIUM™ loskoppelbare coils te plaatsen om de gewenste occlusie van bepaalde aneurysmata of vaten tot stand te brengen.
- Het langetermijneffect van dit product op extravasculair weefsel is niet vastgesteld; daarom moet erop worden gelet dat dit instrument in de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de AXIUM™ loskoppelbare coil om beschadiging vóór en tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil niet op tegen waargenomen weerstand totdat de oorzaak ervan onder doorlichting veilig blijkt. Niet-naleving hiervan kan tot destructie van de coil en/of katheter of perforatie van het bloedvat leiden.
- Het is belangrijk te verifiëren of de katheter compatibel is met de AXIUM™ loskoppelbare coil. De buitendiameter van de AXIUM™ loskoppelbare coil moet worden gecontroleerd om zeker te zijn dat de coil de katheter niet zal blokkeren.
- Het is niet de bedoeling dat de houder, de introducer-sheath en de I.D. (Instant Detacher) in aanraking komen met de patiënt.
- Gebruik de AXIUM™ loskoppelbare coil en de I.D. (Instant Detacher) niet als de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat, is verstreken.
- Om optimale prestaties van de AXIUM™ loskoppelbare coil te verkrijgen en het risico van trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken, is het van essentieel belang om een continue infusie van een geschikte spoeloplossing in stand te houden.
- AXIUM™ loskoppelbare coils moeten langzaam en gelijkmatig worden opgevoerd, vooral in tortueuze vaten. Verwijder de coil bij waarneming van ongewone frictie of 'krassen'. Als frictie wordt waargenomen bij een tweede coil, moeten de coil en de katheter worden gecontroleerd op mogelijke beschadiging, zoals uitstulpingen of knikken in de katheterschacht of een gebrekkige verbinding.
- Als de implantaatpusher uitstulpingen of knikken vertoont, pakt u de implantaatpusher vast bij het meest distale gedeelte distaal van de knik, uitstulping of breuk en verwijdert u de implantaatpusher uit de microkatheter.
- Voer de coil niet krachtdadig op als de coil in of buiten de microkatheter is vastgelopen. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de implantaatpusher, trekt u de infuuskatheter samen met de implantaatpusher terug totdat de implantaatpusher zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als u weerstand waarneemt tijdens het plaatsen van de coil, verwijdert u het systeem en controleert u de katheter op beschadiging.

OPSLAG

AXIUM™ loskoppelbare coils koel en droog bewaren.

Sommige AXIUM™ loskoppelbare coils zijn omwikkeld met PGLA microfilamenten. Bewaar dergelijke coils koel en droog, bij een maximale opslagtemperatuur van niet meer dan 50 °C (122 °F). Er bevindt zich een temperatuurindicator op elke stuksdoos en zak van PGLA-uitvoeringen van de AXIUM™ loskoppelbare coil. Als het product is blootgesteld aan een temperatuur hoger dan 50 °C (122 °F), wordt de temperatuurindicator op de doos en/of zak rood.

WAARSCHUWING

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

GEREEDMAKEN VOOR GEBRUIK

1. Om optimale prestaties van de AXIUM™ loskoppelbare coil te verkrijgen en het risico van trombo-embolische complicaties tot een minimum te beperken, verdient het aanbeveling een continue spoeling van fysiologische zoutoplossing in stand te houden tussen a) de femoralis-sheath en de geleidekatheter, b) de microkatheter en de geleidekatheter en c) de microkatheter en de implantaatpusher en de AXIUM™ loskoppelbare coil
2. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een RHV (rotating haemostatic valve, RHV) aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een lijn voor de continue spoeling aan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Bevestig een tweede RHV aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de RHV en sluit vervolgens een lijn voor de continue spoeling aan.

   Voor AXIUM™ loskoppelbare coils: één druppel van de drukzak om de 3 à 5 seconden is aanbevolen.

   Voor AXIUM™ loskoppelbare coils met PGLA-of nylonmicrofilament: één druppel van de drukzak om de 1 à 3 seconden is aanbevolen.

4. Controleer alle fittings. Er mag geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter komen tijdens de continue spoeling.

MRI-DIAGNOSTIEK

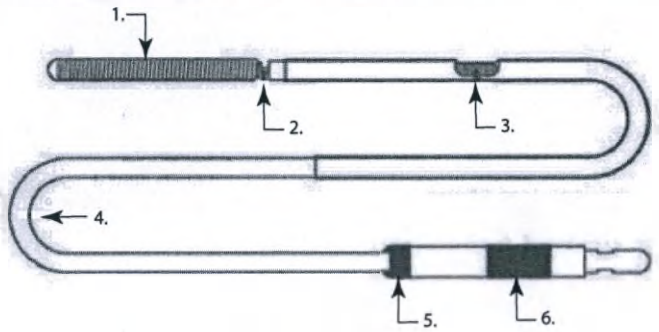
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat AXIUM™ loskoppelbare coils onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. AXIUM™ loskoppelbare coils kunnen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- ruimtelijk gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder
- maximale gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen

In niet-klinische tests veroorzaakten de AXIUM™ loskoppelbare coils een temperatuurstijging van 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3 W/kg gedurende een 15 minuten durende MRI-scan in een MRI-scannersysteem van 3 tesla (Excite, Software G3.0-M5B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, Verenigde Staten).

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de AXIUM™ loskoppelbare coil en introducer-sheath langzaam en met gelijke tred uit de houder. Inspecteer de proximale implantaatpusher op onregelmatigheden. Gebruik bij onregelmatigheden een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil.
2. Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil langzaam op uit de introducer-sheath in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loskoppelgebied op onregelmatigheden. Omdat er risico van onregelmatigheden bestaat, moet het instrument visueel worden geïnspecteerd. Gebruik bij onregelmatigheden een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil.



Afbeelding 1

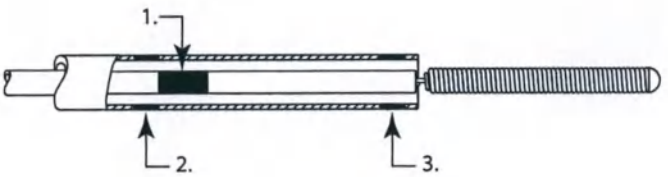
1. Implantaat	4. Implantaatpusher
2. Loskoppelgebied	5. Breekindicator van de hypotube (HBI)
3. Coilpositiemarker	6. Positieve laadindicator

3. Dompel de AXIUM™ loskoppelbare coil en het loskoppelgebied voorzichtig in geheparineerde fysiologische zoutoplossing. Let erop dat u tijdens deze procedure de coil niet uitrekt, om het coilgeheugen te bewaren. Terwijl de coil nog in de geheparineerde fysiologische zoutoplossing is gedompeld, richt u de introducer-sheath verticaal in de zoutoplossing en trekt u de distale tip van de coil voorzichtig terug in de introducer-sheath.
4. Breng het distale uiteinde van de introducer-sheath door de RHV in het aanzetstuk van de microkatheter in totdat de sheath stevig vastzit. Zet de RHV rond de introducer-sheath vast om te voorkomen dat het bloed terugvloeit, maar niet zo vast dat de coil tijdens het inbrengen in de katheter wordt beschadigd.
5. Breng de AXIUM™ loskoppelbare coil in de microkatheter in door de implantaatpusher gelijkmatig en continu (in slagen van 1 à 2 cm) op te voeren. Zodra het flexibele gedeelte van de implantaatpusher de schacht van de katheter binnengaat, maakt u de RHV los en verwijdert u de introducer-sheath over het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Voer de implantaatpusher niet helemaal in de introducer-sheath op. Dit kan knikken in het proximale gedeelte van de implantaatpusher veroorzaken. Stop op ongeveer 15 cm van het distale uiteinde van de implantaatpusher. Eenmaal voltooid, zet u de RHV om de implantaatpusher vast. Als de introducer-sheath op zijn plaats wordt gelaten, wordt het normale verloop van de infusie van spoeloplossing onderbroken waardoor er bloed in de microkatheter kan terugvloeien.
6. Verifieer visueel dat de infusie van de spoeloplossing normaal verloopt. Vervolgens maakt u de RHV voldoende los om de implantaatpusher op te voeren, maar niet genoeg om bloed in de implantaatpusher te laten terugvloeien.
7. Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil onder doorlichting op en positioneer de coil voorzichtig op de gewenste plaats. Als de plaatsing van de coil niet naar wens is, trekt u de coil langzaam terug door aan de implantaatpusher te trekken. Vervolgens voert u de coil opnieuw op om deze opnieuw te plaatsen. Als de coil niet de juiste maat heeft, verwijdert u de coil en vervangt u deze met een nieuwe coil van de geschikte maat.
   a. Als de implantaatpusher uitstulpingen of knikken vertoont, pakt u de implantaatpusher vast bij het meest distale gedeelte distaal van de knik, uitstulping of breuk en verwijdert u de implantaatpusher uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

Gebruik geen vaatklemmen als hulp bij het opvoeren van de implantaatpusher. Dit kan tot knikken in de implantaatpusher leiden, waardoor de coil mogelijk vroegtijdig wordt losgekoppeld.

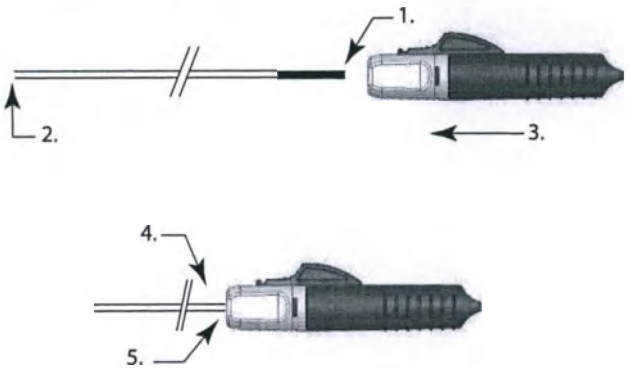
8. Voer de AXIUM™ loskoppelbare coil verder op totdat de coilpositiemarker op de implantaatpusher zich net distaal van de proximale markeerband van de microkatheter bevindt. (Zie afbeelding 2.)
   a. Voer de coilpositiemarker tot net voorbij de proximale markeerband van de katheter op en trek vervolgens de implantaatpusher terug totdat de coilpositiemarker onder doorlichting een 'T' met de proximale markeerband van de katheter vormt. Dit verlicht voorwaartse spanning die tot een fout-positieve loskoppeling kan leiden.



Afbeelding 2

1. Coilpositiemarker	3. Distale markeerband van katheter
2. Proximale markeerband van katheter	

9. Zet de RHV vast om te voorkomen dat de implantaatpusher verschuift.
10. Neem de I.D. (Instant Detacher) uit de beschermende verpakking en plaats hem binnen het steriele veld. De I.D. (Instant Detacher) is apart verpakt als steriel instrument dat uitsluitend voor gebruik bij één patiënt is bestemd.
11. Bevestig nogmaals onder doorlichting dat de coilpositiemarker op de implantaatpusher een 'T' met de proximale markeerband van de microkatheter vormt.
12. Controleer of de RHV stevig rond de implantaatpusher is vergrendeld voordat u de I.D. (Instant Detacher) bevestigt. Dit garandeert dat de coil niet verschuift tijdens het bevestigen. Zorg dat de implantaatpusher tussen de RHV en de I.D. (Instant Detacher) recht is. Wanneer dit gedeelte van de implantaatpusher recht is, is de uitlijning met de I.D. (Instant Detacher) optimaal.
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatpusher bij het distale uiteinde van de laadindicator vast. Voer de I.D. (Instant Detacher) over het proximale uiteinde van de implantaatpusher op totdat de laadindicator de koker helemaal ingaat en de implantaatpusher stevig in de I.D. (Instant Detacher) vastzit. (Zie afbeelding 3).



Afbeelding 3

1. Proximale uiteinde van laadindicator	4. Klaar voor loskoppeling
2. Pak implantaatpusher hier beet bij opvoering van I.D. (Instant Detacher) over implantaatpusher.	5. RHV en implantaatpusher zijn in een rechte lijn en het distale uiteinde van de laadindicator is geheel in de koker van de I.D. (Instant Detacher) gestoken.
3. Voer I.D. (Instant Detacher) over implantaatpusher op.	

Opmerking: Als de indicatorband nog steeds zichtbaar is zoals in afbeelding 4 hieronder, moet de I.D. (Instant Detacher) verder worden opgevoerd totdat de implantaatpusher volledig in de koker vastzit zoals in afbeelding 3 hierboven.

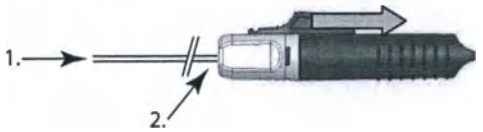


Afbeelding 4

1. Niet volledig geladen

14. Ga als volgt te werk om de coil los te koppelen: plaats de I.D. (Instant Detacher) in de palm van uw hand en trek de achterkant van de duimbediende schuifinrichting naar achteren totdat deze stopt en klikt; laat de schuifinrichting vervolgens langzaam in zijn oorspronkelijke stand terugkeren. Verwijder de I.D. (Instant Detacher).

    Opmerking: De I.D. (Instant Detacher) kan desgewenst ook aan het einde van de slag worden verwijderd. Ga als volgt te werk om de I.D. (Instant Detacher) aan het einde van de slag te verwijderen: houd de duimbediende schuifinrichting in zijn achterste stand en verwijder de I.D. (Instant Detacher). (Zie afbeelding 5).

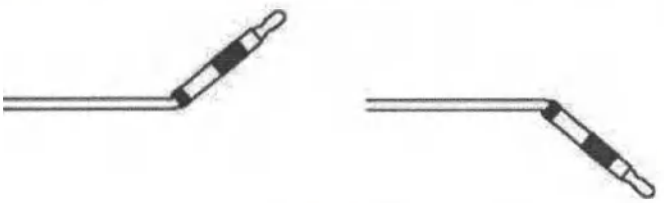


15. Afbeelding 5

1. Klaar voor loskoppeling	2. Distale uiteinde van laadindicator zit helemaal in koker van I.D. (Instant Detacher).

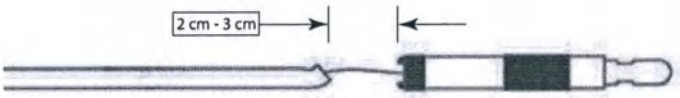
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. De loskoppeling van de coil moet onder doorlichting worden bevestigd om te garanderen dat de coil daadwerkelijk is losgekoppeld. Trek de implantaatpusher langzaam terug terwijl u met behulp van doorlichting erop let dat de coil niet verschuift. In het zeldzame geval dat de coil verschuift, herhaalt u stap 12 t/m 14. Voer de implantaatpusher zo nodig op om de coilpositiemarker en de markeerbanden van de katheter opnieuw op elkaar uit te lijnen. Verifieer of de coil is losgekoppeld zoals hierboven beschreven.
17. Als u wilt bevestigen dat het systeem is losgekoppeld, pakt 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 voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Als deze gemakkelijk van het hypobuisje af beweegt, is het systeem goed losgekoppeld. Als dit niet het geval is, herhaalt u stap 13-15.
Opmerking: Als de coil na 3 pogingen niet loskomt, gooit u het I.D. (Instant Detacher) weg en vervangt u hem door een nieuwe I.D. (Instant Detacher).
18. In het zeldzame geval dat de spoel niet loskomt en niet van de implantaatpusher/plaatser verwijderd kan worden, past u de volgende stappen toe om hem los te maken.
    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. Trek de pusher weer recht; herhaal het buigen en rechttrekken totdat de buis van de pusher opengaat en het ontkoppelingselement te zien is (afbeelding 6).



Afbeelding 6

    c. Maak het proximale en distale uiteinde van de open pusher voorzichtig los. Trek vervolgens onder doorlichting het proximale gedeelte van de implantaatpusher/plaatser ongeveer 2-3 cm weg om te controleren of deze volgens de gebruiksaanwijzing van het implantaat is losgekomen (afbeelding 7).



Afbeelding 7

19. Nadat de loskoppeling van de coil is waargenomen en onder doorlichting is bevestigd, trekt u de implantaatpusher langzaam uit de microkatheter terug.

WAARSCHUWING

Ga als volgt te werk in onderstaande gevallen:

a. Fout-positief (mislukte loskoppeling) – Verwijder de coil uit het behandelingsgebied en de microkatheter, en gebruik een nieuwe AXIUM™ loskoppelbare coil.

b. Fout-negatief (vroegtijdig losgekomen coil) – Verwijder de implantaatpusher en:
    i) Voer de volgende coil zodanig op dat de resterende staart van de vroegtijdig losgekomen coil in het behandelingsgebied wordt geduwd.
    ii) Verwijder de vroegtijdig losgekomen coil met het geschikte ophaalinstrument.

20. Herhaal stap 1 t/m 18 als aanvullende coils moeten worden geplaatst.
21. Na voltooiing van de ingreep werpt u de I.D. (Instant Detacher) weg.

WAARSCHUWING

- De I.D. (Instant Detacher) niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- De I.D. (Instant Detacher) is bestemd voor maximaal 25 cycli.

Português
Instruções de Utilização

pt

ATENÇÃO

- A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos ou por ordem destes.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com um profundo conhecimento de procedimentos angiográficos e neurointervenções percutâneas.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Espiral Destacável AXIUM™ consiste numa espiral de embolização de platina acoplada a um introdutor de aplicação de implante de compósito com um marcador de posicionamento radiopaco e um I.D. (Instant Detacher) operado manualmente que, quando activado, causa o desacoplamento da espiral da ponta do introdutor de implante. Algumas Espirais Destacáveis AXIUM™ são entrelaçadas com microfilamentos de PLGA (poli(ácido láctico-co-ácido glicólico)) ou de nylon. O I.D. (Instant Detacher) é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Os seguintes dispositivos são necessários para utilização com a Espiral Destacável AXIUM™:

	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Desacoplador
Espirais Destacáveis Axium™	Simples	Todos	0,0165	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axium™	PLGA	2 a 10	0,0165	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axium™	PLGA	12 e superior	0,020	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axium™	Nylon	2 a 4	0,0165	D.I. (Desacoplador Instantâneo)
Espirais Destacáveis Axium™	Nylon	5 e superior	0,020	D.I. (Desacoplador Instantâneo)

Outros produtos acessórios (necessários para executar um procedimento)

Cateter guia 6-8 Fr*
Microcateter com duas faixas de marcação (ver acima)*
Fios guias compatíveis com o microcateter*
Conjunto de irrigação contínua com soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
Válvulas Hemostáticas Rotativas (VHR)*
Torneira de passagem de 3 vias*
Torneira de passagem de 1 via*
Suporte de soros (IV)*
Bainha Femoral*
*Não incluído como parte do sistema; seleccionado de acordo com a experiência e preferência do médico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As Espirais Destacáveis AXIUM™ destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As Espirais Destacáveis AXIUM™ destinam-se também à embolização de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Entre as potenciais complicações figuram, entre outras:

- Hematoma no local da punção
- Perfuração de vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Episódios tromboembólicos
- Défices neurológicos, incluindo AVC e morte
- Trombose venosa
- Isquemia

AVISO

- A Espiral Destacável AXIUM™, a faixa dispensadora e a bainha introdutora são fornecidas numa embalagem apirogénica estéril, selada e intacta. A embalagem deve ser inspeccionada quanto a sinais de danificação. As Espirais Destacáveis AXIUM™ danificadas não devem ser utilizadas, já que podem causar lesões aos pacientes.
- As Espirais Destacáveis AXIUM™ destinam-se apenas a uma utilização única. O I.D. (Instant Detacher) é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado num único paciente. Após a utilização, não reutilizar e/ou reesterilizar. O reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar o mau funcionamento do dispositivo o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilizar se a embalagem estéril estiver alterada ou danificada.
- Os introdutores de aplicação de implantes e/ou as espirais danificadas podem afectar a aplicação da espiral no vaso ou aneurisma e a respectiva estabilidade no seu interior, tendo como possível resultado a distensão ou a migração da espiral.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVISO

- Não rodar o introdutor de aplicação de implante durante ou após a aplicação da espiral no aneurisma. A rotação do introdutor de aplicação durante ou após a aplicação da espiral no aneurisma pode fazer com que a espiral se distenda ou desacople prematuramente do introdutor de aplicação de implante, o que poderá provocar a migração da espiral.
- Não utilizar dispositivos hemostáticos para tentar fazer avançar o introdutor de aplicação. Isto poderá fazer com que o introdutor se torça resultando num desacoplamento prematuro.
- Verificar se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do desacoplamento da Espiral Destacável AXIUM™. O microcateter poderá acumular compressão axial ou forças de tensão resultando na deslocação da ponta durante a aplicação da Espiral Destacável AXIUM™. A movimentação da ponta do microcateter pode causar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- Fazer avançar o introdutor de aplicação para além da ponta do microcateter depois da aplicação e desacoplamento da espiral poderá haver o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se a fluoroscopia detectar qualquer movimento não desejado da Espiral Destacável AXIUM™, após a aplicação da espiral e antes do seu desacoplamento, remova a espiral e substitua-a por outra Espiral Destacável AXIUM™ de dimensões mais adequadas. A movimentação da espiral pode indicar que esta se poderá deslocar uma vez desacoplada. Devem também ser efectuados controlos angiográficos antes do desacoplamento para garantir que o volume da espiral não se está a projectar para dentro do vaso principal.
- É obrigatório realizar um rastreamento fluoroscópico de alta qualidade por subtracção digital para que a cateterização do aneurisma ou vaso seja segura e para que a aplicação da primeira espiral seja efectuada correctamente. Isto é de particular importância no caso de aneurismas pequenos.
- Se for necessário reposicionar a Espiral Destacável AXIUM™, tome especial cuidado para retrair a espiral sob fluoroscopia com um movimento uniforme com o sistema de introdução. Se a espiral não for movimentada uniformemente ou se o seu reposicionamento for difícil esta foi distendida e poderá potencialmente partir. Remover suavemente e eliminar o cateter e a espiral.
- Dada a natureza delicada da Espiral Destacável AXIUM™, as vias vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos, e as diferentes morfologias de aneurismas intracranianos, a espiral poderá ocasionalmente distender ao ser manobrada. A distensão antecede potenciais problemas, como quebra e migração da espiral.
- Se for encontrada resistência durante a remoção da Espiral Destacável AXIUM™ que se encontra num ângulo agudo em relação à ponta do cateter, poder-se-á evitar a distensão ou quebra da espiral com o reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou apenas ligeiramente no interior da artéria principal.
- Ter cuidado para não perfurar as luvas ou o campo asséptico ao manusear o sistema de introdução de implante.
- Poderão ser necessárias múltiplas colocações de Espirais Destacáveis AXIUM™ para se obter a oclusão desejada de certos aneurismas ou vasos.
- Os efeitos deste produto a longo prazo em tecidos extravasculares não foram determinados, assim deve tomar-se especial cuidado para se reter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Manipular a Espiral Destacável AXIUM™ com cuidado a fim de evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avançar a Espiral Destacável AXIUM™ contra resistência assinalada até que a causa da resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. A não observação desta precaução pode levar à destruição da espiral e /ou do cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a Espiral Destacável AXIUM™. O diâmetro externo da Espiral Destacável AXIUM™ deve ser verificado para garantir que a espiral não bloqueie o cateter.
- A faixa dispensadora, bainha introdutora e o I.D. (Instant Detacher) não devem entrar em contacto no interior do corpo do paciente.
- Não usar as Espirais Destacáveis AXIUM™ e o I.D. (Instant Detacher) após o prazo de validade indicado no rótulo do produto.
- Para se obter o desempenho ideal de uma Espiral Destacável AXIUM™ e para reduzir os riscos de complicações tromboembólicas, é muito importante que se mantenha uma perfusão contínua da solução de irrigação apropriada.
- Avançar e retrair as Espirais Destacáveis AXIUM™ lenta e cuidadosamente, especialmente em casos de anatomias tortuosas. Remover a espiral se notar fricção ou atrito anormais. Se verificar fricção numa segunda espiral, examinar cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, como a deformação ou torção da haste do cateter ou uma junta mal unida.
- Se for verificada qualquer deformação ou torção no introdutor de aplicação, segurar firmemente a parte mais distal do introdutor de aplicação de implante, distal em relação ao torção, deformação ou quebra, e remover do microcateter.
- Não forçar o avanço da espiral se esta ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determinar a causa da resistência e remover o sistema quando se tornar necessário.
- Se for encontrada resistência ao remover o introdutor de aplicação do implante, retirar o cateter de perfusão simultaneamente até que o introdutor de aplicação possa ser removido sem resistência.
- Se notar resistência durante a remoção da espiral, remover o sistema e verificar o cateter quanto a possíveis danos.

ARMAZENAMENTO

Armazenar as Espirais Destacáveis AXIUM™ num local fresco e seco.

Algumas Espirais Destacáveis da AXIUM™ são entrelaçadas com microfilamentos de PLGA. Armazenar estas configurações num local fresco e seco a uma temperatura máxima que não deve exceder os 50 °C (122 °F). Cada caixa unitária e cada bolsa contém um indicador de temperatura para as configurações de PLGA da Espiral Destacável AXIUM™. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F), o indicador de temperatura na caixa e/ou na bolsa mudará para a cor vermelha.

AVISO

- Não utilizar este produto se o indicador de temperatura da bolsa ou da caixa estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F). A utilização de um produto que tenha sido exposto a temperaturas superiores a 50 °C (122 °F) poderá comprometer a segurança do paciente.

PREPARATIVOS PARA UTILIZAÇÃO

1. Para se obter um desempenho ideal da Espiral Destacável AXIUM™ e para reduzir os riscos de complicações tromboembólicas, é aconselhável manter uma irrigação contínua de soro fisiológico entre a) a bainha femoral e o cateter guia, b) o microcateter e o cateter guia e c) o microcateter e o introdutor de aplicação do implante e a Espiral Destacável AXIUM™.
2. Colocar o cateter guia apropriado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligar uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao eixo rotativo do cateter guia. Acoplar uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligar uma linha para a irrigação contínua.
3. Acoplar uma segunda VHR ao eixo rotativo do microcateter. Acoplar uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligar uma linha para a irrigação contínua.

   Para as Espirais Destacáveis AXIUM™ : Sugere-se a regulação de uma gota do saco de pressão a cada 3-5 segundos.

   Para Espirais Destacáveis AXIUM™ de microfilamento PLGA ou de nylon: Sugere-se a regulação de uma gota do saco de pressão a cada 1-3 segundos.
4. Verificar todas as ligações para que não seja introduzido ar no cateter guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

DIAGNÓSTICO POR RMN

Os testes não clínicos demonstraram que as Espirais Destacáveis AXIUM™ são Condicionais à RM. As Espirais Destacáveis AXIUM™ podem ser examinadas por imagem com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Intensidade de campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de 3 W/kg para 15 minutos de exame de RM.

Em testes não clínicos, as Espirais Destacáveis AXIUM™ produziram um aumento de temperatura de 0,6 °C num sistema de RM que registou um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num aparelho de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remover lenta e simultaneamente a Espiral Destacável AXIUM™ e a bainha introdutora da faixa dispensadora. Verificar o introdutor de aplicação do implante proximal quanto a irregularidades.
   Se forem detectada irregularidades, substituir por uma nova Espiral Destacável AXIUM™.
2. Faça avançar lentamente a Espiral Destacável AXIUM™ para fora da bainha introdutora e para a palma da mão enluvada e inspeccionando a possibilidade de existência de irregularidades na espiral ou na zona de desacoplamento. Devido aos possíveis riscos de irregularidades, deve ser feita uma comprovação visual. Se forem detectadas irregularidades, substituir por uma nova Espiral Destacável AXIUM™.

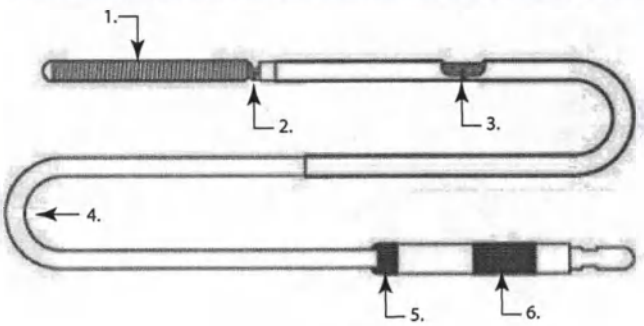


Figura 1

1. Implante	4. Introdutor de aplicação
2. Zona de desacoplamento	5. Indicador de quebra do hipotubo (HBI)
3. Marcador de alinhamento da espiral	6. Indicador de carga positiva

3. Imergir delicadamente a Espiral Destacável AXIUM™ e a respectiva área de desacoplamento em soro fisiológico heparinizado. Proceder com cuidado para não distender a espiral durante este processo conservando assim a memória da espiral. Com o introdutor ainda imerso no soro fisiológico heparinizado, colocar a bainha introdutora verticalmente no soro fisiológico e retrair suavemente a ponta distal da espiral para dentro da bainha introdutora.
4. Inserir a extremidade distal da bainha introdutora na válvula hemostática rotativa (VHR) e para dentro do eixo rotativo do microcateter até que a bainha fique firmemente assente. Apertar a VHR à bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
5. Transferir a Espiral Destacável AXIUM™ para dentro do microcateter, fazendo avançar o introdutor de aplicação de implante de uma maneira regular e contínua (cadências de 1-2 cm). Uma vez que a secção flexível do introdutor de aplicação do implante tiver entrado na haste do cateter, desapertar a VHR e remover a bainha introdutora pela extremidade proximal do introdutor de aplicação do implante. Não tentar avançar a totalidade do introdutor de aplicação do implante para dentro da bainha introdutora uma vez que isto poderá causar a torção da secção proximal do introdutor de aplicação do implante. Parar a aproximadamente 15 cm da extremidade distal do introdutor de aplicação do implante. Uma vez concluída esta operação, apertar a VHR ao introdutor de aplicação do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar causa a interrupção do processo normal de perfusão da solução de irrigação e permite o refluxo de sangue para dentro do microcateter.
6. Verificar visualmente se a perfusão da solução de irrigação está a decorrer normalmente. Depois da confirmação, afrouxar a VHR o suficiente para fazer avançar o introdutor do implante, mas não o suficiente para permitir o refluxo de sangue para dentro do microcateter.
7. Fazer avançar a Espiral Destacável AXIUM™ sob fluoroscopia e posicioná-la cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da espiral não for a desejada, retirá-la lentamente puxando o introdutor do implante e, em seguida, fazê-lo avançar outra vez, lentamente, para reposicionar a espiral. Se o tamanho da espiral não for adequado, retirar essa espiral e substituí-la por outra de tamanho adequado.
   a. Se for verificada qualquer deformação ou a torção no introdutor de aplicação, segurar firmemente a parte mais distal do introdutor de aplicação, distal em relação à torção, deformação ou quebra e remover o microcateter.

AVISO

Não utilizar dispositivos hemostáticos para tentar fazer avançar o introdutor de aplicação. Isto poderá fazer com que o introdutor torça e causar um desacoplamento prematuro.

8. Continuar a avançar a Espiral Destacável AXIUM™ até que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante fique imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (Ver Figura 2).
   a. Fazer avançar o marcador de alinhamento da espiral imediatamente para além da faixa proximal de marcação do cateter e, em seguida, retrair o introdutor de aplicação até que o marcador de alinhamento da espiral forme um "T" com a faixa de marcação proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto elimina a pressão de avanço que pode levar a um desacoplamento falso positivo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

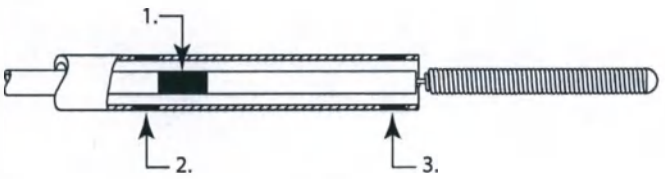


Figura 2

1. Marcador de Alinhamento da Espiral
2. Faixa de Marcação do Cateter Proximal
3. Faixa de Marcação do Cateter Distal

9. Apertar a VHR para impedir que o introdutor do implante se movimente.
10. Remover o I.D. (Instant Detacher) da respectiva embalagem protectora e coloque-o no campo estéril. O I.D. (Instant Detacher) é fornecido numa embalagem separada como dispositivo estéril para utilização única num só paciente.
11. Confirmar novamente sob fluoroscopia se o alinhamento do marcador da espiral do introdutor do implante forma um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Verificar se a VHR está firmemente apertada ao introdutor do implante antes de acoplar o I.D. (Instant Detacher), para assegurar que a espiral não se desloca durante o processo de ligação. Garantir que o introdutor do implante está em linha recta entre a VHR e o I.D. (Instant Detacher). Colocar este segmento do introdutor do implante em linha recta optimiza o alinhamento em relação ao I.D. (Instant Detacher).
13. Manter a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Fazer avançar o I.D. (Instant Detacher) pela extremidade proximal do introdutor do implante até que o indicador de carga entre totalmente no funil e o introdutor de aplicação esteja firmemente assente no accionador (Ver Figura 3).

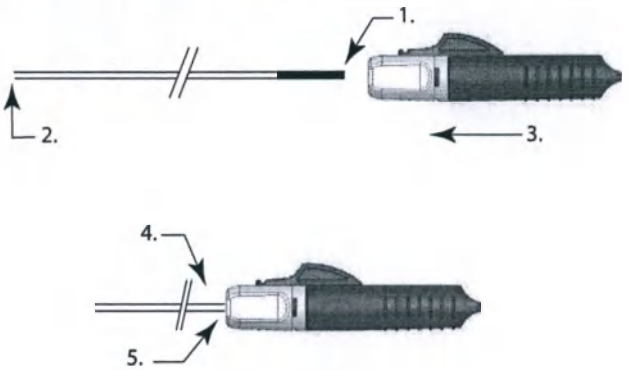


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carga.
2. Segurar o introdutor aqui ao fazer avançar o I.D. (Instant Detacher) sobre o introdutor do implante.
3. Fazer avançar o I.D. (Instant Detacher) sobre o introdutor do implante.
4. Pronto para o desacoplamento
5. A VHR e o introdutor do implante ficam em linha recta e a extremidade distal do indicador de carga fica totalmente introduzida no funil do I.D. (Instant Detacher).

Nota: Se a faixa do indicador estiver ainda visível como na Figura 4 abaixo deverá fazer avançar mais, o I.D. (Instant Detacher) até que o introdutor do implante esteja totalmente assente no funil, tal como na Figura 3 abaixo.



Figura 4

1. Não Totalmente Carregado

14. Para desacoplar a espiral, colocar o I.D. (Instant Detacher) na palma da mão e puxar o botão controlado pelo polegar para trás até parar e emitir um estalido e, em seguida, soltá-lo e deixar deslizar lentamente até à sua posição original. Retirar o I.D. (Instant Detacher).

Nota: Se preferir, pode também remover o I.D. (Instant Detacher) no final da cadência. Para remover o I.D. (Instant Detacher) no final da cadência, segurar este botão quando este se encontra totalmente para trás e remover o I.D. (Instant Detacher). (Ver Figura 5).

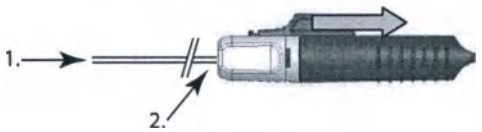


Figura 5

1. Pronto para o desacoplamento
2. Extremidade Distal do indicador de carga totalmente no inserida no funil do I.D. (Instant Detacher).

15. O êxito do desacoplamento da espiral deve ser verificado através de monitorização fluoroscópica para garantir que a espiral se desacoplou. Puxar o introdutor do implante lentamente para fora e, ao mesmo tempo, observar a fluoroscopia para garantir que a espiral não se mova. No caso pouco provável de a espiral se movimentar, repetir os passos 12-14. Se necessário, fazer avançar o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento da espiral com o marcador do cateter. Verificar o desacoplamento da espiral conforme acima descrito.
16. Se pretender confirmar o desacoplamento, segurar o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor de aplicação do implante com o polegar e indicador da mão direita. Puxar suavemente na extremidade proximal do introdutor de aplicação do implante. Se se movimentar livremente do hipotubo, o sistema desacoplou adequadamente. Caso contrário, repetir os passos 13-15.

Nota: Se a espiral não desacoplar após três tentativas, eliminar o I.D. (Instant Detacher) e substituir por um novo.

17. Na rara eventualidade de a espiral não se desacoplar e não for possível retirá-la do introdutor de aplicação do implante, executar os passos a seguir indicados para efectuar desacoplar.
    a. Agarre no hipotubo a uma distância aproximadamente 5 cm distal ao indicador de carga positiva no indicador de quebra do hipotubo e dobre o introdutor de aplicação do implante imediatamente distal aos 180 graus do HBI.
    b. Em seguida, voltar a endireitar o introdutor; continuar a dobrá-lo e endireitá-lo até que o tubo do introdutor abra expondo o elemento de libertação (Figura 6).



Figura 6

    c. Separar cuidadosamente as extremidades proximais e distais do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxar o segmento proximal do introdutor de aplicação do implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar o desacoplamento do implante de acordo com o IFU (Figura 7).

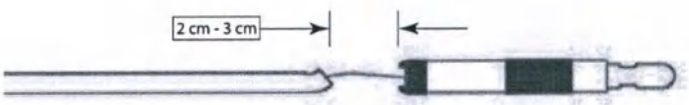


Figura 7

18. Logo que o desacoplamento tenha sido detectado e confirmado fluoroscopicamente, retirar lentamente o introdutor do implante do microcateter.

AVISO

No caso de:

a. Um Falso Positivo (desacoplamento tentado falhado), remover a espiral e o microcateter da área de tratamento e substituir por uma nova Espiral Descartável AXIUM™.
b. Um Falso Negativo (a espiral desacopla-se prematuramente), retirar o introdutor do implante e:
    i) Fazer avançar a próxima espiral para empurrar a extremidade restante da espiral prematuramente desacoplada para dentro da área de tratamento.
    ii) Remover a espiral prematuramente desacoplada com um dispositivo de remoção apropriado.

19. Repetir os passos 1-18 se forem necessárias aplicações adicionais da espiral.
20. Logo que este procedimento esteja concluído, eliminar o I.D. (Instant Detacher).

AVISO

- NNão reesterilizar o I.D. (Instant Detacher). Para utilização apenas num só paciente.
- O I.D. (Instant Detacher) destina-se, no máximo, a 25 ciclos.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Dansk Brugsanvisning

da

ADVARSEL

- Iht. amerikansk lov må denne anordning kun sælges, distribueres og benyttes af læger eller på lægers ordinering.
- Dette instrument bør udelukkende anvendes af læger, der har en omfattende forståelse af angiografi og perkutane neurointerventionelle indgreb.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

*XIUM™ aftagelig spiral består af en platinspiral til embolisering, fastgjort til en sammensat fremføringswire med en røntgentæt laceringsmarkør og et I.D. (Instant Detacher) til manuelt brug, som frigør spiralen fra fremføringswirens spids, når det aktiveres. Visse af XIUM™aftagelige spiraler har indflettede mikrofilamenter af PGLA eller nylon. I.D. (Instant Detacher) sælges separat.

PRODUKTKOMPATIBILITET

Følgende produkter er nødvendige til brug sammen med AXIUM™ aftagelig spiral:

	Type	Diameter (mm)	Mikrokateterets indre diameter, minimum (tommer)	Adskillelsessystem
Axium™ aftagelige spiraler	Bare	Alle	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	PGLA	2 til 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	PGLA	12 og større	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	Nylon	2 til 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Axium™ aftagelige spiraler	Nylon	5 og større	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Andre tilbehørsprodukter (nødvendige for at udføre et indgreb)

6-8 F guidekateter*

Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*

Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*

Roterende hæmostaseventiler (RHV)*

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstang*

Femoralt hylster*

*Medfølger ikke som en del af systemet, valgt baseret på lægens erfaring og præference.

INDIKATIONER

AXIUM™ aftagelige spiraler er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle aneurismer. AXIUM™ aftagelige spiraler er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, fx arteriovenøse malformationer og arteriovenøse fistler.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved punkturstedet
- Perforation af kar
- Vasospasme
- Blødning
- Tromboemboliske episoder
- Neurologiske deficit, inklusive apopleksi og død
- Vaskulær trombose
- Iskæmi

ADVARSLER

- AXIUM™ aftagelig spiral, transportsneglen og indføringssheathen leveres i en steril, ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget emballage. Emballagen bør kontrolleres for mulig beskadigelse. Beskadigede AXIUM™ aftagelige spiraler må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- AXIUM™ aftagelige spiraler er kun beregnet til engangsbrug. I.D. (Instant Detacher) leveres sterilt og er kun beregnet til brug til en patient. Efter brugen må systemet ikke resteriliseres og/eller genbruges. Rengøring eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller lede til svigt af anordningen, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død.
- Produktet må ikke bruges, hvis pakken er åbnet tidligere eller beskadiget.
- En beskadiget fremføringswire og/eller spiraler kan påvirke fremføring af spiralen til, og stabilitet inde i, karret eller aneurismet, muligvis resulterende i migration eller strækning af spiralen.
- Fremføringswiren må ikke drejes under eller efter indføring af spiralen i aneurismet. Drejning af fremføringswiren under eller efter indføring af spiralen i aneurismet kan resultere i en strakt spiral eller præmatur adskillelse af spiralen fra fremføringswiren, hvilket kan resultere i spiralmigration.
- Karklemmer må ikke bruges til fremføring af fremføringswiren. Det kan føre til, at wiren kinkes, så spiralen adskilles for tidligt.

ADVARSLER

- Kontrollér, at mikrokateterets distale skaft ikke er udsat for belastning inden adskillelse af AXIUM™ aftagelig spiral. Aksial kompression eller trækkræfter kan oplagres i mikrokateteret og medføre, at spidsen bevæger sig under fremføring af AXIUM™ aftagelig spiral. Bevægelse af mikrokateterets spids kan medføre ruptur af aneurismet eller karret.
- Fremføring af fremføringswiren ud over spidsen på mikrokateteret, når spiralen er blevet anbragt og adskilt, medfører risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis uønsket bevægelse af AXIUM™ aftagelig spiral kan ses under røntgengennemlysning efter anbringelse af spiralen og forud for adskillelse, fjernes spiralen og erstattes med en anden AXIUM™ aftagelig spiral af mere passende størrelse. Bevægelse af spiralen kan indikere, at spiralen kan vandre efter adskillelse. Angiografiske kontroller bør også udføres forud for adskillelse for at sikre, at spiralmassen ikke stikker frem ind i tilførende kar.
- Mapping vha. højkvalitets digital subtraktionsangiografi med røntgengennemlysning er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første spiral. Ved mindre aneurismer er dette særligt vigtigt.
- Hvis det er nødvendigt at repositionere AXIUM™ aftagelig spiral, så vær særlig omhyggelig med at trække spiralen tilbage under røntgengennemlysning i en en-til-en bevægelse sammen med fremføringswiren. Hvis spiralen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller repositionering er vanskelig, er spiralen blevet strakt ud og kan muligvis gå i stykker. Både kateteret og spiralen skal fjernes forsigtigt og kasseres.
- Grundet den omtålelige natur af AXIUM™ aftagelig spiral, de slyngede karbaner der leder til visse aneurismer og kar, og de intrakranielle aneurismers varierende morfologier, kan en spiral fra tid til anden strækkes, mens den bliver manøvreret. Strækning er et forstadie til potentielle fejlfunktioner såsom brud på spiralen og migration.
- Hvis der mødes modstand ved tilbagetrækning af en AXIUM™ aftagelig spiral, som er ved en spids vinkel i forhold til kateterspidsen, er det muligt at undgå strækning eller brud af spiralen ved forsigtig repositionering af den distale kateterspids ved aneurismets ostium eller lige en anelse inden for den tilførende arterie.
- Vær forsigtig, så handsker eller sterile afdækningsstykker ikke punkteres ved håndtering af fremføringswiren.
- Multiple anlæggelser af AXIUM™ aftagelige spiraler kan være påkrævet for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Langtidsvirkningen af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke blevet fastlagt, så der skal udvises omhu med at holde denne anordning i det intravaskulære rum.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke efterbehandles eller gensteriliseres. Efterbehandling eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- AXIUM™ aftagelig spiral skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse før eller under behandling.
- AXIUM™ aftagelig spiral må ikke indføres mod en modstand, før årsagen til modstanden er blevet fastlagt vha. gennemlysning. Hvis det sker, kan spiralen og/eller kateteret ødelægges eller karret perforeres.
- Det er meget vigtigt at bekræfte kateterets kompatibilitet med AXIUM™ aftagelig spiral. Den ydre diameter af AXIUM™ aftagelig spiral bør kontrolleres for at sikre, at spiralen ikke vil blokere kateteret.
- Transportsneglen, indføringssheathen og I.D. (Instant Detacher) adskillelsessystem er ikke beregnede til at komme i kontakt med hinanden i patienten.
- AXIUM™ aftagelig spiral og I.D. (Instant Detacher) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktetiketten.
- For at kunne opnå optimal ydeevne af AXIUM™ aftagelig spiral og for at nedsætte risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det afgørende at opretholde en fortløbende infusion af passende skyllevæske.
- Fremfør og tilbagetræk AXIUM™ aftagelige spiraler langsomt og jævnt, især i slynget anatomi. Fjern spiralen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion med endnu en spiral, skal man undersøge både spiralen og kateteret omhyggeligt for mulig beskadigelse, såsom bukning eller kinkning af kateterskaftet, eller ukorrekt sammensmeltet led.
- Hvis fremføringswiren bukkes eller kinkes, skal man tage fat i fremføringswirens mest distale del, distalt for det sted hvor den er kinket, bukket eller brudt, og fjerne den fra mikrokateteret.
- Før ikke spiralen frem med magt, hvis spiralen sætter sig fast inde i eller uden for mikrokateteret. Bestem grunden til modstanden og fjern systemet om nødvendigt.
- Hvis man støder på modstand, når fremføringswiren trækkes tilbage, skal infusionskateteret trækkes tilbage samtidig, indtil fremføringswiren kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under fremføring af spiralen, fjernes systemet og der kontrolleres for mulig beskadigelse af kateteret.

OPBEVARING

AXIUM™ aftagelige spiraler skal opbevares tørt og køligt.

Visse af AXIUM™ aftagelige spiraler har indflettede mikrofilamenter af PGLA. Disse konfigurationer skal opbevares på et køligt, tørt sted; maksimal opbevaringstemperatur 50 °C (122 °F). Hver karton eller pose til AXIUM™ aftagelige spiraler af PGLA-konfiguration er forsynet med en temperaturindikator. Hvis produktet er blevet udsat for højere temperaturer end 50 °C (122 °F), er temperaturindikatoren på kartonen og/eller posen blevet rød.

ADVARSEL

- Hvis temperaturindikatoren på kartonen og/eller posen er blevet rød, må produktet ikke bruges. En rød indikator betyder, at produktet er blevet udsat for højere temperaturer end 50 °C (122 °F). Brug af et produkt, der er blevet udsat for højere temperaturer end 50 °C (122 °F), kan nedsætte patientsikkerheden.

KLARGØRING TIL BRUG

1. For at opnå optimal ydeevne af AXIUM™ aftagelig spiral og for at nedsætte risikoen for tromboembolisk komplikation, anbefales det, at en kontinuerlig skylning med saltvand opretholdes mellem a) det femorale hylster og guidekateteret, b) mikrokateteret og guidekateteret og c) mikrokateteret og fremføringswiren og AXIUM™ aftagelig spiral.
2. Indsæt et passende guidekateter i henhold til anbefalet fremgangsmåde. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til guidekateterets muffe. Tilslut en 3-vejs stophane til sidearmen på RHV, og tilslut dernæst en slange til den kontinuerlige skylning.
3. Tilslut endnu en roterende hæmostaseventil til mikrokateterets muffe. Tilslut en 1-vejs stophane til sidearmen på RHV, og tilslut dernæst en slange til den kontinuerlige skylning.

   AXIUM™ aftagelige spiraler: En dråbe fra trykposen hvert 3. til hvert 5. sekund anbefales.

   AXIUM™ aftagelige spiraler med mikrofilamenter af PGLA eller nylon: En dråbe fra trykposen hvert sekund til hvert 3. sekund anbefales.
4. Kontrollér alle samlinger, således at luft ikke kommer ind i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIAGNOSTISK MRI

Ikke-kliniske test har vist, at AXIUM™ aftagelige spiraler er MR-betingede. AXIUM™ aftagelige spiraler kan skannes uden risiko, når følgende vilkår er opfyldt:

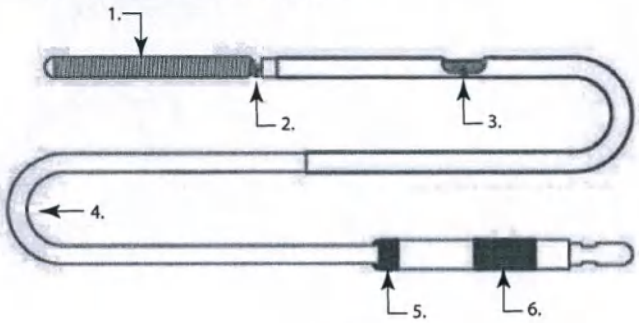
- Statisk magnetfelt på højst 3 tesla
- Gradientfelt på højst 720 gauss/cm
- Maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specific absorption rate) på 3 W/kg ved skanning i 15 minutter

Ved ikke-kliniske test producerede AXIUM™ aftagelige spiraler en temperaturforhøjelse på 0,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specific absorption rate) på 3 W/kg ved skanning i 15 minutter, i et MR-system på 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUGSANVISNING

1. Fjern langsomt og samtidigt AXIUM™ aftagelig spiral og indføringssheathen fra transportsneglen. Inspicér den proksimale fremføringswire for uregelmæssigheder. Hvis der findes uregelmæssigheder, udskiftes med en ny AXIUM™ aftagelig spiral.

   Før langsomt AXIUM™ aftagelig spiral ud af indføringssheathen til din behandskede håndflade og inspicér spiralen og adskillelseszonen for uregelmæssigheder. Grundet de potentielle risici for uregelmæssigheder, bør der udføres et visuelt eftersyn. Hvis der findes uregelmæssigheder, udskiftes med en ny AXIUM™ aftagelig spiral.



Figur 1

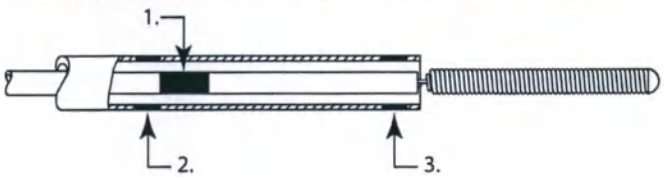
1.Spiral	4. Fremføringswire
2. Adskillelseszone	5. Hyporørets brudindikator (HBI)
3. Spiralindretnings-markør	6. Positiv ladeindikator

3. Neddyp forsigtigt AXIUM™ aftagelig spiral og dens adskillelseszone i hepariniseret saltvand. Vær forsigtig med ikke at strække spiralen under denne procedure, så spiralhukommelsen bevares. Mens den stadigvæk er neddyppet i det hepariniserede saltvand, føres indføringssheathen lodret ned i saltvandet og spiralens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringssheathen.
4. Indfør den distale ende af indføringssheathen gennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i mikrokateterets muffe, indtil sheathen er fast anbragt. Stram RHV omkring indføringssheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at spiralen bliver beskadiget under dens indføring i kateteret.
5. Overfør AXIUM™ aftagelig spiral ind i mikrokateteret ved at føre fremføringswiren frem på en glidende, kontinuerlig måde (1-2 cm trin). Når først den fleksible del af fremføringswiren er kommet ind i kateterskaftet, løsnes RHV og indføringssheathen fjernes over fremføringswirens proksimale ende. Forsøg ikke at føre hele fremføringswiren ind i indføringssheathen. Dette kan føre til, at fremføringswirens proksimale del kinkes. Stop cirka 15 cm fra fremføringswirens distale ende. Når indføringen er færdig, strammes RHV omkring fremføringswiren. Hvis indføringssheathen efterlades på plads, vil det forstyrre normal infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod ind i mikrokateteret.
6. Kontrollér visuelt, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes RHV nok til at føre fremføringswiren frem, men ikke nok til at tillade tilbageløb af blod ind i mikrokateteret.
7. Før AXIUM™ aftagelig spiral frem under røntgengennemlysning, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis spiralens position ikke er tilfredsstillende, trækkes fremføringswiren langsomt tilbage, hvorefter den langsomt føres frem igen for at repositionere spiralen. Hvis spiralens størrelse ikke er passende, fjernes den og erstattes med en spiral af korrekt størrelse.
   a. Hvis fremføringswiren bukkes eller kinkes, skal man tage fat i fremføringswirens mest distale del, distalt for det sted hvor den er kinket, bukket eller brudt, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Karklemmer må ikke bruges til fremføring af fremføringswiren. Det kan føre til, at wiren kinkes, så spiralen adskilles for tidligt.

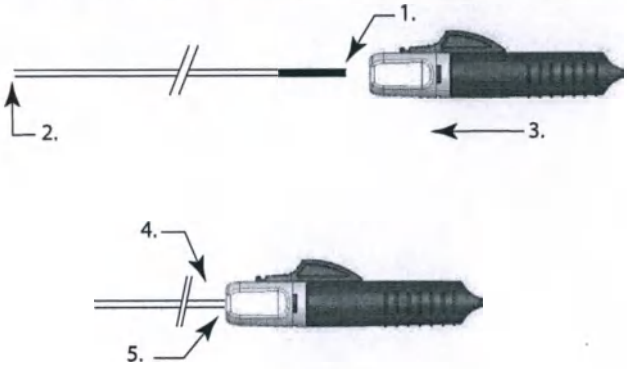
8. Fortsæt med at føre AXIUM™ aftagelig spiral frem, indtil fremføringswirens spiralindretningsmarkør er lige distalt for mikrokateterets proksimale markør (se figur 2).
   a. Før spiralindretningsmarkøren fremad, til den lige har passeret det proksimale katetermarkørbånd, og træk dernæst fremføringswiren tilbage, indtil spiralindretningsmarkøren danner et "T" sammen med det proksimale katetermarkørbånd ved røntgengennemlysning. På denne måde elimineres fremadrettede kræfter, der ellers kan resultere i mislykket adskillelse.



Figur 2

1. Spiralindretningsmarkør	3. Distalt katetermarkørbånd
2. Proksimalt katetermarkørbånd	

9. Stram RHV for at forhindre bevægelse af fremføringswiren.
10. Tag I.D. (Instant Detacher) ud af pakken og placér det i det sterile felt. I.D. (Instant Detacher) er pakket separat og sterilt, og er kun beregnet til brug til en patient.
11. Bekræft igen under røntgengennemlysning, at fremføringswirens spiralindretningsmarkør danner et "T" sammen med mikrokateterets proksimale markør.
12. Kontrollér, at RHV er godt strammet omkring fremføringswiren, inden I.D. (Instant Detacher) tilsluttes, så spiralen ikke bevæges under tilslutningen. Kontrollér, at fremføringswiren er strakt mellem den roterende hæmostaseventil og I.D. (Instant Detacher). Når denne del af fremføringswiren er strakt, er den rettet optimalt ind med I.D. (Instant Detacher).
13. Tag fat i fremføringswirens proksimale ende ved ladeindikatorens distale ende. Før I.D. (Instant Detacher) frem over fremføringswirens proksimale ende, indtil ladeindikatoren er helt indført i systemet og fremføringswiren er fast anbragt i I.D. (Instant Detacher) (se figur 3).



Figur 3

1. Ladeindikatorens proksimale ende	4. Klar til adskillelse
2. Tag fat her i fremføringswiren, når I.D. (Instant Detacher) føres frem over fremføringswiren.	5. Den roterende hæmostaseventil og fremføringswiren er på ret linie, og ladeindikatorens distale ende er helt indført i I.D. (Instant Detacher).
3. Før I.D. (Instant Detacher) frem over fremføringswiren.	

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig kan ses, som vist i figur 4 nedenfor, skal I.D. (Instant Detacher) fremføres yderligere, indtil fremføringswiren er helt indført i adskillelsessystemet, som vist i figur 3 ovenfor.

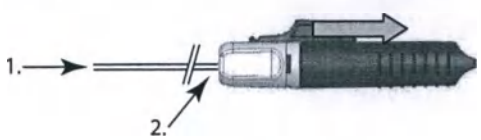


Figur 4

1. Ikke helt indført

14. Spiralen adskilles ved at placere I.D. (Instant Detacher) i hånden og trække tommelfingergrebet tilbage, så langt det går, indtil der høres et klik, og lade tommelfingergrebet langsomt vende tilbage til dets oprindelige position. Fjern I.D. (Instant Detacher).

    Bemærk: I.D. (Instant Detacher) kan også fjernes, når tommelfingergrebet er tilbagetrukket, hvis ønskeligt. For at fjerne I.D. (Instant Detacher) når tommelfingergrebet er tilbagetrukket holdes tommelfingergrebet tilbagetrukket så langt som muligt, og I.D. (Instant Detacher) fjernes (se figur 5).



Figur 5

1. Klar til adskillelse 2. Ladeindikatorens distale ende helt indført i I.D. (Instant Detacher).

15. Fuldstændig adskillelse af spiralen skal verificeres vha. røntgengennemlysning. Træk fremføringswiren langsomt tilbage, mens der på røntgenskærmen kontrolleres, at spiralen ikke bevæger sig. I det usandsynlige tilfælde at spiralen bevæger sig, gentages trin 12-14. Om nødvendigt føres fremføringswiren frem for at genetablere bringen på linje mellem spiralen og katetermarkøren. Kontrollér spiralens adskillelse som ovenfor.
16. Hvis De ønsker at verificere adskillelsen, tag fat i den positive ladeindikator med venstre hånds tommel- og pegefinger, og i fremføringswirens proksimale ende med højre hånds tommel- og pegefinger. Træk nænsomt i fremføringswirens proksimale ende. Hvis den bevæger sig frit i forhold til hyporøret, er systemet blevet korrekt adskilt. Gentag trin 13-15, hvis det ikke er tilfældet.

    Bemærk: Hvis spiralen ikke er blevet adskilt efter 3 forsøg, skal I.D. (Instant Detacher) kasseres og udskiftes med et nyt I.D. (Instant Detacher).
17. Hvis det usædvanlige sker, at spiralen ikke adskilles og ikke kan fjernes fra fremføringswiren, skal følgende trin udføres for at afstedkomme adskillelse:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

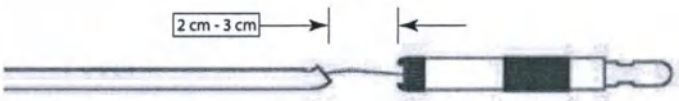
a. Grib fat i hyporøret, ca. 5 cm distalt for den positive ladningsindikator ved hyporørets brudindikator, og bøj fremføringswiren netop distalt for HBI, 180 grader.

b. Strækdernæst fremføringswiren ud igen, og gentag bøjning og udstrækning af fremføringswiren, indtil frem føringswirens slange åbnes og adskillelseselementet eksponeres (figur 6).



Figur 6

c. Træk nænsomt den åbne fremføringswires proksimale og distale ender fra hinanden. Træk derefter, under røntgengennemlysning, fremføringswirens proksimale ende cirka 2-3 cm, for at verificere at implantatet er blevet adskilt i henhold til brugsanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Når adskillelse af spiralen er blevet bekræftet vha. røntgengennemlysning, trækkes fremføringswiren langsomt ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

Hvis:

a. Adskillelsen er mislykkedes, skal spiralen fjernes fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og udskiftes med en ny AXIUM™ aftagelig spiral.

b. Spiralen adskilles for tidligt, fjern fremføringswiren og:

i) Indfør næste spiral, så den tidligere adskillede spiral skubbes helt ind i behandlingsområdet.

ii) Brug en passende ophentningsanordning til at ophente den tidligere adskillede spiral.

19. Gentag trin 1-18, hvis yderligere spiralplaceringer er påkrævet.

20. Kassér I.D. (Instant Detacher) efter afsluttet procedure.

ADVARSEL

- I.D. (Instant Detacher) må ikke resteriliseres. Kun til brug til en patient.
- I.D. (Instant Detacher) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

Ελληνικά el
Οδηγίες Χρήσης

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς με ενδελεχή κατανόηση των αγγειογραφικών και διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ αποτελείται από μια σπείρα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένη σε ένα σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερό δείκτη τοποθέτησης και από ένα I.D. (Instant Detacher) χειρός, το οποίο όταν ενεργοποιείται αποσπά τη σπείρα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Μερικές από τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ φέρουν επένδυση με μικρονήματα από PGLA ή από νάιλον. Το I.D. (Instant Detacher) πωλείται ξεχωριστά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι ακόλουθες συσκευές απαιτούνται για χρήση με την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™:

	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (in.)	Detacher
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	Ακάλυπτη	Όλες	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	PGLA	2 έως 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	PGLA	12 και άνω	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	Νάιλον	2 έως 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Αποσπώμενες Σπείρες Axium™	Νάιλον	5 και άνω	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Άλλα προϊόντα παρελκομένων (απαιτούνται για την εκτέλεση μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6-8 F*

Μικροκαθετήρας με δύο ακτινοσκιερούς δείκτες (δείτε ανωτέρω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης φυσιολογικού ορού/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)*

Τρίοδη στρόφιγγα*

Μονόδρομη στρόφιγγα*

Στατό ορού*

Μηριαίο θηκάρι*

*Δεν παρέχεται ως μέρος του συστήματος. Επιλέγεται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΕΝΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευροαγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες και αρτηριοφλεβώδη συρίγγια.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι δυνητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Διάτρηση αγγείου
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Νευρολογικά ελλείμματα που περιλαμβάνουν αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατο
- Αγγειακή θρόμβωση
- Ισχαιμία

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

- Η αποσπώμενη σπείρα AXIUM™, η αύλακα διανομέα και το θηκάρι εισαγωγέα παρέχονται σε στείρα και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται για ενδεχόμενη ζημιά. Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, διότι ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προορίζονται για μία χρήση μόνο. Το I.D. (Instant Detacher) παρέχεται στείρο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η στείρα συσκευασία έχει διακυβευτεί ή υποστεί ζημιά.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπειρών που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει τη τοποθέτηση της σπείρας και τη σταθερότητά της στο εσωτερικό του αγγείου ή του ανευρύσματος, προκαλώντας πιθανώς μετανάστευση ή τάνυση της σπείρας.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά τη τοποθέτηση της σπείρας μέσα στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά τη τοποθέτηση της σπείρας εντός του ανευρύσματος ενδέχεται να προκαλέσει τάνυση της σπείρας ή πρόωρη απόσπασή της από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει μετανάστευση της σπείρας.
- Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες σε απόπειρα προώθησης του ωθητήρα χορήγησης. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.
- Επαληθεύστε ότι το περιφερικό στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν είναι υπό τάση πριν από την απόσπαση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™. Θα ήταν δυνατόν να αποθηκευθούν δυνάμεις αξονικής συμπίεσης ή εφελκυσμού στο μικροκαθετήρα, προκαλώντας τη μετακίνηση του άκρου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει τη ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα χορήγησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και την απόσπαση της σπείρας ενέχει τον κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν μπορεί να παρατηρηθεί ανεπιθύμητη μετακίνηση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση της σπείρας και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε τη σπείρας και αντικαταστήστε την με μια άλλη αποσπώμενη σπείρα AXIUM™, πιο κατάλληλου μεγέθους. Η μετακίνηση της σπείρας ενδέχεται να υποδεικνύει ότι η σπείρα θα μπορούσε να μετανασταύσει μόλις αποσπαστεί. Πρέπει να εκτελούνται επίσης αγγειογραφικοί έλεγχοι πριν από την απόσπαση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η μάζα της σπείρας δεν προεξέχει εντός του μητρικού αγγείου.
- Είναι υποχρεωτική η υψηλής ποιότητας χαρτογράφηση διόδου με ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκόπηση για την επίτευξη ασφαλούς καθετηριασμού του ανευρύσματος ή του αγγείου και τη σωστή τοποθέτηση της πρώτης σπείρας. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™, προσέχετε ιδιαίτερα ώστε να αποσύρετε τη σπείρα υπό ακτινοσκόπηση με ταυτόχρονη κίνηση με τον ωθητήρα εμφυτεύματος. Εάν η σπείρα δε μετακινείται με ταυτόχρονη κίνηση ή η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, η σπείρα έχει τανυστεί και θα μπορούσε πιθανώς να υποστεί ρήξη. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τόσο τον καθετήρα όσο και τη σπείρα.
- Λόγω της λεπτεπίλεπτης φύσης της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™, των ελικοειδών αγγειακών οδών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, μια σπείρα ενδέχεται να τανυστεί περιστασιακά ενώ υποβάλλεται σε χειρισμό. Η τάνυση είναι πρόδρομος δυνητικών δυσλειτουργιών, όπως θραύσης και μετανάστευσης της σπείρας.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση μιας αποσπώμενης σπείρας AXIUM™, η οποία είναι υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφευχθεί η τάνυση ή η ρήξη της σπείρας, επανατοποθετώντας προσεκτικά το περιφερικό άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή απλώς ελαφρώς εντός της μητρικής αρτηρίας.
- Προσέχετε ώστε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο όταν χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος.
- Ενδέχεται να χρειαστούν πολλαπλές τοποθετήσεις των αποσπώμενων σπειρών AXIUM™ για την επίτευξη της επιθυμητής απόφραξης μερικών ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροχρόνια επίδραση του προϊόντος αυτού σε εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει επιβεβαιωθεί, συνεπώς πρέπει να φροντίζετε ώστε να διατηρείτε τη συσκευή αυτή στον ενδοαγγειακό χώρο.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χειρίζεστε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ με προσοχή, έτσι ώστε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ ενάντια σε αντίσταση που παρατηρείται, προτού αρθεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε καταστροφή της σπείρας ή/και του καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™. Η εξωτερική διάμετρος της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ πρέπει να ελέγχεται, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι η σπείρα δε θα αποκλείσει τον καθετήρα.
- Η αύλακα διανομέα, το θηκάρι εισαγωγέα και το I.D. (Instant Detacher) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ και του I.D. (Instant Detacher) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη απόδοση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι κρίσιμης σημασίας η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης.
- Προωθήστε και αποσύρετε τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ αργά και ομαλά, ειδικά σε ελικοειδή ανατομία. Αφαιρέστε τη σπείρα εάν παρατηρήσετε ασυνήθη τριβή ή «ξύσιμο». Εάν παρατηρήσετε τριβή σε μια δεύτερη σπείρα, εξετάστε προσεκτικά τόσο τη σπείρα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως λύγισμα ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα ή μια εσφαλμένα συντηγμένη άρθρωση.
- Εάν παρατηρήσετε λύγισμα ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, κρατήστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, περιφερικά προς τη στρέβλωση, το λύγισμα ή τη ρήξη και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε τη σπείρα με δύναμη εάν η σπείρα ενοφηνωθεί εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα έγχυσης έως ότου να είναι δυνατή η αφαίρεση του ωθητήρα τοποθέτησης χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της σπείρας, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ σε δροσερό, ξηρό χώρο.

Μερικές από τις αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ φέρουν επένδυση με μικρονήματα από PGLA. Φυλάσσετε τις διαμορφώσεις αυτές σε δροσερό, ξηρό χώρο με τη μέγιστη θερμοκρασία φύλαξης να μην υπερβαίνει τους 50 °C (122 °F). Σε κάθε κουτί και θήκη μονάδας βρίσκεται ένας δείκτης θερμοκρασίας για τις διαμορφώσεις PGLA της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™. Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50 °C (122 °F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και στη θήκη θα αλλάξει σε κόκκινο.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο δείκτης θερμοκρασίας είτε στη θήκη είτε στο χαρτονένιο κουτί είναι κόκκινος. Ενας κόκκινος δείκτης σημαίνει ότι το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50 °C (122 °F). Η χρήση του προϊόντος που έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50 °C (122 °F), ενδέχεται να διακυβεύσει την ασφάλεια του ασθενούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Προκειμένου να επιτευχθεί βέλτιστη απόδοση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ και για τη μείωση του κινδύνου θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπλυσης με φυσιολογικό ορό μεταξύ α) του μηριαίου θηκαριού και του οδηγού καθετήρα, β) του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και γ) του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τρίοδη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και κατόπιν συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και κατόπιν συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.

   Για αποσπώμενες σπείρες AXIUM™: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3-5 δευτερόλεπτα.

   Για αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ από μικρονήματα PGLA ή νάιλον: Προτείνεται μία σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
4. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα, έτσι ώστε να μην εισάγεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

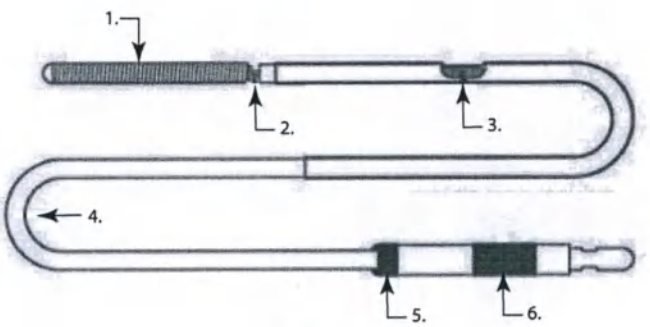
Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ είναι ασφαλείς για χρήση σε συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας. Οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή μικρότερο
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm ή μικρότερο
- Μέγιστος μεσοσταμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, οι αποσπώμενες σπείρες AXIUM™ προκάλεσαν αύξηση της θερμοκρασίας κατά 0,6 °C, σε μέγιστο μεσοσταμημένο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ΟΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αργά και ταυτόχρονα, αφαιρέστε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ και το θηκάρι εισαγωγέα από την αύλακα του διανομέα. Επιθεωρήστε τον εγγύς ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος για τυχόν ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με νέα αποσπώμενη σπείρα AXIUM™.
2. Προωθήστε αργά την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ εκτός του θηκαριού εισαγωγέα, εντός της παλάμης του γαντοφορεμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για τυχόν ανωμαλίες της σπείρας ή της ζώνης απόσπασης. Λόγω δυνητικών κινδύνων ανωμαλιών, πρέπει να εκτελείται οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με νέα αποσπώμενη σπείρα AXIUM™.



Εικόνα 1

1. Εμφύτευμα	4. Ωθητήρας τοποθέτησηςς
2. Ζώνη απόσπασης	5. Δείκτης θραύσης του εσωτερικού σωλήνα (HBI)
3.Δείκτης ευθυγράμμισης σπείρας	6. Δείκτης θετικού φορτίου

3. Εμβαπτίστε απαλά την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ και τη ζώνη απόσπασής της σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Προσέχετε ώστε να μην τανύσετε τη σπείρα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής, προκειμένου να διατηρήσετε τη μνήμη της σπείρας. Ενώ είναι ακόμα εμβαπτισμένο στον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, κατευθύνετε το θηκάρι εισαγωγέα κατακόρυφα εντός του φυσιολογικού ορού και αποσύρετε απαλά το περιφερικό άκρο της σπείρας εντός του θηκαριού εισαγωγέα.
4. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγέα μέσω της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) και εντός του ομφαλού του μικροκαθετήρα, έως ότου εφαρμοστεί σταθερά το θηκάρι. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφικτά έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στη σπείρα κατά την εισαγωγή της στον καθετήρα.
5. Μεταφέρετε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ μέσα στο μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές 1-2 cm). Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα εμφυτεύματος εισέλθει στο στέλεχος του καθετήρα, ξεσφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε την προώθηση ολόκληρου του ωθητήρα εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα, διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του εγγύς ωθητήρα. Σταματήστε περίπου 15 cm από το περιφερικό άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα γύρω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος. Εάν σφίξετε το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του, θα διακοπεί η φυσιολογική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτραπεί η ανάδρομη ροή του αίματος εντός του μικροκαθετήρα.
6. Επαληθεύστε οπτικά ότι η έγχυση του διαλύματος έκπλυσης πραγματοποιείται φυσιολογικά. Μόλις επιβεβαιωθεί αυτό, ξεσφίξτε αρκετά την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, έτσι ώστε να προωθήσετε τον ωθητήρα εμφυτεύματος, αλλά όχι αρκετά έτσι ώστε να επιτραπεί η ανάδρομη ροή του αίματος εντός του ωθητήρα εμφυτεύματος.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Προωθήστε την αποσπώμενη σπείρα AXIUM™ υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε προσεκτικά στην επιθυμητή θέση. Εάν η τοποθέτηση της σπείρας είναι μη ικανοποιητική, αποσύρετε αργά έλκοντας τον ωθητήρα εμφυτεύματος και κατόπιν προωθήστε αργά πάλι για την επανατοποθέτηση της σπείρας. Εάν το μέγεθος της σπείρας δεν είναι κατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με μια σπείρα κατάλληλου μεγέθους.

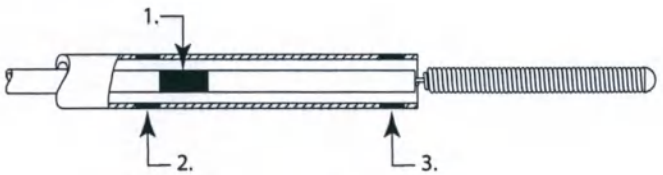
α) Εάν παρατηρήσετε λύγισμα ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, κρατήστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, περιφερικά προς τη στρέβλωση, το λύγισμα ή τη ρήξη και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες σε απόπειρα προώθησης του ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πρόωρη απόσπαση.

Συνεχίστε την προώθηση της αποσπώμενης σπείρας AXIUM™ έως ότου ο δείκτης ευθυγράμμισης της σπείρας του ωθητήρα εμφυτεύματος βρεθεί μόλις περιφερικά του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (Βλ. Εικόνα 2).

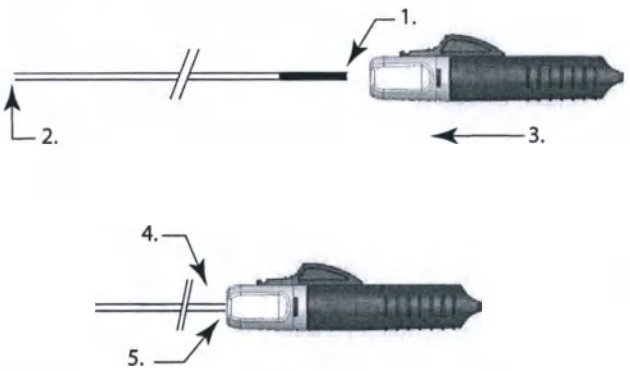
α) Προωθήστε το δείκτη ευθυγράμμισης της σπείρας μόλις πέρα από την εγγύς ταινία του δείκτη καθετήρα, κατόπιν αποσύρετε τον ωθητήρα χορήγησης έως ότου ο δείκτης ευθυγράμμισης της σπείρας δημιουργήσει ένα σχήμα «T» με την εγγύς ταινία του δείκτη καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό ανακουφίζει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση..



Εικόνα 2

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπείρας
2. Εγγύς ταινία δείκτη καθετήρα
3. Περιφερική ταινία δείκτη καθετήρα

9. Σφίξτε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, έτσι ώστε να αποτραπεί η μετακίνηση του ωθητήρα εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε το I.D. (Instant Detacher) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το I.D. (Instant Detacher) συσκευάζεται ξεχωριστά ως στείρα συσκευή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε πάλι υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπείρας του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα σχήμα «T» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
12. Πριν από την προσάρτηση του I.D. (Instant Detacher), επαληθεύστε ότι η περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι η σπείρα δε μετακινείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας εμφυτεύματος είναι ευθύς μεταξύ της RHV και του I.D. (Instant Detacher). Ο ευθειασμός του τμήματος αυτού του ωθητήρα εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με τον I.D. (Instant Detacher).
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος στο περιφερικό άκρο του δείκτη φορτίου. Προωθήστε το I.D. (Instant Detacher) πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος, έως ότου ο δείκτης φορτίου εισέλθει πλήρως στη χοάνη και ο ωθητήρας εφαρμόσει σταθερά στον ενεργοποιητή (Βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

1. Εγγύς άκρο του δείκτη φορτίου
2. Κρατήστε εδώ τον ωθητήρα κατά την προώθηση του I.D. (Instant Detacher) πάνω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το I.D. (Instant Detacher) πάνω από τον ωθητήρα εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η RHV και ο ωθητήρας εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το περιφερικό άκρο του δείκτη φορτίου έχει εισαχθεί πλήρως στη χοάνη του I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Εάν η ενδεικτική ταινία εμφανίζεται ακόμα όπως στην Εικόνα 4 παρακάτω, το I.D. (Instant Detacher) πρέπει να προωθείται περαιτέρω, έως ότου ο ωθητήρας εμφυτεύματος εφαρμόσει πλήρως στη χοάνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3 παραπάνω.

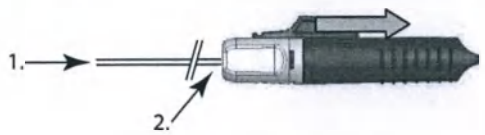


Εικόνα 4

1. Μη πλήρως τοποθετημένο

14. Για να αποσπάσετε τη σπείρα, τοποθετήστε το I.D. (Instant Detacher) στην παλάμη σας και αποσύρετε το συρόμενο ρυθμιστικό αντίχειρα προς τα πίσω έως ότου σταματήσει και κάνει έναν ήχο κλικ και κατόπιν αφήστε αργά το συρόμενο ρυθμιστικό αντίχειρα να επανέλθει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Το I.D. (Instant Detacher) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν επιθυμείτε. Για να αφαιρέσετε το I.D. (Instant Detacher) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο ρυθμιστικό αντίχειρα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το I.D. (Instant Detacher) (Βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Περιφερικό άκρο του δείκτη φορτίου πλήρως στη χοάνη I.D. (Instant Detacher).

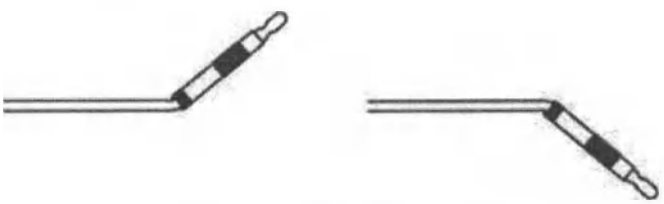
15. Πρέπει να επαληθεύεται η επιτυχής απόσπαση της σπείρας με ακτινοσκοπική παρακολούθηση, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η απόσπαση της σπείρας. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι δε μετακινείται η σπείρα. Στην απίθανη περίπτωση μετακίνησης της σπείρας, επαναλάβετε τα βήματα 12-14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα εμφυτεύματος για να επιτύχετε πάλι την ευθυγράμμιση της σπείρας και του δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση της σπείρας, όπως παραπάνω.
16. Για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, πιάστε το δείκτη θετικού φορτίου μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και το δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε απαλά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος. Εάν κινείται ελεύθερα από τον εσωτερικό σωλήνα, το σύστημα έχει αποσπασθεί σωστά. Εάν όχι, επαναλαμβάνετε τα βήματα 13-15.

Σημείωση: Εάν η σπείρα δεν αποσπάται μετά από 3 προσπάθειες, πετάξτε το I.D. (Instant Detacher) και αντικαταστήστε το με νέο I.D. (Instant Detacher).

17. Σε σπάνια περίπτωση όπου δεν αποσπάται η σπείρα και δεν δύναται να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για απόσπαση.

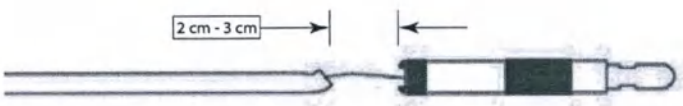
α) Πιάστε τον εσωτερικό σωλήνα περίπου 5 cm περιφερικά του δείκτη θετικού φορτίου, στον δείκτη θραύσης του εσωτερικού σωλήνα, και λυγίστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς περιφερικά από τον ΔΘΕΣ κατά 180 μοίρες.

β) Κατόπιν ευθυγραμμίστε τον ωθητήρα, συνεχίζοντας το λύγισμα και την ευθυγράμμιση μέχρις ότου η σωλήνωση ωθητήρα ανοίξει και αποκαλυφθεί το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

γ) Διαχωρίστε απαλά τα εγγύς και περιφερικά άκρα του ανοιχτού ωθητήρα. Κατόπιν, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα χορήγησης εμφυτεύματος κατά 2-3 cm περίπου για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

18. Μόλις ανιχνευτεί η απόσπαση της σπείρας και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση:

α) Ψευδώς θετικού αποτελέσματος (Αποτυχία απόπειρας απόσπασης), αφαιρέστε τη σπείρα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε με μια νέα αποσπώμενη σπείρα AXIUM™.

β) Ψευδώς αρνητικού αποτελέσματος (η σπείρα αποσπάται πρόωρα), αφαιρέστε τον ωθητήρα εμφυτεύματος και:

i) Προωθήστε την επόμενη σπείρα για την ώθηση της εναπομένουσας ουράς της πρόωρα αποσπασμένης σπείρας εντός της περιοχής θεραπείας.

ii) Αφαιρέστε την πρόωρα αποσπασμένη σπείρα με την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1-18, εάν απαιτούνται τοποθετήσεις επιπλέον σπειρών.
20. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε το I.D. (Instant Detacher).

ΠΡΟΕΙΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επαναποστειρώνετε το I.D. (Instant Detacher). Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο.
- Το I.D. (Instant Detacher) προορίζεται για 25 το πολύ κύκλους.

Русский ru
Инструкция по применению

ВНИМАНИЕ

- Федеральное законодательство США разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только врачами или по их предписанию.
- Данное устройство должно использоваться только врачами, хорошо знакомыми с ангиографическими и чрескожными нейрооперативными процедурами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая спираль AXIUM™ представляет собой эмболизационную спираль, прикрепленную к сложносоставному толкателю имплантата с рентгенонепроницаемой меткой положения и ручным устройством мгновенного разделения, которое при приведении в действие отсоединяет спираль от наконечника толкателя. Некоторые отсоединяемые спирали AXIUM™ имеют оплетку из волокон PGLA или из нейлоновых волокон. Устройство мгновенного разделения (I.D.) продается отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для использования с отсоединяемой спиралью AXIUM™ необходимы следующие устройства:

	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (дюймов)	Устройство разделения
Отсоединяемые спирали Axium™	Без оплетки	Все	0,0165	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	PGLA	От 2 до 10	0,0165	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	PGLA	12 и более	0,020	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	От 2 до 4	0,0165	Устройство мгновенного разделения (I.D.)
Отсоединяемые спирали Axium™	Нейлон	5 и более	0,020	Устройство мгновенного разделения (I.D.)

Прочие вспомогательные изделия (необходимы для проведения процедуры)

Направляющий катетер длиной 6-8 футов*

Микрокатетер с двумя полосами-метками (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Комплект для непрерывной промывки физиологическим/гепариновым раствором*

Вращающиеся гемостатические клапаны (RHV)*

Кран на 3 направления*

Кран на 1 направление*

Стойка для капельницы*

Бедренный интродьюсер*

*Не входит в комплект поставки системы; выбирается исходя из опыта и предпочтений врача.

НАЗНАЧЕНИЕ

Отсоединяемые спирали AXIUM™ предназначены для эндососудистой эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали AXIUM™ предназначены также для эмболизации других нейрососудистых аномалий, например, артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения (перечень не является исчерпывающим):

- Гематома в месте прокола
- Перфорация сосудов
- Спазм сосудов
- Кровотечение
- Тромбоэмболические осложнения
- Неврологический дефицит, в том числе инсульт и смерть
- Тромбоз сосудов
- Ишемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Отсоединяемая спираль AXIUM™, раздаточный желоб и интродьюсер поставляются в стерильной, непирогенной, не вскрытой и не поврежденной упаковке. Упаковку следует проверить на предмет повреждений. Поврежденные отсоединяемые спирали AXIUM™ не подлежат использованию во избежание травмирования пациента.
- Отсоединяемые спирали AXIUM™ предназначены только одноразового применения. Устройство мгновенного разделения поставляется стерильным и предназначено только для одного пациента. Не подлежит повторной стерилизации и/или использованию. Повторная обработка или стерилизация может нарушить целостность конструкции устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может повлечь травму, ухудшение самочувствия или смерть пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не подлежит использованию в случае обнаружения повреждений стерильной упаковки.
- Поврежденный толкатель имплантата и/или поврежденные спирали могут нарушить правильность продвижения спирали и ее устойчивость в сосуде или аневризме, что может привести к смещению или растяжению спирали.
- Не следует вращать толкатель 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 к преждевременному отделению спирали от толкателя имплантата, что, в свою очередь, может вызвать смещение спирали.
- Не пытайтесь продвигать толкатель при помощи гемостатов. Это может вызвать деформацию толкателя, что, в свою очередь, может привести к преждевременному разделению.
- Перед отделением отсоединяемой спирали AXIUM™ убедитесь, что дистальный стержень микрокатетера не находится под нагрузкой. Силы осевого сжатия или натяжения могут сохраняться в микрокатетере и приводить к смещению наконечника во время продвижения отсоединяемой спирали AXIUM™. Смещение наконечника микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Продвижение толкателя дальше наконечника микрокатетера после установки и разделения спирали чревато перфорацией аневризмы или сосуда.
- Если рентгеноскопия показывает нежелательное перемещение отсоединяемой спирали AXIUM™ после установки спирали, но до отделения, следует удалить спираль и заменить ее другой отсоединяемой спиралью AXIUM™ более правильного размера. Перемещение спирали свидетельствует о том, что спираль может сместиться после ее отделения. Перед разделением следует также осуществлять ангиографический контроль, чтобы убедиться, что спираль не выступает в первичный сосуд.
- Высококачественное рентгеноскопическое картирование методом дигитальной субтракции является обязательным для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и для правильной установки первой спирали. Эта мера особенно важна при работе с мелкими аневризмами.
- Если необходима переустановка отсоединяемой спирали AXIUM™, следует проявлять особую осторожность при втягивании спирали под рентгеноскопическим наблюдением движением «один к одному» с толкателем имплантата. Если спираль не перемещается при движении «один к одному» или если ее переустановка затруднена, это означает, что спираль растянута и что возможен ее разрыв. Аккуратно извлеките и выбросьте катетер и спираль.
- Ввиду хрупкой конструкции отсоединяемой спирали AXIUM™, извилистой конфигурации сосудов, ведущих к некоторым аневризмам и сосудам, а также ввиду разной морфологии внутричерепных аневризм, спираль иногда может растянуться при манипулировании. Растяжение спирали свидетельствует о риске нарушения ее работы, в том числе разрыва и самопроизвольного смещения спирали.
- Если ощущается сопротивление при извлечении отсоединяемой спирали AXIUM™, находящейся под острым углом относительно наконечника катетера, то растяжения и разрыва спирали можно избежать, аккуратно переустановив дистальный наконечник катетера в устье аневризмы или немного внутри основной артерии.
- Следует проявлять осторожность во избежание прокола перчаток или стерильного операционного белья при обращении с толкателем имплантата.
- Для окклюзии некоторых аневризм или сосудов может быть необходима установка нескольких отсоединяемых спиралей AXIUM™.
- Долгосрочное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не установлено, поэтому следует проявлять осторожность для удержания данного устройства во внутрисосудистом пространстве.
- Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного применения. Не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С отсоединяемой спиралью AXIUM™ следует обращаться осторожно, во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Не следует продвигать отсоединяемую спираль AXIUM™, если ощущается заметное сопротивление, до определения причины сопротивления при помощи рентгеноскопии.
  В противном случае возможно повреждение спирали и/или катетера или перфорация сосуда.
- Крайне важно проверить совместимость катетера с отсоединяемой спиралью AXIUM™. Необходимо проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали AXIUM™, чтобы убедиться, что спираль не застрянет в катетере.
- Раздаточный желоб, интродьюсер и устройство мгновенного разделения не должны касаться пациента.
- Не следует использовать отсоединяемую спираль AXIUM™ и устройство мгновенного разделения после истечения срока годности, напечатанного на паспортной табличке изделия.
- Для обеспечения оптимальной работы отсоединяемой спирали AXIUM™ и для уменьшения риска тромбоэмболических осложнений весьма важно поддерживать непрерывный приток надлежащего промывочного раствора.
- Отсоединяемые спирали AXIUM™ следует продвигать и извлекать медленно и плавно, особенно в извилистых анатомических структурах. Если ощущается необычное трение или «царапание», спираль следует удалить. Если ощущается трение во второй спирали, следует тщательно осмотреть спираль и катетер на предмет возможных повреждений – например, перегиба или деформации стержня катетера, или неправильно зафиксированного сочленения.
- Если обнаружен перегиб или деформация толкателя, следует взяться за самую дистальную часть толкателя, дистально по отношению к перегибу, деформации или разрыву, и извлечь его из микрокатетера.
- Не продвигайте спираль силой в случае ее застревания внутри или снаружи микрокатетера. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките систему.
- Если ощущается сопротивление при извлечении толкателя имплантата, одновременно тяните назад инфузионный катетер, пока толкатель не удастся извлечь без сопротивления.
- Если ощущается сопротивление во время продвижения спирали, извлеките систему и проверьте катетер на предмет повреждений.

ХРАНЕНИЕ

Отсоединяемые спирали AXIUM™ следует хранить в прохладном сухом месте.

Некоторые отсоединяемые спирали AXIUM™ имеют оплетку из микроволокон PGLA. Такие изделия следует хранить в прохладном сухом месте; температура хранения не должна превышать
50 °C (122 °F). Отсоединяемые спирали AXIUM™ с оплеткой из волокон PGLA имеют индикатор температуры на коробке и на пакете. Если изделие подвергалось воздействию температуры выше 50 °C (122 °F), индикатор температуры на коробке и/или пакете меняет цвет на красный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие не следует использовать, если индикатор температуры на пакете или на коробке имеет красный цвет. Красный цвет индикатора означает, что изделие подвергалось воздействию температуры выше 50 °C (122 °F). Использование изделия, подвергавшегося воздействию температуры выше 50 °C (122 °F), может быть опасно для пациента.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Для обеспечения оптимальной работы отсоединяемой спирали AXIUM™ и для уменьшения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется поддерживать непрерывный приток физиологического промывочного раствора между: а) бедренным интродьюсером и направляющим катетером; б) микрокатетером и направляющим катетером, и в) микрокатетером и толкателем имплантата и отсоединяемой спиралью AXIUM™.
2. Установите надлежащий направляющий катетер в рекомендуемом порядке. Присоедините вращающийся гемостатический клапан (RHV) к муфте направляющего катетера. Присоедините кран на 3 направления к боковому ответвлению клапана RHV, затем присоедините трубку для непрерывной промывки.
3. Присоедините второй клапан RHV к муфте микрокатетера. Присоедините кран на 1 направление к боковому ответвлению клапана RHV, затем присоедините трубку для непрерывной промывки.

   Для отсоединяемых спиралей AXIUM™: Рекомендуется одна капля из нагнетательного пакета каждые 3-5 секунд.

   Для отсоединяемых спиралей AXIUM™ с микроволокнами из PGLA или нейлона: Рекомендуется одна капля из нагнетательного пакета каждые 1-3 секунды.
4. Проверьте все соединения во избежание попадания воздуха в направляющий катетер или в микрокатетер во время непрерывной промывки.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МР-ТОМОГРАФИЯ

Доклинические испытания показали, что отсоединяемые спирали AXIUM™ пригодны для МР-томографии. Отсоединяемые спирали AXIUM™ безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле мощностью не более 3 тесла;
- Пространственное градиентное поле в 720 гаусс/см или менее;
- Максимальное усредненное удельное поглощение 3 вт/кг на 15 минут сканирования.

При доклинических испытаниях отсоединяемые спирали AXIUM™ вызвали повышение температуры на 0,6 °C при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в системе МРТ мощностью 3 тесла (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Медленно и одновременно извлеките отсоединяемую спираль AXIUM™ и интродьюсер из раздаточного желоба. Осмотрите проксимальную часть толкателя имплантата на предмет отклонений от нормы. При наличии отклонений от нормы замените изделие новой отсоединяемой спиралью AXIUM™.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль AXIUM™ из вводной манжеты в ладонь одетой в перчатку руки и осмотрите на предмет отклонений от нормы у спирали или в месте разделения. Ввиду потенциального риска отклонений от нормы следует произвести визуальный осмотр. При наличии отклонений от нормы замените изделие новой отсоединяемой спиралью AXIUM™.

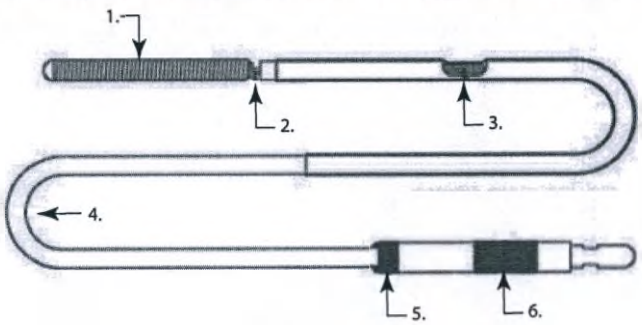


Рисунок 1

1. Имплантат	4. Толкатель
2. Место разделения	5. Индикатор разрыва Hypotube
3. Метка совмещения спирали	6. Положительный индикатор загрузки

3. Аккуратно погрузите отсоединяемую спираль AXIUM™ и ее место разделения в гепаринизированный физиологический раствор. Старайтесь при этом не растянуть спираль, чтобы сохранить «память» эластичности спирали. Не вынимая из гепаринизированного физиологического раствора, направьте интродьюсер вертикально в физиологический раствор и аккуратно втяните дистальный конец спирали в интродьюсер.
4. Введите дистальный конец интродьюсера сквозь вращающийся гемостатический клапан и в муфту микрокатетера до прочного закрепления интродьюсера. Затяните клапан RHV вокруг интродьюсера во избежание обратного оттока крови, но не слишком сильно, чтобы не повредить спираль во время ее введения в катетер.
5. Переместите отсоединяемую спираль AXIUM™ в микрокатетер, продвигая вперед толкатель имплантата плавным непрерывным движением (толчками по 1-2 см). Когда гибкая часть толкателя имплантата войдет в стержень катетера, ослабьте клапан RHV и снимите интродьюсер поверх проксимального конца толкателя имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель имплантата в интродьюсер: это может вызвать деформацию проксимальной части толкателя. Прекратите движение приблизительно в 15 см от дистального конца толкателя имплантата. После завершения затяните клапан RHV на толкателе имплантата. Если интродьюсер оставить на месте, это прервет нормальное поступление промывочного раствора и сделает возможным обратный отток крови в микрокатетер.
6. Путем визуального осмотра убедитесь, что промывочный раствор поступает нормально. Убедившись в этом, ослабьте клапан RHV достаточно для продвижения толкателя имплантата, но так, чтобы не допускать обратного оттока крови в толкатель имплантата.
7. Продвиньте вперед отсоединяемую спираль AXIUM™ под рентгеноскопическим наблюдением и аккуратно установите ее в нужном месте. Если установка спирали неудовлетворительна, медленно извлеките ее, потянув за толкатель имплантата, затем опять медленно продвиньте спираль вперед для ее переустановки. Если размер спирали неправильный, извлеките ее и замените спиралью правильного размера.
   a. Если обнаружен перегиб или деформация толкателя, возьмитесь за самую дистальную часть толкателя, дистально по отношению к перегибу (деформации, разрыву), и извлеките толкатель из микрокатетера.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь продвигать толкатель при помощи кровоостанавливающих зажимов. Это может привести к деформации толкателя, что, в свою очередь, может вызвать преждевременное разделение.

8. Продолжайте продвигать вперед отсоединяемую спираль AXIUM™, пока метка совмещения спирали на толкателе имплантата не окажется чуть дистальнее проксимальной метки на микрокатетере (см. рисунок 2).
   a. Продвиньте метку совмещения спирали немного за проксимальную полосу-метку катетера, затем оттяните толкатель так, чтобы метка совмещения спирали образовала "T" с проксимальной полосой-меткой катетера под рентгеноскопическим наблюдением. Это снимает направленную вперед нагрузку, которая может создавать ложное ощущение отсоединения спирали.

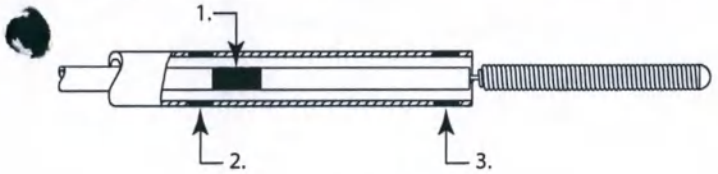
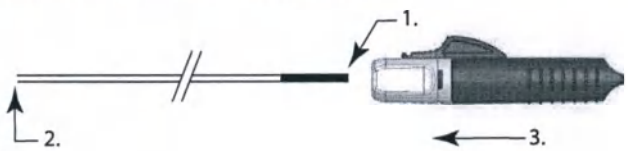


Рисунок 2

1. Метка совмещения спирали
2. Проксимальная полоса-метка катетера
3. Дистальная полоса-метка катетера

9. Затяните клапан RHV во избежание смещения толкателя имплантата.
10. Выньте устройство мгновенного разделения из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Устройство мгновенного разделения упаковано отдельно, стерильно и предназначено только для одного пациента.
11. Вновь убедитесь под рентгеноскопическим наблюдением, что метка совмещения спирали на толкателе имплантата образует "T" с проксимальной меткой на микрокатетере.
12. Убедитесь, что клапан RHV прочно закреплен на толкателе имплантата, прежде чем присоединить устройство мгновенного разделения, во избежание смещения спирали в процессе присоединения. Убедитесь, что толкатель имплантата между клапаном RHV и устройством мгновенного разделения не изогнут. Выпрямление этого участка толкателя имплантата оптимизирует совмещение с устройством мгновенного разделения.
13. Удерживайте проксимальный конец толкателя имплантата на дистальном конце индикатора загрузки. Продвиньте устройство мгновенного разделения поверх проксимального конца толкателя имплантата, так, чтобы индикатор загрузки полностью вошел в воронку, а толкатель прочно установился в приводе (см. рисунок 3).



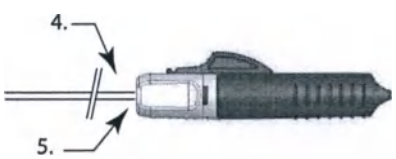


Рисунок 3

1. Проксимальный конец индикатора загрузки
2. Крепко удерживайте толкатель в этом месте при продвижении устроиства мгновенного разделения поверх толкателя имплантата.
3. Продвинуть устройство мгновенного разделения поверх толкателя имплантата.
4. Готово к разделению
5. Клапан RHV и толкатель имплантата находятся на одной прямой, и дистальный конец индикатора загрузки полностью вставлен в воронку устройства мгновенного разделения.

Примечание: Если полоса индикатора по-прежнему видна, как на рисунке 4 ниже, то устройство мгновенного разделения следует продвинуть дальше вперед, до тех пор, пока толкатель имплантата не будет прочно установлен в воронке, как на рисунке 3 выше.



Рисунок 4

1. Не полностью загружен

14. Для отделения спирали положите устройство мгновенного разделения на ладонь и оттяните ползунок назад, до остановки и щелчка, затем медленно отпустите ползунок, чтобы он вернулся в первоначальное положение. Снимите устройство мгновенного разделения.

Примечание: При желании устройство мгновенного разделения можно также снять в конце хода. Чтобы снять устройство мгновенного разделения в конце хода, удерживайте ползунок в самом заднем положении и отсоедините устройство мгновенного разделения (см. рисунок 5).

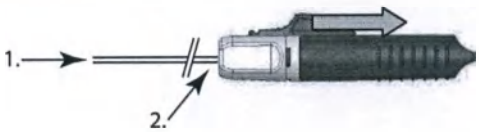


Рисунок 5

1. Готово к разделению
2. Дистальный конец индикатора нагрузки полностью введен в воронку устройства мгновенного разделения.

15. Необходимо проверить правильность отделения спирали при помощи рентгеноскопического наблюдения, чтобы убедиться в разделении спирали. Медленно потяните назад толкатель имплантата под рентгеноскопическим наблюдением, чтобы убедиться, что спираль не смещается. В маловероятном случае смещения спирали повторите этапы 12-14. При необходимости продвиньте толкатель имплантата для повторного совмещения меток спирали и катетера. Проверьте разделение спирали, как описано выше.
16. Если вы желаете проверить разделение, возьмитесь большим и указательным пальцами левой руки за положительный индикатор загрузки (Hypotube), а большим и указательным пальцами правой руки - за проксимальный конец толкателя имплантата. Аккуратно потяните за проксимальный конец толкателя имплантата. Если он свободно отходит от индикатора Hypotube, система разделена правильно. Если нет, повторите этапы 13-15.

Примечание: Если спираль не отделяется после 3 попыток, выбросьте устройство мгновенного разделения и замените его новым.

17. В маловероятном случае, если спираль не отделяется и не извлекается из толкателя имплантата, произведите разделение в следующем порядке.
   а) Возьмитесь за Hypotube приблизительно в 5 см дистальнее положительного индикатора загрузки, в месте расположения индикатора разрыва Hypotube, и согните толкатель имплантата чуть дистальнее индикатора разрыва Hypotube на 180 градусов.
   б) Затем разогните толкатель; продолжайте сгибать и разгибать до тех пор, пока трубка толкателя вскроется и обнажит элемент высвобождения (рисунок 6).



Рисунок 6

   в) Аккуратно разделите проксимальный и дистальный концы открытого толкателя. Затем, под рентгеноскопическим наблюдением, вытяните проксимальную часть толкателя имплантата приблизительно на 2-3 см, чтобы проверить отсоединение имплантата согласно Указаниям по использованию (рисунок 7).

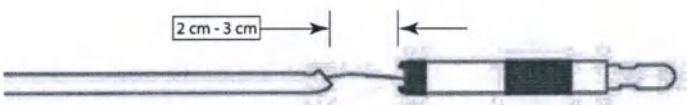


Рисунок 7

18. После того, как разделение обнаружено и подтверждено рентгеноскопически, медленно вытяните толкатель имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае:

a) Ложного положительного результата (попытка разделения не удалась) – удалите спираль из зоны процедуры и микрокатетера и замените новой отсоединяемой спиралью AXIUM™.

б) Ложного отрицательного результата (спираль отделилась преждевременно) – удалите толкатель имплантата и:

i) Продвиньте вперед следующую спираль, чтобы протолкнуть остаток хвостовой части преждевременно отделенной спирали в зону операции.

ii) Удалите преждевременно отсоединенную спираль при помощи надлежащего извлекающего устройства

19. Повторите этапы 1-18, если необходимо установить дополнительные спирали.
20. По окончании процедуры выбросьте устройство мгновенного разделения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не проводите повторную стерилизацию устройства мгновенного разделения. Устройство предназначено только для одного пациента.
- Устройство мгновенного разделения рассчитано максимум на 25 сеансов работы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Polski
Instrukcja stosowania

pl

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 przeskórnych neurointerwencji.

OPIS URZĄDZENIA

Odczepiana spirala AXIUM™ składa się z platynowej spirali do embolizacji przymocowanej do popychacza wprowadzającego wszczep z kompozytu ze znacznikiem umieszczenia, widocznym w promieniach Rentgena oraz podręcznego urządzenia I.D. (Instant Detacher) do natychmiastowego odłączania, które w momencie uaktywnienia odłącza spiralę od końcówki popychacza prowadzącego. Niektóre z odczepianych spirali AXIUM™ są oplecione mikrowłóknami z tworzywa PGLA lub mikrowłóknami z nylonu. Urządzenie I.D. (Instant Detacher) jest sprzedawane osobno.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Poniżej podane są urządzenia wymagane do użycia z odczepialną spiralą AXIUM™:

	Typ	Średnica (mm)	Minimalna wewn. średnica mikrocewnika (cale)	System odczepienia
Odczepialne spirale Axium™	Nagie	Wszystkie	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axium™	PGLA	2 do 10	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axium™	PGLA	12 i powyżej	0,020	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axium™	Nylon	2 do 4	0,0165	I.D. (Instant Detacher)
Odczepialne spirale Axium™	Nylon	5 i powyżej	0,020	I.D. (Instant Detacher)

Inne produkty pomocnicze (wymagane do przeprowadzenia zabiegu)

Cewnik prowadzący o rozmiarze 6-8 F*

Mikrocewnik z dwoma paskami Znaczników (patrz wyżej)*

Prowadniki zgodne z mikrocewnikiem*

Zestaw do ciągłego przepłukiwania roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej*

Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*

Zawór trójdrożny*

Zawór jednodrożny*

Stojak do wlewów dożylnych*

Koszulka udowa*

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Odczepiane spirale AXIUM™ są przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych. Odczepiane spirale AXIUM™ są także przeznaczone do embolizacji spiralą innych nazyniowych wad, takich jak nieprawidłowo ukształtowane struktury tętniczo-żylne czy przetoki tętniczo-żylne układu nerwowo-naczyniowego.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- krwiak w miejscu wkłucia
- perforacja naczynia
- skurcze naczyń
- krwotok
- powikłania zakrzepowo-zatorowe
- deficyty neurologiczne, w tym udar i zgon
- zakrzepica naczyniowa
- niedokrwienie

OSTRZEŻENIE

- Odczepiana spirala AXIUM™, podajnik i koszulka intubatora są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Uszkodzonych odczepianych spirali AXIUM™ nie należy używać, gdyż mogą spowodować uraz pacjenta.
- Odczepiane spirale AXIUM™ są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Urządzenie I.D. do natychmiastowego odłączania jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Po użyciu nie sterylizować ani nie używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może naruszyć spójność struktury urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, co może spowodować uraz pacjenta, chorobę lub zgon.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający wszczep i/lub spirale mogą mieć także wpływ na wprowadzenie spirali oraz stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, z możliwością wpływu na przemieszczanie się spirali lub rozciągnięcie 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 spowodować rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odczepienia spirali od popychacza wprowadzającego wszczep, co może wpłynąć na przemieszczenie się spirali.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać kleszczyków hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to spowodować skręcenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odczepienia.
- Przed odłączeniem odczepianej spirali AXIUM™ sprawdzić, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest naprężony. Osiowe siły ściskające lub rozciągające skumulowane w mikrocewniku powodują przemieszczanie się końcówki podczas wprowadzania odczepianej spirali AXIUM™. 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 AXIUM™, ale przed jej odłączeniem, zauważono jej niepożądane przesunięcie, należy usunąć spiralę i wymienić ją na inną odczepianą spiralę AXIUM™ o odpowiedniejszym rozmiarze. Ruch spirali może oznaczać, że spirala mogła się przemieścić po jej odczepieniu. Badania angiograficzne należy także przeprowadzać przed odczepieniem spirali, aby upewnić się czy nie wchodzi ona do tętnicy zaopatrującej.
- Odwzorowanie wysokiej jakości cyfrową subtrakcyjną fluoroskopią jest obowiązkowe w celu bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczynia oraz właściwego umiejscowienia pierwszej spirali. Przy mniejszych tętniakach jest to szczególnie ważne.
- Jeśli wymagana jest zmiana pozycji odczepianej spirali AXIUM™, należy zachować szczególną ostrożność przy płynnym usuwaniu spirali przy użyciu popychacza wszczepu pod kontrolą fluoroskopii. Jeśli spirala nie przesuwa się ruchem płynnym lub zmiana jej pozycji jest utrudniona, może nastąpić jej rozciągnięcie i doprowadzić do jej złamania. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną budowę odczepianej spirali AXIUM™, kręte naczynia, które prowadzą do niektórych tętniaków i naczyń oraz zróżnicowaną morfologię tętniaków wewnątrzczaszkowych, podczas przemieszczania się spirali może niekiedy dojść do jej rozciągnięcia. Rozciągnięcie może przyczynić się do wadliwego działania, złamania spirali i jej przemieszczenia.
- Jeśli wystąpi opór podczas wyjmowania odczepianej spirali AXIUM™, znajdującej się pod kątem ostrym względem końcówki cewnika, w celu uniknięcia rozciągnięcia 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 obsługiwania popychacza wprowadzającego wszczep nie nakłuć rękawic lub jałowych serwet.
- Aby osiągnąć pożądane zamknięcie niektórych naczyń lub tętniaków, konieczne może być wielokrotne powtórzenie umieszczenia odczepianej spirali AXIUM™.
- Nie zbadano długoterminowego oddziaływania produktu na tkanki pozanaczyniowe, należy więc uważać, by urządzenie nie wydostawało się poza przestrzeń wewnątrznaczyniową.
- Niniejszy produkt jest dostarczany JAŁOWY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚC

- Należy ostrożnie obchodzić się z odczepianą spiralą AXIUM™, aby uniknąć jej uszkodzenia przed i podczas zabiegu.
- Jeśli stwierdzono wystąpienie oporu, nie wprowadzać dalej odczepianej spirali AXIUM™, 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 AXIUM™. Należy sprawdzić średnicę zewnętrzną odczepianej spirali AXIUM™, aby spirala nie zablokowała cewnika.
- Koszulka intubatora, podajnik i urządzenie I.D. do natychmiastowego odłączania nie są przeznaczone do kontaktu z pacjentem.
- Nie należy używać odczepianej spirali AXIUM™ i urządzenia I.D. do natychmiastowego odłączania po upływie daty ważności, wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali AXIUM™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, konieczne jest zachowanie ciągłego przepływu odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Odczepiane spirale AXIUM™ należy wprowadzać i wysuwać płynnie, w szczególności w narządach krętych. Usunąć spiralę, w przypadku zaobserwowania niepokojącego tarcia lub „drapania". Jeśli zauważono opór w przypadku drugiej spirali, ostrożnie sprawdzić spiralę i cewnik pod kątem wystąpienia uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zagięcie trzonu cewnika lub niewłaściwie połączonego punktu styku.
- Jeśli zauważono wygięcie lub zagięcie popychacza wprowadzającego, chwycić jego dystalną część poza zagięciem, wygięciem lub załamaniem i usunąć z mikrocewnika.
- Nie wprowadzać spirali przy użyciu siły, jeśli spirala utknęła wewnątrz lub poza mikrocewnikiem. Określić przyczynę oporu i usunąć system, jeśli to konieczne.
- Jeśli podczas wyjmowania popychacza wprowadzającego wszczep napotkano opór, wycofywać jednocześnie cewnik infuzyjny do momentu, gdy popychacz da się usunąć bez oporu.
- Jeśli zaobserwowano opór podczas wprowadzania spirali, usunąć system i sprawdzić, czy cewnik nie został uszkodzony.

PRZECHOWYWANIE

Odczepiane spirale AXIUM™ przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

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

OSTRZEŻENIE

- Nie używać produktu, jeśli wskaźnik temperatury na woreczku 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.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

1. Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali AXIUM™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, konieczne jest zachowanie ciągłego przepływu roztworu soli fizjologicznej pomiędzy a) koszulką udową i cewnikiem prowadzącym, b) mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym, a także c) mikrocewnikiem i popychaczem wprowadzającym wszczep oraz odczepianą spiralą AXIUM™.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący postępując zgodnie z następującymi zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Podłączyć zawór trójdrożny do bocznego ramienia zastawki RHV, a następnie przewód do ciągłego przepłukiwania.
3. Podłączyć drugą zastawkę RHV do gniazda mikrocewnika. Podłączyć zawór jednodrożny do bocznego ramienia zastawki RHV, a następnie przewód do ciągłego przepłukiwania.

   W przypadku odczepianych spirali AXIUM™: Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 3-5 sekund.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

W przypadku odczepianych spirali AXIUM™ z mikrowłóknami z tworzywa PGLA lub z nylonu: Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 1-3 sekundy.

4. Sprawdzić, czy wszystkie podłączone elementy zostały zabezpieczone pod kątem nieprzepuszczalności powietrza do cewnika wprowadzającego lub mikrocewnika podczas ciągłego przepłukiwania.

DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE RM

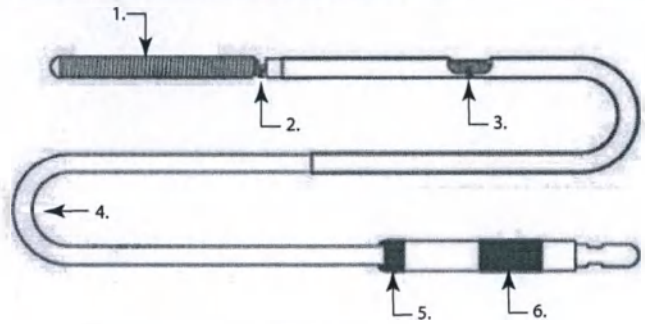
Badania nieklinczne wykazały, że odczepiane spirale AXIUM™ są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Odczepiane spirale AXIUM™ mogą być bezpiecznie skanowane po spełnieniu następujących warunków:

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

W badaniach nieklinicznych odczepialne spirale AXIUM™ powodowały wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym uśrednionym półczynniku pochłaniania (SAR) wynoszącym 3 W/kg przez 15 minut skanowania RM w systemie RM o natężeniu pola o wartości 3 tesli (cite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

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



Ilustracja 1

1. Wszczep
2. Strefa odczepienia
3. Znacznik zrównania spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania ultracienkiej rurki (HBI)
6. Dodatni wskaźnik załadowania

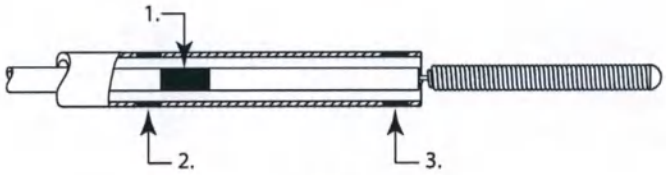
Odczepianą spiralę AXIUM™ i strefę odczepiania delikatnie zanurzyć w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Zachować ostrożność, aby nie rozciągnąć spirali podczas tej procedury i nie uszkodzić pamięci spirali. Podczas zanurzenia w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej ustawić pionowo koszulkę intubatora i delikatnie wprowadzić do niej dystalny koniec spirali.

3. Wprowadzić dystalny koniec koszulki intubatora przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec powrotnemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki intubatora z wyczuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania do cewnika.
4. Przenieść odczepianą spiralę AXIUM™ do mikrocewnika przez płynne i ciągłe wprowadzanie popychacza wszczepu (skoki 1-2 cm). Po wprowadzeniu giętkiej części popychacza wszczepu do trzonu cewnika poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę intubatora po proksymalnym końcu popychacza wszczepu. Nie należy wprowadzać całego popychacza wszczepu do koszulki intubatora, ponieważ może to spowodować zagięcie proksymalnego końca popychacza. Zatrzymać wprowadzanie w odległości ok. 15 cm od dystalnego końca popychacza wszczepu. Po ukończeniu tej czynności, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza wszczepu. Pozostawienie koszulki intubatora na miejscu spowoduje przerwanie normalnego przepływu roztworu płuczącego, co spowoduje przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
5. Sprawdzić wizualnie, czy płuczący roztwór przepływa w sposób normalny. Po upewnieniu się że tak, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) na tyle, aby móc wprowadzać popychacz wszczepu, lecz nie na tyle, aby umożliwić przepływ krwi z powrotem do popychacza wszczepu.
6. Wprowadzać odczepianą spiralę AXIUM™ pod kontrolą fluoroskopii i umieścić ją ostrożnie w żądanym miejscu. Jeśli położenie niezadowalające, aby zmienić położenie spirali, powoli wycofywać, pociągając za popychacz wszczepu, 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 dystalną jego część poza zagięciem, wygięciem lub załamaniem i usunąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleszczyków hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to spowodować skręcenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odczepienia.

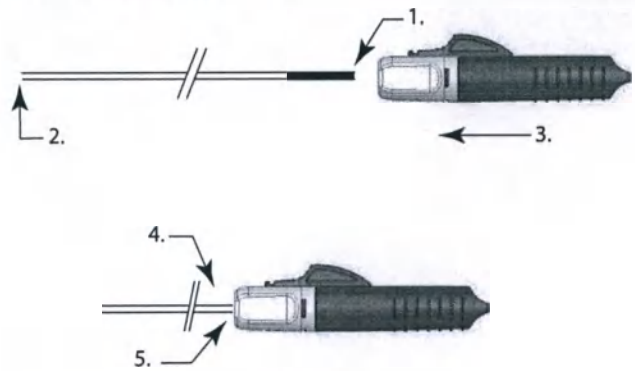
7. Nadal wprowadzać odczepianą spiralę AXIUM™ do momentu, gdy znacznik zrównania spirali na popychaczu wszczepu znajdzie się w położeniu dystalnym w stosunku do proksymalnego znacznika cewnika i tuż obok niego (patrz Ilustracja 2).
   a. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić znacznik ustawienia spirali poza proksymalny pasek znacznika cewnika, a następnie wprowadzać popychacz do momentu, aż znacznik ustawienia spirali utworzy znak „T" z proksymalnym paskiem znacznika cewnika. To ustawienie zmniejsza nacisk w kierunku przednim, który może doprowadzić do fałszywego stwierdzenia odłączenia.



Ilustracja 2

1. Znacznik zrównania spirali
2. Proksymalny pasek znacznika cewnika
3. Dystalny pasek znacznika cewnika

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



Ilustracja 3

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić popychacz tutaj podczas wprowadzania urządzenia I.D. (Instant Detacher) po popychaczu wszczepu.
3. Wprowadzanie urządzenia I.D. (Instant Detacher) po popychaczu wszczepu.
4. Gotowość do odczepienia
5. Zastawka RHV i popychacz wszczepu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejka urządzenia I.D. (Instant Detacher).

Uwaga: Jeśli pasek wskaźnika jest nadal widoczny, jak pokazano na Ilustracji 4 poniżej, urządzenie I.D. należy wprowadzać dalej do momentu, gdy popychacz wszczepu jest w pełni umiejscowiony w lejku, jak pokazano na Ilustracji 3 powyżej.



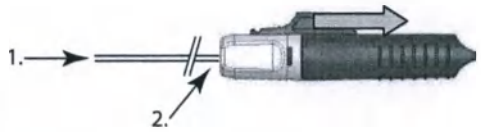
Ilustracja 4

1. Nie w pełni załadowany

13. Aby odłączyć spiralę, umieścić urządzenie I.D. w dłoni i wprowadzać przesuwając suwak kciukowy do tyłu, do oporu i usłyszenia kliknięcia, następnie powoli zwolnić suwak kciukowy do pozycji wyjściowej. Wyjąć urządzenie I.D.

Uwaga: Urządzenie I.D. można także usunąć na końcu skoku, jeśli jest to wymagane. Aby usunąć urządzenie I.D. na końcu skoku, przytrzymać suwak kciukowy w skrajnie tylnym położeniu i usunąć je (patrz Ilustracja 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Ilustracja 5

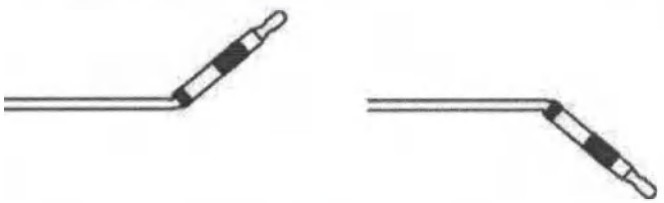
1. Gotowość do odczepienia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania w pełni umiejscowiony w lejku urządzenia I.D. (Instant Detacher).

i. Pomyślne odłączenie spirali należy zweryfikować pod konrolą fluoroskopii. Powoli pociągnąć wstecz popychacz wszczepu, obserwując jednocześnie pod kontrolą fluoroskopii, czy nie nastąpiło przesunięcie spirali. W przypadku wystąpienia przemieszczania spirali (co jest mało prawdopodobne) powtórzyć czynności 12-14. Jeśli konieczne, wprowadzić popychacz wszczepu w celu ponownego ustawienia spirali i wyrównania znacznika cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.

15. Jeśli zachodzi potrzeba potwierdzenia odłączenia, chwycić dodatni wskaźnik załadowania 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 ultracienkiej rurki, oznacza to prawidłowe odłączenie systemu. Jeśli jest inaczej, powtórzyć czynności 13-15.

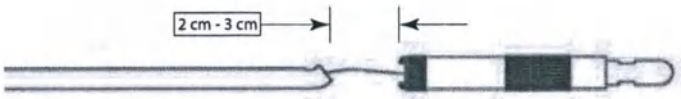
Uwaga: Jeśli nie nastąpi odłączenie spirali w 3 kolejnych próbach, wyrzucić urządzenie I.D. (Instant Detacher), wymieniając je na nowe.

16. 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.
    a. Chwycić ultracienką rurkę dystalnie w odległości ok. 5 cm od dodatniego wskaźnika załadowania, w miejscu wskaźnika złamania ultracienkiej rurki (HBI) i wygiąć popychacz wprowadzający wszczep o 180 stopni dystalnie do wskaźnika HBI i tuż obok niego.
    b. Następnie ponownie wyprostować popychacz. Kontynuować zginanie i prostowanie do momentu otworzenia się przewodu popychacza, odsłaniając element uwalniający (Ilustracja 6).



Ilustracja 6

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



Ilustracja 7

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

OSTRZEŻENIE

W przypadku:

a. Fałszywego wskazania odłączenia (próba odłączenia nie powiodła się), usunąć spiralę i mikrocewnik z pola zabiegu i wymienić odczepianą spiralę AXIUM™ na nową.

b. Fałszywego wskazania nieodłączenia (spirala została odłączona przedwcześnie), usunąć popychacz wszczepu oraz:
   i) Wprowadzić następną spiralę, wpychając pozostałą część przedwcześnie odłączonej spirali w pole zabiegu
   ii) Usunąć przedwcześnie odczepioną spiralę przy użyciu odpowiedniego urządzenia do odzyskiwania.

18. Powtórzyć czynności 1-18, jeśli wymagane jest dodatkowe umieszczenie spirali.
19. Po ukończeniu procedury, wyrzucić urządzenie I.D. (Instant Detacher).

OSTRZEŻENIE

- Nie poddawać urządzenia I.D. (Instant Detacher) ponownej sterylizacji. Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Urządzenie I.D. (Instant Detacher) jest przeznaczone do użycia maksymalnie w 25 cyklach.

Türkçe
Kullanma Talimatları

tr

DİKKAT

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

CİHAZ TANIMI

AXIUM™ Bırakılabilir Koil, etkinleştirildiğinde koili uygulama iticisinin ucundan ayıran bir el aleti olan I.D.'ye (Hızlı Koil Bırakıcı) ve radyoopak konumlama işaretine sahip bir kompozit implant uygulama iticisine takılan platin embolizasyon koilinden oluşur. AXIUM™ Bırakılabilir Koil'lerin bazıları PGLA mikrofilamentler veya Naylon mikrofilamentler ile sarılmıştır. I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) ayrı olarak satılmaktadır.

CİHAZ UYUMLULUĞU

AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile kullanılması gereken cihazlar aşağıdaki gibidir:

	Tip	Çapı (mm)	Çap içerisinde minimum mikrokateter (inç)	Bırakıcı
Axium™ Bırakılabilir Koil	Kılıfsız	Hepsi	0,0165	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)
Axium™ Bırakılabilir Koil	PGLA	2 ila 10	0,0165	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)
Axium™ Bırakılabilir Koil	PGLA	12 ve üzeri	0,020	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)
Axium™ Bırakılabilir Koil	Naylon	2 ila 4	0,0165	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)
Axium™ Bırakılabilir Koil	Naylon	5 ve üzeri	0,020	I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı)

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedür gerçekleştirmek için gerekenler)

6-8F Kılavuz Kateter*
İki işaret bantlı mikrokateter (bkz. yukarı)*
Mikrokateterle uyumlu kılavuz teller*
Sürekli salin/heparinize salin yıkama seti*
Döner hemostaz valfleri (RHV)*
3 yollu musluk*
1 yollu musluk*
Serum askısı*
Femoral Kılıf*
*Sistemin bir parçası olarak verilmez; hekimin deneyimlerine ve tercihlerine dayanarak seçilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AXIUM™ Bırakılabilir Koiller, intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonu için amaçlanmaktadır. AXIUM™ Bırakılabilir Koillerin ayrıca arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi nörovasküler anomalilerin embolizasyonunda kullanımı amaçlanmaktadır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Giriş bölgesi hematomu
- Damar perforasyonu
- Vazospazm
- Kanama
- Tromboembolik epizodlar
- Nörolojik defisitler (inme ve ölüm dahil)
- Vasküler tromboz
- İskemi

UYARI

- AXIUM™ Bırakılabilir Koil, dispenser kanalı ve introduser kılıfı steril, pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalajda tedarik edilir. Ambalaj, olası hasarlar yönünden kontrol edilmelidir. Hastanın yaralanmasına yol açabileceği için, hasarlı AXIUM™ Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanımlıktır. I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) steril olarak tedarik edilir ve tek hastada kullanım içindir. Kullandıktan sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal 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 içindeki stabiliteyi ve buraya koil uygulanmasını etkileyerek koil migrasyonuna veya koilin gerilmesine yol açabilir.
- Koilin anevrizmaya uygulanması işlemi sırasında veya sonrasında implant uygulama iticisini döndürmeyin. Koilin anevrizmaya uygulanması sırasında veya sonrasında uygulama iticisinin döndürülmesi, koilin gerilmesine veya implant uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olur; bu da koil migrasyonuna yol açabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UYARI

- Uygulama iticisini ilerletmeye çalışırken hemostat kullanmayın. İticinin dolaşmasına neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koil'in bırakılmasından önce, mikrokateterin distal gövdesinin gerilmediğini doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim kuvvetleri mikrokateterde biriktirilerek AXIUM™ Bırakılabilir Koil uygulamasından önce ucun hareket etmesine yol açabilir. Mikrokateter ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damarda yırtılmaya neden olabilir.
- Koil yerleştirildikten ve bırakıldıktan sonra uygulama iticisini mikrokateter ucundan ilerletmek, anevrizma veya damar perforasyonu riskini beraberinde getirir.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve bırakma işleminden önce AXIUM™ Bırakılabilir Koil'in istenmeyen hareketi floroskopi ile görülebiliyorsa, koili çıkarın ve daha uygun boyutta başka bir AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin. Koilin hareket etmesi, bırakıldıktan sonra koil migrasyonu olabileceğini gösterir. Ayrıca koil kitlesinin ana damara kaymadığından emin olmak için, bırakma işleminden önce anjiyografik kontroller de yapılmalıdır.
- Güvenli anevrizma veya damar kateterizasyonu ve ilk koilin doğru yerleştirilmesi için, yüksek kalitede dijital subtraksiyonlu floroskopik haritalama zorunludur. Özellikle daha küçük anevrizmalarda bu özellikle önemli bir adımdır.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koil'in yeniden konumlandırılması gerekiyorsa, koili floroskopi altında implant iticinin hareketleriyle birebir uyumlu şekilde geri çekmeye özen gösterin. Koil birebir uyumlu şekilde hareket etmiyorsa veya yeniden konumlandırma zor oluyorsa, koil gerilmiştir ve kırılabilir. Kateteri ve koili yavaşça çıkarın ve atın.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koil'in hassas yapısı, bazı anevrizma ve damarlara giden vasküler yolların kıvrımlı olması ve intrakraniyal anevrizmaların farklı morfolojisi nedeniyle, koil genellikle manevra sırasında gerilebilir. Gerilim; koilde kırılma ve migrasyon gibi potansiyel bozuklukların öncüsüdür.
- Kateter ucuna göre dar açılı olan bir AXIUM™ Bırakılabilir Koil'in geri çekilmesi sırasında direnç hissedilirse, kateterin distal ucu anevrizmanın girişine veya ana arterin hafifçe içine yeniden konumlandırılarak koilin gerilmesi veya kırılması önlenebilir.
- İmplant uygulama iticisini kullanırken eldivenlerinizi veya steril örtüyü delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizma veya damarların istenen şekilde oklüzyonunu sağlamak için AXIUM™ Bırakılabilir Koillerin birçok kez yerleştirilmesi gerekebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokulardaki uzun süreli etkileri belirlenmemiştir, bu nedenle cihazın intravasküler alanda tutulmasına özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini arttırır.

ÖNLEMLER

- Tedaviden önce veya tedavi sırasında hasar oluşmaması için AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i dikkatle tutun.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i belirgin bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi takdirde koil ve/veya kateter hasarı veya damar perforasyonu meydana gelebilir.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile kateterin uyumluluğunun onaylanması şarttır. Koilin kateteri tıkamayacağından emin olmak için, AXIUM™ Bırakılabilir Koil'in dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dispenser kanalı, introduser kılıfı ve I.D.'nin (Hızlı Koil Bırakıcı) hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i ve I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı), ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- AXIUM™ Bırakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunun sağlanması çok önemlidir.
- Özellikle kıvrımlı anatomilerde, AXIUM™ Bırakılabilir Koilleri yavaşça ve yumuşak hareketlerle ilerletin ve geri çekin. Anormal sürtünme veya "kazınma" belirlenirse koili çıkarın. İkinci koilde de sürtünme belirlenirse, koili ve kateteri kateter gövdesi bükülmesi veya dolaşması gibi hasarlar açısından veya düzgün birleştirilmemiş bağlantı noktaları açısından dikkatle inceleyin.
- Uygulama iticisinde bükülme veya dolaşma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin dolaşma, bükülme veya kırılma noktasına distal konumdaki kısmını tutun ve mikrokateteri çıkarın.
- Koil mikrokateterin içinde veya dışında takılıp kalırsa, koili zor kullanarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerektiğinde sistemi çıkarın.
- İmplant uygulama iticisini geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, uygulama iticisi direnç göstermeden çıkarılabilecek duruma gelene kadar infüzyon kateterini aynı anda geri çekin.
- Koil uygulama sırasında dirençle karşılaşılırsa, sistemi çıkarın ve kateterde hasar olup olmadığını kontrol edin.

SAKLAMA

AXIUM™ Bırakılabilir Koilleri serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

AXIUM™ Bırakılabilir Koil'lerin bazıları PGLA mikrofilamentler ile sarılmıştır. Bu yapılandırmaları 50 °C (122 °F) maksimum saklama sıcaklığını aşmayan serin ve kuru bir yerde saklayın. AXIUM™ Bırakılabilir Koillerin PGLA yapılandırmalarının poşetinde ve ünite kutusunda bir sıcaklık göstergesi bulunmaktadır. Ürün 50 °C (122 °F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakılmışsa, kutu ve/veya poşet üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızıya döner.

UYARI

- Poşet veya karton kutu üzerindeki sıcaklık göstergesi kırmızı ise ürünü kullanmayın. Kırmızı gösterge, 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 İÇİN HAZIRLIKLAR

1. AXIUM™ Bırakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, a) femoral kılıf ve kılavuz kateter arasında, b) mikrokateter ve kılavuz kateter arasında ve c) mikrokateter, implant uygulama iticisi ve AXIUM™ Bırakılabilir Koil arasında sürekli salinle yıkamanın sağlanması tavsiye edilir.
2. Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostaz valfi (RHV) bağlayın. RHV'nin yan çıkışına bir 3 yollu musluk takın, ardından sürekli yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokateterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan çıkışına tek yollu bir musluk takın, ardından sürekli yıkama için bir hat bağlayın.

   AXIUM™ Bırakılabilir Koiller için: Basınçlı torbadan her 3-5 saniyede bir damla verilmesi önerilir.

   PGLA veya Naylon mikrofilamentli AXIUM™ Bırakılabilir Koiller için: Basınçlı torbadan her 1-3 saniyede bir damla verilmesi önerilir.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokatetere hava girmemesi için tüm bağlantıları kontrol edin.

TANI AMAÇLI MR GÖRÜNTÜLEME

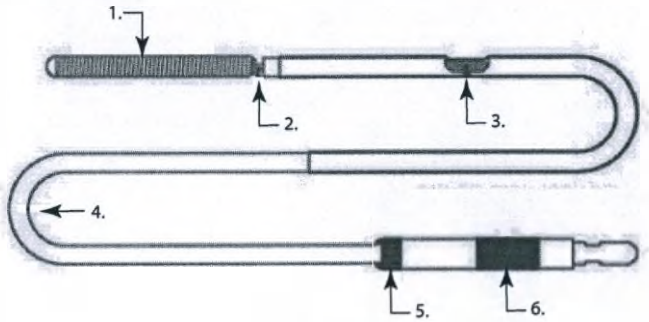
Klinik olmayan testler, AXIUM™ Bırakılabilir Koillerin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. AXIUM™ Bırakılabilir Koiller aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan, 3-Tesla veya daha az
- Uzamsal gradyen alanı, 720 Gauss/cm veya daha az
- Maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 15 dakika tarama için 3 W/kg.

Klinik olmayan testlerde AXIUM™ Bırakılabilir Koilleri bir 3-Tesla MR tarama sisteminde (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika MR taramasında 3 W/kg maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranıyla 0,6 °C sıcaklık yükselmesine neden olmuştur.

KULLANMA TALİMATLARI

1. AXIUM™ Bırakılabilir 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 AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.
2. AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i introduser kılıfından eldivenli elinizin avuç içine yavaşça ilerletin ve koilde veya bırakma bölgesinde bozukluk olup olmadığını kontrol edin. Potansiyel bozukluk riski nedeniyle görsel kontrol yapılmalıdır. Bozukluk varsa, yeni bir AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.



Şekil 1

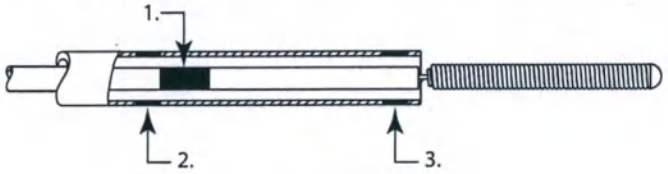
1. İmplant
2. Bırakma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Uygulama İtici
5. Hipotüp kırma göstergesi (HBI)
6. Positif Yük Göstergesi

3. AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i ve bırakma bölgesini yavaşça heparinize saline batırın. Koil belleğini korumak için, bu prosedür sırasında koili germemeye özen gösterin. Heparinize salin içindeyken, introduser kılıfını salinin içine şekilde tutun ve koilin distal ucunu yavaşça introduser kılıfının içine çekin.
4. İntroduser kılıfının distal ucunu, döner hemostaz valfinin (RHV) içinden geçirerek kılıf yerine iyice oturana kadar mikrokateterin göbeğine sokun. Kanın geri akmasını engellemek için RHV'yi introduser kılıfının etrafında sıkıştırın, ancak katetere girişi sırasında koile zarar verebilecek kadar sıkmayın.
5. İmplant iticiyi yumuşak ve kesintisiz bir hareketle (1-2 cm'lik vuruşlarla) ilerleterek AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i mikrokatetere aktarın. İmplant iticinin esnek kısmı kateter gövdesine girdikten sonra, RHV'yi gevşetin ve introduser kılıfını implant iticinin proksimal ucundan ayırın. İmplant iticinin tamamını introduser kılıfına ilerletmeye çalışmayın; bu durum proksimal iticide dolaşmaya yol açabilir. İmplant iticinin distal ucundan yaklaşık 15 cm mesafede durun. İşlem tamamlandıktan sonra, RHV'yi implant iticinin etrafında sıkıştırın. İntroduser kılıfının yerinde bırakılması, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu keser ve kanın mikrokatetere geri akmasına yol açar.
6. Yıkama çözeltisi infüzyonunun normal olduğunu görsel olarak doğrulayın. Onaylamadan sonra, RHV'yi implant iticinin ilerletilebileceği kadar gevşetin; ancak kanın implant iticiye geri akmasına yol açacak kadar gevşetmeyin.
7. AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i floroskopi kullanarak ilerletin ve istenilen bölgeye dikkatle yerleştirin. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticiyi çekerek koili yavaşça geri çekin ve yeniden konumlandırmak için koili tekrar yavaşça ilerletin. Koil boyutu uygun değilse, koili çıkarın ve uygun boyutta bir koil ile değiştirin.
   a. Uygulama iticisinde bükülme veya dolaşma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin dolaşma, bükülme veya kırılma noktasına en distal konumdaki kısmını tutun ve mikrokateteri çıkarın.

UYARI

Uygulama iticisini ilerletmeye çalışırken hemostat kullanmayın. İticinin dolaşmasına neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.

8. AXIUM™ Bırakılabilir Koil'i, implant iticinin koil hizalama işareti mikrokateterin proksimal işaretine distal olana kadar ilerletmeye devam edin (Bkz. Şekil 2).
   a. Koil 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, yalancı pozitif bırakmaya yol açabilecek ileri gerilimi azaltır.

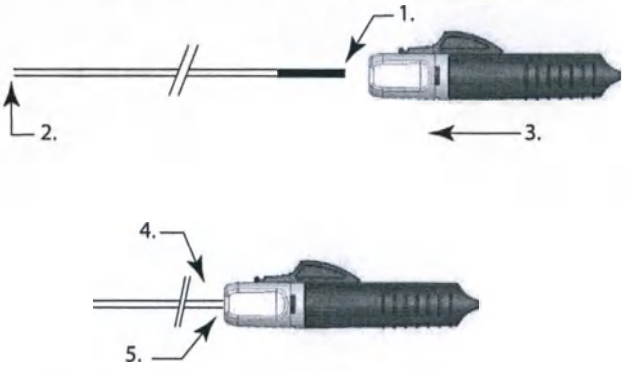


Şekil 2

1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter İşaret Bandı
3. Distal Kateter İşaret Bandı

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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



Şekil 3

1. Yük Göstergesinin proksimal ucu
2. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) implant itici üzerinden ilerletirken iticiyi buradan tutun.
3. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) implant itici üzerinden ilerletin.
4. Bırakmaya Hazır
5. RHV ve İmplant itici düz bir hat üzerindedir ve Yük Göstergesinin distal ucu I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) hunisine tamamen girmiş durumdadır

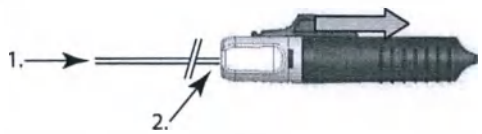
Not: Gösterge bandı hala aşağıda Şekil 4'teki gibi görünüyorsa, I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı), implant itici yukarıda Şekil 3'teki gibi huniye sıkıca oturana kadar ilerletilmelidir.



Şekil 4

1. Tam Yüklenmemiş

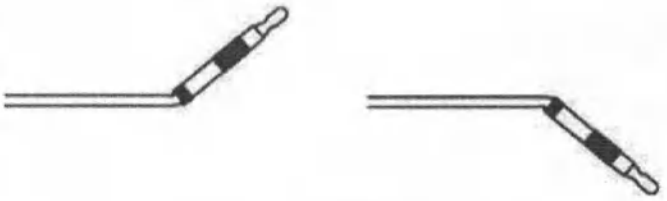
14. Koili bırakmak için, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) avucunuza koyun ve başparmak sürgüsünü "tık" sesiyle durana kadar geri çekin, ardından orijinal konumuna dönmesi için sürgüyü yavaşça bırakın. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) çıkarın.
Not: İstendiği takdirde I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) strokun sonunda da çıkarılabilir. I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) strokun sonunda çıkarmak için, başparmak sürgüsünü en geri konumda tutun ve I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) çıkarın (Bkz. Şekil 5).



Şekil 5

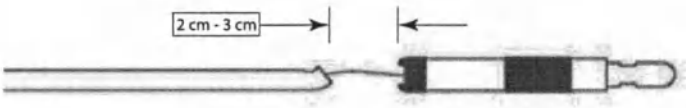
1. Bırakmaya Hazır
2. Yük göstergesinin distal ucu tamamen I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) hunisinin içindedir.

15. Koilin bırakıldığından emin olmak için, başarılı koil bırakma işlemi floroskopik izlemeyle doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmediğinden emin olmak için, implant iticiyi floroskopiyi izleyerek yavaşça geri çekin. İhtimal dışı olmakla birlikte, koil hareket ederse, 12-14 adımlarını tekrarlayın. Gerekirse, koil ve kateter işareti hizalamasını yeniden oluşturmak için implant iticiyi ilerletin. Koil bırakmayı yukarıdaki gibi doğrulayın.
16. Bırakma işlemini doğrulamak isterseniz, pozitif yük göstergesini sol elinizin başparmağı ile işaret parmağı arasında tutun, implant uygulama iticisini ise sağ elinizin başparmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant uygulama iticisinin proksimal ucunu yavaşça çekin. Hipotüpten bağımsız olarak hareket ederse, sistem düzgün biçimde bırakılmıştır. Aksi durumda 13-15 adımlarını tekrarlayın.
Not: Koil 3 denemeden sonra bırakılamazsa, I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) atın ve yeni bir I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) kullanın.
17. Nadir bir durum olarak koil bırakılamazsa ve implant uygulama iticisinden çıkarılamazsa, bırakma işlemi için aşağıdaki adımları izleyin.
    a. Hipotüpü, hipotüp kırma göstergesindeki pozitif yük göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant uygulama iticisini, tam HBI 180 derece distaline bükün.
    b. Daha sonra iticiyi tekrar düzleştirin, itici tüpü açılıp bırakma elemanını açığa çıkarana kadar eğmeye ve düzleştirmeye devam edin (Şekil 6).



Şekil 6

c. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını yavaşça ayırın. Daha sonra, Kullanma Talimatları'na uygun implant bırakmayı doğrulamak için, floroskopi kullanarak implant uygulama iticisinin proksimal kısmını yaklaşık 2-3 cm çekin (Şekil 7).



Şekil 7

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

UYARI

Aşağıdaki durumlarda önerilere uyun:

a. Yalancı Pozitif bırakma durumunda (başarısız Bırakma Denemesi), koili tedavi alanından ve mikrokateterden çıkarın ve yeni bir AXIUM™ Bırakılabilir Koil ile değiştirin.

b. Yalancı Negatif bırakma durumunda (Koil erken bırakılırsa), implant iticiyi çıkarın ve:
    i) Erken bırakılan koilin arka kısmını tedavi alanına itmek 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 (Hızlı Koil Bırakıcı) atın.

UYARI

- I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) tekrar sterilize etmeyin. Sadece Tek Hastada Kullanıma Yöneliktir.
- I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı), maksimum 25 döngü için amaçlanmıştır.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Norsk bruksanvisning

no

FORSIKTIG

- Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege.
- Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

BESKRIVELSE AV UTSTYR

AXIUM™ frakoblingsbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina festet til en kompositt skyveinnretning til implantatplassering med en ntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrakobler som kobler spiralen fra spissen på skyveinnretningen når den aktiveres. Noen IUM™ frakoblbare spiraler er sammenflettet med PGLA-mikrofiber eller nylomikrofiber. Hurtigfrakobleren selges separat.

UTSTYRSKOMPATIBILITET

De følgende enhetene er krevd for bruk med AXIUM™ frakoblingsbar spiral:

	Type	Diameter (mm)	Minimum mikrokateter indre diameter (tommer)	Frakopling
Axium™ frakoblingsbar spiral	Bare	Alle	0,0165	Hurtig-frakobling
Axium™ frakoblingsbar spiral	PGLA	2 til 10	0,0165	Hurtig-frakobling
Axium™ frakoblingsbar spiral	PGLA	12 og over	0,020	Hurtig-frakobling
Axium™ frakoblingsbar spiral	Nylon	2 til 4	0,0165	Hurtig-frakobling
Axium™ frakoblingsbar spiral	Nylon	5 og over	0,020	Hurtig-frakobling

Andre tilleggsprodukter (som kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F ledekateter*

Mikrokateter med to markørbånd (se ovenfor)*

Ledesonder kompatible med mikrokateter*

Sett for kontinuerlig spyling med saltløsning/heparinsaltløsning*

Roterende hemostatiske ventiler (RHV)*

3-veis stoppekran*

1-veis stoppekran*

IV-stang*

Femurhylse*

*Leveres ikke som en del av systemet, velges basert på legeerfaring og -preferanse.

INDIKASJONER FOR BRUK

AXIUM™ frakoblingsbare spiraler er ment for endovaskulær embolisering av intrakraniale aneurismer. AXIUM™ frakoblingsbare spoler er også beregnet på embolisering av andre nevrovaskulære abnormaliteter slik som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

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

ADVARSEL

- AXIUM™ frakoblingsbar spiral, dispensersporet, samt innføringshylsen leveres i steril, ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet emballasje. Emballasjen skal undersøkes for mulig skade. Skadde AXIUM™ frakoblingsbare spiraler skal ikke brukes, da det kan føre til skade på pasienten.
- AXIUM™ frakoblingsbar spiraler er kun beregnet på engangsbruk. Hurtigfrakobleren leveres steril og er beregnet brukt på kun én pasient. Ikke resteriliser eller bruk på nytt etter bruk. Ny prosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til svikt i utstyret som i sin tur kan føre til skade på pasienten, sykdom eller død.
- Skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er brutt eller skadet.
- Skadet skyveinnretning til implantatplassering og/eller spiraler kan påvirke spiralinnføringen til, og stabilitet innenfor, karet eller aneurismen og kan muligens føre til at spiralen vandrer eller strekkes.
- Ikke roter skyveinnretningen til implantatplassering under eller etter plassering av spiralen inn i aneurismen. Å rotere skyveinnretningen til implantatplassering under og etter plassering av spiralen inn i aneurismen kan føre til at spiralen strekkes eller at spiralen frakobles før tiden fra skyveinnretningen til implantatplassering, noe som kan føre til at spiralen vandrer.

ADVARSEL

- Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre skyveinnretningen fremover. Dette kan føre til en bøyd eller knekket skyveinnretning som i sin tur kan føre til frakobling før tiden.
- Kontroller at mikrokateterets distale skaft ikke er under belastning før AXIUM™ frakoblingsbar spiral frakobles. Aksial komprimering eller trekkrefter kan lagres i mikrokateteret, noe som får spissen til å bevege seg under plassering av AXIUM™ frakoblingsbar spiral. Bevegelse av mikrokateterets spiss kan få aneurismen eller karet til å sprekke.
- Å føre skyveinnretningen forbi spissen på mikrokateteret når spiralen er plassert og frakoblet, innebærer risiko for perforering av aneurisme eller kar.
- Fjern spiralen og erstatt med en annen AXIUM™ frakoblingsbar spiral med hensiktsmessig størrelse dersom uønsket bevegelse av spiralen kan sees under fluoroskopi i etterkant av spiralplassering og før frakobling. Bevegelse av spiralen kan indikere at spiralen kan vandre etter den er frakoblet. 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 trinn med mindre aneurismer.
- Vær ekstra nøye med å trekke spiralen ut under fluoroskopi i en én-til-én-bevegelse med skyveinnretningen dersom flytting av AXIUM™ frakoblingsbar spiral er nødvendig. Dersom spiralen ikke beveger seg med en én-til-én-bevegelse eller er vanskelig å flytte, har spiralen blitt strukket og kan muligens brekke. Fjern både kateter og spiral forsiktig, og kassér dem.
- Grunnet AXIUM™ frakoblingsbar spiralens delikate natur, de vridde vaskulære banene som leder til visse aneurismer og kar samt de varierende morfologiene til intrakraniske aneurismer, kan en spiral nå og da strekke seg mens den manøvreres. Strekking er et forstadium til potensielle funksjonsfeil slik som brudd på spiral og vandring.
- Dersom motstand møtes mens en AXIUM™ frakoblingsbar spiral som er i en skarp vinkel i forhold til kateterspissen, trekkes ut, er det mulig å unngå at spiralen strekkes eller brekker ved å forsiktig flytte distalspissen på kateteret ved aneurismens ostium eller akkurat på innsiden av hovedarterien.
- Vær forsiktig slik at hansker eller sterile laken ikke punkteres mens skyveinnretningen til implantatplassering håndteres.
- Flere plasseringer av AXIUM™ frakoblbare spiraler kan være nødvendig for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer og 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 anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reprosesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Håndter AXIUM™ frakoblingsbare spiral med forsiktighet for å unngå skade før eller under behandling.
- Ikke før AXIUM™ frakoblingsbare spiral fremover hvis man merker motstand før årsaken til motstanden er oppklart med fluoroskopi. Dette kan føre til at spiralen og/eller kateteret ødelegges eller at karet perforeres.
- Det er nødvendig å bekrefte kateterkompatibiliteten til den AXIUM™ frakoblingsbare spiralen. AXIUM™ frakoblingsbar spiralens ytre diameter skal undersøkes for å påse at spiralen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Dispensersporet, innføringshylsen og hurtigfrakobleren er ikke beregnet på å komme i kontakt med pasienten.
- Ikke bruk AXIUM™ frakoblingsbar spiral eller hurtigfrakobler etter utløpsdatoen som står på produktets etikett.
- Det er svært viktig at en kontinuerlig infusjon av hensiktsmessig spyleløsning opprettholdes for å oppnå optimal ytelse fra AXIUM™ frakoblbar spiral og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner.
- Før AXIUM™ frakoblingsbare spiraler frem og trekk 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 bøying eller brudd på kateterskaftet eller et uforsvarlig fusjonert ledd dersom friksjon merkes i den andre spiralen.
- Grip den mest distale delen av skyveinnretningen hvis den bøyes eller om knekk merkes. Grip distalt i forhold til knekken, bøyen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.
- Ikke før spiralen frem med makt dersom spiralen blir sittende fast innenfor eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden og fjern systemet når nødvendig.
- Dersom det møtes motstand ved uttrekking av skyveinnretningen til implantatplassering, trekkes infusjonskateteret ut samtidig, inntil skyveinnretningen til implantatplassering kan fjernes uten motstand.
- Hvis motstand merkes under spiralplassering, må systemet fjernes og undersøkes for mulig skade på kateteret.

LAGRING

AXIUM™ frakoblingsbare spiraler skal lagres på et tørt og kjølig sted.

Noen AXIUM™ frakoblingsbare spiraler er sammenflettet med PGLA-mikrofiber. Lagre disse konfigurasjonene på et tørt og kjølig sted der maksimal lagringstemperatur ikke overskrider 50 °C (122 °F). En temperaturindikator finnes på hver enhetseske og -lomme for PGLA-konfigurering av AXIUM™ frakoblingsbar spiral. Dersom produktet utsettes for temperaturer på mer enn 50 °C (122 °F), skifter temperaturindikatoren på esken og/eller lommen til rød.

ADVARSEL

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

KLARGJØRE FOR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse av AXIUM™ frakoblingsbare spiral og for å redusere risikoen av tromboembolisk komplikasjon, anbefales det at en kontinuerlig spyling av saltløsning opprettholdes mellom a) femurhylsen og ledekateteret, b) mikrokateteret og ledekateteret og c) mikrokateteret og ledekateteret samt mikrokateteret og skyveinnretningen til implantatplassering og AXIUM™ frakoblingsbare spiral.
2. Plasser hensiktsmessig ledekateter etter anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostatisk ventil (RHV) til muffen på ledekateteret. Koble en treveis stoppekran til RHV-ens sidearm, og koble så til en linje for kontinuerlig spyling.
3. Koble en annen RHV til muffen på mikrokateteret. Koble en enveis stoppekran til RHV-ens sidearm, og koble så til en linje for kontinuerlig spyling.

   For AXIUM™ frakoblingsbare spiraler: Ett drypp fra trykkposen hvert 3–5 sekund anbefales.

   For PGLA eller nylon mikrofiber AXIUM™ frakoblingsbare spiraler: Ett drypp fra trykkposen hvert 1–3 sekund anbefales.
4. Undersøk alle deler slik at luft ikke føres inn i ledekateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig spyling.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DIAGNOSTISK MR-AVBILDNING

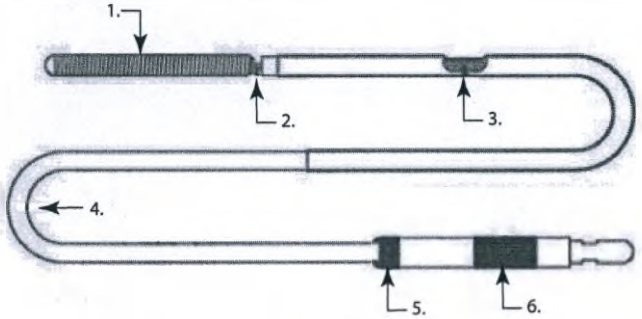
Ikke-kliniske tester har vist at AXIUM™ frakoblingsbare spiraler er MR-betinget. AXIUM™ frakoblingsbare spiraler kan skannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt 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.

I ikke-kliniske tester produserte AXIUM™ frakoblingsbare spiraler en temperaturstigning på 0,6 °C, ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning i et MR-skannersystem på 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

BRUKSANVISNING

1. Fjern AXIUM™ frakoblingsbare spiral og innføringshylsen fra dispensersporet sakte og samtidig. Kontroller den proksimale skyveinnretningen til implantatplassering for uregelmessigheter. Erstatt med en ny AXIUM™ frakoblingsbar spiral dersom uregelmessigheter finnes.
2. Før AXIUM™ frakoblingsbar spiral sakte ut av innføringshylsen og over til håndflaten på behansket hånd. Kontroller deretter om det finnes uregelmessigheter med spiralen eller frakoblingssonen. Grunnet potensiell risiko for uregelmessigheter bør en visuell prøve utføres. Erstatt med en ny AXIUM™ frakoblingsbare spiral dersom uregelmessigheter finnes.



Figur 1

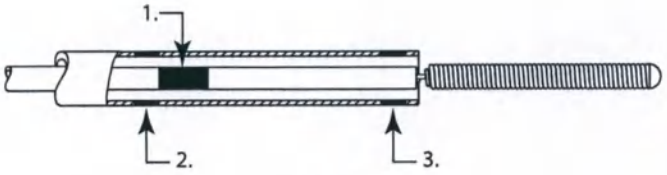
1. Implantat
2. Frakoblingssone
3. Spiraloppstillings-markør
4. Skyveinnretning til implantatplassering
5. Indikatoren for enden av hyporøret (HBI)
6. Positiv lasteindikator

3. Senk AXIUM™ frakoblingsbar spiral og frakoblingssonen forsiktig i heparinisert saltløsning. Vær forsiktig slik at spiralen ikke strekkes under denne prosedyren slik at spiralminnet bevares. Pek innføringshylsen vertikalt ned i saltløsningen mens den fremdeles er senket i væsken, og trekk spiralens distale spiss forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før distalspissen på innføringshylsen gjennom den roterende hemostatiske ventilen (RHV) og inn i muffen på mikrokateteret helt til hylsen sitter forsvarlig på plass. Stram RHV rundt innføringshylsen for å forhindre tilbakestrømning av blod, men ikke så stramt at spiralen skades under innføring inn i kateteret.
5. Overfør AXIUM™ frakoblingsbar spiral inn i mikrokateteret ved å føre skyveinnretningen til implantatplassering frem på en jevn, kontinuerlig måte (støt på 1–2 cm). Løsne RHV med en gang den fleksible delen av skyveinnretningen er inne i kateterskaftet og fjern innføringshylsen over den proksimale enden av skyveinnretningen. Ikke forsøk å føre hele skyveinnretningen inn i innføringshylsen da dette kan føre til knekk i den proksimale skyveinnretningen. Stopp omtrent 15 cm fra den distale enden av skyveinnretningen. Stram RHV rundt skyveinnretningen når dette er gjort. Å la innføringshylsen ligge på plass vil forstyrre normal infusjon av spyleløsning og muliggjøre tilbakestrømning blod inn i mikrokateteret.
6. Bekreft visuelt at spyleløsningen tilføres normalt i infusjonen. Løsne RHV nok til å føre skyveinnretningen frem når dette er bekreftet, men ikke nok til å tillate tilbakestrømning av blod inn i skyveinnretningen.
7. Før AXIUM™ frakoblingsbar spiral frem under fluoroskopi og plasser den forsiktig på ønsket sted. Trekk forsiktig ut ved å dra på skyveinnretningen hvis plassering av spiralen ikke er tilfredsstillende, og før så sakte frem igjen for å reposisjonere spiralen. Fjern og erstatt spiralen med en av hensiktsmessig størrelse dersom størrelsen ikke passer.
   a. Grip den mest distale delen av skyveinnretningen hvis den bøyes eller om knekk merkes. Grip distalt i forhold til knekken, bøyen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre skyveinnretningen fremover. Dette kan føre til knekk i skyveinnretningen som i sin tur kan føre til for tidlig frakobling.

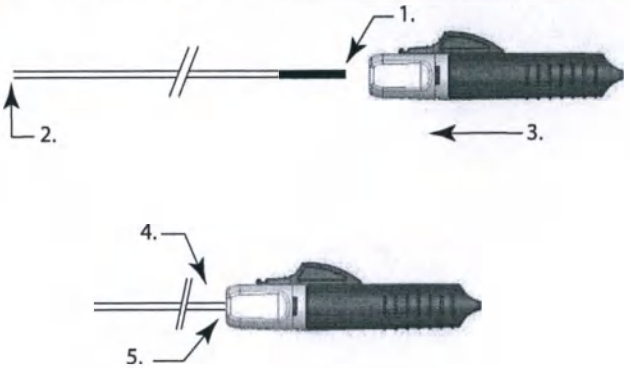
8. Fortsett å føre AXIUM™ frakoblingsbare spiral frem til markøren på skyveinnretningen for spiraloppstilling er akkurat distalt i forhold til mikrokateterets proksimale markør (se figur 2).
   a. Før markøren for spiraloppstilling akkurat forbi kateterets proksimale markørbånd for så å trekke skyveinnretningen tilbake til markøren for spiraloppstilling danner en «T» med kateterets proksimale markørbånd under fluoroskopi. Dette letter fremoverrettet belastning som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 2

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

9. Stram RHV for å forhindre bevegelse av skyveinnretningen.
10. Fjern hurtigfrakoblingen fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet.Hurtigfrakoblingen er pakket separat som en steril innretning for bruk på kun én pasient.
11. Bekreft igjen under fluoroskopi at markøren for spiraloppstilling på skyveinnretningen danner en «T» med mikrokateterets proksimale markør.
12. Bekreft at RHV er låst forsvarlig rundt skyveinnretningen før hurtigfrakoblingen kobles til for å forsikre at spiralen ikke beveger seg under tilkoblingen. Påse at skyveinnretningen er rett mellom RHV og hurtigfrakobleren. Å rette opp denne delen skyveinnretningen optimaliserer oppstilling med hurtigfrakobleren.
13. Hold den proksimale enden av skyveinnretningen ved lasteindikatorens distale ende. Før hurtigfrakobleren over den proksimale enden av skyveinnretningen til lasteindikatoren går helt inn i trakten og skyveinnretningen settes forsvarlig på plass i aktuatoren (se figur 3).



Figur 3

1. Lasteindikatorens proksimale ende
2. Grip skyveinnretningen her når hurtigfrakobleren føres over skyveinnretningen.
3. Før hurtigfrakobleren over skyveinnretningen.
4. Klar til å koble fra
5. RHV og skyveinnretningen befinner seg på en rett linje og den distale enden av lasteindikatoren er helt inne i hurtigfrakobliertrakten.

Merk: Dersom indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 4 nedenfor, skal hurtigfrakobleren føres videre frem til skyveinnretningen sitter helt på plass i trakten som vist i figur 3 ovenfor.



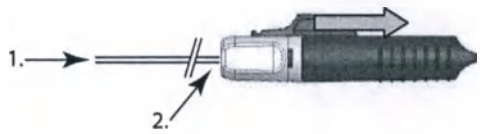
Figur 4

1. Ikke helt lastet

14. Koble fra spiralen: Plasser hurtigfrakobleren i håndflaten og trekk tommelskliderен tilbake til den stopper og klikker. La så skyveknappen sakte vende tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrakobleren.

Merk: Om ønskelig kan hurtigfrakobleren også fjernes på slutten av støtet. For å fjerne hurtigfrakobleren på slutten av støtet: Hold skyveknappen i sin bakerste posisjon og fjern hurtigfrakobleren (se figur 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Figur 5

1. Klar til å koble fra
2. Distale enden av lasteindikatoren helt inne i hurtigrakoblertrakten.

. Vellykket frakobling av spiralen må bekreftes ved fluoroskopisk overvåking for å sikre at spiralen er frakoblet. Trekk skyveinnretningen sakte bakover mens fluoroskopi iakttas for å påse at spiralen ikke beveger seg. Gjenta trinn 12–14 dersom spiralen i et usannsynlig tilfelle skulle bevege seg. Før skyveinnretningen fremover for å gjenopprette oppstilling av spiral og markør om nødvendig. Bekreft spiralfrakobling som ovenfor.

16. Grip den positive lasteindikatoren mellom tommel og pekefinger på venstre hånd og på den proksimale enden av skyveinnretningen til implantatplassering med tommel og pekefinger på høyre hånd dersom man ønsker å bekrefte frakobling. Trekk forsiktig på den proksimale enden av skyveinnretningen til implantatplassering. Systemet er forsvarlig frakoblet dersom det beveger seg fritt fra hyporøret. Gjenta trinn 13–15 om det ikke gjør det.

   Merk: Kassér hurtigfrakobleren og erstatt med en ny hvis spiralen ikke kobles fra etter 3 forsøk.

17. Bruk følgende trinn for frakobling dersom spiralen i et usannsynlig tilfelle ikke kan kobles fra og ikke kan fjernes fra skyveinnretningen til implantatplassering.

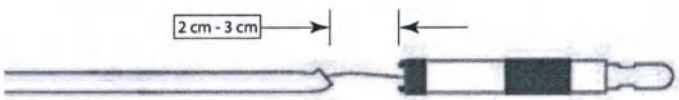
   a. Ta tak i hyporøret omtrent 5 cm distalt for positiv last-indikatoren ved indikatoren for enden av hyporøret, og bøy implantatinnsettingsskyveren som sitter distalt for HBI 180 grader.

   b. Rett så skyveinnretningen tilbake og fortsett å bøye og strekke til skyverøret åpnes slik at frakoblingselementet vises (figur 6).



Figur 6

   c. Separer forsiktig de proksimale og distale endene på skyveinnretningen. Dra den proksimale delen av skyveinnretningen til implantatplassering omtrent 2–3 cm under fluoroskopi for å bekrefte implantatfrakobling iht. bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Dra skyveinnretningen ut av mikrokateteret når spiralfrakobling er detektert og fluoroskopisk bekreftet.

ADVARSEL

I tilfelle:

   a. Falsk positiv (forsøkt frakobling mislykket): Fjern spiralen fra behandlingsstedet og mikrokateteret og erstatt med en ny AXIUM™ frakoblingsbar spiral.

   b. Falsk negativ (spiral kobles fra for tidlig): Fjern skyveinnretningen og:

      i) Før neste spiral frem for å skyve halen til den for tidlig frakoblete spiralen inn i behandlingsstedet.

      ii) Fjern den for tidlig frakoblete spiralen med hensiktsmessig innretning for å ta ut.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis plassering av ytterligere spiraler kreves.

20. Kassér hurtigfrakobleren når prosedyren er ferdig.

ADVARSEL

- Ikke resteriliser hurtigfrakobleren. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrakobleren er beregnet på maksimalt 25 sykluser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNATIONALE SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI/ GLOSARIO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / INTERNATIONELLA SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / INTERNATIONALE SYMBOLER / ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΒΟΛΑ – ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ / УКАЗАТЕЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИМВОЛОВ / MIĘDZYNARODOWY SŁOWNIK SYMBOLI / ULUSLARARASI SEMBOL SÖZLÜĞÜ / FORKLARING AV INTERNASJONALE SYMBOLER

STERILE EO	Sterile using ethylene oxide
	Single use
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not resterilize
	Caution, consult accompanying documents
MR	MR Conditional Utilisable en milieu IRM sous certaines conditions Bedingt MR-tauglich Condicionado por RM Condicional para RM MR-tillatelig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM Betinget MR-kompatibel Εξαρτάμενο από MR Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR lisaolu MR-betinget
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Icke-pyrogen Bez substancji gorączkotwórczych Апирогенно Nepirogenny Pirojenik değildir Ikke-pyrogen
	Keep away from sunlight
	Keep dry

122°F 50°C	Upper Temperature Limit
	Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Évitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες Избегайте перепадов температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami
REF	Catalogue Number
	Manufacturer
	Use by
LOT	Lot Number
CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ev3™

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

Manufactured at:
Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210

CE
0297

M999734A001
M999734ADOC2 Rev. A (09/2019)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ДОКУМЕНТА, ЗАВЕРЕННАЯ ХРАНИТЕЛЕМ

Я, Нишитабен Патель, достигшая совершеннолетия, будучи надлежащим образом приведена к присяге, настоящим

Полное имя хранителя документа

ответственно заявляю (подтверждаю), что прилагаемая копия

ИПП Спираль отсоединяемая Axium и устройство мгновенного разделения

Описания документов

Является точной и достоверной копией правильного и полного оригинала документа.

<подписано>

Подпись хранителя документа (оформителя аффидевита)

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Риверсайд

Подписано (или подтверждено) под присягой в моем присутствии 1 сентября,

20 22 кем: Нишитабен Патель,

чья личность была удостоверена мной лично на основании удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Подпись (Печать)

<Штамп: <Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ> СТИВ ОБЕРЛЕНДЕР (STEVE OBERLANDER) * ЛИЦ. № 2288368 * Нотариус — Калифорния * Округ Ориндж * Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2023 года>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Спираль отсоединяемая Axium™ и устройство мгновенного разделения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ev3™

«Майкро Терапьютикс, Инк.» (Micro Therapeutics, Inc.)
d/b/a «ев3 Нейроваскуляр» (ev3 Neurovascular)
9775 Тоскано Уэй
Ирвайн, штат Калифорния
92618
США (4620 North Beach Street, Fort Worth, Техас, 76137, USA)
Тел.: + 1.949.837.3700

Производитель:
«Медтроник Мексико С. де Р.Л. де СВ» (Medtronic Mexico S. De R.L. De CV) де К.В.»
Ав. Пасео Кукапа 10510 Эль-Лаго
Тихуана Байя Калифорния
Мексика 22210

CE
0297

M999734A001
M999734ADOC2 вер. A (09.2019 г.)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2023-4-660**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Nishitaben Patel, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU - Axium Prime & ID
Description of documents

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

N.S. Patel
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 Riverside

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 01st day of September, 20 22 by Nishitaben S Patel, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)

STEVE OBERLANDER
COMM. #2288368
Notary Public - California
Orange County
My Comm. Expires June 9, 2023

NRO1 NRO1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия

Спираль отсоединяемая Axium Prime: конфигурация спирали: 3D и Helix

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTIONS FOR USE

AXIUM™ PRIME Detachable Coil and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TABLE OF CONTENTS

AXIUM™ PRIME Detachable Coil and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

English 3
Français. 4
Deutsch. 6
Italiano 8
Español 10
Svenska. 12
Nederlands. 14
Português 16
Suomi. 18
Dansk 20
Ελληνικά 22
Čeština 24
Magyar 26
Русский. 28
Polski 30
Türkçe. 32
Norsk 34
Slovenčina 36
Română. 37
Български 39
한국어. 41
عربي 46
Symbol Glossary 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English en
Instructions for Use

AXIUM™ PRIME Detachable Coil and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

CAUTIONS
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 neurointerventional procedures.

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

DEVICE COMPATIBILITY
The following devices are required for use with the AXIUM™ PRIME Detachable Coil:

- AXIUM™ PRIME Detachable Coils should only be delivered through a microcatheter with a minimum inside diameter of 0.0165"–0.017" with two marker bands.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

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

Microcatheter (see above)*

Guidewires compatible with microcatheter*

Continuous saline/heparin saline flush set*

Rotating hemostatic 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
The AXIUM™ PRIME Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. The AXIUM™ PRIME Detachable Coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications include, but are not limited to:

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

WARNINGS
- The AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- AXIUM™ PRIME Detachable Coils are intended for one use only. The AXIUM™ 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.

WARNINGS
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the AXIUM™ PRIME Detachable Coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the AXIUM™ PRIME Detachable Coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the AXIUM™ PRIME Detachable Coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME Detachable Coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME Detachable Coil. The outer diameter of the AXIUM™ PRIME Detachable Coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the AXIUM™ PRIME Detachable Coil and the AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME 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 buckling 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 microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. 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 AXIUM™ PRIME Detachable Coils and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) in a cool dry place.

PREPARATIONS FOR USE
1. In order to achieve optimal performance of the AXIUM™ PRIME Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   1. the femoral sheath and the guiding catheter,
   2. the microcatheter and guiding catheter and
   3. the microcatheter and the implant delivery pusher and the AXIUM™ PRIME Detachable Coil.
2. 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.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

   For AXIUM™ PRIME Detachable Coils:
   One drop from the pressure bag every 3–5 seconds is suggested
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIAGNOSTIC MR IMAGING
Non-clinical testing has demonstrated that AXIUM™ PRIME Detachable Coils are MR Conditional. AXIUM™ PRIME 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, the AXIUM™ PRIME Detachable Coils produced a temperature rise of 0.6°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
1. Slowly and simultaneously remove the AXIUM™ PRIME Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new AXIUM™ PRIME Detachable Coil.
2. Slowly advance the AXIUM™ PRIME 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 AXIUM™ PRIME Detachable Coil (See Figure 1).

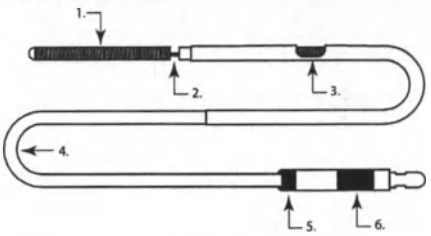


Figure 1

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

3. Gently immerse the AXIUM™ PRIME 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.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter 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.
5. Transfer the AXIUM™ PRIME Detachable Coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. 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. 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 microcatheter.
6. 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.
7. Advance the AXIUM™ PRIME 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.
   1. 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 microcatheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

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

8. Continue to advance the AXIUM™ PRIME Detachable Coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 2).
   1. 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.

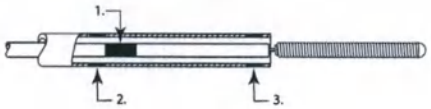


Figure 2

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

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. Remove the AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) from its protective packaging and place it within the sterile field. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the AXIUM™ 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 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the AXIUM™ 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).

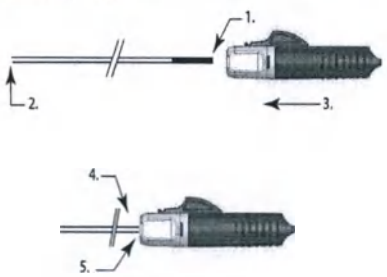


Figure 3

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 AXIUM™ 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

1. Not Fully Loaded

14. To detach coil, place the AXIUM™ 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 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

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

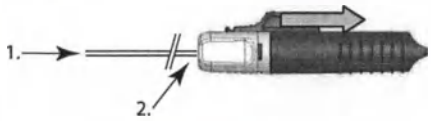


Figure 5

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

15. 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.
16. 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 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) and replace with a new AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. 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.
   1. 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.
   2. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

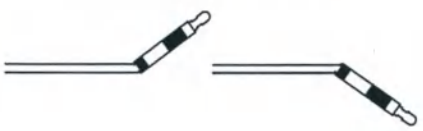


Figure 6

   3. 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).

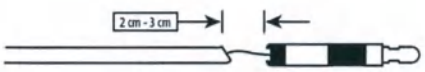


Figure 7

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

WARNING

a. If attempt to detach fails, remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new AXIUM™ PRIME Detachable Coil.
b. If coil becomes prematurely detached, remove implant pusher and:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area
   ii. Remove prematurely detached 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 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

WARNING

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

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable AXIUM™ PRIME et AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

MISES EN GARDE

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

L'utilisation de ce dispositif est réservée exclusivement aux médecins ayant une connaissance approfondie des procédures neuro-interventionnelles angiographiques et percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable AXIUM™ PRIME se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée sur un poussoir de largage d'implant composite pourvu d'un repère de positionnement radio-opaque et d'un AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, séparateur rapide) à main qui, lorsqu'il est activé, sépare la spirale de l'extrémité du poussoir de largage. L'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) est vendu à part.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs suivants doivent être utilisés avec la spirale détachable AXIUM™ PRIME :

- Les spirales détachables AXIUM™ PRIME doivent uniquement être larguées à travers un microcathéter à diamètre interne minimal de 0,419 mm à 0,432 mm (0,0165 po à 0,017 po) avec deux bagues repères.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Autres produits auxiliaires (requis pour réaliser la procédure)

Cathéter guide 6 à 8 Fr.*

Microcathéter (voir ci-dessus)*

Guides compatibles avec le microcathéter*

Set pour rinçage en continu de sérum physiologique/sérum physiologique hépariné*

Valves hémostatiques rotatives (VHR)*

Robinet à 3 voies*

Robinet à 1 voie*

Potence IV*

Gaine fémorale*

*Article non inclus dans le système ; à choisir selon l'expérience et les préférences du médecin.

INDICATIONS

Les spirales détachables AXIUM™ PRIME sont prévues pour l'embolisation vasculaire d'anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables AXIUM™ PRIME sont aussi prévues pour l'embolisation d'autres anomalies neuro-vasculaires, comme des malformations et fistules artério-veineuses.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on citera notamment, mais sans limitation :

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

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable AXIUM™ PRIME, le dévidoir et la gaine d'introduction sont fournis dans un emballage stérile et non pyrogène, scellé et intact. L'emballage doit être examiné pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser des spirales détachables AXIUM™ PRIME endommagées sous risque de provoquer des lésions chez le patient.
- Les spirales détachables AXIUM™ PRIME sont exclusivement à usage unique. L'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) est fourni stérile et destiné à un usage patient unique. Ne pas restériliser ni réutiliser après l'utilisation. Un retraitement ou une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner sa défaillance, avec pour conséquence possible une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été compromis ou endommagé.
- Un endommagement du poussoir de largage d'implant et/ou des spirales peut affecter le largage des spirales dans le vaisseau ou l'anévrisme et leur stabilité à l'intérieur de ces derniers, avec pour conséquence possible une migration ou un étirement des spirales.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVERTISSEMENTS

- Ne pas faire tourner le poussoir de largage d'implant pendant ou après le largage de la spirale dans l'anévrisme. Une rotation du poussoir de largage pendant ou après le largage de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou sa séparation prématurée du poussoir de largage d'implant, avec pour conséquence possible une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser des pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le poussoir de largage. Cela risque de couder le poussoir, ce qui peut entraîner une séparation prématurée.
- Confirmer que le corps distal du microcathéter n'est pas soumis à des contraintes avant de séparer la spirale détachable AXIUM™ PRIME. Des forces de compression axiale ou de tension peuvent s'être accumulées dans le microcathéter, entraînant un déplacement de l'extrémité au cours du largage de la spirale détachable AXIUM™ PRIME. Un mouvement de l'extrémité du microcathéter risque de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si le poussoir de largage est avancé au-delà de l'extrémité du microcathéter après le déploiement et la séparation de la spirale, une perforation de l'anévrisme ou du vaisseau risque de se produire.
- Si un mouvement indésirable de la spirale détachable AXIUM™ PRIME est visible sous radioscopie après la mise en place de la spirale ou avant sa séparation, la retirer et la remplacer par une autre spirale détachable AXIUM™ PRIME de taille mieux adaptée. Un mouvement de la spirale peut indiquer un risque de migration de la spirale après sa séparation. Des contrôles angiographiques doivent également être effectués avant la séparation pour assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Un tracé artériel radioscopique par soustraction numérique est requis pour assurer un cathétérisme sans danger de l'anévrisme ou du vaisseau et une mise en place correcte de la première spirale. Ceci est une étape particulièrement importante pour les anévrismes plus petits.
- Si un repositionnement de la spirale détachable AXIUM™ PRIME s'avère nécessaire, veiller en particulier à reculer la spirale sous radioscopie, avec une correspondance 1:1, à l'aide du poussoir d'implant. Si la spirale ne se déplace pas avec une correspondance 1:1 ou que le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et est susceptible de se rompre. Retirer délicatement le cathéter et la spirale et les jeter.
- En raison de la fragilité des spirales détachables AXIUM™ PRIME, de la tortuosité des voies vasculaires qui mènent à certains anévrismes et vaisseaux, et des variations de morphologie des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer lors de sa manipulation. L'étirement donne lieu à des défaillances éventuelles, comme une rupture et une migration de la spirale.
- En cas de résistance au cours du retrait d'une spirale détachable AXIUM™ PRIME, qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'extrémité du cathéter, il est possible d'éviter un étirement ou une rupture de la spirale en repositionnant avec précaution l'extrémité distale du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme, ou légèrement à l'intérieur de l'artère du patient.
- Veiller à ne pas ponctionner les gants ou le champ stérile en manipulant le poussoir de largage d'implant.
- Plusieurs mises en place des spirales détachables AXIUM™ PRIME peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion souhaitée dans certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été déterminé ; il convient donc de veiller à ce que le dispositif reste dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable AXIUM™ PRIME avec précaution pour éviter de l'endommager avant ou pendant le traitement.
- Ne pas avancer la spirale détachable AXIUM™ PRIME en présence d'une résistance évidente jusqu'à ce que la cause de la résistance ne soit établie sous radioscopie. Cela risque d'entraîner une destruction de la spirale et/ou du cathéter ou une perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable AXIUM™ PRIME. Le diamètre externe de la spirale détachable AXIUM™ PRIME doit être contrôlé pour s'assurer que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- Le dévidoir, la gaine d'introduction et l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ne sont pas prévus pour entrer en contact avec le corps du patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable AXIUM™ PRIME ni l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour obtenir une performance optimale de la spirale détachable AXIUM™ PRIME et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue avec une solution de rinçage appropriée.
- Avancer et reculer les spirales détachables AXIUM™ PRIME lentement et d'un geste continu, particulièrement dans les tortuosités. Retirer la spirale si un frottement ou grattement inhabituel est constaté. En cas de frottement avec une deuxième spirale, examiner avec précaution la spirale et le cathéter pour un éventuel endommagement, comme une torsion ou coudure du corps du cathéter, ou une jointure mal soudée.
- En cas de torsion ou coudure visible du poussoir de largage, saisir le segment le plus distal du poussoir de largage, en aval de la coudure, la torsion ou la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se coince à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et retirer le système selon les besoins.
- En cas de résistance pendant le retrait du poussoir de largage d'implant, tirer simultanément le cathéter de perfusion en arrière jusqu'à ce que le poussoir de largage puisse être retiré sans résistance.
- En cas de résistance pendant le largage de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas éventuellement endommagé.

CONSERVATION

Stocker les spirales détachables AXIUM™ PRIME et l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) dans un lieu sec et frais.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Pour obtenir une performance optimale de la spirale détachable AXIUM™ PRIME et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir un rinçage continu au sérum physiologique entre
   1. la gaine fémorale et la cathéter guide,
   2. le microcathéter et le cathéter guide, et
   3. le microcathéter et le poussoir de largage d'implant et la spirale détachable AXIUM™ PRIME.
2. Placer le cathéter guide approprié selon les procédures recommandées. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet à 3 voies au raccord latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour le rinçage en continu.
3. Fixer une seconde VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à 1 voie au raccord latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour le rinçage en continu.

   Pour les spirales détachables AXIUM™ PRIME :
   La recommandation est une goutte de la poche sous pression toutes les 3 à 5 secondes.
4. Contrôler tous les raccords pour assurer que le cathéter guide et le microcathéter sont étanches à l'air au cours du rinçage en continu.

IRM DIAGNOSTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que les spirales détachables AXIUM™ PRIME sont « MR Conditional » (compatibles avec l'IRM sous certaines conditions). Les spirales détachables AXIUM™ PRIME peuvent subir un examen par IRM sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan.

Au cours de tests non cliniques, les spirales détachables AXIUM™ PRIME ont produit une élévation de température de 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan dans un système IRM de 3 teslas (Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable AXIUM™ PRIME et la gaine d'introduction du dévidoir. Examiner le poussoir de largage d'implant proximal pour vérifier qu'il ne présente aucune anomalie. En présence d'anomalies, remplacer le dispositif par une spirale neuve détachable AXIUM™ PRIME.
2. Avancer lentement la spirale détachable AXIUM™ PRIME hors de la gaine d'introduction dans la paume d'une main gantée, et l'examiner pour vérifier qu'elle ne présente aucune anomalie au niveau de la spirale ou de la zone de séparation. En raison du risque potentiel d'anomalie, un examen visuel doit être réalisé. En présence d'anomalies, remplacer le dispositif par une spirale détachable AXIUM™ PRIME neuve (Voir la figure 1).

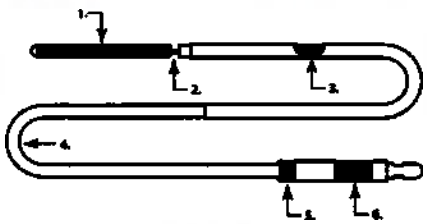


Figure 1

1. Implant
2. Zone de séparation
3. Repère d'alignement de spirale
4. Poussoir de largage
5. Indicateur de rupture de l'hypotube
6. Indicateur de charge positive

3. Submerger avec précaution la spirale détachable AXIUM™ PRIME et sa zone de séparation dans du sérum physiologique hépariné. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de cette étape afin de préserver la mémoire de forme de la spirale. Pendant que le dispositif est submergé dans le sérum physiologique hépariné, orienter la gaine d'introduction à la verticale dans le liquide et rengainer avec précaution l'extrémité distale de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Introduire l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement installée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour d'empêcher un reflux du sang, mais éviter un serrage excessif susceptible d'endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable AXIUM™ PRIME dans le microcathéter en faisant avancer le poussoir d'implant d'un geste régulier et continu (par étapes de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du poussoir d'implant. Ne pas essayer d'avancer l'intégralité du poussoir d'implant dans la gaine d'introduction, car cela risque d'entraîner une coudure du segment proximal du poussoir. Lorsque la partie souple du poussoir d'implant a pénétré le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du poussoir. Une fois cette opération terminée, serrer la VHR autour du poussoir d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place a pour effet d'interrompre la perfusion normale de la solution de rinçage et de permettre un reflux du sang dans le microcathéter.
6. Vérifier visuellement que la solution de rinçage perfuse normalement. Après confirmation, desserrer suffisamment la VHR pour pouvoir avancer le poussoir d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux du sang dans le poussoir.
7. Avancer la spirale détachable AXIUM™ PRIME sous radioscopie et la positionner avec précaution au niveau du site voulu. Si l'emplacement de la spirale n'est pas satisfaisant, retirer lentement en tirant sur le poussoir d'implant, puis avancer lentement de nouveau pour repositionner la spirale. Si la taille de la spirale n'est pas appropriée, retirer la spirale et la remplacer par une spirale de taille adaptée.
   1. En cas de torsion ou coudure visible du poussoir de largage, saisir le segment le plus distal du poussoir de largage, en aval de la coudure, la torsion ou la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser des pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le poussoir de largage. Cela risque de couder le poussoir, ce qui peut entraîner une séparation prématurée.

8. Continuer à avancer la spirale détachable AXIUM™ PRIME jusqu'à ce que le repère d'alignement de spirale du poussoir d'implant se situe juste en aval du repère proximal du microcathéter (voir la figure 2).
   1. Avancer le repère d'alignement de spirale juste au-delà de la bague repère proximale du cathéter, puis reculer le poussoir de largage jusqu'à ce que le repère d'alignement de spirale créé un « T » avec la bague repère proximale du cathéter sous radioscopie. Cela atténue les contraintes vers l'avant susceptibles d'entraîner une confirmation de séparation faussement positive.

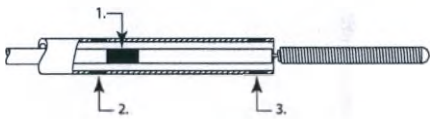


Figure 2

1. Repère d'alignement de spirale
2. Bague repère proximale du cathéter
3. Bague repère distale du cathéter

9. Serrer la VHR pour empêcher le mouvement du poussoir d'implant.
10. Retirer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) de son emballage protecteur et le placer dans le champ stérile. L'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) est emballé séparément comme dispositif stérile destiné à un usage patient unique.
11. Confirmer de nouveau sous radioscopie que le repère d'alignement de spirale du poussoir d'implant créé un « T » avec le repère proximal du microcathéter.
12. Vérifier que la VHR est fermement verrouillée autour du poussoir d'implant avant de fixer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) pour s'assurer que la spirale ne bouge pas au cours du raccordement. S'assurer que le poussoir d'implant est droit entre la VHR et l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Le redressement de ce segment du poussoir d'implant optimise l'alignement sur l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Tenir l'extrémité proximale du poussoir d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sur l'extrémité proximale du poussoir d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge entre complètement dans l'entonnoir et que le poussoir soit fermement installé dans l'actionneur (voir la figure 3).

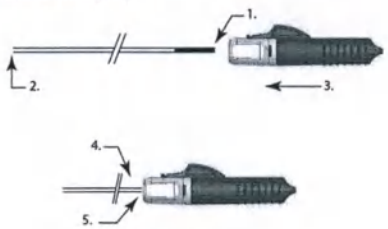


Figure 3

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le poussoir ici pour avancer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sur le poussoir d'implant.
3. Avancer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sur le poussoir d'implant.
4. Prêt pour la séparation
5. La VHR et le poussoir d'implant sont en ligne droite et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir de l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Remarque : Si la bague de l'indicateur est encore visible, comme dans la figure 4 ci-dessous, l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) doit être avancé plus loin jusqu'à ce que le poussoir d'implant soit complètement installé dans l'entonnoir tel qu'illustré dans la figure 3 ci-dessus.



Figure 4

1. Pas complètement chargé

14. Pour séparer la spirale, placer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) dans la paume et glisser le bouton-poussoir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il bute et s'enclenche, puis le laisser retourner lentement à sa position d'origine. Retirer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Remarque : L'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) peut aussi être retiré en fin de course, selon les préférences. Pour retirer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) en fin de course, maintenir le bouton-poussoir dans sa position la plus reculée et retirer l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (voir la figure 5).

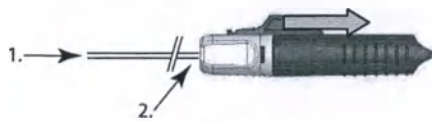


Figure 5

1. Prêt pour la séparation
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge complètement dans l'entonnoir de l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. La séparation de la spirale doit être confirmée sous contrôle radioscopique pour assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le poussoir d'implant en arrière sous observation radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale bougerait, répéter les étapes 12 à 14. Si nécessaire, faire avancer le poussoir d'implant pour réaligner les repères de la spirale et du cathéter. Confirmer la séparation de la spirale comme indiqué ci-dessus.
16. Pour confirmer la séparation, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche et saisir l'extrémité proximale du poussoir de largage d'implant entre le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du poussoir de largage d'implant. Si elle se déplace librement de l'hypotube, le système est correctement séparé. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.

Remarque : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, jeter l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) et le remplacer par un nouvel AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détache pas et ne peut pas être retirée du poussoir de largage d'implant, suivre les étapes ci-dessous pour la séparation :
    1. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en aval de l'indicateur de charge positive, au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube, et tordre le poussoir de largage d'implant de 180 degrés, juste en aval de l'indicateur de rupture de l'hypotube.
    2. Ensuite, redresser le poussoir et continuer à tordre et à redresser jusqu'à ce que le tube du poussoir s'ouvre, exposant le fil de largage (figure 6).

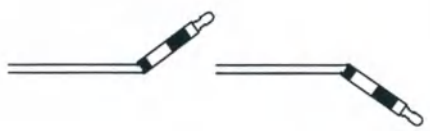


Figure 6

3. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du poussoir ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer d'environ 2 à 3 cm le segment proximal du poussoir de largage d'implant pour confirmer la séparation de l'implant conformément au mode d'emploi (figure 7).

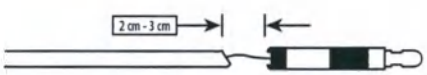


Figure 7

18. Lorsque la séparation de la spirale a été détectée et confirmée sous radioscopie, retirer lentement le poussoir d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

a. En cas d'échec de la tentative de séparation, retirer la spirale de la région à traiter et du microcathéter, et la remplacer par une nouvelle spirale détachable AXIUM™ PRIME.

b. Si la spirale se sépare prématurément, retirer le poussoir d'implant et :
    i. Avancer la spirale suivante pour pousser la « queue » restante de la spirale prématurément séparée dans la région à traiter.
    ii. Retirer la spirale prématurément séparée à l'aide du dispositif d'extraction approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 s'il est nécessaire de mettre en place d'autres spirales.
20. Jeter l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) quand la procédure est terminée.

AVERTISSEMENT

- Ne pas restériliser l'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Destiné à un usage patient unique.
- L'AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) est prévu pour 25 cycles d'utilisation au maximum.

Deutsch de Gebrauchsanweisung

AXIUM™ PRIME ablösbare Spule und AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

VORSICHTSHINWEISE

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft, vertrieben und benutzt werden.

Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten mit eingehenden Kenntnissen in den Bereichen Angiographie und perkutane neurointerventionelle Verfahren benutzt werden.

BESCHREIBUNG

Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule besteht aus einer Platin-Embolisationsspule, die an einer zusammengesetzten Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung angeschlossen ist. Die Schubvorrichtung verfügt über eine röntgendichte Positionierungsmarkierung und einen handgehaltenen AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, Schnellablösevorrichtung), der die Spule von der Spitze der Zuführ-Schubvorrichtung ablöst, wenn er aktiviert wird. Der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) wird separat angeboten.

PRODUKT-KOMPATIBILITÄT

Folgende Produkte werden zum Gebrauch mit der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule benötigt:

- AXIUM™ PRIME ablösbare Spulen dürfen ausschließlich durch Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,419 mm bis 0,432 mm (0,0165 Zoll bis 0,017 Zoll) und zwei Markierungsstreifen zugeführt werden.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Weitere Zubehörteile (erforderlich zur Durchführung des Verfahrens)

6–8 F Führungskatheter*

Mikrokatheter (siehe oben)*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*

Set für kontinuierliche Spülung mit Kochsalzlösung/Heparin-Kochsalzlösung*

Drehbare Hämostaseventile (RHV)*

3-Wege-Absperrhahn*

1-Weg-Absperrhahn*

Infusionsständer*

Femoralschleuse*

*Nicht geliefert als Teil des Systems; gewählt basierend auf Erfahrung und Präferenz des Arztes.

INDIKATIONEN

Die AXIUM™ PRIME ablösbaren Spulen sind für endovaskuläre Embolisationen intrakranieller Aneurysmen vorgesehen. Die AXIUM™ PRIME ablösbaren Spulen sind auch für Embolisationen anderer neurovaskulärer Anomalien wie beispielsweise arteriovenöse Malformationen und arteriovenöse Fisteln vorgesehen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation
- Vasospasmus
- Blutungen
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall und Tod
- Gefäßthrombose
- Ischämie

WARNHINWEISE

- Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule, die Dispensierschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen und nicht-pyrogenen, ungeöffneten und unbeschädigten Packung geliefert. Die Packung muss auf potenziellen Schaden überprüft werden. Beschädigte AXIUM™ PRIME ablösbare Spulen dürfen nicht verwendet werden, da es dabei zu Verletzungen des Patienten kommen kann.
- AXIUM™ PRIME ablösbare Spulen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) wird steril geliefert und ist zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch nicht resterilisieren und/oder erneut verwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was dann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Packung gefährdet war oder beschädigt wurde.
- Eine beschädigte Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung und/oder beschädigte Spulen können das Zuführen der Spule zum Gefäß bzw. Aneurysma und die Stabilität darin beeinträchtigen und eine Migration oder Dehnung der Spule zur Folge haben.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNHINWEISE

- Die Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung während oder nach dem Zuführen der Spule in das Aneurysma nicht drehen. Ein Drehen der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung während oder nach dem Zuführen der Spule in das Aneurysma kann eine Dehnung der Spule oder eine vorzeitige Ablösung der Spule von der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung zur Folge haben, was dann zu einer Spulenmigration führen kann.
- Zum Vorschieben der Zuführ-Schubvorrichtung dürfen keine Gefäßklemmen verwendet werden. Dabei kann die Schubvorrichtung gebogen werden, was eine vorzeitige Ablösung zur Folge haben kann.
- Darauf achten, dass der distale Schaft des Mikrokatheters vor Ablösung der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule nicht unter Spannung steht. Axiale Kompression oder Zugkraft können im Mikrokatheter gespeichert werden und eine Bewegung seiner Spitze während dem Zuführen der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule verursachen. Bei einer Bewegung der Mikrokatheterspitze kann es zu einer Ruptur des Aneurysmas oder Gefäßes kommen.
- Beim Vorführen der Zuführ-Schubvorrichtung nach Einsetzen und Ablösen der Spule über die Mikrokatheterspitze hinaus besteht das Risiko einer Aneurysma- oder Gefäßperforation.
- Sollte eine unerwünschte Bewegung der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule nach ihrer Platzierung und vor der Ablösung unter Fluoroskopie gesehen werden, muss die Spule entfernt und durch eine andere, größenmäßig geeignetere AXIUM™ PRIME ablösbare Spule ersetzt werden. Eine Bewegung der Spule kann bedeuten, dass sie nach der Ablösung verschleppt werden kann. Angiographische Kontrollen sollten auch vor der Ablösung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spulenmasse nicht in das Aneurysma tragende Gefäß hineinragt.
- Digitale Subtraktionsfluoroskopie mit Roadmapping hoher Qualität ist für eine sichere Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und eine richtigen Platzierung der ersten Spule unumgänglich. Bei kleineren Aneurysmen ist dies ein besonders wichtiger Schritt.
- Sollte eine Umpositionierung der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule erforderlich sein, muss besonders darauf geachtet werden, dass die Spule in einer gleichschrittigen Bewegung mit der Implantat-Schubvorrichtung unter Fluoroskopie zurückgezogen wird. Sollte sich die Spule nicht gleichschrittig bewegen lassen oder die Umpositionierung schwierig sein, wurde die Spule gedehnt und könnte brechen. Den Katheter und die Spule vorsichtig entfernen und entsorgen.
- Aufgrund der Empfindlichkeit der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule, gewundener Gefäße, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen und unterschiedlicher Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann eine Spule bei Manipulationen manchmal gedehnt werden. Dehnungen sind Anzeichen für potenzielle Fehlfunktionen beispielsweise durch Brechen oder Migration der Spule.
- Sollte ein Widerstand beim Herausziehen der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule, die sich im spitzen Winkel zur Kathetерspitze befindet, auftreten, kann eine Dehnung oder ein Brechen der Spule durch vorsichtiges Umpositionieren der distalen Kathetерspitze am Ostium des Aneurysmas oder innerhalb der das Aneurysma tragenden Arterie unmittelbar nach dem Abgang des Aneurysmas vermieden werden.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung Handschuhe bzw. sterile Tücher nicht zu punktieren.
- Bei manchen Aneurysmen bzw. Gefäßen kann eine Platzierung mehrerer AXIUM™ PRIME ablösbarer Spulen erforderlich sein, um die gewünschte Okklusion zu erzielen.
- Die langzeitige Wirkung dieses Produkts auf extravaskuläre Gewebe wurde nicht untersucht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass sich dieses Produkt ausschließlich innerhalb des intravaskulären Raums befindet.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorsichtig mit der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule umgehen, um eine Schädigung vor und während der Behandlung zu vermeiden.
- Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule nicht gegen einen aufgetretenen Widerstand vorschieben, bevor die Ursache des Widerstands fluoroskopisch abgeklärt ist. Beim Vorschieben gegen einen Widerstand kann es zu einer Zerstörung der Spule und/oder des Katheters oder einer Perforation des Gefäßes kommen.
- Kompatibilität des Katheters mit der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule muss bestätigt werden. Der Außendurchmesser der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Spule den Katheter nicht blockieren kann.
- Die Dispensierschiene, Einführschleuse und der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) dürfen nicht in Berührung mit dem Patienten kommen.
- Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule und den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nicht nach dem Verfallsdatum (auf dem Produktetikett aufgedruckt) verwenden.
- Um eine optimale Leistung der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu reduzieren, ist die Verabreichung einer kontinuierlichen Infusion einer geeigneten Spüllösung unumgänglich.
- Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule langsam und gleichmäßig vorschieben und zurückziehen, insbesondere in gewundenen Gefäßen. Die Spule entfernen, wenn eine ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" auftritt. Sollte eine Reibung in einer zweiten Spule auftreten, müssen Spule und Katheter auf mögliche Schäden wie z.B. Katheterschaftverbiegungen oder -knicke oder eine unsachgemäß zusammengefügte Verbindung überprüft werden.
- Sollte es zu einer Verbiegung oder Abknicken der Zuführ-Schubvorrichtung kommen, den am weitesten distal gelegenen Teil der Schubvorrichtung distal von einer Verbiegung, Abknickung bzw. einem Bruch anfassen und vom Mikrokatheter entfernen.
- Die Spule nicht unter Kraftaufwand vorschieben, wenn sie innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters hängen bleibt. Die Ursache des Widerstands bestimmen und das System falls erforderlich entfernen.
- Sollte beim Herausziehen der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung ein Widerstand auftreten, den Infusionskatheter gleichzeitig zurückziehen, bis die Zuführ-Schubvorrichtung ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Sollte beim Zuführen der Spule ein Widerstand auftreten, das System entfernen und den Katheter auf eine mögliche Beschädigung überprüfen.

LAGERUNG

Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule und den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) an einem kühlen Ort lagern.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Um eine optimale Leistung der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu reduzieren, wird eine kontinuierliche Kochsalzspülung angeraten und zwar zwischen
   1. der Femoralschleuse und dem Führungskatheter,
   2. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
   3. dem Mikrokatheter und der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung sowie der AXIUM™ PRIME ablösbaren Spule.
2. Entsprechend der empfohlenen Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter platzieren. Ein drehbares Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Führungskatheters anschließen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung anschließen.
3. Ein zweites RHV am Ansatz des Mikrokatheters anbringen. Einen 1-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung anschließen.

   Für AXIUM™ PRIME ablösbaren Spulen:
   Ein Tropfen alle 3 bis 5 Sekunden vom Druckbeutel wird empfohlen.
4. Alle Verbindungen überprüfen, sodass keine Luft in den Führungs- oder Mikrokatheter durch die kontinuierliche Spülung gelangt.

DIAGNOSTISCHE MR-BILDGEBUNG

Nicht-klinische Tests zeigten, dass die AXIUM™ PRIME ablösbaren Spulen bedingt MR-sicher sind. AXIUM™ PRIME ablösbare Spulen können unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauss/cm
- Maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

In nichtklinischen Tests erzeugten die AXIUM™ PRIME ablösbaren Spulen einen Temperaturanstieg von 0,6 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem MR-Scanner-System von 3 Tesla (Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

VORGEHENSWEISE

1. Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule und die Einführschleuse langsam und gleichzeitig von der Dispensierschiene entfernen. Die proximale Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung auf Unregelmäßigkeiten untersuchen. Sollten Unregelmäßigkeiten vorhanden sein, muss die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule durch eine neue ersetzt werden.
2. Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche der behandschuhten Hand schieben und die Spule bzw. Ablösezone auf Unregelmäßigkeiten untersuchen. Wegen des potenziellen Risikos von Unregelmäßigkeiten muss eine visuelle Kontrolle durchgeführt werden. Sollten Unregelmäßigkeiten vorhanden sein, muss die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule durch eine neue ersetzt werden (siehe Abbildung 1).

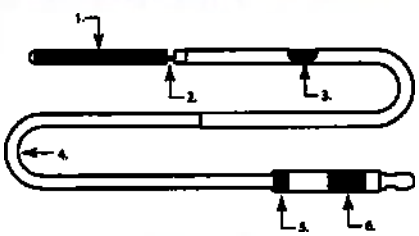


Abbildung 1

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Spulenausrichtemarkierung
4. Zuführ-Schubvorrichtung
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Indikator für positive Ladung

3. Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule und ihre Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung einlegen. Darauf achten, dass die Spule bei diesem Vorgang nicht gedehnt wird, um die Form der Spule zu erhalten. Die Einführschleuse vertikal auf die heparinisierte Kochsalzlösung (in der sich die Spule befindet) richten und die distale Spitze der Spule vorsichtig in die Einführschleuse ziehen.
4. Das distale Ende der Einführschleuse durch das drehbare Hämostaseventil (RHV) und in den Ansatz des Mikrokatheters einführen, bis es fest sitzt. Das RHV um die Einführschleuse festziehen, um Blutrückfluss zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass die Spule während ihrer Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule durch gleichmäßiges und kontinuierliches Vorschieben der Implantat-Schubvorrichtung in den Mikrokatheter transferieren (1-2-cm-Stöße). Ca. 15 cm vom proximalen Ende der Implantat-Schubvorrichtung stoppen. Nicht die gesamte Implantat-Schubvorrichtung in die Einführschleuse schieben, da der proximale Teil der Schubvorrichtung dabei verbogen werden kann. Sobald sich der flexible Teil der Implantat-Schubvorrichtung im Schaft des Katheters befindet, das RHV lösen und die Einführschleuse über das proximale Ende der Schubvorrichtung herausziehen. Danach das RHV um die Implantat-Schubvorrichtung festziehen. Wird die Einführschleuse vor Ort belassen, wird dadurch die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und ein Blutrückfluss in den Mikrokatheter ermöglicht.
6. Optisch sicherstellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Ist dies der Fall, das RHV so weit lösen, dass die Implantat-Schubvorrichtung vorgeschoben werden kann, jedoch nicht so weit, dass es zu einem Blutrückfluss in die Implantat-Schubvorrichtung kommt.
7. Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule unter Fluoroskopie vorschieben und vorsichtig an der gewünschten Stelle positionieren. Sollte die Platzierung der Spule unzufriedenstellend sein, diese durch Ziehen an der Implantat-Schubvorrichtung langsam herausziehen und dann diese langsam wieder vorschieben, um die Spule umzupositionieren. Sollte die Spulengröße ungeeignet sein, die Spule entfernen und durch eine Spule geeigneter Größe ersetzen.
   1. Sollte es zu einer Verbiegung oder Abknicken der Zuführ-Schubvorrichtung kommen, den am weitesten distal gelegenen Teil der Schubvorrichtung distal von einer Verbiegung, Abknickung bzw. einem Bruch anfassen und vom Mikrokatheter entfernen.

WARNHINWEIS

Zum Vorschieben der Zuführ-Schubvorrichtung dürfen keine Gefäßklemmen verwendet werden. Dabei kann die Schubvorrichtung gebogen werden, was eine vorzeitige Ablösung zur Folge haben kann.

8. Die AXIUM™ PRIME ablösbare Spule weiter vorschieben, bis sich die Spulenausrichtemarkierung der Implantat-Schubvorrichtung unmittelbar distal von der proximalen Markierung des Mikrokatheters befindet (siehe Abbildung 2).
   1. Die Spulenausrichtemarkierung bis unmittelbar nach dem proximalen Kathetermarkierungsstreifen vorschieben und dann die Zuführ-Schubvorrichtung zurückziehen, bis die Spulenausrichtemarkierung ein „T" mit dem proximalen Kathetermarkierungsstreifen unter Fluoroskopie bildet. Dies reduziert eine nach vorne gerichtete Spannung, die eine falsch positive Ablösung zur Folge haben kann.

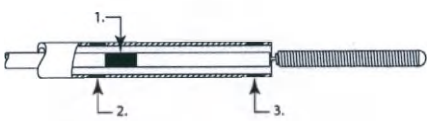


Abbildung 2

1. Spulenausrichtemarkierung
2. Proximaler Katheter-Markierungsstreifen
3. Distaler Katheter-Markierungsstreifen

9. Das RHV festziehen, um Bewegungen der Implantat-Schubvorrichtung zu vermeiden.
10. Den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) aus seiner Schutzpackung nehmen und in das Sterilfeld legen. Der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ist separat als steriles Produkt zum ausschließlichen Gebrauch bei einem einzigen Patienten verpackt.
11. Nochmals unter Fluoroskopie überprüfen, ob die Spulenausrichtemarkierung der Implantat-Schubvorrichtung mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
12. Darauf achten, dass das RHV um die Implantat-Schubvorrichtung fest sitzt, bevor der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) angeschlossen wird, um sicherzustellen, dass sich die Spule während des Verbindungsvorgang nicht bewegt. Sicherstellen, dass die Implantat-Schubvorrichtung gerade zwischen dem RHV und dem AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) liegt. Durch eine Begradigung dieses Teils der Implantat-Schubvorrichtung wird die Ausrichtung zum AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) optimiert.
13. Das proximale Ende der Implantat-Schubvorrichtung am distalen Ende des Ladeindikators halten. Den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) über das proximale Ende der Implantat-Schubvorrichtung vorschieben, bis sich der Ladeindikator vollständig im Trichter befindet und die Schubvorrichtung fest im Aktuator sitzt (siehe Abbildung 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

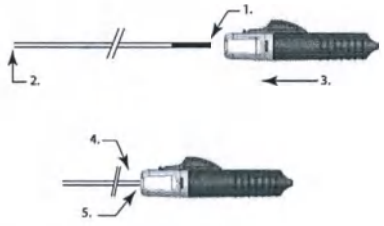


Abbildung 3

1. Proximales Ende des Indikators für Ladung
2. Beim Vorschieben des AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) über die Implantat-Schubvorrichtung die Schubvorrichtung hier anfassen.
3. Den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) über die Implantat-Schubvorrichtung vorschieben.
4. Kann abgelöst werden
5. RHV und Implantat-Schubvorrichtung befinden sich in einer geraden Linie, und das distale Ende des Indikators für Ladung ist vollständig in den Trichter des AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eingesetzt.

Hinweis: Sollte der Indikatorstreifen wie in der nachstehender Abbildung 4 noch sichtbar sein, muss der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) weiter vorgeschoben werden, bis die Implantat-Schubvorrichtung vollständig im Trichter sitzt, wie in Abbildung 3 (oben) gezeigt wird.



Abbildung 4

1. Nicht vollständig geladen

14. Um die Spule abzulösen, den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) in die Handfläche legen und den Daumenschieber zurückziehen, bis er stoppt und klickt, und dann langsam in seine ursprüngliche Position zurückkehren lassen. Den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) entfernen.

Hinweis: Der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kann auch, falls gewünscht, am Ende eines Stoßes entfernt werden. Zur Entfernung des AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) am Ende eines Stoßes wird der Daumenschieber in seiner rückwärtigsten Position gehalten (siehe Abbildung 5) und der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) entfernt.

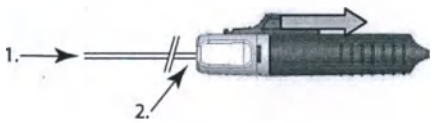


Abbildung 5

1. Kann abgelöst werden
2. Distales Ende des Indikators für Ladung vollständig im Trichter des AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

15. Eine erfolgreiche Spulenablösung muss fluoroskopisch bestätigt werden, um sicherzustellen, dass sich die Spule tatsächlich abgelöst hat. Die Implantat-Schubvorrichtung langsam unter fluoroskopischer Kontrolle zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich die Spule nicht bewegt. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spule bewegt, die Schritte 12 bis 14 wiederholen. Bei Bedarf die Implantat-Schubvorrichtung vorschieben, um die Ausrichtung von Spule und Kathetermarkierung wiederherzustellen. Wie oben beschrieben die Spulenablösung bestätigen.

16. Zur Bestätigung der Ablösung den Indikator für positive Ladung zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung mit Daumen und Zeigefinger der rechten Hand anfassen. Vorsichtig am proximalen Ende der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung ziehen. Wenn sie sich frei von der Hypotube wegbewegt, wurde das System richtig abgelöst. Sollte dies nicht der Fall sein, die Schritte 13-15 wiederholen.

Hinweis: Sollte sich die Spule nach 3 Versuchen nicht ablösen, den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) entsorgen und durch einen neuen ersetzen.

17. Im seltenen Fall, dass sich die Spule nicht ablöst und von der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung nicht entfernt werden kann, müssen folgende Schritte zur Ablösung befolgt werden.
    1. Die Hypotube ca. 5 cm distal vom Indikator für positive Ladung am Hypotube-Bruchindikator anfassen und die Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung unmittelbar distal vom HBI um 180 Grad biegen.
    2. Dann die Schubvorrichtung wieder begradigen, weiter biegen und begradigen, bis sich das Rohr der Schubvorrichtung öffnet und das Ablöseelement sichtbar wird (Abbildung 6).

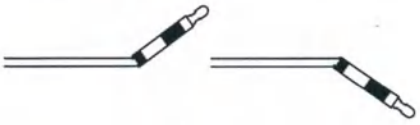


Abbildung 6

3. Das proximale und distale Ende der offenen Schubvorrichtung vorsichtig voneinander trennen. Danach den proximalen Teil der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung unter Fluoroskopie ca. 2-3 cm weit ziehen, um die Ablösung gemäß Gebrauchsanweisung zu bestätigen (Abbildung 7).

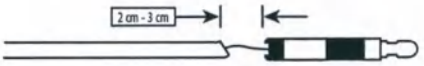


Abbildung 7

18. Sobald die Ablösung der Spule nachgewiesen und fluoroskopisch bestätigt wurde, die Implantat-Schubvorrichtung langsam aus dem Mikrokatheter herausziehen.

WARNHINWEIS

a. Sollte der Versuch einer Ablösung fehlschlagen, die Spule vom Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter entfernen und durch eine neue AXIUM™ PRIME ablösbare Spule ersetzen.

b. Sollte sich die Spule vorzeitig ablösen, die Implantat-Schubvorrichtung entfernen und:
   i. Die nächste Spule vorschieben, um das verbliebene Ende der vorzeitig abgelösten Spule in den Behandlungsbereich zu stoßen
   ii. Die vorzeitig abgelöste Spule mit einem geeigneten Retrieval-Gerät entfernen.

19. Die Schritte 1 bis 18 wiederholen, wenn die Platzierung einer zusätzlichen Spule erforderlich ist.

20. Nach Abschluss des Verfahrens den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) entsorgen.

WARNHINWEIS

- Den AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nicht resterilisieren. Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten.
- Der AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ist für maximal 25 Zyklen vorgesehen.

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile AXIUM™ PRIME e sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

DESCRIZIONE

Il sistema con spirale staccabile AXIUM™ PRIME si compone di una spirale di embolizzazione in platino, collegata a uno spingitore per impianto composito, con marker radiopaco di posizionamento e sistema palmare AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, Sistema di distacco istantaneo) che, quando viene attivato, distacca la spirale dalla punta dello spingitore. Il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) viene venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI

Per usare la spirale staccabile AXIUM™ PRIME sono necessari i seguenti dispositivi:

- le spirali staccabili AXIUM™ PRIME devono essere introdotte esclusivamente con l'ausilio di un microcatetere con diametro interno minimo compreso tra 0,419 mm e 0,432 mm (0,0165"-0,017" poll.) e munito di due marker;
- sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Altri accessori necessari per eseguire la procedura

Catetere guida da 6–8 Fr*

Microcatetere (v. sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione eparinata*

Valvole emostatiche rotanti*

Rubinetto a tre vie*

Rubinetto a una via*

Asta per ipodermoclisi*

Guaina femorale*

*Componenti non forniti con il sistema, scelti dal medico in base alla sua esperienza e alle sue preferenze.

INDICAZIONI

Le spirali staccabili AXIUM™ PRIME sono indicate per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi intracranici, oltre che per le procedure di embolizzazione di altre anomalie neurovascolari, come malformazioni e fistole arterovenose.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni includono, ma non a titolo esclusivo:

- Ematoma in corrispondenza del sito della puntura
- Perforazione vascolare
- Vasospasmo
- Emorragia
- Episodi tromboembolici
- Deficit neurologici inclusi ictus e morte
- Trombosi vascolare
- Ischemia

AVVERTENZE

- La spirale staccabile AXIUM™ PRIME, la spirale di confezionamento e la guaina di introduzione sono apirogene e sono fornite sterili in una confezione chiusa e intatta. La confezione deve essere ispezionata per escludere la presenza di danni. Le spirali staccabili AXIUM™ PRIME non devono essere adoperate se sono danneggiate, in quanto possono provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili AXIUM™ PRIME sono esclusivamente monouso. Il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente. Il prodotto non può essere risterilizzato né riutilizzato dopo l'uso. In caso contrario si potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne la rottura, con conseguenti possibili lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- L'uso di uno spingitore dell'impianto e/o di una spirale danneggiati può compromettere l'introduzione e la stabilità della spirale nel vaso o nell'aneurisma, con possibile migrazione o stiramento della stessa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVVERTENZE

- Non far ruotare lo spingitore durante o dopo l'impianto della spirale nell'aneurisma. In caso contrario, si può causare lo stiramento della spirale o il suo distacco prematuro dallo spingitore, con conseguente migrazione della spirale stessa.
- Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore. Questa operazione può attorcigliare lo spingitore e portare al distacco prematuro del sistema.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sottoposto a sollecitazioni eccessive prima del distacco della spirale staccabile AXIUM™ PRIME. Il microcatetere può accumulare forze di compressione assiale o di tensione, che possono causare lo spostamento della punta durante l'introduzione della spirale staccabile AXIUM™ PRIME. Tali movimenti della punta del microcatetere possono provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere, dopo l'introduzione e il distacco della spirale, pone il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se si osserva lo spostamento indesiderato della spirale staccabile AXIUM™ PRIME in fluoroscopia dopo il suo posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile AXIUM™ PRIME di dimensioni più adatte. I movimenti della spirale possono essere indicazione di una possibile migrazione della stessa una volta completata la separazione. Prima del distacco, si consiglia anche di eseguire controlli angiografici per garantire che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.
- Per garantire una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale, è indispensabile la mappatura del percorso in fluoroscopia per sottrazione digitale di alta qualità. Ciò è particolarmente importante in presenza di aneurismi di piccole dimensioni.
- Dovesse rendersi necessario il riposizionamento della spirale staccabile AXIUM™ PRIME, prestare particolare attenzione a retrarre la spirale sotto osservazione fluoroscopica contemporaneamente allo spingitore dell'impianto. Se lo spostamento della spirale non è simultaneo o se il riposizionamento risulta difficoltoso, significa che la spirale si è stirata e si può rompere. Rimuoverla con cautela e gettare sia il catetere che la spirale.
- A causa della fragilità della spirale staccabile AXIUM™ PRIME, dell'eventuale tortuosità del sistema vascolare che porta all'aneurisma o al vaso, e delle diverse morfologie degli aneurismi intracranici, capita a volte che la spirale possa subire stiramenti durante la manipolazione. Tali stiramenti possono portare a potenziali problemi, quali la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione di una spirale staccabile AXIUM™ PRIME che si trovi ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare lo stiramento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere in corrispondenza dell'ostio dell'aneurisma o appena all'interno dell'arteria madre.
- Fare attenzione a non perforare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per raggiungere il livello desiderato di occlusione in certi aneurismi o vasi, può essere necessario l'impianto di molteplici spirali staccabili AXIUM™ PRIME.
- Non sono stati determinati gli effetti a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari; pertanto, è necessario contenere il dispositivo nello spazio endovascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Le spirali staccabili AXIUM™ PRIME vanno trattate con estrema cautela per evitare danni prima o durante l'intervento.
- Evitare di fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ PRIME se si avverte resistenza, finché non se ne è chiarita la causa mediante fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbe causare la distruzione della spirale e/o del catetere, oppure la perforazione del vaso.
- È essenziale rispettare la compatibilità tra cateteri e spirali staccabili AXIUM™ PRIME e verificare che il diametro esterno della spirale non sia tale da provocare l'occlusione del catetere.
- Né la spirale di confezionamento, né la guaina di introduzione, né il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) devono entrare in contatto con l'anatomia interna del paziente.
- Non usare le spirali staccabili AXIUM™ PRIME e il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile AXIUM™ PRIME e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale garantire l'infusione continua di un'appropriata soluzione di irrigazione.
- Procedere lentamente e uniformemente durante l'avanzamento e il ritiro delle spirali staccabili AXIUM™ PRIME, specialmente in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si nota attrito o "sfregamento" insolito. In caso di attrito con una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere per escludere la presenza di eventuali danni, come ad esempio l'inginocchiamento o l'attorcigliamento del corpo del catetere, o un giunto non fuso correttamente.
- Se si notano l'inginocchiamento o l'attorcigliamento dello spingitore, afferrarne la parte più distale, oltre l'inginocchiamento, l'attorcigliamento o la rottura e rimuoverlo dal microcatetere.
- Se la spirale rimane impigliata all'interno o all'esterno del microcatetere, evitare di forzarne l'avanzamento. Determinare la causa della resistenza e, se necessario, rimuovere il sistema.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione dello spingitore dell'impianto, tirare simultaneamente anche il catetere di infusione fino al punto in cui lo spingitore può essere rimosso senza impedimenti.
- Se si nota resistenza durante l'introduzione della spirale, rimuovere il sistema e controllare che il catetere non sia danneggiato.

CONSERVAZIONE

Conservare le spirali staccabili AXIUM™ PRIME e il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) in un luogo fresco e asciutto.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile AXIUM™ PRIME e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, si consiglia di garantire l'infusione continua di soluzione fisiologica tra
   1. la guaina femorale e il catetere guida,
   2. il microcatetere e il catetere guida e
   3. il microcatetere e lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile AXIUM™ PRIME.
2. Posizionare il catetere guida appropriato attenendosi alle procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica rotante al raccordo del catetere guida. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica rotante un rubinetto a tre vie e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica al raccordo del microcatetere. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica un rubinetto unidirezionale e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.

   Per le spirali staccabili AXIUM™ PRIME:
   si consiglia l'instillazione di una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca in pressione.
4. Controllare tutti i raccordi per verificare che non vi siano infiltrazioni di aria nel catetere guida e nel microcatetere durante l'irrigazione continua.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che le spirali staccabili AXIUM™ PRIME possono essere considerate sicure per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. Le spirali staccabili AXIUM™ PRIME possono essere esposte in tutta sicurezza ad apparecchiature per risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- campo con gradiente spaziale di 720 gauss/cm o meno
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.

In test non clinici, le spirali staccabili AXIUM™ PRIME hanno prodotto un aumento di temperatura di 0,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti di scansione in risonanza magnetica in un sistema per risonanza magnetica da 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre lentamente e simultaneamente la spirale staccabile AXIUM™ PRIME e la guaina di introduzione dalla spirale di confezionamento. Controllare che lo spingitore dell'impianto non presenti irregolarità. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile AXIUM™ PRIME.
2. Fare fuoriuscire lentamente la spirale staccabile AXIUM™ PRIME dalla guaina di introduzione e tenerla sul palmo della mano inguantata per verificare che non vi siano irregolarità nella spirale o nella zona di distacco. Dato il rischio potenziale di irregolarità, è necessario effettuare un'ispezione visiva. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile AXIUM™ PRIME (v. Figura 1).

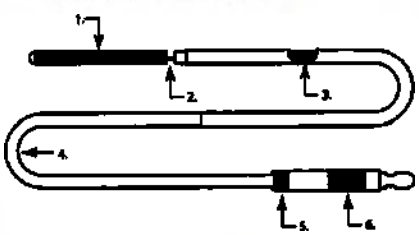


Figura 1

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di rottura del tubo di acciaio inossidabile
6. Indicatore di carico positivo

3. Immergere con cautela la spirale staccabile AXIUM™ PRIME e la zona di distacco in soluzione fisiologica eparinata. Fare attenzione a non stirare la spirale durante questa operazione, per evitare che perda la memoria di forma. Mentre è ancora immersa nella soluzione fisiologica eparinata, puntare la guaina di introduzione verticalmente nella soluzione e retrarre con delicatezza la punta distale della spirale nella guaina stessa.
4. Inserire l'estremità distale della guaina nella valvola emostatica rotante e nel raccordo del microcatetere, finché la guaina non risulta alloggiata saldamente. Serrare la valvola emostatica rotante attorno alla guaina di introduzione quanto basta per evitare il reflusso di sangue, ma non tanto da danneggiare la spirale durante la sua introduzione nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile AXIUM™ PRIME nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo uniforme e continuo (con spinte di 1-2 cm). Fermarsi circa 15 cm prima di raggiungere l'estremità prossimale dello spingitore. Non tentare di fare avanzare l'intero spingitore dell'impianto nella guaina di introduzione, in quanto se ne può attorcigliare la parte prossimale. Una volta che la parte flessibile dello spingitore dell'impianto è entrata nel corpo del catetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere la guaina di introduzione dall'estremità prossimale dello spingitore. Quindi, serrare la valvola sullo spingitore. Lasciando in situ la guaina di introduzione, la normale infusione di soluzione di irrigazione viene interrotta e si provoca il reflusso di sangue nel microcatetere.
6. Verificare visivamente che l'infusione della soluzione di irrigazione avvenga normalmente. Dopo questo accertamento, allentare la valvola emostatica rotante quanto basta per far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma sempre evitando il reflusso di sangue nel dispositivo di introduzione.
7. Fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ PRIME sotto osservazione fluoroscopica e posizionarla con cautela nel sito desiderato. Se la collocazione della spirale non è soddisfacente, tirarla lentamente nello spingitore dell'impianto e poi farla riavanzare altrettanto lentamente fino alla posizione prevista. Se le dimensioni della spirale sono inadatte, rimuoverla e sostituirla con un'altra di misura appropriata.
   1. Se si notano l'inginocchiamento o l'attorcigliamento dello spingitore, afferrarne la parte più distale, oltre l'inginocchiamento, l'attorcigliamento o la rottura e rimuoverlo dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore. Questa operazione può attorcigliare lo spingitore e portare al distacco prematuro del sistema.

8. Continuare a fare avanzare la spirale staccabile AXIUM™ PRIME finché il marker di allineamento della spirale sullo spingitore dell'impianto non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (v. Figura 2).
   1. Fare avanzare il marker di allineamento della spirale appena oltre il marker prossimale del catetere, quindi retrarre lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale e il marker prossimale del catetere non formano una "T" sotto osservazione fluoroscopica. In questo modo si alleviano le sollecitazioni di avanzamento che possono portare a distacchi falsi positivi.

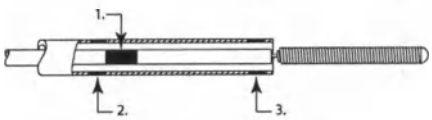


Figura 2

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

9. Serrare la valvola emostatica rotante per evitare che lo spingitore dell'impianto si sposti.
10. Estrarre il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) dalla confezione protettiva e porlo nel campo sterile. Il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed è esclusivamente monopaziente.
11. Confermare nuovamente sotto fluoroscopia che il marker di allineamento della spirale sullo spingitore dell'impianto si trovi in posizione tale da formare una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
12. Prima di collegare il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher), verificare che la valvola emostatica rotante sia serrata saldamente attorno allo spingitore dell'impianto per garantire che la spirale non si muova durante il collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto sia diritto fra la valvola emostatica rotante e il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Raddrizzando questa parte dello spingitore si ottimizza l'allineamento rispetto al sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Afferrare l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Fare avanzare il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'imbuto e lo spingitore non risulta alloggiato saldamente nell'attuatore (v. Figura 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

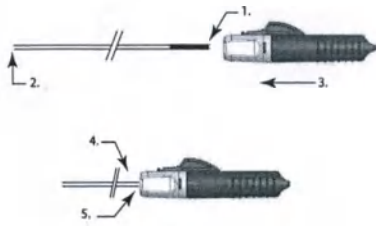


Figura 3

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare qui lo spingitore quando gli si fa avanzare sopra il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)
3. Fare avanzare il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica rotante e lo spingitore dell'impianto sono in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'imbuto del sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Nota - Se l'indicatore di carico è ancora visibile, come nella Figura 4 qui sotto, il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) deve essere fatto avanzare ulteriormente, finché lo spingitore dell'impianto non è completamente alloggiato nell'imbuto, come illustrato nella precedente Figura 3.



Figura 4

1. Non caricato completamente

14. Per staccare la spirale, tenere nel palmo della mano il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher), retrarre il cursore con il pollice finché non si ferma con uno scatto e quindi lasciare che il cursore ritorni lentamente alla posizione originale. Rimuovere il sistema AXIUM™ I.D (Instant Detacher).

Nota - Se lo si preferisce, il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) può essere rimosso anche al termine della spinta. In tal caso, tenere il cursore nella posizione più arretrata e poi togliere il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (v. Figura 5).

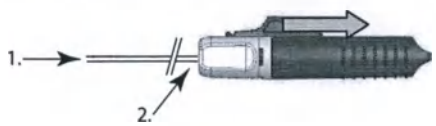


Figura 5

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente nell'imbuto del sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere confermato tramite monitoraggio fluoroscopico. Tirare lentamente indietro lo spingitore dell'impianto, avvalendosi sempre del monitoraggio fluoroscopico per accertarsi che la spirale non si sposti. Nell'improbabile eventualità che la spirale si sposti, ripetere le fasi 12-14. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento del marker della spirale e del catetere. Verificare la separazione della spirale, come indicato sopra.
16. Per confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo con il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con cautela l'estremità prossimale dello spingitore. Se si sposta liberamente rispetto al tubo di acciaio inossidabile, il sistema si è distaccato correttamente. Se non si sposta, ripetere le operazioni da 13 a 15.

Nota - Se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, gettare il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) e sostituirlo con un nuovo sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. Nel caso, peraltro raro, che la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, procedere come indicato di seguito.
    1. Afferrare il tubo di acciaio inossidabile a circa 5 cm in direzione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di rottura del tubo di acciaio inossidabile e piegare di 180 gradi lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto all'indicatore di rottura del tubo di acciaio inossidabile.
    2. Quindi, raddrizzare lo spingitore, riportandolo alla configurazione originale. Continuare piegando e raddrizzando lo spingitore finché il tubo non si apre, esponendo l'elemento di rilascio (v. Figura 6).

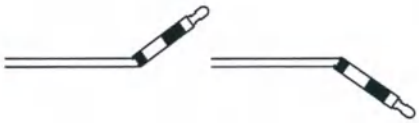


Figura 6

3. Separare con cautela le estremità prossimale e distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto osservazione fluoroscopica, ritirarne la parte prossimale di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto, secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso (v. Figura 7).

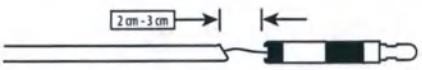


Figura 7

18. Una volta effettuato e confermato in fluoroscopia il distacco della spirale, retrarre lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

a. Se il tentativo di distacco non riesce, rimuovere la spirale dal sito di trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile AXIUM™ PRIME.
b. Se la spirale si stacca prematuramente, rimuovere lo spingitore dell'impianto e:
    i. fare avanzare la spirale successiva per spingere nel sito di trattamento la coda della spirale staccatasi prematuramente
    ii. rimuovere la spirale staccatasi prematuramente con l'apposito dispositivo di recupero.

19. Per l'introduzione di ulteriori spirali, se necessarie, ripetere le operazioni da 1 a 18.
20. Completata la procedura, gettare il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

AVVERTENZA

- Non risterilizzare il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). È esclusivamente monopaziente.
- Il sistema AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) è destinato a essere usato per un massimo di 25 cicli.

Español es
Instrucciones de uso

Espiral separable AXIUM™ PRIME y AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

PRECAUCIONES

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta, la distribución y el uso de este dispositivo bajo receta médica o por parte de un facultativo.

Este dispositivo solo deben usarlo médicos con una profunda comprensión de angiografía y de los procedimientos neurointervencionistas y percutáneos.

DESCRIPCIÓN

La espiral separable AXIUM™ PRIME consta de una espiral de embolización de platino conectada a un empujador de colocación de implantes compuesto con un marcador de posicionamiento radiopaco y un AXIUM™ I.D. (Instant Detacher [Separador instantáneo]) manual que cuando se activa separa la espiral de la punta del empujador de colocación. El AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Se necesitan los siguientes dispositivos para utilizarlos con la espiral separable AXIUM™ PRIME:

- Las espirales separables AXIUM™ PRIME solo deben colocarse a través de un microcatéter con un diámetro interno mínimo de 0,419-0,432 mm (0,0165"-0,017") con dos bandas marcadoras.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Otros productos auxiliares (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6–8 F*

Microcatéter (consulte anteriormente)*

Guías compatibles con microcatéter*

Equipo de lavado continuo con solución salina/solución salina con heparina*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Poste IV*

Vaina femoral*

*No suministrado como parte del sistema; elegido en base a la experiencia y las preferencias del médico.

INDICACIONES

Las espirales separables AXIUM™ PRIME están indicadas para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales separables AXIUM™ PRIME también están indicadas para la embolización de otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos, incluidos accidente cerebrovascular y muerte
- Trombosis vascular
- Isquemia

ADVERTENCIAS

- La espiral separable AXIUM™ PRIME, el riel dispensador y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, sin abrir y sin dañar. Debe comprobarse el envase en busca de posibles daños. Las espirales separables AXIUM™ PRIME dañadas no deben utilizarse, dado que podrían provocar lesiones al paciente.
- Las espirales separables AXIUM™ PRIME están indicadas para un solo uso. El AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) se suministra estéril y está indicado para usarse en un solo paciente. Después de utilizarlos no los reesterilice ni reutilice. El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilice si el envase estéril se ha visto comprometido o está dañado.
- Un empujador de colocación de implantes o unas espirales dañados pueden afectar a la colocación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en el interior, provocando posiblemente la migración o estiramiento de la espiral.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVERTENCIAS

- No gire el empujador de colocación de implantes durante o después de colocar la espiral en el interior del aneurisma. Girar el empujador de colocación durante o después de la colocación de la espiral en el interior del aneurisma puede provocar el estiramiento de la espiral o la separación prematura de la espiral del empujador de colocación de implantes, lo que daría lugar a la migración de la espiral.
- No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el empujador de colocación. Esto podría provocar el acodamiento del empujador, lo que conduciría a la separación prematura.
- Compruebe que el cuerpo distal del microcatéter no se encuentre bajo tensión antes de la separación de la espiral separable AXIUM™ PRIME. Podrían acumularse en el microcatéter fuerzas de tracción o compresión axiales, provocando el movimiento de la punta durante la colocación de la espiral separable AXIUM™ PRIME. El movimiento de la punta del microcatéter podría provocar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de colocación más allá de la punta del microcatéter, una vez que se haya desplegado y separado la espiral, implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Si se aprecia un movimiento no deseado de la espiral separable AXIUM™ PRIME bajo radioscopia, después de la colocación de la espiral y antes de la separación, retire la espiral y reemplácela por otra espiral separable AXIUM™ PRIME de un tamaño más adecuado. El movimiento de la espiral puede indicar que la espiral podría migrar una vez se separe. También deberían realizarse controles angiográficos antes de la separación, para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga hacia el interior del vaso principal.
- Es necesaria la visualización radioscópica del mapa vascular por sustracción digital de alta calidad para lograr una cateterización segura del aneurisma o del vaso y la colocación correcta de la primera espiral. Con aneurismas más pequeños este más resulta particularmente importante.
- Si es necesario cambiar la posición de la espiral separable AXIUM™ PRIME, tenga un cuidado especial para retraer la espiral bajo radioscopia con un movimiento simultáneo con el empujador de implantes. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o el cambio de posición resulta difícil, la espiral se ha estirado y posiblemente podría romperse. Retire suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de la espiral separable AXIUM™ PRIME, las tortuosas vías vasculares que llevan a determinados aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, una espiral puede estirarse ocasionalmente mientras está siendo manipulada. El estiramiento es el paso previo de un posible funcionamiento indebido, como una ruptura o una migración de la espiral.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral separable AXIUM™ PRIME, que se encuentra en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, es posible evitar el estiramiento o la ruptura de la espiral volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o solo ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga precaución de no perforar los guantes ni el paño estéril mientras manipula el empujador de colocación de implantes.
- Puede que sean necesarias múltiples colocaciones de las espirales separables AXIUM™ PRIME para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado de mantener el dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Manipule la espiral separable AXIUM™ PRIME con cuidado para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral separable AXIUM™ PRIME si nota alguna resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante radioscopia. Esto podría provocar la destrucción de la espiral y/o el catéter, o la perforación del vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral separable AXIUM™ PRIME. Debe comprobarse el diámetro externo de la espiral separable AXIUM™ PRIME para garantizar que la espiral no vaya a bloquear al catéter.
- El riel dispensador, la vaina introductora y el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) no están indicados para entrar en contacto dentro del paciente.
- No utilice la espiral separable AXIUM™ PRIME ni el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para lograr un rendimiento óptimo de la espiral separable AXIUM™ PRIME y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que se mantenga una infusión continua de una solución de lavado adecuada.
- Haga avanzar y retraiga las espirales separables AXIUM™ PRIME lenta y suavemente, especialmente en configuraciones anatómicas tortuosas. Retire la espiral si nota una fricción o un "raspado" inusuales. Si se nota fricción con una segunda espiral, examine con cuidado tanto la espiral como el catéter para comprobar la presencia de posibles daños como el acodamiento o combamiento del cuerpo del catéter, o una junta indebidamente fusionada.
- Si se nota el combamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, combamiento o ruptura y retire el microcatéter.
- No haga avanzar la espiral con fuerza si quedase incrustada dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando sea necesario.
- Si se encuentra resistencia al retirar el empujador de colocación de implantes, haga retroceder simultáneamente el catéter de infusión hasta que el empujador de colocación pueda retirarse sin resistencia.
- Si se nota resistencia durante la colocación de la espiral, retire el sistema y compruebe la presencia de posibles daños en el catéter.

CONSERVACIÓN

Conserve las espirales separables AXIUM™ PRIME y el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) en un lugar seco y fresco.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Para lograr un rendimiento óptimo de la espiral separable AXIUM™ PRIME y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se aconseja mantener un lavado continuo con solución salina entre
   1. la vaina femoral y el catéter guía,
   2. el microcatéter y el catéter guía y
   3. el microcatéter y el empujador de colocación de implantes y la espiral separable AXIUM™ PRIME.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la VHG, luego conecte una línea para el lavado continuo.
3. Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la VHG, luego conecte una línea para el lavado continuo.

   Para las espirales separables AXIUM™ PRIME:
   Se sugiere una gota de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
4. Compruebe todas las uniones para que no se introduzca aire en el interior del catéter guía ni del microcatéter durante el lavado continuo.

OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RM DE DIAGNÓSTICO

Pruebas no clínicas han demostrado que las espirales separables AXIUM™ PRIME son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones. Las espirales separables AXIUM™ PRIME pueden someterse a exploración con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo con gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior
- Tasa de absorción específica (TAE) promedio máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, las espirales separables AXIUM™ PRIME produjeron un aumento de temperatura de 0,6 °C a una tasa de absorción específica (TAE) promedio máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MODO DE EMPLEO

1. Retire lenta y simultáneamente la espiral separable AXIUM™ PRIME y la vaina introductora del riel dispensador. Inspeccione el empujador de colocación de implantes proximal por si presenta irregularidades. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™ PRIME.
2. Haga avanzar lentamente la espiral separable AXIUM™ PRIME fuera de la vaina introductora hacia la palma de su mano enguantada e inspeccione si la espiral o la zona de separación presentan irregularidades. Debido a los posibles riesgos de irregularidades, debe realizarse una comprobación visual. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™ PRIME (consulte la figura 1).

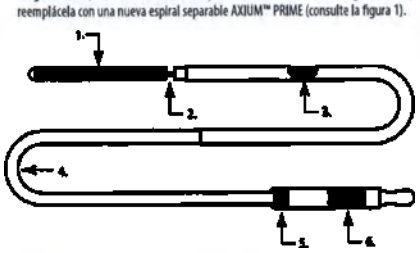


Figura 1

1. Implante
2. Zona de separación
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de colocación
5. Indicador de ruptura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva

3. Sumerja suavemente la espiral separable AXIUM™ PRIME y su zona de separación en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, para conservar la memoria de forma de la espiral. Mientras sigue sumergida en la solución salina heparinizada, oriente verticalmente la vaina introductora dentro de la solución salina y retraiga suavemente la punta distal de la espiral hacia el interior de la vaina introductora.
4. Introduzca el extremo distal de la vaina introductora a través de la válvula hemostática giratoria (VHG) y hacia el interior del conector del microcatéter hasta que la vaina se asiente firmemente. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para prevenir el reflujo de la sangre, pero no la apriete al punto de dañar la espiral mientras se introduce en el catéter.
5. Transfiera la espiral separable AXIUM™ PRIME al interior del microcatéter haciendo avanzar el empujador de implantes de forma suave y continua (tramos de 1-2 cm). Detenga aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de implantes. No intente hacer avanzar todo el empujador de implantes hacia el interior de la vaina introductora, dado que esto puede provocar el acodamiento del empujador proximal. Una vez que el tramo flexible del empujador de implantes haya entrado en el cuerpo del catéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal del empujador de implantes. Una vez realizado esto, apriete la VHG alrededor del empujador de implantes. Si la vaina introductora se deja en su lugar, se interrumpirá la infusión normal de solución de lavado y se permitirá el reflujo de la sangre al interior del microcatéter.
6. Compruebe visualmente que la infusión de solución de lavado se está realizando normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para que avance el empujador de implantes, pero no tanto como para permitir el reflujo de la sangre al interior del empujador de implantes.
7. Haga avanzar la espiral separable AXIUM™ PRIME bajo radioscopio y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, retírela lentamente tirando del empujador de implantes, luego hágalo avanzar de nuevo lentamente para volver a colocar la espiral. Si el tamaño de la espiral resulta inadecuado, retírela y reemplácela con una espiral del tamaño adecuado.
   1. Si se nota el combamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, combamiento o ruptura y retire el microcatéter.

ADVERTENCIA

No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el empujador de colocación. Esto podría provocar el acodamiento del empujador, lo que conduciría a la separación prematura.

8. Siga haciendo avanzar la espiral separable AXIUM™ PRIME hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de implantes esté justo distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la figura 2).
   1. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral justo más allá de la banda marcadora del catéter proximal, luego retraiga el empujador de colocación hasta que el marcador de alineación de la espiral cree una «T» con la banda marcadora del catéter proximal bajo radioscopia. Esto alivia la tensión hacia delante que puede provocar una falsa separación positiva.

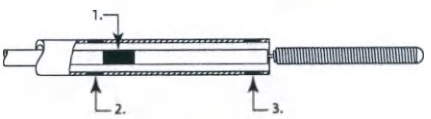
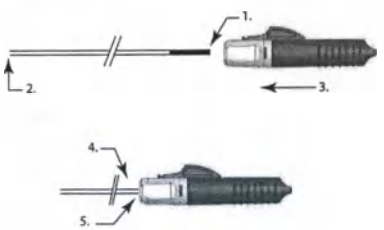


Figura 2

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

9. Apriete la VHG para impedir el movimiento del empujador de implantes.
10. Retire el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. El AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) se envasa por separado como un dispositivo estéril para usarse en un solo paciente.
11. Confirme de nuevo bajo radioscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador de implantes cree una «T» con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del empujador de implantes antes de conectar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) para garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de implantes esté recto entre la VHG y el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Enderezar esta sección del empujador de implantes optimiza la alineación con el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Sujete el extremo proximal del empujador de implantes en el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre el extremo proximal del empujador de implantes hasta que el indicador de carga se introduzca por completo en el embudo y el empujador esté firmemente asentado en el accionador (consulte la figura 3).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Figura 3

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Agarre el empujador por aquí cuando haga avanzar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre el empujador de implantes.
3. Haga avanzar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre el empujador de implantes.
4. Listo para la separación
5. La VHG y el empujador de implantes están en línea recta y el extremo distal del indicador de carga está totalmente introducido en el embudo del AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: Si se sigue viendo la banda indicadora como en la figura 4 a continuación, debe hacerse avanzar al AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) más allá hasta que el empujador de implantes esté totalmente asentado en el embudo, como en la figura 3 anterior.



Figura 4

1. No totalmente cargado

14. Para separar la espiral, coloque el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) en la palma y retraiga el deslizador de pulgar hacia atrás hasta que se detenga y haga clic, y lentamente permita que el deslizador de pulgar vuelva a su posición original. Retire el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: También se puede retirar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) al final del recorrido, si así se desea. Para retirar el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) al final del recorrido, sujete el deslizador de pulgar en su posición más replegada y retire el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (consulte la figura 5).

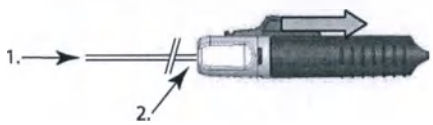


Figura 5

1. Listo para la separación
2. Extremo distal del indicador de carga totalmente en el embudo del AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Debe verificarse la separación exitosa de la espiral mediante supervisión radioscópica, para garantizar que la espiral se haya separado. Tire hacia atrás lentamente del empujador de implantes mientras observa la radioscopia, para garantizar que la espiral no se mueva. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos 12-14. Si fuera necesario, haga avanzar el empujador de implantes para restablecer la alineación de los marcadores de la espiral y del catéter. Compruebe la separación de la espiral como anteriormente.
16. Si desea confirmar la separación, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el índice de la mano izquierda y el extremo proximal del empujador de colocación de implantes con el pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de colocación de implantes. Si se mueve libremente respecto del hipotubo, el sistema se habrá separado adecuadamente. En caso contrario, repita los pasos 13-15.

Nota: Si la espiral no se separa después de 3 intentos, deseche el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) y reemplácelo con un nuevo AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. En el raro supuesto de que la espiral no se separe y no se pueda retirar del empujador de colocación de implantes, utilice los siguientes pasos para la separación.
    1. Agarre el hipotubo aproximadamente 5 cm distal respecto del indicador de carga positiva en el indicador de ruptura del hipotubo y doble el empujador de colocación de implantes justo distal al IRH 180 grados.
    2. A continuación, enderece el empujador de nuevo, siga doblando y enderezando hasta que el tubo del empujador se abra, exponiendo el elemento de liberación (figura 6).

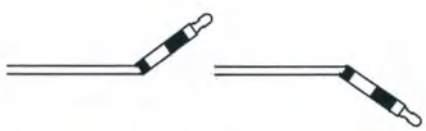


Figura 6

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo radioscopia, tire del tramo proximal del empujador de colocación de implantes aproximadamente 2-3 cm, para confirmar la separación del implante siguiendo las instrucciones de uso (figura 7).

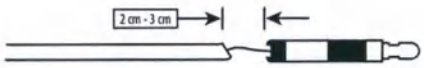


Figura 7

18. Una vez que se haya detectado y confirmado radioscópicamente la separación de la espiral, retire lentamente el empujador de implantes del microcatéter.

ADVERTENCIA

a. Si el intento de separación fracasa, retire la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y reemplácela con una nueva espiral separable AXIUM™ PRIME.
b. Si la espiral se separa prematuramente, retire el empujador de implantes y:
    i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral prematuramente separada hacia el interior de la zona de tratamiento.
    ii. Retire la espiral prematuramente separada con el dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos 1-18, si son necesarias colocaciones de espirales adicionales.
20. Una vez que se complete el procedimiento, deseche el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ADVERTENCIA

- No reesterilice el AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Para usarse en un solo paciente.
- El AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) está indicado para un máximo de 25 ciclos.

Svenska Bruksanvisning sv

AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral och AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

OBS!

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.

Denna anordning får endast användas av läkare med ingående kännedom om angiografi och perkutana neurointerventionella procedurer.

BESKRIVNING

AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral består av en emboliseringsspiral av platina som sitter fast på en sammansatt implantatpåförare med en röntgentät placeringsmarkör och en handhållen AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, snabb frigörare) som lösgör spiralen från påförarens spets vid aktivering. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) säljs separat.

ANORDNINGENS KOMPATIBILITET

Följande anordningar krävs för användning med AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral:

AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler får endast framföras genom en mikrokateter med en minsta innerdiameter på 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 tum–0,017 tum) med två markörband.

AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Andra tillbehörsprodukter (som är nödvändiga för att utföra en procedur)

6–8 F guidekateter*

Mikrokateter (se ovan)*

Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/heparinerad koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

3-vägskran*

1-vägskran*

IV-stativ*

Femoralhylsa*

*Tillhandahålls inte som del av systemet; väljs baserat på läkarens erfarenhet och preferens.

INDIKATIONER

AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm. AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler är också avsedda för embolisering av andra neurovaskulära abnormaliteter som t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- Hematom vid punktionsstället
- Kärlperforation
- Kärlspasm
- Blödning
- Tromboemboliska episoder
- Neurologiska störningar inklusive stroke och dödsfall
- Kärltrombos
- Ischemi

VARNINGAR

- AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral, rulldosan och introducerhylsan tillhandahålls i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Förpackningen ska kontrolleras avseende eventuell skada. Skadade AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler får ej användas eftersom de kan leda till patientskada.
- AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) tillhandahålls steril och är avsedd för användning på en patient. Får ej omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Återbearbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får ej användas om den sterila förpackningen har äventyrats eller är skadad.
- Skadade implantatpåförare och/eller spiraler kan påverka spiralframförandet till, och stabiliteten inuti, kärlet eller aneurysmet, vilket eventuellt kan leda till spiralmigration eller utsträckning.
- Rotera inte implantatpåföraren under eller efter spiralframförandet in i aneurysmet. Rotation av implantatpåföraren under eller efter spiralframförandet in i aneurysmet kan leda till en utsträckt spiral eller en förtidig frigöring av spiralen från implantatpåföraren, vilken kan leda till spiralmigration.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VARNINGAR

- Använd inte klämmare i ett försök att föra fram påföraren. Detta kan resultera i en kinkad påförare vilket kan leda till förtidig frigöring.
- Bekräfta att mikrokateterns distala skaft inte är utsatt för spänning innan frigöring av AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral. Axial kompression eller dragkrafter kan lagras i mikrokatetern och leda till att spetsen rör sig under framförandet av AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral. Förflyttning av mikrokateterns spets kan leda till att aneurysmet eller kärlet rupturerar.
- Framförande av påföraren förbi mikrokateterns spets så snart spiralen har utplacerats och frigjorts innebär risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral kan ses under fluoroskopi efter spiralplaceringen och före frigöringen, avlägsna spiralen och byt ut med en annan AXIUM™ PRIME frigöringsbar spiral av lämpligare storlek. Förflyttning av spiralen kan antyda att spiralen kan migrera så snart den frigjorts. Angiografiska kontroller ska också utföras före frigöringen för att säkerställa att spiralmassan inte sticker in i huvudkärlet.
- Digital, högkvalitativ subtraktionsfluoroskopisk kartläggning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första spiralen. Med mindre aneurysm är detta ett speciellt viktigt steg.
- Om AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral måste placeras om, iaktta speciell försiktighet under fluoroskopisk övervakning vid tillbakadragande av spiralen för överensstämmande förflyttning med implantatpåföraren. Om inte spiralen flyttar sig i överensstämmelse, eller omplaceringen försvåras, har spiralen sträckts och kan eventuellt brytas av. Avlägsna försiktigt och kassera både katetern och spiralen.
- På grund av den känsliga strukturen av AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral, de slingriga kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl, och de intrakraniella aneurysmens varierande morfologier, kan en spiral tillfälligt sträckas under manipuleringen. Utsträckning är ett förebud om eventuella felfunktioner som t.ex. spiralbrott och migration.
- Om motstånd uppstår under tillbakadragandet av AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral, vilken befinner sig i en spetsig vinkel i förhållande till kateterspetsen, är det möjligt att undvika utsträckning av eller brott på spiralen genom att försiktigt omplacera kateterns distala spets vid aneurysmöppningen, eller bara något in i huvudartären.
- Iaktta försiktighet för att förhindra punktion av handskar eller steril duk vid hanteringen av implantatpåföraren.
- Flera placeringar av AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler kan behövas för att uppnå den önskade ocklusionen av vissa aneurysm eller kärl.
- Långtidseffekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så försiktighet ska iakttas för att hålla kvar denna anordning i det intravaskulära utrymmet.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral med försiktighet för att undvika skada före eller under behandlingen.
- För inte fram AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral mot ett känt motstånd förrän orsaken till motståndet har avgjorts med fluoroskopi. Detta kan leda till förstörande av spiralen och/eller katetern eller kärlperforation.
- Det är nödvändigt att bekräfta kateterkompatibilitet med AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral. Ytterdiametern på AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral ska kontrolleras så att spiralen inte blockerar katetern.
- Rulldosan, introducerhylsan och AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) är inte avsedda att komma i kontakt med varandra inne i patienten.
- Använd inte AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral och AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) efter utgångsdatumet som är tryckt på produktetiketten.
- För att uppnå optimal prestanda för AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral och för att reducera risken för tromboemboliska komplikationer, är det avgörande att en kontinuerlig infusion av lämplig spollösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler långsamt och jämnt, speciellt vid slingrig anatomi. Avlägsna spiralen om ovanlig friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras i en andra spiral, undersök både spiralen och katetern försiktigt avseende eventuell skada som t.ex. krökning eller kinkning av kateterskaftet, eller inkorrekt förenad sammanfogning.
- Om krökning eller kinkning av påföraren noteras, grip påförarens mest distala del, distalt om kinkningen, kröken eller brottet och avlägsna påföraren från mikrokatetern.
- För inte fram spiralen med kraft om spiralen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om motstånd uppstår vid tillbakadragandet av implantatpåföraren, dra tillbaka infusionskatetern samtidigt tills påföraren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om motstånd noteras under spiralframförandet, avlägsna systemet och kontrollera avseende eventuell kateterskada.

FÖRVARING

Förvara AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler och AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) på ett svalt, torrt ställe.

FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING

1. För att uppnå optimal prestanda för AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, rekommenderas att en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthålls mellan
   1. femoralhylsan och guidekateterguidekatetern,
   2. mikrokatetern och guidekatetern samt
   3. mikrokatetern och implantatpåföraren och AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral.
2. Placera den tillämpliga guidekatetern enligt rekommenderade procedurer. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till guidekateterns fattning. Koppla en 3-vägskran till sidoarmen på RHV, anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Koppla en andra RHV till mikrokateterfattningen. Koppla en 1-vägskran till sidoarmen på RHV, anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
   För AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler:
   En droppe från tryckpåsen var 3–5 sekund föreslås.
4. Kontrollera alla anslutningar så att luft inte introduceras i guidekatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

DIAGNOSTISK BILDÅTERGIVNING MED MR

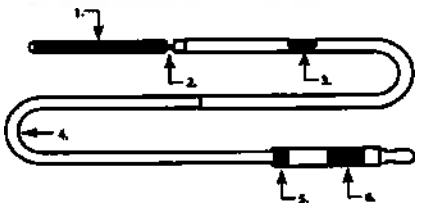
Icke-klinisk testning har visat att AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler är "MR Conditional" (kan användas i MR-miljöer om vissa villkor är uppfyllda). AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler kan skannas säkert under följande villkor:

- Statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- En maximal genomsnittlig SAR (specifik absorptionshastighet) på 3 W/kg vid 15 minuters skanning.

Vid icke-klinisk testning gav AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiraler upphov till en temperaturökning på 0,6 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i ett 3-tesla MR-skanningssystem (Excite, program G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

1. Avlägsna AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral och introducerhylsan långsamt och på engång från rulldosan. Inspektera den proximala implantatpåföraren avseende oregelbundenheter. Om oregelbundenheter föreligger, byt ut med en ny AXIUM™ PRIME frigöringsbar spiral.
2. För långsamt ut AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral ur introducerhylsan till din handskbeklädda handflata och inspektera avseende oregelbundenheter i spiralen eller frigöringszonen. På grund av eventuella risker med oregelbundenheter, måste en visuell kontroll utföras. Om oregelbundenheter föreligger, byt ut mot en ny AXIUM™ PRIME frigöringsbar spiral (se figur 1).



Figur 1

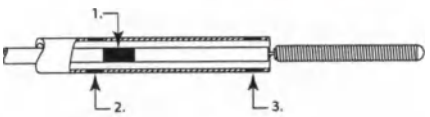
1. Implantat
2. Frigöringszon
3. Spiralinriktningsmarkör
4. Påförare
5. Påförarrörets brytindikator
6. Positiv laddningsindikator

3. Sänk varsamt ned AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral och dess frigöringszon i heparinierad koksaltlösning. Iaktta försiktighet så att spiralen inte sträcks under denna procedur, för att bevara spiralens ursprungliga form. Med introducerhylsan fortfarande nedsänkt i den heparinierade koksaltlösningen, rikta introducerhylsan lodrätt ned i koksaltlösningen och dra varsamt in spiralens distala spets i introducerhylsan.
4. För in introducerhylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen (RHV) och in i mikrokateterfattningen tills hylsan sitter ordentligt. Dra åt RHV runt introducerhylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att spiralen skadas vid introduktionen in i katetern.
5. För över AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral till mikrokatetern genom att föra fram implantatpåföraren med en jämn och kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). Stanna ungefär 15 cm från implantatpåförarens proximala ände. Försök inte att föra fram hela implantatpåföraren in i introducerhylsan då detta kan orsaka kinkning i den proximala påföraren. Lossa på RHV när den flexibla delen av implantatpåföraren har kommit in i kateterskaftet och avlägsna introducerhylsan över implantatpåförarens proximala ände. När det är slutfört dra åt RHV runt implantatpåföraren. Normal infusion av spollösning avbryts om introducerhylsan lämnas kvar på plats och möjliggör backflöde av blod in i mikrokatetern.
6. Kontrollera visuellt att spollösningen tillförs normalt. När det har bekräftats ska RHV lösgöras tillräckligt för att föra fram implantatpåföraren, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåföraren kan uppstå.
7. För fram AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral under fluoroskopi och placera försiktigt på önskad plats. Om spiralplaceringen är otillfredsställande, dra sakta tillbaka den genom att dra i implantatpåföraren, för sedan fram den igen för att omplacera spiralen. Om spiralstorleken är olämplig, avlägsna och byt ut med en spiral av lämplig storlek.
   1. Om krökning eller kinkning av påföraren noteras, grip påförarens mest distala del, distalt om kinkningen, kröken eller brottet och avlägsna påföraren från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte klämmare i ett försök att föra fram påföraren. Detta kan resultera i en kinkad påförare vilket kan leda till förtidig frigöring.

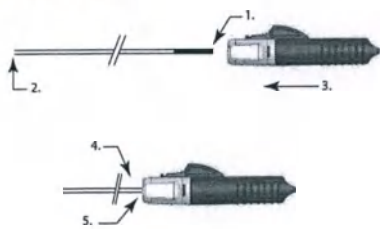
8. Fortsätt att föra fram AXIUM™ PRIME frigöringsbara spiral tills spiralinriktningsmarkören på implantatpåföraren befinner sig precis distalt om mikrokateterns proximala markör (se figur 2).
   1. Under fluoroskopi, för fram spiralinriktningsmarkören precis förbi kateterns proximala markörband, dra sedan tillbaka påföraren tills spiralinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband. Detta lättar på trycket framåt som kan leda till felaktig positiv frigöring.



Figur 2

1. Spiralinriktningsmarkör
2. Kateterns proximala markörband
3. Kateterns distala markörband

9. Dra åt RHV för att förhindra förflyttning av implantatpåföraren.
10. Avlägsna AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) från dess skyddsförpackning och placera den inom det sterila fältet. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) är förpackad separat som en steril anordning endast för användning på en patient.
11. Bekräfta igen under fluoroskopi att spiralinriktningsmarkören på implantatpåföraren bildar ett "T" med mikrokateterns proximala markör.
12. Bekräfta att RHV är ordentligt låst runt implantatpåföraren innan fastsättning av AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) för att säkerställa att spiralen inte flyttas under anslutningsprocessen. Säkerställ att implantatpåföraren är rak mellan RHV och AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Uträtning av detta avsnitt av implantatpåföraren optimerar inriktningen till AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Håll i implantatpåförarens proximala ände vid laddningsindikatorns distala ände. För fram AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) över implantatpåförarens proximala ände tills laddningsindikatorn helt förs in i kanalen och påföraren sitter säkert i manöverингsorganet (se figur 3).



Figur 3

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Grip tag i påföraren här när AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) förs fram över implantatpåföraren.
3. För fram AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) över implantatpåföraren.
4. Klar att frigöra
5. RHV och implantatpåföraren är i rät linje och laddningsindikatorns distala ände är helt införd i kanalen på AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

OBS! Om indikatorbandet fortfarande visas som i figur 4 nedan, ska AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) föras fram ytterligare tills implantatpåföraren sitter helt i kanalen som i figur 3 ovan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

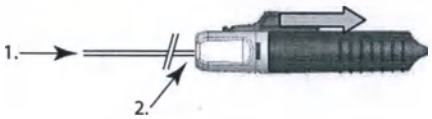


Figur 4

1. Ej helt laddad

14. För att frigöra spiralen, placera AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) i handen och dra tillbaka tumreglaget tills den stannar och avger ett klick, och låt därefter tumreglaget sakta återgå till urspungsläget. Avlägsna AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

OBS! AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kan också avlägsnas i slutet av steget om så önskas. För att avlägsna AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) i slutet av steget, håll tumreglaget i det mest bakersta läget och avlägsna AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).



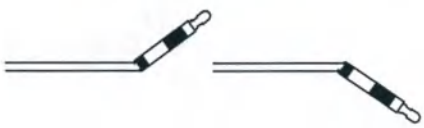
Figur 5

1. Klar att frigöra
2. Laddningsindikatorns distala ände helt införd i kanalen på AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Lyckad spiralfrigöring måste bekräftas med fluoroskopisk övervakning för att säkerställa att spiralen har frigjorts. Dra tillbaka implantatpåföraren sakta under fluoroskopi för att säkerställa att spiralen inte flyttar sig. Vid den osannolika händelsen att spiralen flyttar sig ska steg 12–14 upprepas. För fram implantatpåföraren om det behövs för att åter inrikta markörerna på spiralen och katetern mot varandra. Bekräfta spiralfrigöring enligt ovan.
16. Om du vill bekräfta frigöring, grip den positiva laddningsindikatorn mellan din tumme och ditt pekfinger med din vänsterhand och implantatpåförarens proximala ände mellan din tumme och ditt pekfinger med din högerhand. Dra varsamt i implantatpåförarens proximala ände. Om den rör sig fritt från påförarslangen är systemet ordentligt frigjort. Om inte, upprepa steg 13–15.

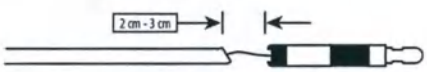
OBS! Om spiralen inte frigörs efter 3 försök, kassera AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) och byt ut den mot en ny AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. Vid den osannolika händelsen att spiralen inte frigörs och inte kan avlägsnas från implantatpåföraren, utför följande steg för frigöring.
    1. Grip påförarslangen ungefär 5 cm distalt om den positiva laddningsindikatorn vid påförarslangens brytindikator och böj implantatpåföraren 180 grader precis distalt om påförarslangens brytindikator.
    2. Räta därefter ut påföraren igen, fortsätt med böjning och uträtning tills påförarslangen öppnar och exponerar frigöringselementet (figur 6).



Figur 6

3. Separera de proximala och distala ändarna av den öppna påföraren varsamt. Under fluoroskopi, dra därefter i implantatpåförarens proximala del ungefär 2–3 cm för att bekräfta implantatfrigöring enligt bruksanvisningen (se figur 7).



Figur 7

18. Så snart spiralfrigöring har detekterats och fluoroskopiskt bekräftats, dra sakta tillbaka implantatpåföraren från mikrokatetern.

VARNING

a. Om frigöringsförsöket misslyckas, avlägsna spiralen från behandlingsområdet och mikrokatetern, och byt ut med en ny AXIUM™ PRIME frigöringsbar spiral.
b. Om spiralen frigörs förtidigt, avlägsna implantatpåföraren och:
    i. För fram nästa spiral för att skjuta på kvarvarande svans av förtidigt frigjord spiral in i behandlingsområdet.
    ii. Avlägsna förtidigt frigjord spiral med lämplig hämtningsanordning.

19. Upprepa steg 1–18, om ytterligare spiralplaceringar krävs.
20. Så snart proceduren är avklarad, kassera AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

VARNING

- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) får ej omsteriliseras. Endast för användning på en patient.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) är avsedd för maximalt 25 cykler.

Nederlands nl Gebruiksaanwijzing

AXIUM™ PRIME losmaakbare coil en AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

VOORZICHTIGHEIDSMAATREGELEN

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane neurologische interventionele procedures.

BESCHRIJVING

De AXIUM™ PRIME losmaakbare coil bestaat uit een platina embolisatiecoil die is bevestigd aan een samengestelde implantaatpusher met een radiopake positioneringsmarkering, en een handbediende AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, instantlosmaker) die bij activering de coil van de tip van de implantaatpusher losmaakt. De AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) is afzonderlijk verkrijgbaar.

COMPATIBELE HULPMIDDELEN

De volgende hulpmiddelen zijn vereist voor gebruik met de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil:

- De AXIUM™ PRIME losmaakbare coils mogen uitsluitend worden geplaatst via een microkatheter met een binnendiameter van ten minste 0,419 mm à 0,432 mm (0,0165 inch à 0,017 inch) met twee markeringsbanden.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Ander toebehoren (vereist om een ingreep te verrichten)

geleidekatheter van 6 à 8 French*

microkatheter (zie hierboven)*

voerdraden die met de microkatheter compatibel zijn*

set voor continue spoeling met fysiologische zoutoplossing of geheparineerde fysiologische zoutoplossing*

draaibare hemostasekleppen*

driewegkraan*

eenwegkraan*

infuusstandaard*

femorale sheath*

*Niet inbegrepen als onderdeel van het systeem; gekozen op basis van de ervaring en voorkeur van de arts.

INDICATIES

De AXIUM™ PRIME losmaakbare coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysmata. De AXIUM™ PRIME losmaakbare coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Potentiële complicaties zijn onder meer:

- Hematoom op de prikplaats
- Vaatperforatie
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Trombo-embolie
- Neurologisch deficit, waaronder CVA en overlijden
- Vaattrombose
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- De AXIUM™ PRIME losmaakbare coil, het dispenserslangetje en de introductiesheath worden in een steriele, niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. De verpakking moet op potentiële beschadiging worden gecontroleerd. Er mogen geen beschadigde AXIUM™ PRIME losmaakbare coils worden gebruikt, aangezien deze tot letsel bij de patiënt kunnen leiden.
- AXIUM™ PRIME losmaakbare coils zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking is aangetast of beschadigd.
- Een beschadigde implantaatpusher en/of beschadigde coils kunnen een effect hebben op het plaatsen en de stabiliteit van de coil in het bloedvat of aneurysma, met als mogelijk gevolg migratie of uitrekken van de coil.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WAARSCHUWINGEN

- Draai de implantaatpusher niet tijdens of na de plaatsing van de coil in het aneurysma. Als de implantaatpusher tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma wordt gedraaid, kan dit leiden tot een uitgerekte coil of het voortijdig loskomen van de coil van de implantaatpusher, met als mogelijk gevolg migratie van de coil.
- Probeer geen vaatklemmen te gebruiken om de implantaatpusher op te voeren. Dit kan leiden tot een geknikte pusher met als mogelijk gevolg dat de coil voortijdig loskomt.
- Controleer of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat vóór het losmaken van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil. Er kunnen axiale compressie of trekkrachten worden opgeslagen in de microkatheter waardoor de tip tijdens de plaatsing van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil gaat bewegen. Door beweging van de tip van de microkatheter kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.
- Als de implantaatpusher voorbij de tip van de microkatheter wordt opgevoerd nadat de coil is ontplooid en losgemaakt, ontstaat er risico van aneurysma- of vaatperforatie.
- Als na plaatsing en vóór het losmaken van de coil ongewenste beweging van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil zichtbaar is onder doorlichting, moet de coil worden verwijderd en vervangen door een andere AXIUM™ PRIME losmaakbare coil van een meer geschikte grootte. Beweging van de coil kan een voorbode zijn van mogelijke migratie van de coil nadat deze is losgemaakt. Voordat de coil wordt losgemaakt, moet ook angiografisch worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het betrokken bloedvat uitpuilt.
- Onder doorlichting verrichte, hoogwaardige lokalisering met digitale subtractie is verplicht om de veilige katheterisatie van het aneurysma of het bloedvat, en correcte plaatsing van de eerste coil te verkrijgen. Vooral bij kleinere aneurysmata is dit een belangrijke stap.
- Als de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil opnieuw moet worden gepositioneerd, gaat u zorgvuldig te werk om de coil en de implantaatpusher onder doorlichting en met gelijke tred terug te trekken. Als de coil geen gelijke tred houdt met de implantaatpusher of als de coil moeilijk opnieuw te positioneren is, is de coil uitgerekt en kan het zijn dat hij breekt. Verwijder de katheter en de coil voorzichtig en voer ze af.
- Vanwege de kwetsbare aard van een AXIUM™ PRIME losmaakbare coil, de kronkelige vasculatuur die naar bepaalde aneurysmata en bloedvaten leidt, en de uiteenlopende morfologie van intracraniële aneurysmata kan een coil soms uitrekken tijdens het manoeuvreren. Uitrekken kan een voorbode zijn van potentiële defecten, zoals breuk en migratie van de coil.
- Als weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van een AXIUM™ PRIME losmaakbare coil, die een scherpe hoek maakt ten opzichte van de kathetertip, kan worden voorkomen dat de coil uitrekt of breekt door de distale kathetertip opnieuw zorgvuldig te positioneren bij het ostium van het aneurysma of net binnen het betrokken bloedvat.
- Let erop dat de handschoenen of de steriele doek bij het hanteren van de implantaatpusher niet worden aangeprikt.
- Soms is het nodig om meerdere AXIUM™ PRIME losmaakbare coils te plaatsen om de gewenste occlusie van bepaalde aneurysmata of bloedvaten tot stand te brengen.
- Het langetermijneffect van dit product op extravasculair weefsel is niet vastgesteld; daarom moet worden gezorgd dat dit hulpmiddel in de intravasculaire ruimte wordt gehouden.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil om beschadiging tijdens of gedurende de behandeling te voorkomen.
- Voer de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil niet op als weerstand wordt ondervonden totdat de oorzaak van de weerstand onder doorlichting is verholpen. Weerstand kan leiden tot de vernietiging van de coil en/of katheter of perforatie van het bloedvat.
- Het is essentieel te bevestigen dat de katheter compatibel is met de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil. De buitendiameter van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de coil de katheter niet zal blokkeren.
- Het is niet de bedoeling dat het dispenserslangetje, de introductiesheath en de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) met elkaar in contact komen in de patiënt.
- Gebruik de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil en de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) niet na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket staat afgedrukt.
- Om optimale prestaties van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil te verkrijgen en om het risico van trombo-embolische complicaties te verminderen, is het van essentieel belang continue infusie van een geschikte spoelvloeistof in stand te houden.
- Het opvoeren en terugtrekken van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coils dient langzaam en gelijkmatig te gebeuren, vooral in kronkelige bloedvaten. Verwijder de coil bij ongewone frictie of 'schrapen'. Als een tweede coil frictie vertoont, controleert u de coil zowel als de katheter zorgvuldig op mogelijke beschadiging, zoals knikken of kromtrekken van de schacht of een slechte las.
- Als de implantaatpusher knikt of kromtrekt, pak het meest distale gedeelte van de implantaatpusher beet, distaal van de knik, kromtrekking of breuk en verwijder de pusher uit de microkatheter.
- Voer de coil niet met kracht op als de coil binnen of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de implantaatpusher, trek dan tegelijkertijd de infuuskatheter terug totdat de implantaatpusher zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als weerstand wordt ondervonden tijdens de plaatsing van de coil, verwijder dan het systeem en controleer de katheter op mogelijke beschadiging.

OPSLAG

Bewaar de AXIUM™ PRIME losmaakbare coils en AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) op een koele, droge plaats.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Om optimale prestaties van de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil te verkrijgen en om het risico van trombo-embolische complicaties te verminderen, wordt aangeraden een continue infusie van een geschikte spoelvloeistof in stand te houden tussen
   1. de femorale sheath en de geleidekatheter,
   2. de microkatheter en de geleidekatheter en
   3. de microkatheter en de implantaatpusher en de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil.
2. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een draaibare hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor de continue infusie van een spoeloplossing.
3. Bevestig een tweede draaibare hemostaseklep aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor de continue infusie van een spoeloplossing.

   Voor AXIUM™ PRIME losmaakbare coils:
   Eén druppel uit de drukzak om de 3–5 seconden wordt aanbevolen
4. Controleer alle aansluitingen om te voorkomen dat er lucht in de geleidekatheter of de microkatheter binnendringt tijdens de continue infusie.

DIAGNOSTISCHE MRI

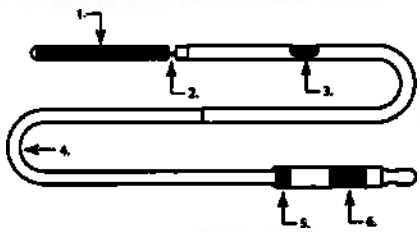
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de AXIUM™ PRIME losmaakbare coils onder bepaalde voorwaarden veilig voor MR zijn. AXIUM™ PRIME losmaakbare coils kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- maximale gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan

In niet-klinische tests veroorzaakten de AXIUM™ PRIME losmaakbare coils een temperatuurstijging van 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3 W/kg gedurende een 15 minuten durende MR-scan in een 3 tesla MR-scannersysteem (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS).

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil en de introductiesheath langzaam en tegelijk uit het dispenserslangetje. Inspecteer de proximale implantaatpusher op onregelmatigheden. Vervang bij onregelmatigheden de coil door een nieuwe AXIUM™ PRIME losmaakbare coil.
2. Voer de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil langzaam op uit de introductiesheath tot in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het losmaakgebied op onregelmatigheden. Er moet een visuele inspectie worden verricht wegens het potentiële risico van onregelmatigheden. Vervang bij onregelmatigheden de coil door een nieuwe AXIUM™ PRIME losmaakbare coil (zie afb. 1).



Afbeelding 1

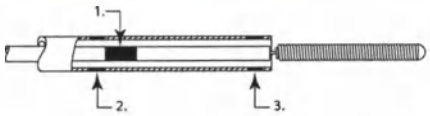
1. Implantaat
2. Losmaakgebied
3. Coilrichtmarkering
4. Implantaatpusher
5. Hypotube-breukindicator (HBI)
6. Positief-indicator

3. Dompel de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil en het losmaakgebied ervan voorzichtig onder in gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Let erop dat de coil niet wordt uitgerekt tijdens deze procedure om het geheugen van de coil te bewaren. Terwijl het hulpmiddel nog in de gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing is ondergedompeld, richt u de introductiesheath verticaal in de fysiologische zoutoplossing en trekt u de distale tip van de coil voorzichtig in de introductiesheath terug.
4. Breng het distale uiteinde van de introductiesheath door de draaibare hemostaseklep in tot in het aanzetstuk van de microkatheter totdat de sheath stevig zit. Draai de draaibare hemostaseklep rond de introductiesheath vast om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo vast dat de coil beschadigd wordt wanneer deze in de katheter wordt ingebracht.
5. Breng de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil over in de microkatheter door de implantaatpusher gelijkmatig en continu (met slagen van 1 à 2 cm) op te voeren. Stop op ongeveer 15 cm van het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Doe geen pogingen om de gehele implantaatpusher in de introductiesheath op te voeren, aangezien dit tot knikken in de proximale pusher kan leiden. Wanneer het buigzame gedeelte van de implantaatpusher de schacht van de katheter is ingekomen, draait u de draaibare hemostaseklep los en verwijdert u de introductiesheath over het proximale uiteinde van de pusher. Draai de draaibare hemostaseklep vervolgens rond de implantaatpusher vast. Als de introductiesheath op zijn plaats wordt gelaten, onderbreekt dit de normale infusie van spoelvloeistof en maakt dit het terugstromen van bloed in de microkatheter mogelijk.
6. Verifieer visueel dat de spoelvloeistof op de normale wijze wordt geïnfundeerd. Na bevestiging hiervan draait u de draaibare hemostaseklep voldoende los om de implantaatpusher op te voeren, maar niet los genoeg om het terugstromen van bloed in de implantaatpusher mogelijk te maken.
7. Voer de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil onder doorlichting op en positioneer de coil zorgvuldig op de gewenste plaats. Als de coil niet naar tevredenheid is geplaatst, trekt u deze langzaam terug door aan de implantaatpusher te trekken. Vervolgens voert u de pusher opnieuw langzaam op om de coil nogmaals te positioneren. Als de grootte van de coil niet geschikt is, moet de coil worden verwijderd en vervangen door een coil van de geschikte grootte.
   1. Als de implantaatpusher knikt of kromtrekt, pak het meest distale gedeelte van de implantaatpusher beet, distaal van de knik, kromtrekking of breuk en verwijder de pusher uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

Probeer geen vaatklemmen te gebruiken om de implantaatpusher op te voeren. Dit kan leiden tot een geknikte pusher met als mogelijk gevolg dat de coil voortijdig loskomt.

8. Voer de AXIUM™ PRIME losmaakbare coil verder op totdat de coilrichtmarkering van de implantaatpusher zich net distaal van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie afbeelding 2).
   1. Voer de coilrichtmarkering op tot net voorbij de proximale markeringsband van de katheter. Trek de implantaatpusher vervolgens terug totdat de coilrichtmarkering onder doorlichting een 'T' vormt met de proximale markeringsband van de katheter. Dit verlicht voorwaartse spanning die tot fout-positief loskomen kan leiden.

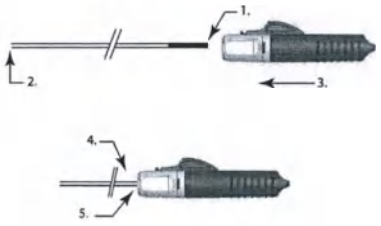


Afbeelding 2

1. Coilrichtmarkering
2. Proximale markeringsband van katheter
3. Distale markeringsband van katheter

9. Draai de draaibare hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatpusher beweegt.
10. Verwijder de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) uit de beschermende verpakking en plaats deze in het steriele veld. De AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) is afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel voor gebruik bij slechts één patiënt.
11. Bevestig nogmaals dat de coilrichtmarkering van de implantaatpusher onder doorlichting een 'T' vormt met de proximale markeringsband van de microkatheter.
12. Verifieer dat de draaibare hemostaseklep stevig rond de implantaatpusher vastzit alvorens de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) te bevestigen om er zeker van te zijn dat de coil tijdens het aansluiten niet zal bewegen. Zorg dat de implantaatpusher recht is tussen de draaibare hemostaseklep en de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Het rechttrekken van dit gedeelte van de implantaatpusher zorgt voor optimale uitrichting op de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatpusher bij het distale uiteinde van de positief-indicator vast. Voer de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) op over het proximale uiteinde van de implantaatpusher totdat de positief-indicator volledig in de trechter zit en de pusher stevig in de actuator zit (zie afbeelding 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Afbeelding 3

1. Proximaal uiteinde van positief-indicator
2. Pak de pusher hier beet tijdens het opvoeren van de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over de implantaatpusher.
3. Voer de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) op over de implantaatpusher.
4. Klaar om los te maken
5. Draaibare hemostaseklep en implantaatpusher vormen een rechte lijn en het distale uiteinde van de positief-indicator zit volledig in de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) trechter.

NB: Als de indicatorband nog steeds zichtbaar is als in afbeelding 4 hieronder, moet de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) verder worden opgevoerd totdat de implantaatpusher volledig in de trechter zit als in afbeelding 3 hierboven.

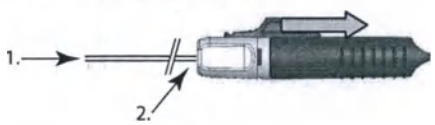


Afbeelding 4

1. Niet volledig geladen

14. Plaats om de coil los te maken de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) in uw palm en trek de duimschuif achteruit totdat deze stopt en klikt. Laat de duimschuif vervolgens langzaam naar zijn oorspronkelijke stand terugkeren. Verwijder de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

NB: De AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kan desgewenst ook aan het einde van de slag worden verwijderd. Houd om de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) aan het einde van de slag te verwijderen de duimschuif in zijn meest achterste stand en verwijder de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (zie afbeelding 5).



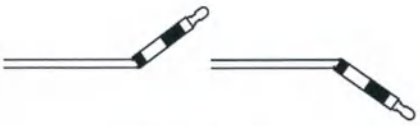
Afbeelding 5

1. Klaar om los te maken
2. Distaal uiteinde van positief-indicator volledig in AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) trechter.

15. Er moet onder geleide van doorlichting worden geverifieerd dat de coil inderdaad is losgemaakt. Trek de implantaatpusher langzaam terug onder doorlichting om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt. In het onwaarschijnlijke geval dat de coil beweegt herhaalt u stap 12–14. Voer de implantaatpusher zo nodig opnieuw op om de coil weer uit te lijnen met de markeringsband van de katheter. Verifieer zoals hierboven dat de coil is losgemaakt.
16. Om te bevestigen dat de coil is losgemaakt, pakt u de positief-indicator beet tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en pakt u het proximale uiteinde van de implantaatpusher beet met de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Als deze ongehinderd uit de hypotube komt, is het systeem juist losgemaakt. Zo niet, herhaal dan stap 13–15.

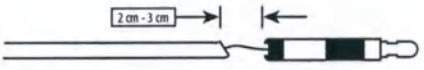
NB: Als de coil na drie pogingen niet loskomt, voert u de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) af en gebruikt u een nieuwe AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. In het zeldzame geval dat de coil niet van de implantaatpusher loskomt en er niet van kan worden verwijderd, volgt u de onderstaande stappen om de coil los te maken.
    1. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal van de positief-indicator bij de hypotube-breukindicator beet en buig de implantaatpusher 180 graden, net distaal van de hypotube-breukindicator.
    2. Recht de pusher, ga door met buigen en rechten totdat de pusherslang opent en het loszetelement bloot komt te liggen (afbeelding 6).



Afbeelding 6

3. Scheid de proximale en distale uiteinden van de open pusher voorzichtig van elkaar. Trek vervolgens onder doorlichting ongeveer 2 à 3 cm aan het proximale gedeelte van de implantaatpusher om te bevestigen dat het implantaat is losgemaakt (afbeelding 7).



Afbeelding 7

18. Nadat is waargenomen en onder doorlichting is bevestigd dat de coil is losgemaakt, trekt u de implantaatpusher langzaam uit de microkatheter terug.

WAARSCHUWING

a. Als de losmaakpoging mislukt, verwijder de coil dan uit het behandelingsgebied en de microkatheter en gebruik een nieuwe AXIUM™ PRIME losmaakbare coil.
b. Als de coil voortijdig loskomt, verwijder de implantaatpusher dan als volgt:
    i. Voer de volgende coil zodanig op dat de resterende staart van de voortijdig losgekomen coil in het behandelingsgebied wordt geduwd.
    ii. Verwijder de voortijdig losgekomen coil met het hiervoor bestemde hulpmiddel.

19. Herhaal stap 1–18, als plaatsing van extra coils is vereist.
20. Voer na voltooiing van de procedure de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) af.

WAARSCHUWING

- Steriliseer de AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) niet opnieuw. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- De AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) is bedoeld voor maximaal 25 cycli.

Português pt
Instruções de Utilização

Mola destacável AXIUM™ PRIME e AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

PRECAUÇÕES

A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional.

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos com umprofundo conhecimento em procedimentos de neurointervenção angiográficos e percutâneos.

DESCRIÇÃO

A Mola destacável AXIUM™ PRIME é composta por uma mola para embolização em platina fixada a um impulsor de compósito para aplicação de implantes com um marcador radiopaco de posicionamento e um AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, Separador rápido) que, quando é ativado, destaca a mola da ponta do impulsor para aplicação. O AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

São necessários os seguintes dispositivos para utilizar com a Mola destacável AXIUM™ PRIME:

• As Molas destacáveis AXIUM™ PRIME apenas devem ser aplicadas através de um microcateter com um diâmetro interior mínimo de 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 pol.–0,017 pol.) com duas faixas de marcação.

• AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar o procedimento)

Cateter-guia de 6–8 Fr*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com microcateteres*

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

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de passagem de 3 vias*

Torneira de passagem de 1 via*

Suporte para IV*

Bainha femoral*

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

INDICAÇÕES

As Molas destacáveis AXIUM™ PRIME destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As Molas destacáveis AXIUM™ PRIME destinam-se também à embolização de outras complicações neurovasculares como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Hematoma no local de punção
- Perfuração vascular
- Vasospasmo
- Hemorragia
- Episódios tromboembólicos
- Défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte
- Trombose vascular
- Isquemia

ADVERTÊNCIAS

- A Mola destacável AXIUM™ PRIME, calha dispensadora e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril e apirogénica, não aberta e não danificada. A embalagem deve ser examinada, verificando se existem potenciais danos. As Molas destacáveis AXIUM™ PRIME danificadas não devem ser utilizadas, pois podem resultar em lesões no doente.
- As Molas destacáveis AXIUM™ PRIME destinam-se a uma única utilização. O AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado num único doente. Após a utilização, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem esterilizada tiver sido comprometida ou danificada.
- Os impulsores para aplicação de implantes e/ou molas danificadas podem afetar a aplicação da mola nos vasos sanguíneos ou aneurisma e respetiva estabilidade no interior dos mesmos, resultando possivelmente em migração ou estiramento da mola.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVERTÊNCIAS

- Não rode o impulsor para aplicação de implantes durante ou após a colocação da mola no aneurisma. Rodar o impulsor para aplicação durante ou após a aplicação da mola no aneurisma pode provocar o estiramento de uma mola ou a separação prematura da mola do impulsor para aplicação de implantes, o que poderia resultar na migração da mola.
- Não utilize uma pinça hemostática numa tentativa de fazer avançar o impulsor para aplicação. Tal pode resultar num impulsor torcido, o que pode levar a separação prematura.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes da separação da Mola destacável AXIUM™ PRIME. A compressão axial ou forças de tração podem ser armazenadas no microcateter, fazendo com que a ponta se mova durante a aplicação da Mola destacável AXIUM™ PRIME. O movimento da ponta do microcateter pode provocar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Fazer avançar o impulsor para aplicação para além da ponta do microcateter quando a mola já tenha sido colocada ou separada pode resultar em risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Caso seja detetado movimento indesejável da Mola destacável AXIUM™ PRIME sob fluoroscopia a seguir à colocação da mola e antes da separação, remova a mola e substitua-a por outra Mola destacável AXIUM™ PRIME com um tamanho mais adequado. O movimento da mola pode indicar que a mola poderia migrar quando ocorresse a separação. Os controlos angiográficos devem também ser efetuados antes da separação para garantir que a massa da mola não está a provocar saliências no vaso principal.
- O mapeamento fluoroscópico por subtração digital de alta qualidade é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou vaso e a colocação correta da primeira mola. Este passo é particularmente importante com aneurismas de menor dimensão.
- Caso seja necessário o reposicionamento da Mola destacável AXIUM™ PRIME, deve ter-se extremo cuidado ao retrair a mola sob fluoroscopia num movimento um-para-um com o impulsor para implantes. Se a mola não se mexer com um movimento um-para-um, ou se o reposicionamento for difícil, significa que a mola foi estirada e que, possivelmente, poderia partir. Remova suavemente e elimine tanto o cateter como a mola.
- Devido à natureza delicada da Mola destacável AXIUM™ PRIME, às vias vasculares tortuosas que levam a determinados aneurismas e vasos e à morfologia variada dos aneurismas intracranianos, poderá ocorrer ocasionalmente o estiramento da mola enquanto esta está a ser manobrada. O estiramento antecede potenciais avarias como a quebra e migração da mola.
- Se for encontrada resistência enquanto retira uma Mola destacável AXIUM™ PRIME que esteja localizada num ângulo agudo relativamente à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da mola, reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma, ou apenas ligeiramente no interior da artéria principal.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas ou a cobertura estéril enquanto manuseia o impulsor para aplicação de implantes.
- Podem ser necessárias várias colocações das Molas destacáveis AXIUM™ PRIME para atingir a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, portanto deve ter-se cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a Mola destacável AXIUM™ PRIME com cuidado, de modo a evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não faça avançar a Mola destacável AXIUM™ PRIME contra resistência assinalada até que seja esclarecida a causa da resistência recorrendo à fluoroscopia. Tal pode levar à destruição da mola e/ou do cateter ou perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a Mola destacável AXIUM™ PRIME. O diâmetro exterior da Mola destacável AXIUM™ PRIME deve ser verificado a fim de garantir que a mola não irá bloquear o cateter.
- A calha dispensadora, a bainha introdutora e o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) não se destinam a estabelecer contacto no interior do doente.
- Não utilize a Mola destacável AXIUM™ PRIME nem o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) após o final do prazo de validade impresso no rótulo do produto.
- De modo a alcançar um desempenho ótimo da Mola destacável AXIUM™ PRIME e a reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que seja mantida a infusão contínua de uma solução de irrigação adequada.
- Faça avançar e retraia as Molas destacáveis AXIUM™ PRIME lenta e suavemente, principalmente em anatomia tortuosa. Remova a mola caso note fricção anormal ou "arranhões". Se notar fricção numa segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter, procurando possíveis danos como dobras ou torções na haste do cateter ou uma junção mal fundida.
- Se notar dobras ou vincos no impulsor para aplicação, agarre na porção mais distal do impulsor para aplicação, distal à dobra, vinco ou quebra e remova do microcateter.
- Não faça avançar a mola recorrendo à força se a mola se alojar no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando for necessário.
- Se se deparar com resistência quando retirar o impulsor para aplicação de implantes, retraia o cateter para infusão em simultâneo até que o impulsor para aplicação possa ser removido sem resistência.
- Se for notada resistência durante a aplicação da mola, remova o sistema e verifique se existem possíveis danos no cateter.

ARMAZENAMENTO

Armazene as Molas destacáveis AXIUM™ PRIME e o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) num local fresco e seco.

PREPARAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. De modo a alcançar um desempenho ótimo da Mola destacável AXIUM™ PRIME e a reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que seja mantida a irrigação contínua de uma solução salina entre
   1. a bainha femoral e o cateter-guia,
   2. o microcateter e o cateter-guia e
   3. o microcateter e o impulsor para aplicação de implantes e a Mola destacável AXIUM™ PRIME.
2. Coloque o cateter guia apropriado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Fixe uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR, ligando, de seguida, uma linha para a irrigação contínua.
3. Fixe uma segunda VHR ao conector do microcateter. Fixe uma torneira de passagem unidirecional ao braço lateral da VHR, ligando, de seguida, uma linha para irrigação contínua.

   Para Molas destacáveis AXIUM™ PRIME:
   Sugere-se uma gota do saco de pressão a cada 3 a 5 segundos
4. Verifique todos os encaixes de modo a que o ar não se possa introduzir no cateter-guia nem no microcateter durante a irrigação contínua.

DIAGNÓSTICO IMAGIOLÓGICO EM RMN

Testes não clínicos demonstraram que as Molas destacáveis AXIUM™ PRIME podem ser submetidas a RMN sob determinadas condições. As Molas destacáveis AXIUM™ PRIME podem ser sujeitas a exame em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, as Molas destacáveis AXIUM™ PRIME produziram um aumento de temperatura de 0,6 °C a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) média de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. Lentamente e em simultâneo remova a Mola destacável AXIUM™ PRIME e a bainha introdutora da calha dispensadora. Inspecione o impulsor para aplicação de implantes proximal para verificar se existem irregularidades. Se forem detetadas irregularidades, substitua por uma nova Mola destacável AXIUM™ PRIME.
2. Faça avançar lentamente a Mola destacável AXIUM™ PRIME para fora da bainha introdutora para a palma da mão que estiver a usar luvas e inspecione, verificando se existem irregularidades na mola ou na zona de separação. Devido a potenciais riscos de irregularidades, deve ser efetuado um exame visual. Se forem detetadas irregularidades, substitua por uma nova Mola destacável AXIUM™ PRIME (consulte a figura 1).

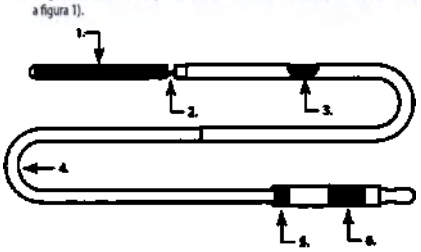


Figura 1

1. Implante	4. Impulsor para aplicação
2. Zona de separação	5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
3. Marcador de alinhamento da mola	6. Indicador de carga positiva

3. Mergulhe suavemente a Mola destacável AXIUM™ PRIME e a respetiva zona de separação em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não esticar a mola durante este procedimento, de modo a preservar a memória da mola. Enquanto continua mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente para o soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para o interior da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior no conector do microcateter até que a bainha esteja firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não demasiado apertado para não danificar a mola durante a respetiva introdução no microcateter.
5. Transfira a Mola destacável AXIUM™ PRIME para o microcateter fazendo avançar o impulsor para implantes de uma forma suave e contínua (avanços de 1–2 cm). Pare a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do impulsor para implantes. Não tente fazer avançar a totalidade do implante para o interior da bainha introdutora, pois tal pode provocar dobras no impulsor proximal. Depois de a parte flexível do impulsor para implantes ter entrado na haste do microcateter, desaperte a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do impulsor para implantes. Depois de concluído, aperte a VHR em torno do impulsor para implantes. Ao deixar a bainha introdutora colocada, interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para dentro do microcateter.
6. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está a decorrer normalmente. Depois de confirmar, desaperte a VHR o suficiente para fazer avançar o impulsor para implantes, mas não o suficiente para permitir o refluxo de sangue para dentro do impulsor para implantes.
7. Faça avançar a Mola destacável AXIUM™ PRIME sob fluoroscopia e posicione com cuidado no local pretendido. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire lentamente puxando o impulsor para implantes e, de seguida, faça avançar lentamente mais uma vez para reposicionar a mola. Caso o tamanho da mola não seja adequado, remova e substitua por uma mola com tamanho correto.
   1. Se notar dobras ou vincos no impulsor para aplicação, agarre na porção mais distal do impulsor para aplicação, distal à dobra, vinco ou quebra e remova do microcateter.

ADVERTÊNCIA

Não utilize uma pinça hemostática numa tentativa de fazer avançar o impulsor para aplicação. Tal pode resultar num impulsor torcido, o que pode levar a separação prematura.

8. Continue a fazer avançar a Mola destacável AXIUM™ PRIME até que o marcador de alinhamento da mola do impulsor para implantes se encontre numa posição distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a figura 2).
   1. Faça avançar o marcador de alinhamento da mola apenas até passar a faixa de marcação do cateter proximal, retraindo, de seguida, o impulsor para aplicação até que o marcador de alinhamento da mola forme um "T" com a faixa de marcação do cateter proximal sob fluoroscopia. Tal alivia a tensão posterior que pode provocar uma separação positiva falsa.

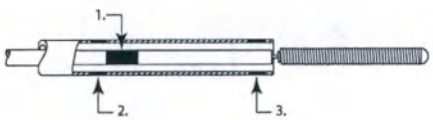


Figura 2

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa de marcação do cateter proximal
3. Faixa de marcação do cateter distal

9. Aperte a VHR para evitar movimento do impulsor para implantes.
10. Remova o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) da respetiva embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização exclusiva num único doente.
11. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da mola do impulsor para implantes forma um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Verifique que a VHR está firmemente travada no impulsor para implantes antes de fixar o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) de modo a garantir que a mola não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o impulsor para implantes fica direito entre a VHR e o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Endireitar esta secção do impulsor para implantes otimiza o alinhamento ao AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Segure a extremidade proximal do impulsor para implantes na extremidade distal do indicador de carga. Faça avançar o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) por cima da extremidade proximal do impulsor para implantes até que o indicador de carga entre totalmente no tubo e o impulsor esteja encaixado com firmeza no acionador (consulte a figura 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

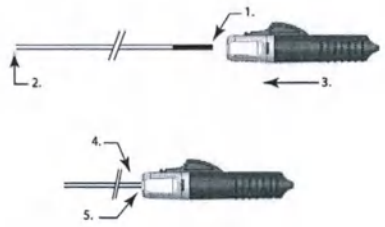


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o impulsor aqui quando fizer avançar o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre o impulsor para implantes.
3. Faça avançar o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sobre o impulsor para implantes.
4. Pronto para separar
5. A VHR e o impulsor para implantes encontram-se numa linha direita e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no tubo do AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: Se a faixa indicadora ainda se apresentar como na figura 4 abaixo, o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) deve ser mais avançado até que o impulsor para implantes se encontre totalmente encaixado no tubo, conforme a figura 3 acima.



Figura 4

1. Não totalmente carregado

14. Para separar a mola, coloque o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) na palma da mão e retraia o deslizador para trás até que pare e emita um estalido, permitindo que o deslizador regresse suavemente à sua posição original. Remova o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

    Nota: O AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) também pode ser removido no final da colocação, se pretendido. Para remover o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) no final da colocação, segure o deslizador o mais para trás possível e remova o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (consulte a figura 5).

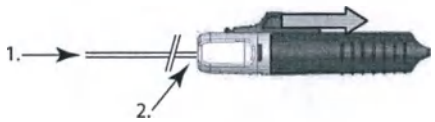


Figura 5

1. Pronto para separar
2. Extremidade distal do Indicador de carga totalmente no tubo AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. A separação bem-sucedida da mola dever ser verificada através de monitorização fluoroscópica para garantir que a mola se separou. Puxe o implante para trás lentamente, ao mesmo tempo que observa a fluoroscopia para garantir que a mola não se move. No caso improvável de a mola se deslocar, repita os passos 12–14. Se necessário, faça avançar o impulsor para implantes para restabelecer o alinhamento da mola com o marcador do cateter. Verifique a separação da mola como acima.
16. Se pretender confirmar a separação, agarre no indicador de carga positiva entre o dedo polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do impulsor para aplicação de implantes com o dedo polegar e indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do impulsor para aplicação de implantes. Se esta se movimentar livremente para o exterior do hipotubo, o sistema está separado corretamente. Se tal não acontecer, repita os passos 13–15.

    Nota: Se a mola não se separar após 3 tentativas, elimine o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) e substitua por um novo AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
17. Na rara eventualidade de a mola não se separar e não poder ser removida do impulsor para aplicação de implantes, recorra aos passos seguintes para efetuar a separação.
    1. Agarre no hipotubo a aproximadamente 5 cm em posição distal ao indicador de carga positivo no indicador de quebra do hipotubo e dobre o impulsor para aplicação de implantes distal ao IQH em 180°.
    2. De seguida, endireite o impulsor para trás, e continue a dobrar e a endireitar até que a tubagem do impulsor se abra e exponha o elemento de libertação (figura 6).

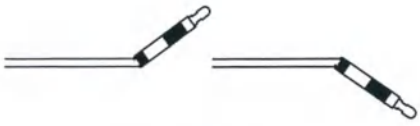


Figura 6

3. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do impulsor aberto. De seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do impulsor para aplicação de implantes aproximadamente 2–3 cm para confirmar a separação do implante, de acordo com as instruções de utilização (figura 7).

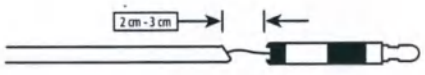


Figura 7

18. Quando for detetada a separação e confirmada sob fluoroscopia, retire lentamente o impulsor do implante do microcateter.

ADVERTÊNCIA

a. Se a tentativa de separação falhar, remova a mola da área de tratamento e o microcateter e substitua por uma nova Mola destacável AXIUM™ PRIME.
b. Se a mola se separar prematuramente, remova o impulsor para implantes e:
   i. Faça avançar a próxima mola para empurrar a restante parte da mola prematuramente separada para a área de tratamento
   ii. Remova a mola prematuramente separada com um dispositivo de recuperação adequado.

19. Repita os passos 1–18 se for necessária a colocação de molas adicionais.
20. Quando o procedimento estiver concluído, elimine o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

ADVERTÊNCIA

- Não reesterilize o AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Para utilização exclusiva num único doente.
- O AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) destina-se a um número máximo de 25 ciclos.

Suomi fi
Käyttöohjeet

Irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka ja AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

MUISTUTUKSET

Yhdysvaltain laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen ymmärrys angiografiasta ja perkutaanisista neurointerventionaalisista toimenpiteistä.

KUVAUS

Irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka koostuu platinasta valmistetusta embolisaatiokierukasta, joka on kiinnitetty komposiitti-implantin työntölaitteeseen, jossa on röntgenpositiivinen sijoitusmerkki, sekä kädessä pidettävästä AXIUM™ I.D. -laitteesta (Instant Detacher, pikairrotuslaite), joka aktivoitaessa irrottaa kierukan työntölaitteen kärjestä. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) myydään erikseen.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan käyttämiseen tarvitaan seuraavat laitteet:

- Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukat saa asettaa vain sellaisen mikrokatetrin läpi, jonka vähimmäissisäsimitta on 0,419 mm–0,432 mm (0,0165"–0,017") ja jossa on kaksi merkkirengasta
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Muita lisävarustetuotteita (tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*

mikrokatetri (ks. edellä)*

mikrokatetriin sopivat ohjainlangat*

keittosuolaliuoksen/hepariinikeittosuolaliuoksen jatkuvan huuhtelun sarja*

pyörivät hemostaasiventtiilit (RHV)*

3-tiehana*

1-tiehana*

tippateline*

femoraalinen holkki*.

*Ei toimiteta järjestelmän osana; valitaan lääkärin kokemuksen ja mieltymyksen perusteella.

KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisointiin. Irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeamien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisointiin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- punktiokohdan hematooma
- suonen perforaatio
- vasospasmi
- hemorragia
- tromboemboliset tapahtumat
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaus ja kuolema
- verisuonitukos
- iskemia.

VAROITUKSET

- Irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka, jakelukela ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja ei-pyrogeenisessa, avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa. Pakkaus on tarkastettava mahdollisen vaurion varalta. Vaurioituneita irrotettavia AXIUM™ PRIME -kierukoita ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilasvamman.
- Irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat on tarkoitettu vain kertakäyttöön. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) toimitetaan sterilinä, ja se on tarkoitettu yhdelle potilaalle käytettäväksi. Sitä ei saa uudelleensteriloida ja/tai käyttää uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan saattaa aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.
- Ei saa käyttää, jos pakkauksen steriliys on vaarantunut tai pakkaus vaurioitunut.
- Vaurioituneet implantin työntölaite ja/tai kierukat saattavat vaikuttaa kierukan viemiseen suonen tai aneurysman sisälle tai kierukan vakauteen tämän sisällä, mikä voi aiheuttaa kierukan liikkumista tai venymistä.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAROITUKSET

- Implantin työntölaitetta ei saa kiertää, kun kierukka viedään aneurysmaan tai sen jälkeen. Työntölaitteen kiertäminen kierukkaa aneurysmaan vietäessä tai sen jälkeen saattaa venyttää kierukkaa tai aiheuttaa kierukan ennenaikaisen irtoamisen työntölaitteesta. Tämä saattaa aiheuttaa kierukan liikkumista.
- Suonenpuristimia ei saa käyttää työntölaitteen työntämiseen. Tämä saattaa johtaa työntölaitteen kiertymiseen, joka voi aiheuttaa ennenaikaisen irtoamisen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei ole jännityksen alaisena, ennen kuin Irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka irrotetaan. Akslaalinen puristus tai vetovoimat voivat säilyä mikrokatetrissa ja aiheuttaa kärjen liikkumista Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan asetuksen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen repeämän.
- Jos työntölaitetta työnnetään mikrokatetrin kärjen yli, kun kierukka on otettu käyttöön ja Irrotettu, tämä aiheuttaa aneurysman tai verisuonen puhkeamisvaaran.
- Jos läpivalaisussa voidaan nähdä irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan epätoivottua liikettä kierukan sijoittamisen jälkeen ja ennen kierukan irrottamista, poista kierukka ja vaihda se toiseen, sopivamman kokoiseen irrotettavaan AXIUM™ PRIME -kierukkaan. Kierukan liikkuminen voi merkitä, että kierukka voisi siirtyä, kun se irrotetaan. Ennen irrottamista on myös tehtävä angiografiset kontrollit, jotta varmistetaan, että kierukan runko ei tunkeudu kantaverisuoneen.
- Hyvälaatuinen, digitaalisen substraktion läpivalaisun reittikartoitus on välttämätöntä, jotta katetri voidaan asettaa turvallisesti aneurysmaan tai verisuoneen ja ensimmäinen kierukka voidaan sijoittaa oikein. Pienempien aneurysmien kohdalla tämä on erityisen tärkeä vaihe.
- Jos Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan uudelleensijoittaminen on tarpeen, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta kierukka vedetään takaisin läpivalaisun avulla yhtäaikaisella liikkeellä implantin työntölaitteen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhtäaikaisella liikkeellä tai jos uudelleensijoittaminen on hankalaa, kierukka on venynyt ja voi mahdollisesti hajota. Poista sekä katetri että kierukka varoen ja hävitä ne.
- Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan hauras rakenne, kiemuraiset veritiet, jotka johtavat tiettyihin aneurysmiin ja verisuoniin, ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevat morfologiat voivat vaikuttaa siihen, että kierukka saattaa toisinaan venyä sitä käsiteltäessä. Venyminen on esitekijä mahdollisille toimintahäiriöille, kuten kierukan murtumiselle ja liikkumiselle.
- Jos vastusta esiintyy, kun Irrotettavaa AXIUM™ PRIME -kierukkaa vedetään pois, kun se on voimakkaassa kulmassa katetrin kärkeen nähden, kierukan venyminen tai murtuminen voidaan välttää sijoittamalla katetrin distaalinen kärki uudelleen aneurysman aukkoon tai juuri hieman kantavaltimon sisäpuolelle.
- Ole varovainen, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet Implantin työntölaitetta.
- Voidaan tarvita useita Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan sijoittamisia, jotta saavutetaan joidenkin aneurysmien tai verisuonten haluttu tukkiminen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisvaikutuksia verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on oltava varovainen, jotta tämä laite pysyy suonensisäisessä tilassa.
- Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ vain kertakäyttöön. Ei saa uudelleenkäsitellä tai uudelleensteriloida. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi lisäävät potilasinfektion ja laitteen heikentyneen suorituskyvyn vaaroja.

VAROTOIMET

- Käsittele Irrotettavaa AXIUM™ PRIME -kierukkaa varoen, jotta se ei vahingoitu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Irrotettavaa AXIUM™ PRIME -kierukkaa ei saa työntää havaittua vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisun avulla. Muuten kierukka ja/tai katetri saattavat tuhoutua tai suoni puhjeta.
- On välttämätöntä varmistaa, että katetri on irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan kanssa yhteensopiva. Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan ulkoläpimitta on tarkistettava sen varmistamiseksi, ettei kierukka tuki katetria.
- Jakelukelan, sisäänvientiholkin ja AXIUM™ I.D. -laitteen (Instant Detacher) ei ole tarkoitus koskettaa toisiaan potilaassa.
- Irrotettavaa AXIUM™ PRIME -kierukkaa ja AXIUM™ I.D. -laitetta (Instant Detacher) ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi sekä tromboembolisten komplikaatioiden vaaran välttämiseksi on ratkaisevaa, että ylläpidetään asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota.
- Irrotettavia AXIUM™ PRIME -kierukoita on työnnettävä ja vedettävä hitaasti ja tasaisesti, erityisesti kiemuraisessa anatomiassa. Poista kierukka, jos havaitaan epätavallista kitkaa tai "hankaamista". Jos kitkaa havaitaan seuraavassa kierukassa, tutki huolella sekä kierukka että katetri mahdollisen vaurion varalta (esimerkiksi katetrin varren taipuminen tai kiertyminen tai virheellisesti yhdistetty liitos).
- Jos havaitaan työntölaitteen taipumista tai kiertymistä, tartu työntölaitteen distaalisimpaan osaan kiertymän, taipuman tai murtuman distaalipuolelle ja irrota mikrokatetrista.
- Kierukkaa ei saa työntää voimalla, jos kierukka tarttuu mikrokatetrin sisälle tai sen ulkopuolelle. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarpeen mukaan.
- Jos vastusta esiintyy, kun implantin työntölaitetta vedetään taaksepäin, vedä samanaikaisesti infuusiokatetria, kunnes työntölaite voidaan poistaa ilman vastusta.
- Jos vastusta havaitaan kierukkaa asetettaessa, poista järjestelmä ja tarkista, onko katetriin mahdollisesti tullut vaurio.

SÄILYTYS

Säilytä irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat ja AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) viileässä, kuivassa paikassa.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi sekä tromboembolisen komplikaation vaaran välttämiseksi suositellaan, että ylläpidetään jatkuvaa keittosuolaliuoksen huuhtelua
   1. femoraalisen holkin ja ohjainkatetrin välillä,
   2. mikrokatetrin ja ohjainkatetrin välillä sekä
   3. mikrokatetrin ja implantin työntölaitteen ja irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan välillä.
2. Sijoita sopiva ohjainkatetri paikalleen suositeltuja menetelmiä noudattaen. Yhdistä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä 3-tiehana RHV:n sivuhaaraan. Yhdistä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä 1-tiehana RHV:n sivuhaaraan. Yhdistä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.

   Irrotettaville AXIUM™ PRIME -kierukoille:
   suositellaan yhtä tippaa painepussista joka 3.–5. sekunti.
4. Tarkasta kaikki asennukset, niin että ilmaa ei pääse ohjainkatetriin tai mikrokatetriin jatkuvan huuhtelun aikana.

DIAGNOSTINEN MAGNEETTIKUVAUS

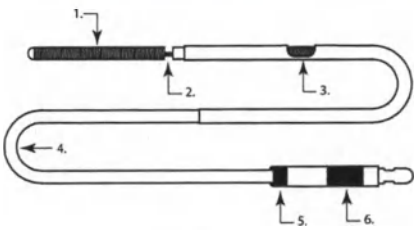
Ei-kliininen testaus on osoittanut, että irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat ovat ehdollisesti magneettikuvaukseen sopivia. Irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- maksimaalinen keskimääräinen spesifinen absorptiomäärä (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa irrotettavat AXIUM™ PRIME -kierukat tuottivat 0,6 °C:n nousun keskimääräisessä spesifisessä absorptiomäärässä (SAR), joka oli 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, ohjelma G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti jakelukelasta. Tutki, onko implantin proksimaalisessa työntölaitteessa epäsäännöllisyyksiä. Jos epäsäännöllisyyksiä esiintyy, vaihda uuteen irrotettavaan AXIUM™ PRIME -kierukkaan.
2. Työnnä irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineen peittämälle kämmenellesi ja tutki, näkyykö kierukassa tai irrotusvyöhykkeessä epäsäännöllisyyksiä. Koska epäsäännöllisyydet aiheuttavat mahdollisia vaaroja, on tehtävä visuaalinen tarkastus. Jos epäsäännöllisyyksiä esiintyy, vaihda uuteen irrotettavaan AXIUM™ PRIME -kierukkaan (ks. kuva 1).



Kuva 1

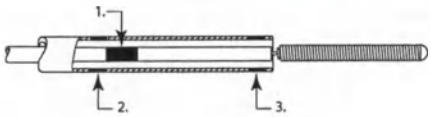
1. Implantti
2. Irrotusvyöhyke
3. Kierukan kohdistusmerkki
4. Työntölaite
5. Hypoletkun katkaisumerkki (HBI)
6. Positiivisen latauksen merkki

3. Upota irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka ja sen irrotusvyöhyke heparinoituun keittosuolaliuokseen varovaisesti. Ole huolellinen, ettet venytä kierukkaa tämän toimenpiteen aikana, jotta kierukan muistiominaisuus säilyy. Kun sisäänvientiholkki on vielä heparinoituun keittosuolaliuokseen upotettuna, suuntaa sisäänvientiholkki vertikaalisesti keittosuolaliuokseen ja vedä kierukan distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan, kunnes holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä RHV sisäänvientiholkin ympärille veren takaisinvirtauksen estämiseksi, mutta ei niin tiukalle, että kierukka vaurioituu, kun se viedään katetriin.
5. Siirrä irrotettava AXIUM™ PRIME -kierukka mikrokatetriin työntämällä työntölaitetta tasaisella, jatkuvalla tavalla (1–2 cm:n vedoin). Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntölaitteen proksimaalisesta päästä. Koko implantin työntölaitetta ei saa yrittää työntää sisäänvientiholkkiin, koska tämä saattaa aiheuttaa proksimaalisen työntölaitteen kiertymistä. Kun implantin työntölaitteen taipuisa osa on edennyt katetrin varteen, löysennä RHV ja irrota sisäänvientiholkki implantin työntölaitteen proksimaalisen pään ylitse. Kun menettely on valmis, kiristä RHV implantin työntölaitteen ympärille. Sisäänvientiholkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhtelevan liuoksen normaalin infuusion ja sallii veren takaisinvirtauksen mikrokatetriin.
6. Varmista visuaalisesti, että huuhteluliuosta infusoituu normaalisti. Kun tämä on varmistettu, löysennä RHV-venttiiliä tarpeeksi, jotta implantin työntölaitetta voidaan työntää, mutta ei niin paljon, että veren takaisinvirtaus implantin työntölaitteeseen mahdollistuu.
7. Työnnä irrotettavaa AXIUM™ PRIME -kierukkaa läpivalaisun avulla ja sijoita varoen kierukka haluttuun kohtaan. Jos kierukan sijoituspaikka ei tyydytä, vedä kierukkaa hitaasti taaksepäin implantin työntölaitetta vetämällä ja sijoita kierukka uudelleen työntämällä sitten hitaasti taas eteenpäin. Jos kierukan koko ei ole sopiva, poista kierukka ja vaihda sopivan kokoiseen kierukkaan.
   1. Jos havaitaan työntölaitteen taipumista tai kiertymistä, tartu työntölaitteen distaalisimpaan osaan kiertymän, taipuman tai murtuman distaalipuolelle ja irrota mikrokatetrista.

VAROITUS

Suonenpuristimia ei saa käyttää työntölaitteen työntämiseen. Tämä saattaa johtaa työntölaitteen kiertymiseen, joka voi aiheuttaa ennenaikaisen irtoamisen.

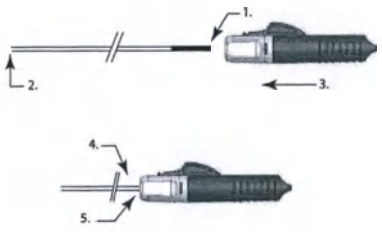
8. Jatka irrotettavan AXIUM™ PRIME -kierukan työntämistä, kunnes implantin työntölaitteen kierukan kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalipuolella (katso kuva 2).
   1. Työnnä kierukan kohdistusmerkki aivan proksimaalisen katetrin merkkijuovan ohi ja vedä sitten työntölaitetta taaksepäin, kunnes kierukan kohdistusmerkki muodostaa läpivalaisussa T-kuvion katetrin proksimaalisen merkkijuovan kanssa. Tämä vapauttaa eteenpäin suuntautuvan rasituksen, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irrotukseen.



Kuva 2

1. Kierukan kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkijuova
3. Katetrin distaalinen merkkijuova

9. Kiristä RHV implantin työntölaitteen liikkeen estämiseksi.
10. Ota AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) suojapakkauksestaan ja aseta laite steriilille alueelle. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) on pakattu erikseen, steriilinä laitteena, joka on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi.
11. Varmista jälleen läpivalaisun avulla, että implantin työntölaitteen kierukan kohdistusmerkki muodostaa T-kuvion mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
12. Varmista, että RHV on tiukasti lukittu implantin työntölaitteen ympärille, ennen kuin kiinnität AXIUM™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen), jotta varmistat, että kierukka ei liiku yhdistämistoimenpiteen aikana. Varmista, että implantin työntölaite on suorana RHV-venttiilin ja AXIUM™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) välissä. Implantin työntölaitteen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen AXIUM™ I.D. -laitteeseen (pikairrotuslaitteeseen).
13. Pidä implantin työntölaitteen proksimaalista päätä latausmerkin distaalipäässä. Työnnä AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) implantin työntölaitteen proksimaalisen pään päälle, kunnes latausmerkki etenee kokonaan suppiloon ja työntölaite on tiukasti paikallaan ohjaimessa (katso kuva 3).



Kuva 3

1. Latausmerkin proksimaalinen pää
2. Tartu työntölaitteeseen tästä kohdasta, kun työnnät AXIUM™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) implantin työntölaitteen päälle.
3. Työnnä AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) implantin työntölaitteen päälle.
4. Valmis irrotettavaksi
5. RHV ja implantin työntölaite ovat suorassa linjassa ja latausmerkin distaalinen pää on viety kokonaan AXIUM™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) suppiloon.

Huomaa: Jos merkkijuova näkyy vieläkin, kuten alla olevassa kuvassa 4, AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) on työnnettävä vielä eteenpäin, kunnes implantin työntölaite on kokonaan paikallaan suppilossa, kuten edellä olevassa kuvassa 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

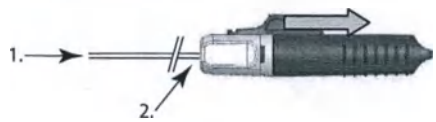


Kuva 4

1. Ei kokonaan ladattu

14. Kierukka irrotetaan asettamalla AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kämmenelle ja vetämällä peukaloliukukytkintä taaksepäin, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja antamalla peukaloliukukytkimen palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Huomaa: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) voidaan haluttaessa irrottaa myös vedon lopussa. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) irrotetaan vedon lopussa pitämällä peukaloliukukytkintä kaikkein takimmaisimmassa asennossaan ja irrottamalla AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (katso kuva 5).



Kuva 5

1. Valmis irrotettavaksi
2. Latausmerkin distaalinen pää kokonaan AXIUM™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) suppilossa.

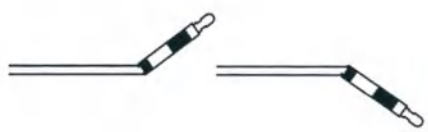
15. Kierukan onnistunut irtoaminen täytyy varmistaa läpivalaisuseurannan avulla, jotta kierukan irtoaminen todella varmistuu. Vedä implantin työntölaite hitaasti takaisin, samalla kun seuraat läpivalaisua, jotta varmistat, että kierukka ei liiku. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kierukka liikkuu, toista vaiheet 12–14. Jos tarpeen, työnnä implantin työntölaitetta kierukan ja katetrin merkkikohdistuksen aikaansaamiseksi uudelleen. Varmista kierukan irtoaminen kuten edellä.

16. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen merkki vasemman käden peukalon ja etusomen välliin ja tartu implantin työntölaitteen proksimaaliseen päähän oikean käden peukalolla ja etusormella. Vedä varovasti implantin työntölaitteen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoletkusta, järjestelmä on irronnut oikein. Jos näin ei ole, toista vaiheet 13–15.

Huomaa: Jos kierukka ei irtoa 3 yrityksen jälkeen, hävitä AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ja vaihda uuteen AXIUM™ I.D. -laitteeseen (pikairrotuslaitteeseen).

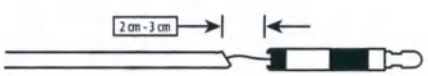
17. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että kierukka ei irtoa eikä sitä voida poistaa implantin työntölaitteesta, käytä irrottamiseen seuraavia vaiheita.

1. Tartu hypoletkuun noin 5 cm päästä positiivisen latauksen merkistä distaalisuuntaan hypoletkun katkaisumerkin (HBI) kohdalta. Taivuta implantin työntölaitetta juuri HBI:n distaalipuolelta 180 astetta.
2. Suorista seuraavaksi työntölaite takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työntölaitteen letku avautuu ja paljastaa vapautusosan (kuva 6).



Kuva 6

3. Erota varovasti avoimen työntölaitteen proksimaalinen ja distaalinen pää toisistaan. Vedä sitten läpivalaisun avulla implantin työntölaitteen proksimaalista osaa noin 2–3 cm, jotta varmistat, että implantti irtoaa käyttöohjeen mukaisesti (kuva 7).



Kuva 7

18. Kun kierukan irtoaminen on havaittu ja varmistettu läpivalaisulla, vedä implantin työntölaite hitaasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

a. Jos irrottamisyritys epäonnistuu, poista kierukka hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda uuteen irrotettavaan AXIUM™ PRIME -kierukkaan.

b. Jos kierukka irtoaa ennenaikaisesti, poista implantin työntölaite ja:

i. työnnä seuraavaa kierukkaa, jotta työnnät ennenaikaisesti irronneen kierukan jäljelle jääneen takaosan hoitoalueelle

ii. poista ennenaikaisesti irronnut kierukka asianmukaisella takaisinhakulaitteella.

19. Jos muita kierukkasijoituksia tarvitaan, toista vaiheet 1–18.

20. Kun toimenpide on valmis, hävitä AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

VAROITUS

- AXIUM™ I.D. -laitetta (pikairrotuslaitetta) ei saa uudelleensteriloida. Ainoastaan yhdelle potilaalle käytettäväksi.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) on tarkoitettu enintään 25 käyttöjaksoon.

Dansk da
Brugsanvisning

AXIUM™ PRIME detachable coil og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges, distribueres eller anvendes af eller efter ordination af en læge.

Dette produkt bør kun anvendes af læger med en indgående forståelse af angiografi og perkutane neurointerventionelle procedurer.

BESKRIVELSE

AXIUM™ PRIME detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, der er monteret på en kombineret implantatfremfører med en røntgenfast placeringsmarkør og en håndholdt AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, øjeblikkelig frigørelsesanordning), som, når den aktiveres, frigør coilen fra spidsen af fremføreren. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sælges separat.

PRODUKTETS KOMPATIBILITET

Følgende produkter skal bruges med AXIUM™ PRIME detachable coil:

- AXIUM™ PRIME detachable coils bør kun fremføres gennem et mikrokateter med en indre diameter på mindst 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 tomme–0,017 tomme) med to markørbånd.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Andet ekstraudstyr (påkrævet for at kunne udføre en procedure)

6–8 Fr guidekateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*

Kontinuerligt saltvands-/heparin saltvandsgennemskylningssæt*

Roterende hæmostaseventiler (RHV)*

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstativ*

Femursheath*

*Leveres ikke som en del af systemet. Vælges ud fra lægens erfaring og præference.

INDIKATIONER

AXIUM™ PRIME detachable coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle aneurismer. AXIUM™ PRIME detachable coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, f.eks. arteriovenøse malformationer og arteriovenøse fistler.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved punkturstedet
- Karperforation
- Vasospasme
- Blødning
- Tromboemboliske episoder
- Neurologiske mangler, inklusive slagtilfælde og død
- Vaskulær trombose
- Iskæmi

ADVARSLER

- AXIUM™ PRIME detachable coil, dispensersporet og introducersheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakning. Pakningen bør kontrolleres for eventuel beskadigelse. Beskadigede AXIUM™ PRIME detachable coils må ikke anvendes, da de kan resultere i skade på patienten.
- AXIUM™ PRIME detachable coils er kun beregnet til en enkelt anvendelse. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) leveres steril og er beregnet til brug på en enkelt patient. Efter brug må produktet ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet svigter, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller død.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatfremfører og/eller beskadigede coils kan påvirke fremføring af coilen til og stabiliteten inden i karret eller aneurismet, og muligvis resultere i, at coilen vandrer eller strækker sig.
- Implantatfremføreren må ikke drejes under eller efter fremføring af coilen ind i aneurismet. Hvis fremføreren drejes under eller efter fremføring af coilen ind i aneurismet, kan det resultere i en udstrakt coil eller i en for tidlig frigørelse af coilen fra implantatfremføreren, hvilket kan medføre, at coilen vandrer.
- Brug ikke arterieklemmer i et forsøg på at fremføre fremføreren. Det kan resultere i en fremfører med knæk, hvilket kan medføre en for tidlig frigørelse.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVARSLER

- Verificer, at mikrokateterets distale skaft ikke er under belastning før frigørelse af AXIUM™ PRIME detachable coil. Aksial kompression eller spændingskræfter kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under fremføringen af AXIUM™ PRIME detachable coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan medføre, at aneurismet eller karret rumperer.
- Hvis fremføreren føres frem forbi mikrokateterets spids, efter at coilen er blevet anlagt og frigjort, involverer det risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der observeres uønsket bevægelse af AXIUM™ PRIME detachable coil under gennemlysning efter placering af coilen og inden frigørelse, fjernes coilen, og den udskiftes med en anden AXIUM™ PRIME detachable coil i en mere passende størrelse. Bevægelse af coilen kan indikere, at coilen kan vandre, når først den er frigjort. Der bør foretages en angiografisk kontrol inden frigørelse for at sikre, at coil-massen ikke strækker ind i moderkarret.
- Det er obligatorisk at anvende digital subtraktionsfluoroskopisk kortlægning af høj kvalitet til afbildning af området for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Det er et særligt vigtigt trin i tilfælde med mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at omplacere AXIUM™ PRIME detachable coil, skal der udvises særlig forsigtighed, når coilen trækkes tilbage under gennemlysning i en en-til-en bevægelse med implantatfremføreren. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller det er vanskeligt at omplacere coilen, er den blevet udstrakt og kan muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt både kateteret og coilen og bortskaf dem.
- På grund af den sarte beskaffenhed af AXIUM™ PRIME detachable coil, de snoede karbaner, der fører til visse aneurismer og kar, og de intrakranielle aneurismers forskellige morfologier, kan en coil lejlighedsvist strække sig under manøvrering. Strækning er en forløber til potentielle fejlfunktioner, f.eks. at coilen går i stykker eller vandrer.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af en AXIUM™ PRIME detachable coil, der sidder i en spids vinkel i forhold til kateterspidsen, er det muligt at undgå, at coilen strækker sig eller går i stykker ved forsigtigt at omplacere kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller umiddelbart inden for moderarterien.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger under håndtering af implantatfremføreren.
- Det kan være nødvendigt med adskillige placeringer af AXIUM™ PRIME detachable coils for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller kar.
- Langtidsvirkningen af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke fastlagt, så der skal udvises forsigtighed med at holde denne anordning i det intravaskulære rum.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke efterbehandles eller gensteriliseres. Efterbehandling eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- AXIUM™ PRIME detachable coil skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse før eller under behandling.
- AXIUM™ PRIME detachable coil må ikke føres frem mod en mærkbar modstand, før årsagen til modstanden er opklaret med gennemlysning. Det kan medføre ødelæggelse af coilen og/eller kateteret eller perforation af karret.
- Det er essentielt at bekræfte, at kateteret er kompatibelt med AXIUM™ PRIME detachable coil. Den ydre diameter af AXIUM™ PRIME detachable coil bør kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispensersporet, introducersheathen og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) er ikke beregnet til at få kontakt inden i patienten.
- Brug ikke AXIUM™ PRIME detachable coil og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) efter udløbsdatoen, der er trykt på produktetiketten.
- For at opnå optimal ydeevne af AXIUM™ PRIME detachable coil og for at nedsætte risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af passende gennemskylningsopløsning.
- Fremfør og træk AXIUM™ PRIME detachable coils langsomt og jævnt tilbage, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion med endnu en coil, skal både coilen og kateteret ses omhyggeligt efter for mulig beskadigelse, f.eks. bukning eller knæk på kateterskaftet, eller et ukorrekt sammensmeltet led.
- Hvis der observeres buk eller knæk på fremføreren, tages der fat om den mest distale del af fremføreren, distalt for knækket, bukningen eller bruddet, og den fjernes fra mikrokateteret.
- Før ikke coilen frem med magt, hvis coilen sætter sig fast inden i eller uden for mikrokateteret. Fastlæg årsagen til modstanden, og fjern systemet, når det er nødvendigt.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af implantatfremføreren, trækkes infusionskateteret samtidigt tilbage, indtil fremføreren kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under fremføring af coilen, fjernes systemet, og der kontrolleres for eventuel beskadigelse af kateteret.

OPBEVARING

Opbevar AXIUM™ PRIME detachable coils og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) på et køligt og tørt sted.

KLARGØRING

1. For at opnå optimal ydeevne af AXIUM™ PRIME detachable coil og for at nedsætte risikoen for tromboemboliske komplikationer anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig gennemskylning med saltvand mellem
   1. femursheathen og styrekateteret,
   2. mikrokateteret og styrekateteret samt
   3. mikrokateteret og implantatfremføreren og AXIUM™ PRIME detachable coil.
2. Anbring det passende styrekateter ved at følge anbefalede procedurer. Forbind en roterende hæmostaseventil (RHV) til styrekateterets muffe. Sæt en 3-vejs stophane på RHV'ens sidearm, og forbind dernæst en slange til den kontinuerlige gennemskylning.
3. Sæt endnu en RHV på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på RHV'ens sidearm, og forbind dernæst en slange til kontinuerlig gennemskylning.

   Til AXIUM™ PRIME detachable coils:
   Der foreslås én dråbe fra trykposen hver 3.-5. sekund.
4. Kontroller alle fittings, så der ikke kommer luft ind i styrekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige gennemskylning.

DIAGNOSTISK MR-SCANNING

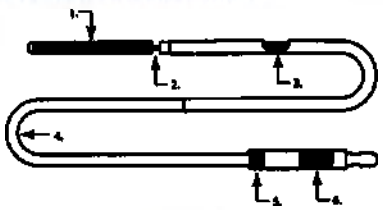
Ikke-klinisk testning har påvist, at AXIUM™ PRIME detachable coils er MR-betingede. AXIUM™ PRIME detachable coils kan scannes uden risiko under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

I ikke-klinisk testning producerede AXIUM™ PRIME detachable coils en temperaturstigning på 0,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i et 3-Tesla MR-scannersystem (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

BRUGSANVISNING

1. Fjern AXIUM™ PRIME detachable coil og introducersheathen langsomt og samtidigt fra dispensersporet. Efterse den proksimale implantatfremfører for uregelmæssigheder. Hvis der konstateres uregelmæssigheder, udskiftes produktet med en ny AXIUM™ PRIME detachable coil.
2. Før langsomt AXIUM™ PRIME detachable coil ud af introducersheathen og ind i håndfladen af din behandskede hånd, og efterse coilen eller frigørelseszonen for uregelmæssigheder. Et visuelt eftersyn bør foretages på grund af de potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der konstateres uregelmæssigheder, udskiftes produktet med en ny AXIUM™ PRIME detachable coil (se figur 1).



Figur 1

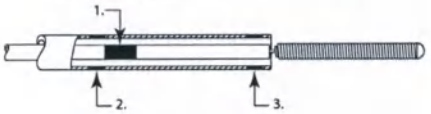
1. Implantat
2. Frigørelseszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Fremfører
5. Hypo-rørets brudindikator (HBI)
6. Positiv indsætningsindikator

3. Neddyp forsigtigt AXIUM™ PRIME detachable coil og dens frigørelseszone i heparinriseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure for at bevare coil-hukommelsen. Mens coilen stadig er neddyppet i heparinriseret saltvand, rettes introducersheathen lodret ind i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt tilbage ind i introducersheathen.
4. Indfør introducersheathens distale ende gennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i mikrokateterets muffe, indtil sheathen går sikkert på plads. Spænd RHV'en omkring introducersheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Overfør AXIUM™ PRIME detachable coil ind i mikrokateteret ved at fremføre implantatfremføreren på en jævn og kontinuerlig måde (i træk på 1-2 cm). Stop ca. 15 cm fra implantatfremførerens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatfremføreren ind i introducersheathen, da det kan forårsage knæk i den proksimale fremfører. Når den fleksible del af implantatfremføreren er nået ind i mikrokateterets skaft, løsnes RHV'en, og introducersheathen, der sidder over implantatfremførerens proksimale ende, fjernes. Når dette er udført, spændes RHV'en omkring implantatfremføreren. Hvis introducersheathen forbliver siddende, vil det påvirke den normale infusion af gennemskylningsopløsning og tillade tilbageløb af blod i mikrokateteret.
6. Kontroller visuelt, at gennemskylningsopløsningen indgives uden problemer. Når dette er kontrolleret, løsnes RHV'en tilstrækkeligt til, at implantatfremføreren kan fremføres, men ikke så meget, at der tillades tilbageløb af blod ind i implantatfremføreren.
7. Fremfør AXIUM™ PRIME detachable coil under gennemlysning, og placer den omhyggeligt på det ønskede sted. Hvis placering af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatfremføreren, og føres dernæst langsomt frem igen for at omplacere coilen. Hvis coilens størrelse er upassende, fjernes og udskiftes den med en coil af passende størrelse.
   1. Hvis der observeres buk eller knæk på fremføreren, tages der fat om den mest distale del af fremføreren, distalt for knækket, bukningen eller bruddet, og den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Brug ikke arterieklemmer i et forsøg på at fremføre fremføreren. Det kan resultere i en fremfører med knæk, hvilket kan medføre en for tidlig frigørelse.

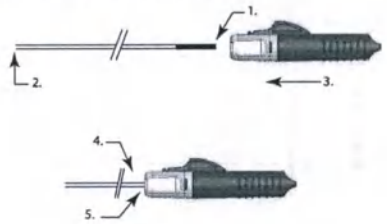
8. Forsæt med at fremføre AXIUM™ PRIME detachable coil, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatfremføreren er umiddelbart distalt for mikrokateterets proksimale markør (se figur 2).
   1. Fremfør coiljusteringsmarkøren umiddelbart forbi det proksimale katetermarkørbånd, og træk dernæst fremføreren tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd under gennemlysning. Dette lindrer fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frigørelse.



Figur 2

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

9. Spænd RHV'en for at forhindre, at implantatfremføreren bevæger sig.
10. Fjern AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) fra dens beskyttende emballage, og anbring den i det sterile felt. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) er pakket separat som en steril anordning, der kun er til brug på en enkelt patient.
11. Bekræft igen under gennemlysning, at coiljusteringsmarkøren på implantatfremføreren danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
12. Verificer, at RHV'en er låst godt fast omkring implantatfremføreren, inden AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) påsættes for at sikre, at coilen ikke bevæger sig under forbindelsesprocessen. Sørg for, at implantatfremføreren er lige (strakt) mellem RHV'en og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Udretning af denne sektion af implantatfremføreren optimerer justering af AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Hold den proksimale ende af implantatfremføreren ved den distale ende af indsætningsindikatoren. Fremfør AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over den proksimale ende af implantatfremføreren, indtil indsætningsindikatoren går helt ind i tragten, og fremføreren går helt på plads i aktivatoren (se figur 3).



Figur 3

1. Den proksimale ende af indsætningsindikatoren
2. Tag fat om fremføreren her ved fremføring af AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implantatfremføreren.
3. Fremfør AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implantatfremføreren.
4. Klar til frigørelse
5. RHV'en og implantatfremføreren er i en lige linje, og den distale ende af indsætningsindikatoren er helt ført ind i tragten på AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som vist i figur 4 herunder, bør AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) føres videre frem, indtil implantatfremføreren er helt på plads i tragten som vist i figur 3 herover.



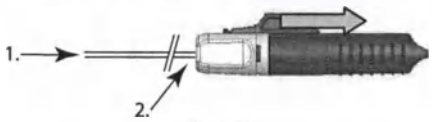
Figur 4

1. Ikke helt indsat

14. Frigør coilen ved at anbringe AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) i håndfladen og trække tommelknappen tilbage, indtil den stopper og klikker. Lad tommelknappen vende langsomt tilbage til dens oprindelige position. Fjern AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bemærk: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kan også fjernes ved afslutningen af trækket, hvis det ønskes. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) fjernes ved afslutningen af trækket ved at holde tommelknappen så langt tilbage som muligt og dernæst fjerne AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).

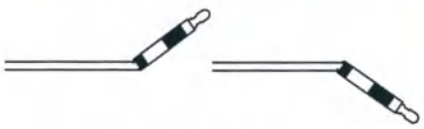


Figur 5

1. Klar til frigørelse
2. Den distale ende af indsætningsindikatoren helt inde i tragten på AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Vellykket frigørelse af coilen skal verificeres vha. gennemlysning for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatfremføreren tilbage vejledt af gennemlysningen for at sikre, at coilen ikke bevæger sig. I det sjældne tilfælde at coilen bevæger sig, skal trin 12-14 gentages. Hvis det er nødvendigt, skal implantatfremføreren føres frem for at genoprette linjeføringen mellem coilen og katetermarkøren. Verificer frigørelse af coilen som beskrevet ovenfor.
16. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du holde den positive indsætningsindikator mellem venstre hånds tommel- og pegefinger og den proksimale ende af implantatfremføreren mellem højre hånds tommel- og pegefinger. Træk forsigtigt i implantatfremførerens proksimale ende. Hvis den bevæger sig frit fra hypo-røret, er systemet blevet frigjort på korrekt vis. Hvis dette ikke er tilfældet, skal trin 13-15 gentages.

   Bemærk: Hvis coilen ikke frigøres efter 3 forsøg, bortskaffes AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) og erstattes med en ny AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
17. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatfremføreren, bruges følgende trin til frigørelse.
    1. Grib fat om hypo-røret ca. 5 cm distalt for den positive indsætningsindikator ved hypo-rørets brudindikator, og bøj implantatfremføreren 180 grader umiddelbart distalt for HBI.
    2. Udret dernæst fremføreren tilbage, og fortsæt med at bøje og udrette den, indtil fremførerslangen åbner og eksponerer frigivelseselementet (figur 6).



Figur 6

3. Adskil forsigtigt den åbne fremførers proksimale og distale ender. Træk dernæst – under gennemlysning – implantatfremførerens proksimale del ca. 2-3 cm tilbage for at bekræfte frigørelse af implantatet i overensstemmelse med brugsanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Når frigørelse af coilen er påvist og bekræftet under gennemlysning, trækkes implantatfremføreren langsomt tilbage fra mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis forsøget på frigørelse mislykkes, fjernes coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og den udskiftes med en ny AXIUM™ PRIME detachable coil.

b. Hvis coilen frigøres for tidligt, fjernes implantatfremføreren og:
   i. Fremfør den næste coil for at skubbe den resterende hale af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
   ii. Fjern den for tidligt frigjorte coil med en passende udtagningsanordning.

19. Gentag trin 1-18, hvis det er nødvendigt at placere yderligere coils.
20. Bortskaf AXIUM™ I.D. (Instant Detacher), når proceduren er gennemført.

ADVARSEL

- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) må ikke resteriliseres. Kun til brug på en enkelt patient.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) er beregnet til maks. 25 cyklusser.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης el

Αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME και εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς με ενδελεχή κατανόηση των αγγειογραφικών διαδικασιών και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME αποτελείται από σπείραμα εμβολισμού από πλατίνα, το οποίο είναι προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερή σήμανση τοποθέτησης και σε ένα εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher [Εξάρτημα άμεσης αποσύνδεσης]) χειρός, το οποίο όταν ενεργοποιηθεί αποσυνδέει το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) πωλείται ξεχωριστά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα παρακάτω προϊόντα είναι απαραίτητα για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME:

- Τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο διαμέσου ενός μικροκαθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 ίντσες–0,017 ίντσες) με δύο δακτυλίους σήμανσης.
- Εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Άλλα παρελκόμενα προϊόντα (απαιτούνται για την πραγματοποίηση μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8 F*

Μικροκαθετήρας (βλ. παραπάνω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης φυσιολογικού ορού/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)*

Στρόφιγγα 3 οδών*

Στρόφιγγα 1 οδού*

Στατό ορού*

Μηριαίο θηκάρι*

*Δεν παρέχεται ως τμήμα του συστήματος. Επιλέγεται βάσει της εμπειρίας και της προτίμησης του ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανίων ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME ενδείκνυνται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευροαγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Διάτρηση αγγείου
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένων του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Ισχαιμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME, η σπείρα διανομής και το θηκάρι εισαγωγέα παρέχονται στείρα και μη πυρετογόνα, σε μη ανοιγμένη συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Η συσκευασία θα πρέπει να ελέγχεται για ενδεχόμενη ζημιά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) παρέχεται στείρο και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μετά τη χρήση μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία του, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Τυχόν ωθητήρας τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπειράματα που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσουν την τοποθέτηση του σπειράματος στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, καθώς και τη σταθερότητά του στο εσωτερικό τους, με πιθανό αποτέλεσμα μετατόπιση ή διάταση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος μέσα στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος μέσα στο ανεύρυσμα ενδέχεται να προκαλέσει διάταση ή πρώιμη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος που μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές βαλβίδες στην προσπάθειά σας να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε πρώιμη αποσύνδεση.
- Πριν από την αποσύνδεση του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME, επιβεβαιώστε ότι ο περιφερικός άξονας του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό τάση. Τυχόν αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού ενδέχεται να αποθηκευθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας τη μετακίνηση του άκρου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά την απελευθέρωση και την αποσύνδεση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν μπορεί να παρατηρηθεί ακτινοσκοπικά ανεπιθύμητη κίνηση του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνδεση του σπειράματος, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε το με ένα άλλο αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την αποσύνδεσή του. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιηθούν αγγειογραφικοί έλεγχοι πριν από την αποσύνδεση για να διασφαλιστεί ότι δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο κάποιο τμήμα του σπειράματος.
- Είναι υποχρεωτική η πραγματοποίηση ακτινοσκοπικής χαρτογράφησης ψηφιακής αφαίρεσης και υψηλής ποιότητας για επίτευξη ασφαλούς καθετηριασμού του ανευρύσματος ή του αγγείου και σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό βήμα για τα μικρότερα ανευρύσματα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποσύρετε το σπείραμα, υπό ακτινοσκόπηση, εναλλάξ με τον ωθητήρα εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν μετακινηθεί με αυτόν τον εναλλάξ τρόπο, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει διασταβεί και θα μπορούσε ενδεχομένως να σπάσει. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της ευαίσθητης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME, οι ελικοειδείς αγγειακές οδοί που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και οι ποικίλες μορφολογίες των ενδοκρανίων ανευρυσμάτων, ενδέχεται περιστασιακά να διατείνουν ένα σπείραμα ενόσω υποβάλλεται σε χειρισμούς. Η διάταση αποτελεί πρόδρομο δυνητικών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση ενός αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME, το οποίο βρίσκεται σε ορθή γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι πιθανόν να αποτραπεί η διάταση ή η θραύση του σπειράματος με την προσεκτική επανατοποθέτηση του περιφερικού άκρου του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή μέσα ελάχιστα εντός της μητρικής αρτηρίας.
- Φροντίστε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο κατά τον χειρισμό του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος.
- Ενδέχεται να απαιτηθούν πολλαπλές τοποθετήσεις των αποσπώμενων σπειραμάτων AXIUM™ PRIME για την επίτευξη της επιθυμητής απόφραξης ορισμένων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος σε εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, οπότε θα πρέπει να προσέχετε ώστε να διατηρήσετε αυτό το προϊόν στον ενδαγγειακό χώρο.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση μέχρι να διασαφηνιστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- Είναι βασικό να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME. Θα πρέπει να ελέγχεται η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME για να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα αποφράξει τον καθετήρα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Η σπείρα διανομής, το θηκάρι εισαγωγέα και το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) δεν προορίζονται να έρθουν σε επαφή εντός του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME και το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση συνεχούς έγχυσης με το κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης.
- Προωθείτε και αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME αργά και ομαλά, ιδιαίτερα σε ελικοειδή ανατομία. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη τριβή ή «ξύσιμο». Εάν παρατηρήσετε τριβή σε δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά και το σπείραμα και τον καθετήρα για ενδεχόμενη ζημιά, όπως κάμψη ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα ή για ένωση η οποία δεν έχει γίνει σωστά.
- Εάν παρατηρήσετε κάμψη ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, πιάστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, που βρίσκεται περιφερικά της στρέβλωσης, της κάμψης ή της θραύσης και αφαιρέστε τον από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε βίαια το σπείραμα σε περίπτωση ενσφήνωσής του εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί ο ωθητήρας τοποθέτησης χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή βλάβη στον καθετήρα.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME και το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπειράματος AXIUM™ PRIME και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έγχυσης με φυσιολογικό ορό ανάμεσα
   1. στο μηριαίο θηκάρι και τον οδηγό καθετήρα,
   2. στον μικροκαθετήρα και τον οδηγό καθετήρα και
   3. στον μικροκαθετήρα και τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα, ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα 3 οδών στον πλευρικό βραχίονα της RHV. Κατόπιν, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα 1 οδού στον πλευρικό βραχίονα της RHV. Κατόπιν, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.

   Για αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME:
   Συνιστάται μια σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα
4. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα ώστε να μην εισάγεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

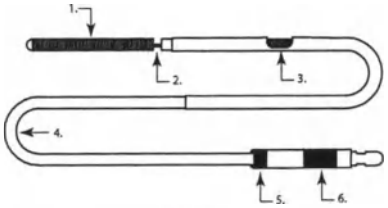
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο από ή ίσο με 3 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης από ή ίσης με 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ίσος με 3 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα αποσπώμενα σπειράματα AXIUM™ PRIME προκάλεσαν αύξηση θερμοκρασίας κατά 0,6 °C, σε μέγιστο μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 3 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla (Excite, λογισμικό G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME και το θηκάρι εισαγωγέα από τη σπείρα διανομής. Επιθεωρήστε τον εγγύς ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος για τυχόν ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME με νέο.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME έξω από το θηκάρι εισαγωγέα, μέσα στην παλάμη του χεριού σας στο οποίο έχετε φορέσει γάντι και επιθεωρήστε για τυχόν ανωμαλίες του σπειράματος ή του τμήματος αποσύνδεσης. Λόγω των δυνητικών κινδύνων που οφείλονται στις ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιβεβαίωση. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME με νέο (Βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1

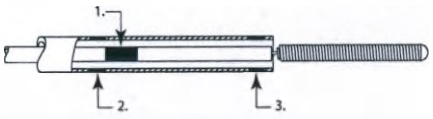
1. Εμφύτευμα
2. Τμήμα αποσύνδεσης
3. Σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης

3. Εμβαπτίστε με ήπιες κινήσεις το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME και το τμήμα αποσύνδεσής του σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Φροντίστε να μην διατείνετε το σπείραμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, προκειμένου να διατηρηθεί αναλλοίωτη η μνήμη του σπειράματος. Ενόσω εξακολουθείτε να το έχετε εμβαπτισμένο στον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγέα κάθετα μέσα στον φυσιολογικό ορό και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το περιφερικό άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
4. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγέα διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα μέχρι να εφαρμόσει σταθερά το θηκάρι. Σφίξτε την RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να αποτραπεί η παλίνδρομη ροή αίματος, αλλά μην τη σφίξετε υπερβολικά για να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο σπείραμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του εντός του καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (μετακινήσεις των 1–2 cm). Σταματήστε σε απόσταση περίπου15 cm από το περιφερικό άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα εμφυτεύματος στο θηκάρι εισαγωγέα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του εγγύς ωθητήρα. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος εισέλθει στον άξονα του καθετήρα, χαλαρώστε τη RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, σφίξτε την RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Η παραμονή του θηκαριού εισαγωγέα στη θέση του θα διακόψει την κανονική έγχυση διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την παλίνδρομη ροή αίματος εντός του μικροκαθετήρα.
6. Επαληθεύστε οπτικά ότι η έγχυση του διαλύματος έκπλυσης γίνεται κανονικά. Αφού το επιβεβαιώσετε, χαλαρώστε τη RHV αρκετά ώστε να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί η παλίνδρομη ροή αίματος εντός του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
7. Προωθήστε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στην επιθυμητή θέση. Εάν δεν είναι ικανοποιητική η τοποθέτηση του σπειράματος, αποσύρετε αργά το σπείραμα τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Κατόπιν, προωθήστε ξανά αργά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το με σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
   1. Εάν παρατηρήσετε κάμψη ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, πιάστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, που βρίσκεται περιφερικά της στρέβλωσης, της κάμψης ή της θραύσης και αφαιρέστε τον από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες στην προσπάθειά σας να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε πρώιμη αποσύνδεση.

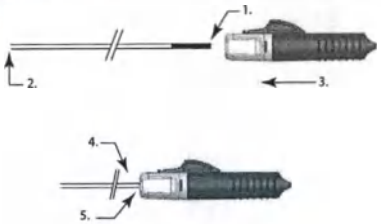
8. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME μέχρι να βρεθεί η σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος μόλις περιφερικά της εγγύς σήμανσης του μικροκαθετήρα (Βλ. Εικόνα 2).
   1. Προωθήστε τη σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος μόλις λίγο μετά τον εγγύς δακτύλιο σήμανσης του καθετήρα. Κατόπιν, αποσύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι η σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργήσει ένα «Τ» με τον εγγύς δακτύλιο σήμανσης του καθετήρα, υπό ακτινοσκόπηση. Αυτή η ενέργεια άρει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική αποσύνδεση.



Εικόνα 2

1. Σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς δακτύλιος σήμανσης του καθετήρα
3. Περιφερικός δακτύλιος σήμανσης του καθετήρα

9. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) από την προστατευτική του συσκευασία και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) συσκευάζεται ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε ξανά, υπό ακτινοσκόπηση, ότι η σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς σήμανση του μικροκαθετήρα.
12. Επιβεβαιώστε ότι η RHV έχει ασφαλίσει σταθερά γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν από την προσάρτηση του εξαρτήματος AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθειασμένος στο σημείο μεταξύ της RHV και του εξαρτήματος AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Ο ευθειασμός αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση του εξαρτήματος AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο περιφερικό άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) επάνω από το περιφερικό άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι να εισέλθει πλήρως ο δείκτης φόρτωσης στη χοάνη και να εφαρμόσει σταθερά ο ωθητήρας στο ενεργοποιητή (Βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

1. Εγγύς άκρο του δείκτη φόρτωσης
2. Πιάστε τον ωθητήρα από αυτό το σημείο κατά την προώθηση του εξαρτήματος AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) επάνω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) επάνω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για αποσύνδεση
5. Η RHV και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος βρίσκονται σε ευθεία γραμμή και το περιφερικό άκρο του δείκτη φόρτωσης έχει εισαχθεί πλήρως στη χοάνη του εξαρτήματος AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Εάν εξακολουθεί να φαίνεται ο δακτύλιος του δείκτη, όπως εμφανίζεται στην Εικόνα 4 παρακάτω, το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) θα πρέπει να προωθείται περαιτέρω, μέχρι να εφαρμόσει πλήρως ο ωθητήρας του εμφυτεύματος στη χοάνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3 παραπάνω.



Εικόνα 4

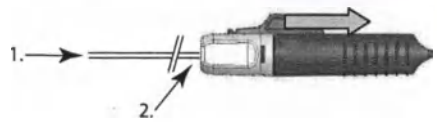
1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

14. Για αποσύνδεση του σπειράματος, τοποθετήστε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) στην παλάμη και αποσύρετε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ» και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν επιθυμείτε. Για την αφαίρεση του εξαρτήματος AXIUM™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.D. (Instant Detacher) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πιο οπίσθια θέση και αφαιρέστε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5

1. Έτοιμο για αποσύνδεση
2. Περιφερικό άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εξαρτήματος AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

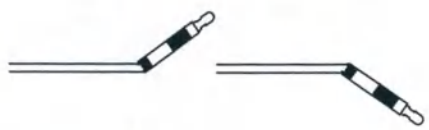
15. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να επιβεβαιωθεί ότι έχει αποσυνδεθεί το σπείραμα. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, ενόσω παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση, για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση μετακίνησης του σπειράματος, επαναλάβετε τα βήματα 12–14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να επαναφέρετε την ευθυγράμμιση της σήμανσης του σπειράματος με τη σήμανση του καθετήρα. Επιβεβαιώστε την αποσύνδεση του σπειράματος, όπως αναφέρεται παραπάνω.

16. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την αποσύνδεση, πιάστε τον δείκτη θετικής φόρτωσης ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη του αριστερού σας χεριού και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού σας χεριού. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος. Εάν μετακινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσυνδεθεί σωστά. Εάν δεν μετακινείται, επαναλάβετε τα βήματα 13–15.

Σημείωση: Εάν το σπείραμα δεν αποσυνδεθεί μετά από 3 απόπειρες, απορρίψτε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) και αντικαταστήστε το με νέο εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

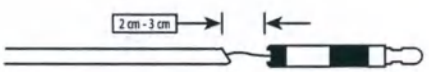
17. Στη σπάνια περίπτωση που δεν μπορεί να αποσυνδεθεί και να αφαιρεθεί το σπείραμα από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα παρακάτω βήματα για την αποσύνδεση.

    1. Πιάστε τον υποσωλήνα σε σημείο περίπου 5 cm περιφερικά του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος μόλις περιφερικά του ΔΘΥ, έως τις 180 μοίρες.
    2. Στη συνέχεια, ευθειάστε και πάλι προς τα πίσω τον ωθητήρα, συνεχίστε την κάμψη και τον ευθειασμό μέχρι να ανοίξει η σωλήνωση του ωθητήρα, αποκαλύπτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

3. Διαχωρίστε, με ήπιες κινήσεις, το εγγύς και περιφερικό άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Κατόπιν, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος κατά περίπου 2–3 cm για να επιβεβαιώσετε την αποσύνδεση του εμφυτεύματος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

18. Μετά τον εντοπισμό και την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της αποσύνδεσης του σπειράματος, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα του εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

α. Εάν αποτύχει η απόπειρα αποσύνδεσης, αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και από τον μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε το με νέο αποσπώμενο σπείραμα AXIUM™ PRIME.

β. Εάν προκληθεί πρόωρη αποσύνδεση του σπειράματος, αφαιρέστε τον ωθητήρα εμφυτεύματος και:

i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε το τελικό τμήμα του πρώιμα αποσυνδεδεμένου σπειράματος μέσα στην περιοχή θεραπείας

ii. Αφαιρέστε το πρώιμα αποσυνδεδεμένο σπείραμα με την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1–18, εάν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση πρόσθετων σπειραμάτων.

20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επαναποστειρώνετε το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
- Το εξάρτημα AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) προορίζεται για χρήση σε 25 κύκλους το μέγιστο.

Čeština CS
Návod k použití

Oddělitelná spirála AXIUM™ PRIME a zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon USA omezuje prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení smí být používáno pouze lékaři s důkladnými znalostmi angiografie a perkutánních neurointervenčních výkonů.

POPIS

Oddělitelná spirála AXIUM™ PRIME sestává z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu zaváděcímu vodiči pro implantát s rentgenkontrastní značkou pro určení polohy a z ručního zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D., které po aktivaci uvolní spirálu ze špičky zaváděcího vodiče pro implantát. Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) se prodává samostatně.

KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

Pro použití s oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME jsou potřebná tato zařízení:

- Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME musí být zaváděny mikrokatétrem s minimálním vnitřním průměrem 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 palce–0.017 palce) se dvěma proužkovými značkami.
- Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Další příslušenství (potřebné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*

Mikrokatétr (viz výše)*

Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*

Souprava pro proplachování kontinuální infuzí fyziologického roztoku/heparinu*

Rotační hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný uzavírací kohout*

Jednocestný uzavírací kohout*

I.v. stojan*

Femorální zavaděč*

*Není dodáván jako součást systému; vybírá se na základě zkušeností a preference chirurga.

INDIKACE

Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME jsou určeny k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneuryzmat. Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME jsou také určeny k embolizaci jiných neurovaskulárních anomálií, jako jsou např. arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Hematom v místě vpichu
- Perforace cévy
- Vasospasmus
- Krvácení
- Tromboembolické příhody
- Neurologické deficity včetně mozkové cévní příhody a úmrtí
- Cévní trombóza
- Ischemie

VÝSTRAHY

- Oddělitelná spirála AXIUM™ PRIME, zaváděcí zařízení a plášťový zavaděč jsou dodávány ve sterilním, nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozen. Poškozené oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME nesmí být použity, protože by to mohlo způsobit poškození pacienta.
- Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME jsou určeny pouze pro jedno použití. Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) se dodává sterilní a je určeno pro použití u jednoho pacienta. Po použití je znovu nesterilizujte ani je opakovaně nepoužívejte. Přepracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturní integritu zařízení nebo způsobit jeho selhání, které pak může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Nepoužívejte, pokud byl sterilní obal porušen nebo poškozen.
- Poškozený zaváděcí vodič pro implantát nebo poškozená spirála mohou mít vliv na zavedení spirály a její stabilitu v cévě nebo v aneuryzmatu a způsobit případnou migraci nebo natažení spirály.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VÝSTRAHY

- Během zavádění a po zavedení spirály do aneuryzmatu zaváděcím vodičem pro implantát neotáčejte. Otáčení zaváděcím vodičem pro implantát během zavádění a po zavedení spirály do aneuryzmatu může způsobit natažení spirály nebo předčasné oddělení spirály od zaváděcího vodiče pro implantát, které může mít za následek migraci spirály.
- Při pokusu o posunutí zaváděcího vodiče dopředu nepoužívejte peán. To by mohlo způsobit zauzlení vodiče s možným následkem předčasného oddělení.
- Před oddělením oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME ověřte, že distální část těla mikrokatétru není napjatá. V mikrokatétru by mohla vzniknout axiální komprese nebo tenzní síly, které by způsobily během zavádění oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME pohyb špičky. Pohyb špičky mikrokatétru by mohl způsobit rupturu aneuryzmatu nebo cévy.
- Posunutí zaváděcího vodiče pro implantát dopředu za špičku mikrokatétru po umístění a po oddělení spirály představuje riziko perforace aneuryzmatu nebo cévy.
- Pokud je po umístění a před oddělením spirály skiaskopicky zjištěn nežádoucí pohyb oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME, spirálu vytáhněte a nahraďte ji oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME o vhodnější velikosti. Pohyb spirály může být znamením, že by spirála po oddělení mohla migrovat. Před oddělením by měly být také provedeny angiografické kontroly, aby bylo zajištěno, že spirála neprotruduje do přívodné cévy.
- K dosažení bezpečné katetrizace aneuryzmatu nebo cévy a správnému umístění první spirály je nutné mapování digitální subktrakční angiografií s vysoce kvalitním zobrazením. U menších aneuryzmat je to zvláště důležitý krok.
- Pokud je nutné přemístění oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME, buďte zvláště opatrní a vytáhněte spirálu za skiaskopické kontroly jedním pohybem spolu se zaváděcím vodičem pro implantát. Pokud se spirála při působení jedním pohybem nepohne anebo je přemístění obtížné, byla spirála natažena a mohla by se případně zlomit. Opatrně vytáhněte katétr i spirálu a zlikvidujte je.
- Vzhledem k jemné struktuře oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME, tortuóznímu charakteru cév vedoucích k některým aneuryzmatům a cévám a k rozdílné morfologii intrakraniálních aneuryzmat může někdy dojít při manévrech se spirálou k natažení spirály. Natažení může vést k potenciální malfunkci, jako je např. zlomení a migrace spirály.
- Pokud při vytahování oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME, která je v ostrém úhlu ke špičce katétru, pociťujete odpor, je možné zabránit natažení nebo zlomení spirály opatrným přemístěním distální špičky katétru k ostiu aneuryzmatu a nebo těsně dovnitř do přívodné tepny.
- Dbejte, abyste při manipulaci se zaváděcím vodičem pro implantát nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení žádoucí okluze některých aneuryzmat nebo cév může být nezbytné několikanásobné zavedení oddělitelných spirál AXIUM™ PRIME.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáně nebyl stanoven, proto je nutno dbát, aby bylo toto zařízení uchováno v intravaskulárním prostoru.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ pouze k jednomu použití. Nepřepracovávejte je ani je opakovaně nesterilizujte. Přepracování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a narušené funkčnosti zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME zacházejte opatrně, aby před léčbou ani během léčby nedošlo k jejímu poškození.
- Oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME nezavádějte proti odporu, dokud není příčina odporu zjištěna skiaskopicky. Mohlo by to vést ke zničení spirály nebo katétru či k perforaci cévy.
- Je mimořádně důležité, aby byla ověřena kompatibilita katétru s oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME. Je nutno zkontrolovat vnější průměr oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME, aby spirála katétr nezablokovala.
- Zaváděcí zařízení, plášťový zavaděč a zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nejsou určeny ke kontaktu s tkáněmi v těle pacienta.
- Oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME a zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku produktu.
- Aby bylo dosaženo optimální funkčnosti oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME a sníženo riziko tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byla udržována kontinuální infuze vhodným proplachovacím roztokem.
- Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME zasunujte a vytahujte pomalu a plynule, zejména v tortuózních cévách. Pokud pociťujete neobvyklé tření nebo „drhnutí", spirálu vytáhněte. Pokud pociťujete tření i u druhé spirály, opatrně prohlédněte spirálu i katétr, zda nedošlo k případnému poškození, jako je např. zalomení nebo zauzlení těla katétru, anebo k nesprávnému spojení.
- Pokud zjistíte, že je zaváděcí vodič zalomený nebo zauzlený, uchopte nejdistálnější část zaváděcího vodiče distálně od zauzlení, zalomení nebo porušení a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála v mikrokatétru či mimo něj uvázne, nezasunujte spirálu silou. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vytáhněte.
- Pokud pociťujete odpor při vytahování zaváděcího vodiče pro implantát, potahujte zpět současně infuzní katétr, až bude možno vytáhnout zaváděcí vodič bez odporu.
- Pokud pociťujete odpor během zavádění spirály, vytáhněte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozen.

UCHOVÁVÁNÍ

Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME a zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) uchovávejte v chladném a suchém místě.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Aby bylo dosaženo optimální funkčnosti oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME a sníženo riziko tromboembolických komplikací, doporučuje se podávání kontinuální infuze fyziologického roztoku, a to mezi
   1. femorálním zaváděčem a vodicím katétrem,
   2. mikrokatétrem a vodicím katétrem a
   3. mezi mikrokatétrem a zaváděcím vodičem pro implantát a oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME.
2. Zaveďte vhodný vodicí katétr doporučeným postupem. Rotační hemostatický ventil (RHV) nasaďte na ústí vodicího katétru. K postrannímu rameni RHV připojte trojcestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplachování.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K postrannímu rameni RHV připojte jednocestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplachování.

   U oddělitelných spirál AXIUM™ PRIME:
   Doporučuje se jedna kapka z tlakového vaku za 3–5 sekund.
4. Zkontrolujte všechny spoje, aby během kontinuální infuze nemohl vniknout do vodicího katétru ani mikrokatétru vzduch.

DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVÁNÍ MR

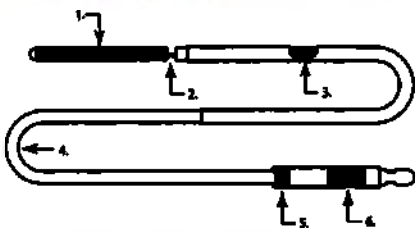
Neklinickým testováním bylo prokázáno, že oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME jsou podmíněně bezpečné v MR prostředí. Oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME mohou být bezpečně skenovány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
- Prostorový gradient pole 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3 W/kg během 15 minut skenování.

V neklinickém testování způsobily oddělitelné spirály AXIUM™ PRIME při maximální průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg během 15 minut skenování MR ve skenovacím systému MR s magnetickým polem 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) vzestup teploty o 0,6 °C.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu vytahujte oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME současně s plášťovým zavaděčem ze zaváděcího zařízení. Prohlédněte proximální část zaváděcího vodiče pro implantát, zda není porušen. Pokud naleznete závady, nahraďte ji novou oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME.
2. Oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME pomalu posunujte kupředu ven z plášťového zavaděče do dlaně své ruky s navlečenou rukavicí a prohlédněte ji, zda na spirále nebo v zóně oddělení nejsou závady. Vizuální kontrolu je nutno provést vzhledem k potenciálnímu riziku závad. Pokud naleznete závady, nahraďte ji novou oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME (viz obrázek 1).



Obrázek 1

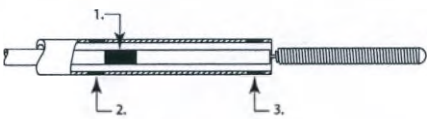
1. Implantát
2. Zóna oddělení
3. Značka pro polohu spirály
4. Zaváděcí vodič
5. Indikátor odlomení hadičky (HBI)
6. Indikátor spolehlivého zavedení

3. Opatrně ponořte oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME a zónu oddělení do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dbejte, abyste během tohoto postupu spirálu nenatáhli, aby byla zachována tvarová paměť spirály. Ponechejte systém stále ponořený do heparinizovaného fyziologického roztoku, otočte plášťový zavaděč vertikálně do fyziologického roztoku a opatrně zatáhněte distální špičku spirály do plášťového zavaděče.
4. Protáhněte distální konec plášťového zavaděče rotačním hemostatickým ventilem (RHV) a nasaďte jej na ústí mikrokatétru, až bude plášť pevně usazen. Utáhněte RHV okolo plášťového zavaděče, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale ne natolik, že by se při zavádění do katétru poškodila spirála.
5. Jemným plynulým pohybem (tahy po 1–2 cm) posunujte zaváděcí vodič pro implantát a přesuňte tak oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME do mikrokatétru. Zastavte se asi 15 cm od proximálního konce zaváděcího vodiče pro implantát. Nepokoušejte se posunout celý zaváděcí vodič pro implantát do plášťového zavaděče, protože byste mohli vytvořit smyčku na proximální části zaváděcího vodiče. Jakmile ohebná část zaváděcího vodiče pro implantát vstoupí do těla katétru, uvolněte RHV a vytáhněte plášťový zavaděč přes proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát. Po dokončení utáhněte RHV okolo zaváděcího vodiče pro implantát. Pokud byste ponechali plášťový zavaděč na místě, přerušila by se normální infuze proplachovacího roztoku a byl by umožněn zpětný tok krve do mikrokatétru.
6. Vizuálně si ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Jakmile to potvrdíte, uvolněte RHV tak, aby bylo možno zasunout zaváděcí vodič pro implantát, ale ne natolik, že by mohlo dojít ke zpětnému toku krve do zaváděcího vodiče pro implantát.
7. Pod skiaskopickou kontrolou posunujte oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME a pečlivě ji umístěte do potřebného místa. Pokud není umístění spirály uspokojivé, pomalu ji vytahujte tahem za zaváděcí vodič pro implantát a pak ji znovu pomalým posunováním dopředu přemístěte podle potřeby. Pokud není velikost spirály vhodná, vytáhněte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
   1. Pokud zjistíte, že je zaváděcí vodič zalomený nebo zauzlený, uchopte nejdistálnější část zaváděcího vodiče distálně od zauzlení, zalomení nebo porušení a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při pokusu o posunutí zaváděcího vodiče dopředu nepoužívejte peán. To by mohlo způsobit zauzlení vodiče s možným následkem předčasného oddělení.

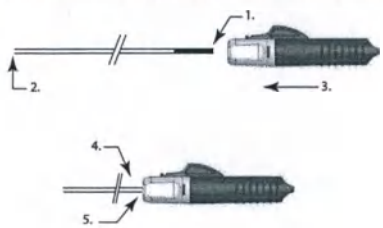
8. Oddělitelnou spirálu AXIUM™ PRIME zasunujte dále, až bude značka pro polohu spirály na zaváděcím vodiči pro implantát těsně distálně od proximální značky na mikrokatétru (viz obrázek 2).
   1. Posunujte značku pro polohu spirály těsně za proximální proužkovou značku na katétru, pak stahujte zaváděcí vodič pro implantát, až bude na skiaskopii značka pro polohu spirály s proximální proužkovou značkou na katétru tvořit „T". Tím se uvolní dopředné napětí, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu oddělení.



Obrázek 2

1. Značka pro polohu spirály
2. Proximální proužková značka na katétru
3. Distální proužková značka na katétru

9. Utáhněte RHV, aby se předešlo pohybu zaváděcího vodiče pro implantát.
10. Vyjměte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) z ochranného obalu a položte je do sterilního pole. Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) je zabaleno samostatně jako sterilní zařízení k použití pouze u jednoho pacienta.
11. Skiaskopickou kontrolou si znovu ověřte, že značka pro polohu spirály na zaváděcím vodiči pro implantát s proximální proužkovou značkou na mikrokatétru tvoří „T".
12. Před připojením zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ověřte, že je RHV pevně uzamčen okolo zaváděcího vodiče pro implantát, aby bylo zajištěno, že se spirála během připojování neposune. Zajistěte, aby byl zaváděcí vodič pro implantát v přímce mezi RHV a zařízením pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Narovnáním této části zaváděcího vodiče pro implantát se optimalizuje vyrovnání zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Přidržujte proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát na distálním konci indikátoru zavedení. Posuňte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) za proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát, až bude indikátor zavedení zcela v konusu a zaváděcí vodič bude pevně usazen v ovladači (viz obrázek 3).



Obrázek 3

1. Proximální konec indikátoru zavedení
2. Při zasunování zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) přes zaváděcí vodič pro implantát uchopte zaváděcí vodič zde.
3. Posunujte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) přes zaváděcí vodič pro implantát.
4. Připraveno k oddělení
5. RHV a zaváděcí vodič pro implantát jsou v jedné přímce a distální konec indikátoru zavedení je úplně zaveden do konusu zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Pokud je proužkový indikátor stále viditelný jako na obrázku 4 níže, musí být zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) zasunuto dále, až bude zaváděcí vodič pro implantát plně usazen v konusu, jako na obrázku 3 výše.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

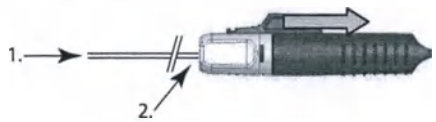


Obrázek 4

1. Není plně zavedeno

14. Chcete-li spirálu oddělit, vložte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) do dlaně a zatáhněte palcovou západku zpět, až se zastaví a klapne, a pak nechejte západku pomalu vrátit do původní polohy. Vytáhněte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) lze rovněž v případě potřeby vytáhnout na konci záběru. Chcete-li zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) vytáhnout na konci krátkého tahu, přidržte palcovou západku v poloze co nejvíce vzadu a vytáhněte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (viz obrázek 5).



Obrázek 5

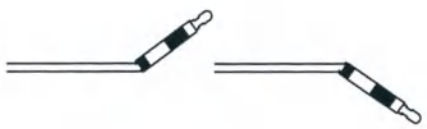
1. Připraveno k oddělení
2. Distální konec indikátoru zavedení je úplně v konusu zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Úspěšné oddělení spirály je nutno ověřit skiaskopickým monitorováním, aby bylo zajištěno, že je spirála skutečně oddělena. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu potáhněte zaváděcí vodič pro implantát zpět, abyste se ujistili, že se spirála neposunula. V nepravděpodobném případě, že se spirála posune, opakujte kroky 12–14. Pokud je to nutné, posuňte zaváděcí vodič pro implantát dopředu, aby byla spirála znovu vyrovnána se značkou na katétru. Ověřte oddělení spirály, jak je popsáno výše.

16. Chcete-li ověřit oddělení, uchopte indikátor spolehlivého zavedení palcem a ukazováčkem levé ruky a proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát palcem a ukazováčkem pravé ruky. Opatrně zatáhněte za proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát. Pokud volně vystupuje z hadičky, je oddělení systému provedeno správně. Pokud ne, opakujte kroky 13–15.

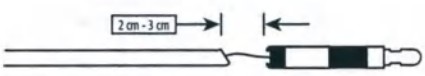
Poznámka: Pokud nedojde k oddělení spirály po 3 pokusech, zlikvidujte zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) a nahraďte je novým zařízením pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. Ve vzácném případě, že se cívka neoddělí a není ji možno vytáhnout ze zaváděcího vodiče pro implantát, použijte k oddělení následující kroky.
    1. Uchopte hadičku přibližně 5 cm distálně od indikátoru spolehlivého zavedení u indikátoru odlomení hadičky a ohněte zaváděcí vodič pro implantát těsně distálně od indikátoru odlomení hadičky do úhlu 180 stupňů.
    2. Pak opět hadičku zaváděcího vodiče pro implantát narovnejte a opakovaně jej ohýbejte a narovnávejte, až se hadička otevře a odkryje se uvolňovací prvek (obrázek 6).



Obrázek 6

3. Opatrně oddělte proximální a distální konec otevřeného zaváděcího vodiče. Pak pod skiaskopickou kontrolou potáhněte proximální část zaváděcího vodiče pro implantát přibližně o 2–3 cm, aby bylo možno ověřit oddělení implantátu podle návodu k použití (obrázek 7).



Obrázek 7

18. Jakmile je zjištěno a skiaskopicky potvrzeno oddělení spirály, pomalu vytáhněte zaváděcí vodič pro implantát z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

a. Pokud je pokus o oddělení neúspěšný, vytáhněte spirálu z oblasti intervence a z mikrokatétru a nahraďte ji novou oddělitelnou spirálou AXIUM™ PRIME.

b. Pokud se spirála oddělí předčasně, vytáhněte zaváděcí vodič pro implantát a:
    i. Zaveďte další spirálu a tou zatlačte zbývající konec předčasně oddělené spirály do oblasti intervence
    ii. Vytáhněte předčasně oddělenou spirálu příslušným zařízením pro vytažení.

19. Pokud je potřebné zavedení další spirály, opakujte kroky 1–18.

20. Po dokončení výkonu zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

- Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) znovu nesterilizujte. K použití pouze u jednoho pacienta.
- Zařízení pro rychlé oddělení AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) je určeno k použití v maximálně 25 cyklech.

Magyar hu
Használati utasítás

AXIUM™ PRIME leválasztható spirál és AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

„FIGYELEM" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvos rendeletére értékesíthető, forgalmazható és alkalmazható.

Ezt az eszközt csak az angiográfiás és perkután neurointervenciós eljárásokban mélyrehatóan ismeretekkel rendelkező orvosok használhatják.

LEÍRÁS

Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál platina embolizációs spirálból áll, amely sugárfogó pozicionáló markerrel ellátott, összetett implantátumbejuttató tolóeszközhöz csatlakozik, valamint kézben tartott AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, azonnali leválasztó) eszközből; ez utóbbi az aktiváláskor leválasztja a spirált a bejuttató tolóeszköz csúcsáról. Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) külön kapható.

AZ ESZKÖZ KOMPATIBILITÁSA

Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált a következő eszközökkel együtt kell használni:

- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálokat csak legalább 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 hüvelyk–0,017 hüvelyk) belső átmérőjű, két markersávval ellátott mikrokatéterrel kell bejuttatni.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek feltétlenül szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

6–8 F vezetőkatéter*

Mikrokatéter (lásd fent)*

A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*

Folyamatos fiziológiás sóoldatos vagy heparinos fiziológiás sóoldatos öblítőszerelék*

Forgó vérzéscsillapító szelepek (RHV)*

Háromutas elzárócsap*

Egyutas elzárócsap*

Infúziós állvány*

Femoralis hüvely*

*Nincs a rendszer részeként mellékelve; az orvos tapasztalata és szokásai szerint választható.

JAVALLATOK

Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálok intracranialis aneurysmák endovaszkuláris embolizációjára szolgálnak. Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris elváltozások, például arteriovenózus rendellenességek és arteriovenózus fisztulák embolizációjára is szolgálnak.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- Haematoma a punkciós helyen
- Érperforáció
- Érgörcs
- Haemorrhagia
- Thromboemboliás epizódok
- Neurológiai deficitek, többek között stroke és halál
- Értrombózis
- Ischaemia

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál, az adagolócső és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, felbontatlan és sértetlen csomagban van kiszerelve. Ellenőrizni kell, hogy a csomag nem károsodott-e. A károsodott AXIUM™ PRIME leválasztható spirálokat nem szabad használni, mert a beteg sérülését okozhatják.
- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) steril kiszerelésű és egyetlen beteg általi használatra szolgál. Használat után tilos újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni. Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Ha a steril csomagolás megsérült vagy károsodott, tilos felhasználni.
- A károsodott implantátumbejuttató tolóeszköz és/vagy spirálok használata a spirálnak az érbe vagy az aneurysmába való bejuttatására és ottani stabilitására is hatással lehet, és a spirál migrációjához vagy megnyúlásához vezethet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A spirálnak az aneurysmába való bejuttatása alatt vagy után ne forgassa az implantátumbejuttató tolóeszközt. Az implantátumbejuttató tolóeszköz forgatása a spirálnak az aneurysmába való bejuttatása alatt vagy után a spirál megnyúlásához vagy az implantátumbejuttató tolóeszközről való idő előtti leválásához vezethet, ami a spirál migrációját eredményezheti.
- Ne használjon érfogót, amikor a bejuttató tolóeszközt előretolni próbálja. Ez a tolóeszköz megtörését okozhatja, ami idő előtti leváláshoz vezethet.
- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nincs-e megfeszülve. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, és a AXIUM™ PRIME leválasztható spirál bejuttatása során a mikrokatéter végének elmozdulását okozhatják. A mikrokatéter végének elmozdulása az aneurysma vagy az ér ruptúráját okozhatja.
- A spirál telepítése és leválasztása után a bejuttató tolóeszköznek a mikrokatéter csúcsán túl való előretolása az aneurysma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Ha a spirál behelyezése után, a leválasztás előtt fluoroszkóppal megfigyelhető az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál nemkívánatos elmozdulása, távolítsa el a spirált, és helyettesítse másik, megfelelőbb méretű AXIUM™ PRIME leválasztható spirállal. A spirál elmozdulása azt jelezheti, hogy a leválasztás után megtörténhet a spirál migrációja. A leválasztás előtt angiográfiás kontrollvizsgálatokat is kell végezni annak ellenőrzésére, hogy a spirál tömege nem nyúlik-e be az anyaérbe.
- A jó minőségű, digitális szubsztrakciós fluoroszkópos térképezés feltétlenül szükséges az aneurysma vagy vérér biztonságos katéterezéséhez és az első spirál pontos elhelyezéséhez. Kisebb aneurysmák esetében ez különösen fontos lépés.
- Ha az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál újrapozicionálására van szükség, forditson különös figyelmet arra, hogy a spirált fluoroszkópos megfigyelés mellett húzza vissza az implantátumtoló eszközzel úgy, hogy a spirál elmozdulása megfeleljen az implantátumtoló eszköz elmozdulásának. Ha a spirál elmozdulása nem felel meg az implantátumtoló eszköz elmozdulásának, vagy az újrapozicionálás nehézségekbe ütközik, a spirál megnyúlt, és el is törhet. Óvatosan távolítsa el és dobja el mind a katétert, mind a spirált.
- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál törékenysége, egyes aneurysmákhoz és erekhez vezető vaszkuláris megközelítési utak kanyargóssága és az intracranialis aneurysmák változó morfológiája miatt előfordul, hogy egy-egy spirál a manőverezés során megnyúlik. A megnyúlás a hibás működés, például a spiráltörés és -migráció előjele.
- Ha ellenállás jelentkezik, amikor egy olyan AXIUM™ PRIME leválasztható spirált húz vissza, amely hegyesszöget zár be a katéter csúcsával, a spirál megnyúlása vagy törése elkerülhető a katéter disztális csúcsának gondos újrapozicionálásával az aneurysma bejárati nyílásánál, vagy kissé az anyaér belsejében.
- Ügyeljen arra, hogy az implantátumbejuttató tolóeszköz kezelése során ne szúrja ki a gumikesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurysmák és erek esetében a kívánt elzárás eléréséhez több AXIUM™ PRIME leválasztható spirál behelyezésére lehet szükség.
- Ennek a terméknek az extravaszkuláris szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása nem ismert, ezért gondot kell forditani arra, hogy az eszköz megmaradjon az intravaszkuláris térben.
- Ez az eszköz STERIL kiszerelésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználáshoz előkészíteni és újrasterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újrasterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz elégtelen működésének kockázatát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált, nehogy károsodjék a kezelés előtt vagy alatt.
- Ha ellenállást észlel, ne tolja előre az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált, mielőtt az ellenállás okát fluoroszkópiával felderítette volna. Ez a spirál és/vagy a katéter tönkremeneteléhez, vagy érperforációhoz vezethet.
- A katéter és az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál kompatibilitásának megerősítése alapvető fontosságú. Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál külső átmérőjét ellenőrizni kell annak biztosításához, hogy a spirál nem fogja eltömíteni a katétert.
- Az adagolócső, a bevezetőhüvely és az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) rendeltetés szerint nem kerülhetnek érintkezésbe egymással a beteg testében.
- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál és az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nem használható fel a termék címkéjére nyomtatott lejárati idő után.
- Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál optimális működőképessége és a thromboembóliás komplikációk kockázatának csökkentése érdekében kritikus fontosságú a megfelelő öblítőfolyadékkal való folyamatos infúzió fenntartása.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálokat, különösen akkor, ha az anatómia kanyargós. Ha szokatlan súrlódást vagy „karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirállal is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg mind a spirált, mind a katétert, lehetséges károsodást, például a katéterszár deformációját vagy megtörését, vagy nem megfelelően összeilleszthettcsatlakozást keresve.
- Ha a bejuttató tolóeszköz deformációját vagy megtörését észleli, fogja meg a bejuttató tolóeszközlegdisztálisabb szakaszát a megtöréshez, deformációhoz vagy töréshez képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ha a spirál a mikrokatéter belsejében vagy azon kívül megakad, ne tolja előre erővel a spirált. Határozza meg az ellenállás okát, és ha szükséges, távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbejuttató tolóeszköz visszahúzásakor ellenállással találkozik, egyidejűleg húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bejuttató tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha a spirál bejuttatása során ellenállást észlel, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg.

TÁROLÁS

Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálok és az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) száraz, hűvös helyen tárolandó.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

1. Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál optimális működőképessége és a thromboembóliás komplikációk kockázatának csökkentése érdekében tanácsos folyamatos, fiziológiás sóoldatos öblítést fenntartani
   1. a femoralis hüvely és a vezetőkatéter között,
   2. a mikrokatéter és a vezetőkatéter között, és
   3. a mikrokatéter, az implantátumbejuttató tolóeszköz és az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál között.
2. Helyezze be a megfelelő vezetőkatétert az ajánlott eljárások szerint. Kössönbe forgó vérzéscsillapító szelepet a vezetőkatéter kónuszába. Csatlakoztasson háromutas elzárócsapot a forgó vérzéscsillapító szelep oldalkarjához, majd kössön be egy vezetéket a folyamatos öblítéshez.
3. Csatlakoztasson egy második forgó vérzéscsillapító szelepet a mikrokatéter kónuszához. Csatlakoztasson egyutas elzárócsapot a forgó vérzéscsillapító szelep oldalkarjához, majd kössön be egy vezetéket a folyamatos öblítéshez.

   AXIUM™ PRIME leválasztható spirálokhoz:
   A javasolt sebesség 3–5 másodpercenként egy csepp a túlnyomásos infúziós zsákból.
4. Ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy a folyamatos öblítés során ne jusson levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe.

DIAGNOSZTIKAI MR LEKÉPEZÉS

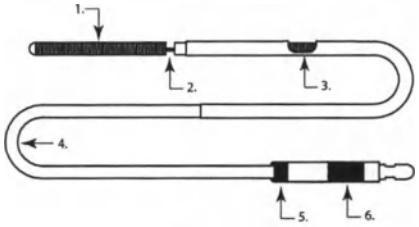
Nem klinikai vizsgálatokkal kimutatták, hogy az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálok MR-kondicionálisak. Az AXIUM™ PRIME leválasztható spirálok biztonságosan szkennelhetők a következő feltételek mellett:

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- Mágneses térgradiens: legfeljebb 720 gauss/cm
- Maximális átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 3 W/kg 15 perces szkennelés során.

Nem klinikai vizsgálatok során az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál 0,6 °C-os hőmérsékletemelkedést mutatott 3 W/kg-os maximális átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során, 3 teslás MR-rendszerben (Excite, G3.0-052B szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. Lassan és egyidejűleg vegye ki az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt az adagolócsőből. Vizsgálja meg a proximális implantátumbejuttató tolóeszközt, hogy nem látható-e rajta valamilyen rendellenesség. Ha rendellenességet talál, cserélje az eszközt új AXIUM™ PRIME leválasztható spirálra.
2. Lassan tolja ki az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből kesztyűs tenyerébe, és vizsgálja meg, hogy a spirál vagy a leválasztó zóna nem mutat-e valamilyen rendellenességet. A rendellenességek okozta lehetséges kockázatok miatt saját szemével kell bizonyosságot szereznie. Ha rendellenességet talál, cserélje az eszközt új AXIUM™ PRIME leválasztható spirálra (lásd az 1. ábrát).



1. ábra

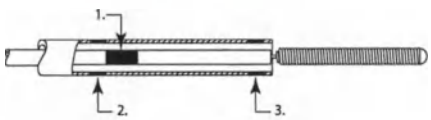
1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bejuttató tolóeszköz
5. Hipocsőtörés-jelző (HTJ)
6. Pozitív betöltésjelző

3. Óvatosan merítse az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált és annak leválasztó zónáját heparinos fiziológiás sóoldatba. Vigyázzon, hogy az eljárás során ne nyújtsa meg a spirált, hogy megmaradjon a spirál „emlékezete". Az eszközt továbbra is a fiziológiás sóoldatba merítve hozza függőleges helyzetbe a bevezetőhüvelyt a fiziológiás sóoldatban, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális csúcsát a bevezetőhüvelybe.
4. A bevezetőhüvely disztális végét vezesse be a forgó vérzéscsillapító szelepen át a mikrokatéter kónuszába addig, amíg a hüvely szilárdan fel nem fekszik. Szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet a bevezetőhüvely körül, hogy megelőzze a vér visszafolyását, de ne olyan szorosan, hogy károsítsa a spirált a katéterbe való bevezetése során.
5. Az implantátumtoló eszközt egyenletesen, folyamatosan (1–2 cm-es lökетekkel) előretolva juttassa át az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált a mikrokatéterbe. Az implantátumtoló eszköz proximális végétől kb. 15 cm-re álljon meg. Ne próbálja az egész implantátumtoló eszközt betolni a bevezetőhüvelybe, mert ez a proximális tolóeszköz megtörését okozhatja. Amint az implantátumtoló eszköz hajlékony szakasza belépett a katéter szárába, lazítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátumtoló eszköz proximális vége fölött. Miután ezt elvégezte, szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet az implantátumtoló eszköz körül. Ha a bevezetőhüvely a helyén marad, ez megszakítja az öblítőoldat normális infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszafolyását a mikrokatéterbe.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat normálisan infundál-e. Amint ezt megerősítette, lazítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet annyira, hogy az implantátumtoló eszközt előre lehessen tolni, de a vér ne folyhasson vissza az implantátumtoló eszközbe.
7. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre az AXIUM™ PRIME leválasztható spirált, és gondosan pozicionálja a kívánt helyen. Ha a spirál elhelyezése nem kielégítő, az implantátumtoló eszköz húzásával lassan húzza vissza, majd lassan tolja újra előre, hogy újrapozicionálja a spirált. Ha a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el, és helyettesítse megfelelő méretű spirállal.
   1. Ha a bejuttató tolóeszköz deformációját vagy megtörését észleli, fogja meg a bejuttató tolóeszközlegdisztálisabb szakaszát a megtöréshez, deformációhoz vagy töréshez képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatéterből.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon érfogót, amikor a bejuttató tolóeszközt előretolni próbálja. Ez a tolóeszköz megtörését okozhatja, ami idő előtti leváláshoz vezethet.

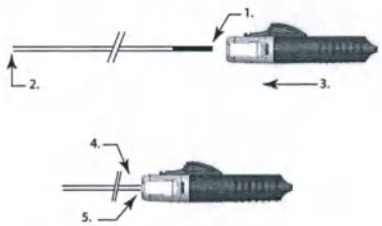
8. Folytassa az AXIUM™ PRIME leválasztható spirál előretolását addig, amíg az implantátumtoló eszköz spirálbeállító markere éppen disztális helyzetben van a mikrokatéter proximális markeréhez képest (lásd a 2. ábrát).
   1. Tolja előre a spirálbeállító markert éppen túl a katéter proximális markersávján, majd húzza vissza az implantátumbejuttató tolóeszközt addig, amíg a spirálbeállító marker „T" betűt nem alkot a katéter proximális markersávjával a fluoroszkóp képernyőjén. Ezzel enyhíti az előre irányuló feszültséget, ami hamis pozitív leválást eredményezhet.



2. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. Katéter proximális markersávja
3. Katéter disztális markersávja

9. A implantátumtoló eszköz elmozdulásának megelőzésére szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet.
10. Vegye ki az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt a védőcsomagolásából, és helyezze a steril területre. Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) steril eszközként külön van csomagolva, kizárólag egyetlen beteg általi használatra.
11. Fluoroszkópiával újra erősítse meg, hogy az implantátumtoló eszköz spirálbeállító markere „T" betűt alkot a mikrokatéter proximális markerével.
12. Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a forgó vérzéscsillapító szelep szilárdan az implantátumtoló eszköz köré zárul, annak biztosítására, hogy a spirál nem mozdul el a csatlakoztatási eljárás során. Gondoskodjon arról, hogy az implantátumtoló eszköz egyenes legyen a forgó vérzéscsillapító szelep és az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) között. Az implantátumtoló eszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközzel való vonalba állítást.
13. Tartsa az implantátumtoló eszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt az implantátumtoló eszköz proximális vége fölött addig, amíg a betöltésjelző teljesen be nem lép a tölcsérbe, és a tolóeszköz szilárdan be nem illeszkedik az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközbe (lásd a 3. ábrát).



3. ábra

1. Betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt az implantátumtoló eszköz fölött előretolja.
3. Tolja előre az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt az implantátumtoló eszköz fölött.
4. Leválasztásra kész
5. A forgó vérzéscsillapító szelep és az implantátumtoló eszköz egyvonalban vannak, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van vezetve az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) tölcsérébe.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Megjegyzés: Ha az indikátorsáv még mindig látszik, mint alább a 4. ábrán, az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt még tovább előre kell tolni addig, amíg az implantátumtoló eszköz szilárdanbe nem illeszkedik a tölcsérbe, mint fent a 3. ábrán.

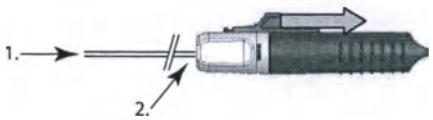


4. ábra

1. Nincs teljesen betöltve

14. A spirál leválasztásához helyezze az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt a tenyerébe, és húzza vissza a hüvelykujjal működtethető tolózárat addig, amíg megáll és kattan, majd lassan engedje visszatérni a hüvelykujjal működtethető tolózárat az eredeti helyzetébe. Távolítsa el az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt.

Megjegyzés: Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt a löket végén is eltávolíthatja, ha kívánja. Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszköznek a löket végén való eltávolításához tartsa a hüvelykujjal működtethető tolózárat a leghátsó helyzetében, és távolítsa el az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt (lásd az 5. ábrát).



5. ábra

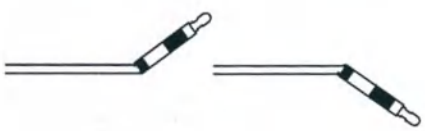
1. Leválasztásra kész
2. A betöltésjelző disztális vége teljesen benne van az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) tölcsérében.

15. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópos monitorozással ellenőrizni kell, annak megerősítésére, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátumtoló eszközt, közben figyelve a fluoroszkópos képet annak megerősítésére, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a kevéssé valószínű esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 12–14. lépéseket. Ha szükséges, tolja előre az implantátumtoló eszközt, hogy újra vonalba állítsa a spirál markerét és a katéter markerét. Ellenőrizze a spirál leválását a fent leírt módon.

16. Ha meg akarja erősíteni a leválást, fogja meg bal keze mutató- és hüvelykujjával a pozitív betöltésjelzőt, jobb keze mutató- és hüvelykujjával pedig az implantátumbejuttató tolóeszköz proximális végét. Óvatosan húzza meg az implantátumbejuttató tolóeszköz proximális végét. Ha szabadon kimozdul a hipocsőből, akkor a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul ki, akkor ismételje meg a 13–15. lépéseket.

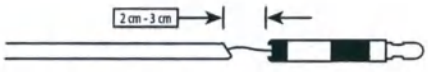
Megjegyzés: Ha a spirál három leválasztási kísérlet után sem válik le, dobja el az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt, és helyettesítse új AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközzel.

17. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le és nem távolítható el az implantátumbejuttató tolóeszközről, alkalmazza a következő lépéseket a leválasztáshoz.
    1. Fogja meg a hipocsövet a pozitív betöltésjelzőhöz képest körülbelül 5 cm-re disztálisan, a hipocsőtörés-jelzőnél (HTJ), és 180 fokban hajlítsa meg az implantátumbejuttató tolóeszközt a HTJ-hez képest éppen disztálisan.
    2. Ezután egyenesítse ki újra a tolóeszközt, majd folytassa a meghajlítást és a kiegyenesítést addig, amíg a tolóeszköz csöve szét nem nyílik, és elő nem bukkan a kioldóelem (6. ábra).



6. ábra

3. Óvatosan válassza el egymástól a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Majd fluoroszkópos megjelenítés mellett húzza az implantátumbejuttató tolóeszköz proximális részét körülbelül 2–3 cm-re, hogy ezzel megerősítse az implantátumnak a használati utasítás szerinti leválását (7. ábra).



7. ábra

18. Amint a spirál leválásának kimutatása és fluoroszkópos megerősítése megtörtént, lassan húzza vissza az implantátumtoló eszközt a mikrokatéterből.

FIGYELMEZTETÉS

a. Ha a leválasztási kísérlet sikertelen, távolítsa el a spirált és a mikrokatétert a kezelés területéről, és helyettesítse új AXIUM™ PRIME leválasztható spirállal.

b. Ha a spirál idő előtt leválik, távolítsa el az implantátumtoló eszközt, és:
    i. Tolja előre a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál megmaradt végét betolja vele a kezelés területére
    ii. A megfelelő kiszedő eszközzel távolítsa el az idő előtt levált spirált.

19. Ha további spirálok elhelyezésére is szükség van, ismételje az 1–18. lépéseket.
20. Ha az eljárás befejeződött, dobja el az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt.

FIGYELMEZTETÉS

- Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) eszközt tilos újrasterilizálni. Egyetlen beteg általi használatra.
- Az AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) rendeltetés szerint legfeljebb 25 ciklusban használható.

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль AXIUM™ PRIME и устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только по заказу или назначению врача.

Это устройство должно применяться исключительно врачами, обладающими глубокими познаниями в области ангиографии и чрескожных нейроинтервенционных процедур.

ОПИСАНИЕ

Отсоединяемая спираль AXIUM™ PRIME представляет собой платиновую спираль для эмболизации, прикрепленную к сложносоставному толкателю доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой позиционирования. Отсоединяемая спираль AXIUM™ PRIME используется с ручным устройством AXIUM™ I.D. (Instant Detacher [устройство быстрого отсоединения]), при активации которого происходит отсоединение спирали от кончика толкателя доставки. Устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для использования с отсоединяемой спиралью AXIUM™ PRIME требуются следующие устройства:

- Доставка отсоединяемых спиралей AXIUM™ PRIME может осуществляться только через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,419 мм–0,432 мм (0,0165 дюйма–0,017 дюйма) и с двумя метками-полосками.
- Устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Другие вспомогательные принадлежности (необходимые для выполнения процедуры)

Проводниковый катетер диаметром 6–8F*

Микрокатетер (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепаринизированным физиологическим раствором*

Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*

Трехходовой кран*

Одноходовой кран*

Штатив для внутривенных вливаний*

Бедренный интродьюсер*

*Не предоставляется в комплекте; выбирается в зависимости от опыта и предпочтений врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME предназначены для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME также предназначены для эмболизации других аномалий сосудистой системы мозга, таких, как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, не ограничивающиеся только этим списком:

- гематома в месте пункции
- прободение сосуда
- вазоспазм
- геморрагия
- тромбоэмболия
- неврологические расстройства, включая инсульт и смерть
- тромбоз сосуда
- ишемия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль AXIUM™ PRIME, подающее устройство и интродьюсер поставляются стерильными и непирогенными, в невскрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверить упаковку на предмет возможных повреждений. Поврежденные отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME не подлежат использованию, так как это может стать причиной травмы пациента.
- Отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME предназначены для одноразового применения. Устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) поставляется стерильным и предназначено для использования у одного пациента. После применения не стерилизовать и не использовать повторно. Повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не использовать, если стерильность упаковки нарушена или если упаковка повреждена.
- Повреждение толкателя доставки имплантата и/или спирали может нарушить процесс доставки спирали к сосуду либо аневризме и на стабильность спирали в просвете сосуда либо аневризмы, что может привести к смещению или растяжению спирали.
- Не следует вращать толкатель доставки имплантата во время или после доставки спирали в просвет аневризмы. Вследствие вращения толкателя доставки во время или после доставки спирали в просвет аневризмы возможно растяжение спирали или преждевременное отсоединение спирали от толкателя доставки имплантата, что может привести к смещению спирали.
- Не следует использовать кровоостанавливающий зажим для продвижения толкателя доставки. В результате возможен перегиб толкателя и, как следствие, преждевременное отсоединение.
- Перед отсоединением спирали AXIUM™ PRIME проверьте, что к дистальной части трубки микрокатетера не применяется усилие. Катетер способен «накапливать» усилия продольного сжатия или натяжения, в результате чего во время доставки отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME возможны движения кончика микрокатетера. Движения кончика микрокатетера могут привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Продвижение толкателя доставки дальше кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали сопровождается риском перфорации аневризмы или сосуда.
- Если после размещения спирали и до ее отсоединения при рентгеноскопии наблюдается нежелательное движение отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME, ее следует извлечь и заменить отсоединяемой спиралью AXIUM™ PRIME с более подходящим размером. Движение спирали может указывать на возможность ее смещения после отсоединения. Также до отсоединения спирали следует выполнить ангиографию с целью убедиться в отсутствии протрузии образованной спиралями массы в сосуд локализации аневризмы.
- Обязательным является контроль пути доступа при помощи цифровой субтракционной рентгеноскопии с высоким качеством изображения для обеспечения безопасности катетеризации аневризмы или сосуда и правильности размещения первой спирали. Особенно важен этот этап при аневризмах меньшего размера.
- Если требуется поменять положение отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME, следует с особой осторожностью под рентгеноскопическим контролем оттянуть спираль, перемещая спираль и толкатель имплантата одинаковыми движениями. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, это означает, что спираль растянулась и может разорваться. Аккуратно извлеките и удалите в отходы катетер и спираль.
- Вследствие хрупкой конструкции отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME, извилистости сосудистых путей, ведущих к определенным аневризмам и сосудам, и изменчивости морфологии внутричерепных аневризм иногда спираль может растягиваться во время манипуляций. Растягивание является предвестником потенциального нарушения функционирования спирали — разрыва и смещения.
- Если при извлечении отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME, находящейся под острым углом относительно кончика катетера, ощущается сопротивление, можно избежать растяжения и разрыва спирали, аккуратно изменив положение дистального кончика катетера — для этого следует переместить его в устье аневризмы или слегка оттянуть в сосуд локализации аневризмы.
- Соблюдайте осторожность при работе с толкателем доставки имплантата, во избежание прокола перчаток или стерильного операционного белья.
- Для достижения требуемой окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться установка нескольких отсоединяемых спиралей AXIUM™ PRIME.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного применения. Не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С отсоединяемой спиралью AXIUM™ PRIME следует обращаться аккуратно, во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Если при продвижении вперед отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME ощущается сопротивление, прежде чем продолжить процедуру, необходимо установить причину такого сопротивления при помощи рентгеноскопии. Продвижение при наличии сопротивления может привести к поломке спирали и/или катетера или перфорации сосуда.
- Важно убедиться в совместимости катетера с отсоединяемой спиралью AXIUM™ PRIME. Следует проверить внешний диаметр отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME, с целью подтвердить, что спираль не застрянет в катетере.
- Подающее устройство, интродьюсер и устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта внутри тела пациента.
- Не использовать отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME и устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) после даты истечения срока годности, напечатанной на маркировке изделия.
- Для получения оптимальных рабочих характеристик отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME и снижения риска тромбоэмболических осложнений крайне важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего промывочного раствора.
- Следует медленно и плавно продвигать вперед и оттягивать отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME, особенно при нахождении в извитых сосудах. При ощущении необычного трения или «царапания» следует извлечь спираль. Если трение отмечается со второй спиралью, тщательно проверьте спираль и катетер на предмет возможных повреждений, таких как перекручивание или перегиб трубки катетера или неправильной спайки на стыке.
- Если отмечается перекручивание или перегиб толкателя доставки, следует крепко зажать наиболее дистальную часть толкателя доставки (дистальнее места перегиба, перекручивания или разрыва) и извлечь его из микрокатетера.
- Не следует с усилием продвигать вперед спираль, застрявшую в микрокатетере или за его пределами. Необходимо установить причину сопротивления и при необходимости извлечь систему.
- Если при извлечении толкателя доставки имплантата ощущается сопротивление, одновременно оттягивайте инфузионный катетер до тех пор, пока не станет возможным извлечение толкателя доставки без сопротивления.
- Если при доставке спирали ощущается сопротивление, необходимо извлечь систему и проверить катетер на предмет возможного повреждения.

ХРАНЕНИЕ

Отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME и устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) следует хранить в прохладном и сухом месте.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для получения оптимальных рабочих характеристик отсоединяемой спирали AXIUM™ PRIME и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется поддерживать непрерывный поток промывающего физиологического раствора
   1. из бедренного интродьюсера в направляющий катетер,
   2. из микрокатетера в проводниковый катетер и
   3. из микрокатетера и толкателя доставки имплантата в отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME.
2. Установите подходящий проводниковый катетер, выполнив рекомендуемые процедуры. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хабу проводникового катетера. Закрепите трехходовый кран на боковом порте ПГК и затем подключите линию для непрерывной промывки.
3. Подсоедините второй ПГК к хабу микрокатетера. Закрепите одноходовый кран на боковом порте ПГК и затем подключите линию для непрерывной промывки.

   Для отсоединяемых спиралей AXIUM™ PRIME:
   Рекомендуемая скорость инфузии — одна капля из камеры давления каждые 3–5 секунд.
4. Проверьте все места соединений и убедитесь, что во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попадает воздух.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

В доклинических испытаниях установлено, что отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME безопасны в определенных условиях проведения МРТ. Безопасное сканирование при наличии отсоединяемых спиралей AXIUM™ PRIME возможно при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле – 3 тесла или меньше
- Поле с пространственным градиентом – 720 Гс/см или меньше
- Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг при продолжительности сканирования, равной 15 минутам

При доклинических испытаниях отсоединяемые спирали AXIUM™ PRIME вызвали повышение температуры на 0,6 °C при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг в ходе МРТ-сканирования в течение 15 мин с применением системы МРТ 3 тесла (Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, США).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно извлеките отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME одновременно с интродьюсером из подающего устройства. Осмотрите проксимальную часть толкателя доставки имплантата на предмет наличия нарушений. При выявлении нарушений следует взять новую отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME из интродьюсера на свою ладонь в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на предмет наличия нарушений. Визуальная проверка необходима в связи с возможным риском наличия нарушений. При выявлении нарушений следует взять новую отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME (см. рисунок 1).

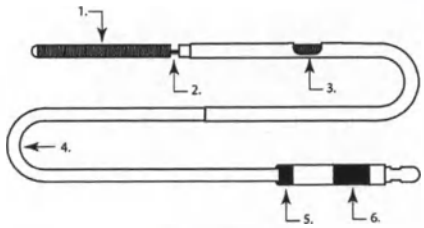


Рисунок 1

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Метка совмещения спирали
4. Толкатель доставки
5. Индикатор разрыва сегмента «hypotube» (HBI)
6. Положительный индикатор загрузки

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Проследите за тем, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры и не нарушить «память» материала спирали. Удерживая спираль погруженной в гепаринизированный физиологический раствор, расположите интродьюсер вертикально по направлению к раствору и аккуратно втяните дистальный кончик спирали в интродьюсер.
4. Введите дистальный конец интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК) и в хаб микрокатетера до такого уровня, чтобы интродьюсер оказался плотно закреплен. Затяните ПГК вокруг интродьюсера таким образом, чтобы не допустить обратного тока крови, но не так сильно, чтобы повредить спираль во время ее введения в катетер.
5. Переместите отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME в микрокатетер, продвигая вперед толкатель имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Прекратите продвижение, когда длина проксимального конца толкателя имплантата составит примерно 15 см. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель имплантата в интродьюсер, так как это может привести к перегибу проксимальной части толкателя. Когда гибкая часть толкателя имплантата войдёт в трубку катетера, ослабьте ПГК и извлеките интродьюсер поверх проксимального конца толкателя имплантата. По завершении этого действия затяните ПГК вокруг толкателя имплантата. Если оставить интродьюсер на месте, то это прервет нормальную инфузию промывочного раствора и приведёт к обратному току крови в микрокатетер.
6. Визуально удостоверьтесь в том, что промывочный раствор вводится нормально. После подтверждения этого ослабьте ПГК настолько, чтобы можно было продвигать вперед толкатель имплантата, но не настолько, чтобы произошел обратный ток крови в толкатель имплантата.
7. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME и аккуратно разместите ее в требуемом местоположении. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, с целью изменить ее положение медленно оттяните спираль, вытягивая толкатель имплантата, а затем вновь медленно продвиньте ее вперед. Если выбран неподходящий размер спирали, извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   1. Если отмечается перекручивание или перегиб толкателя доставки, следует крепко зажать наиболее дистальную часть толкателя доставки (дистальнее места перегиба, перекручивания или разрыва) и извлечь его из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать кровоостанавливающий зажим для продвижения толкателя доставки. В результате возможен перегиб толкателя и, как следствие, преждевременное отсоединение.

8. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME до тех пор, пока метка совмещения спирали на толкателе имплантата не окажется немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рисунок 2).
   1. Продвиньте толкатель доставки так, чтобы метка совмещения спирали оказалась немного дальше проксимальной метки-полоски катетера, затем оттягивайте толкатель доставки до тех пор, пока метка совмещения спирали и проксимальная метка-полоска катетера не образуют букву «T», наблюдаемую при рентгеноскопии. При этом высвобождается осевое напряжение, что можно неправильно принять за ощущение при отсоединении спирали.

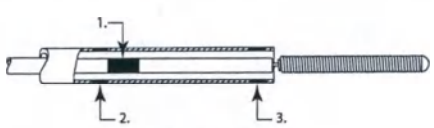


Рисунок 2

1. Метка совмещения спирали
2. Проксимальная метка-полоска катетера
3. Дистальная метка-полоска катетера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Затяните ПГК, чтобы предотвратить движение толкателя имплантата.
10. Извлеките устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите в пределах стерильного поля. Устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, стерильно и предназначено для использования только у одного пациента.
11. Вновь подтвердите при рентгеноскопии, что метка совмещения спирали толкателя имплантата образует с проксимальной меткой микрокатетера букву «T».
12. До подсоединения устройства AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) убедитесь, что ПГК надежно блокирован вокруг толкателя доставки. Это позволит избежать перемещения спирали во время процесса соединения. Участок толкателя доставки между ПГК и устройством AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) должен быть прямым. Это позволяет оптимизировать совмещение данного участка толкателя доставки с устройством AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Удерживайте проксимальный конец толкателя имплантата у дистального конца индикатора загрузки. Продвигайте устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя имплантата до тех пор, пока индикатор загрузки не окажется полностью в воронке устройства и толкатель доставки не будет плотно закреплен в приводе (см. рисунок 3).

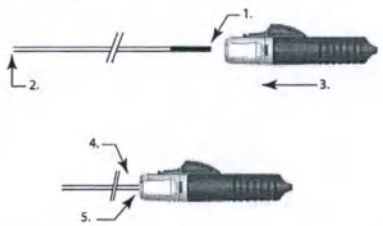


Рисунок 3

1. Проксимальный конец индикатора загрузки
2. Крепко удерживайте толкатель в этом месте при продвижении по нему устройства AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
3. Продвигайте устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) по толкателю имплантата.
4. Система готова к отсоединению
5. ПГК и толкатель доставки находятся на одной прямой, и дистальный конец индикатора загрузки полностью вставлен в воронку устройства AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Примечание. Если индикатор загрузки виден, как показано на рисунке 4 ниже, следует продвинуть устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) еще дальше, до тех пор, пока толкатель имплантата не будет полностью установлен в воронке устройства в соответствии с рисунком 3 выше.



Рисунок 4

1. Не полностью загружен

14. Чтобы отсоединить спираль, возьмите в ладонь устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) и оттяните ползунок для большого пальца назад, до его остановки и щелчка. Затем отпустите ползунок для большого пальца и дождитесь его возвращения в исходное положение. Снимите устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Примечание. При желании устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) также можно снять, когда ползунок оттянут назад на всю длину хода. Для этого удерживайте ползунок для большого пальца в максимально оттянутом положении и снимите устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (см. рисунок 5).

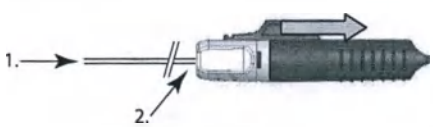


Рисунок 5

1. Система готова к отсоединению
2. Дистальный конец индикатора загрузки полностью находится в воронке устройства AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Успешное отсоединение спирали обязательно необходимо подтвердить под рентгеноскопическим контролем. Медленно и под рентгеноскопическим наблюдением оттяните назад толкатель имплантата — при этом спираль не должна перемещаться. Если спираль переместится (вероятность такого события очень мала), повторите этапы 12–14. При необходимости продвиньте толкатель имплантата вперед, чтобы вновь совместить метку спирали с меткой на катетере. Убедитесь в отсоединении спирали в соответствии с вышеизложенным.
16. Если требуется подтвердить отсоединение, зажмите положительный индикатор загрузки между большим и указательным пальцем левой руки, и проксимальный конец толкателя доставки имплантата между большим и указательным пальцем правой руки. Осторожно оттяните проксимальный конец толкателя доставки имплантата. Если он свободно выходит из сегмента «hypotube», то система отсоединена надлежащим образом. Если свободное перемещение не наблюдается, повторите этапы 13–15.

Примечание. Если 3 попытки отсоединения спирали оказались неудачными, удалите в отходы устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) и замените его другим устройством AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. В редких случаях, когда спираль не отсоединяется и не может быть извлечена из толкателя доставки имплантата, следует выполнить следующие этапы для отсоединения спирали.
    1. Крепко удерживая сегмент «hypotube» на уровне примерно 5 см дистальнее положительного индикатора загрузки в области индикатора разрыва сегмента «hypotube», согните толкатель доставки имплантата под углом 180 градусов на уровне немного дистальнее индикатора разрыва сегмента «hypotube» (HBI).
    2. Затем выпрямите толкатель, придав ему исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять толкатель доставки до разделения его трубки и обнажения элемента высвобождения (рисунок 6).

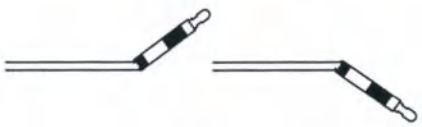


Рисунок 6

    3. Аккуратно отделите проксимальный и дистальный концы разорванного толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем оттяните назад проксимальную часть толкателя доставки имплантата примерно на 2–3 см для подтверждения отсоединения спирали согласно изложенному в инструкции по применению (рисунок 7).

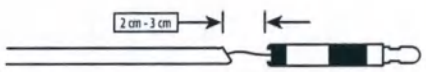


Рисунок 7

18. После обнаружения и рентгенологического подтверждения отсоединения спирали медленно извлеките толкатель имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. Если попытка отсоединения не удалась, извлеките спираль из обрабатываемой области и из микрокатетера, и используйте новую отсоединяемую спираль AXIUM™ PRIME.
б. При преждевременном отсоединении спирали извлеките толкатель имплантата и затем:
    i. Введите следующую спираль, чтобы протолкнуть задержавшийся кончик преждевременно отсоединившейся спирали в обрабатываемую область.
    ii. Извлеките преждевременно отсоединившуюся спираль надлежащим устройством для извлечения.

19. При необходимости установки дополнительных спиралей повторите этапы 1–18.
20. После завершения процедуры устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) следует удалить в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) не подлежит повторной стерилизации. Для применения только у одного пациента.
- Устройство AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) предназначено для применения в ходе не более 25 циклов.

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Odłączalna spirala AXIUM™ PRIME i AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

PRZESTROGI

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Urządzenie to powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający gruntowną wiedzę w zakresie angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS

Odłączalna spirala AXIUM™ PRIME składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym podającym popychaczem implantu zaopatrzonym w cieniodajny znacznik pozycjonujący oraz ręcznego przyrządu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, przyrząd do szybkiego odłączania), który po uruchomieniu odłącza spiralę od końcówki popychacza podającego. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) jest sprzedawany osobno.

KOMPATYBILNOŚĆ URZĄDZENIA

Do stosowania z odłączalną spiralą AXIUM™ PRIME wymagane są następujące urządzenia:

- Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME należy podawać wyłącznie przez mikrocewnik o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 cala–0,017 cala) z dwoma paskami znaczników.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Inne produkty akcesoryjne (konieczne do wykonania zabiegu)

Cewnik prowadzący 6–8 F*

Mikrocewnik (patrz wyżej)*

Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*

Zestaw do ciągłego przepłukiwania solą fizjologiczną/heparynizowaną solą fizjologiczną*

Obrotowe zawory hemostatyczne (DZH)*

3-drożny kranik odcinający*

1-drożny kranik odcinający*

Stojak do wlewów dożylnych*

Koszulka udowa*

*Elementy niedostarczone w zestawie; ich wybór zależy od preferencji i doświadczenia lekarza.

WSKAZANIA

Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME są przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych. Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME są przeznaczone również do embolizacji innych nieprawidłowości układu neuronaczyniowego, takich jak nieprawidłowe formacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują m.in.:

- krwiak w miejscu wkłucia;
- perforację naczynia;
- skurcz naczynia;
- krwotok;
- incydenty zakrzepowo-zatorowe;
- deficyty neurologiczne, w tym udar mózgu i zgon;
- zakrzepicę naczyniową;
- niedokrwienie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala AXIUM™ PRIME, osłona transportowa i koszulka wprowadzająca są dostarczane w jałowym, niepirogennym opakowaniu, jeśli nie było ono otwierane i nie jest uszkodzone. Należy sprawdzić opakowanie pod kątem możliwych uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych odłączalnych spiral AXIUM™ PRIME, gdyż mogą one spowodować uraz u pacjenta.
- Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) jest dostarczany sterylny i jest przeznaczony do jednorazowego użytku u pacjenta. Po użyciu nie wolno resterylizować ani ponownie używać. Przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć spójność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie wolno używać, jeśli jałowe opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
- Uszkodzony podający popychacz implantu i/lub uszkodzone spirale mogą ujemnie wpłynąć na podawanie spirali oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może skutkować migracją lub rozciągnięciem spirali.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno obracać podającego popychacza implantu podczas podawania ani po podaniu spirali do tętniaka. Obracanie popychacza podającego podczas podawania lub po podaniu spirali do tętniaka może spowodować rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od podającego popychacza implantu, co może skutkować migracją spirali.
- Nie wolno usiłować przesuwać popychacza podającego za pomocą kleszczyków hemostatycznych. Może to spowodować zapętlenie popychacza i doprowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME należy się upewnić, że na dystalny trzon mikrocewnika nie jest wywierana żadna siła. Siły ściskające osłowo lub naprężające mogą ulegać kumulacji w mikrocewniku, powodując przemieszczenie końcówki podczas podawania odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME. Przemieszczenie końcówki cewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wysuwanie popychacza podającego poza końcówkę mikrocewnika po założeniu i odłączeniu spirali stwarza ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W przypadku zaobserwowania niepożądanego przemieszczenia odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME pod kontrolą fluoroskopii po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy usunąć spiralę i zastąpić ją inną odłączalną spiralą AXIUM™ PRIME w bardziej odpowiednim rozmiarze. Przemieszczenie spirali może oznaczać, że może dojść do migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy także wykonać kontrolę angiograficzne, aby się upewnić, że masa spirali nie wystaje do naczynia macierzystego.
- Konieczne jest wytyczanie trasy za pomocą fluoroskopowej cyfrowej angiografii subtrakcyjnej wysokiej jakości, aby uzyskać bezpieczne cewnikowanie tętniaka lub naczynia, oraz prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali. Jest to szczególnie istotna czynność w przypadku mniejszych tętniaków.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME, należy dochować szczególnej staranności, aby wycofywana spirala pod kontrolą fluoroskopii poruszała się równocześnie z popychaczem implantu. Jeśli spirala nie przesuwa się wraz z ruchem popychacza lub zmiana położenia jest utrudniona, spirala uległa rozciągnięciu i może dojść do jej złamania. Należy delikatnie usunąć i wyrzucić zarówno cewnik, jak i spiralę.
- Ze względu na delikatność odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME, krętość naczyniowych dróg dostępu do niektórych tętniaków i naczyń oraz rozmaitość morfologii tętniaków wewnątrzczaszkowych, może niekiedy dojść do rozciągnięcia spirali podczas manewrowania nią. Rozciągnięcie może prowadzić do zaburzeń funkcjonowania, takich jak złamanie i migracja spirali.
- W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME znajdującej się pod kątem ostrym w stosunku do końcówki cewnika, można zapobiec rozciągnięciu lub złamaniu spirali poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub minimalnie wewnątrz tętnicy macierzystej.
- Należy zadbać o to, aby podczas pracy z podającym popychaczem implantu nie przebić rękawic ani sterylnej serwety.
- Niektóre tętniaki lub naczynia mogą wymagać kilkakrotnego umieszczania odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME w celu uzyskania żądanej okluzji.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki pozanaczyniowe, zatem należy zadbać o to, aby urządzenie to pozostawało w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Niniejszy produkt jest dostarczany JAŁOWY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z odłączalnymi spiralami AXIUM™ PRIME należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia przed lub podczas zabiegu.
- Nie wolno przesuwać do przodu odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME w przypadku stwierdzenia oporu, do chwili usunięcia przyczyny oporu z pomocą fluoroskopii. Może to prowadzić do zniszczenia spirali i/lub cewnika albo perforacji naczynia.
- Konieczne jest potwierdzenie kompatybilności cewnika z odłączalną spiralą AXIUM™ PRIME. Należy sprawdzić średnicę zewnętrzną odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME, aby się upewnić, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Osłona transportowa, koszulka wprowadzająca i AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nie są przeznaczone do stykania się z ciałem pacjenta.
- Nie wolno używać odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME i AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME oraz zredukować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, bezwzględnie konieczne jest wykonywanie ciągłego wlewu odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME należy wprowadzać i wycofywać powoli i płynnie, zwłaszcza w krętych obszarach anatomicznych. Usunąć spiralę w przypadku stwierdzenia niezwykłego tarcia lub „drapania". W przypadku stwierdzenia tarcia przy drugiej spirali należy starannie obejrzeć zarówno spiralę, jak i cewnik pod kątem możliwych uszkodzeń, takich jak wybrzuszenie lub zapętlenie trzonu cewnika lub nieodpowiednio spojone złącze.
- W przypadku stwierdzenia wybrzuszenia lub zapętlenia popychacza podającego należy uchwycić najbardziej dystalny odcinek popychacza podającego, dystalny w stosunku do załamania, wybrzuszenia lub złamania, po czym usunąć z mikrocewnika.
- Nie wolno przesuwać spirali do przodu z użyciem siły, jeśli spirala utknie wewnątrz lub na zewnątrz mikrocewnika. Należy ustalić przyczynę oporu i w razie potrzeby usunąć system.
- W przypadku stwierdzenia oporu przy wycofywaniu podającego popychacza implantu należy równocześnie pociągnąć wstecz za cewnik infuzyjny, do chwili gdy będzie możliwe usunięcie popychacza podającego bez oporu.
- W przypadku stwierdzenia oporu podczas podawania spirali należy usunąć system i sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia cewnika.

PRZECHOWYWANIE

Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME i AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) należy przechowywać w chłodnym, suchym pomieszczeniu.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME oraz zredukować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zalecane jest prowadzenie ciągłego płukania solą fizjologiczną między
   1. koszulką udową a cewnikiem prowadzącym,
   2. mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz
   3. mikrocewnikiem a podającym popychaczem implantu i odłączalną spiralą AXIUM™ PRIME.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący według zalecanych procedur. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki cewnika prowadzącego. Podłączyć 3-drożny kranik odcinający do ramienia bocznego OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego płukania.
3. Podłączyć drugi OZH do złączki mikrocewnika. Podłączyć 1-drożny kranik odcinający do ramienia bocznego OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego płukania.

   Dotyczy odłączalnych spiral AXIUM™ PRIME:
   Sugeruje się wypływ jednej kropli z worka ciśnieniowego co 3–5 sekund
4. Sprawdzić wszystkie złącza, aby zapobiec wniknięciu powietrza do cewnika prowadzącego lub mikrocewnika podczas ciągłego płukania.

DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE RM

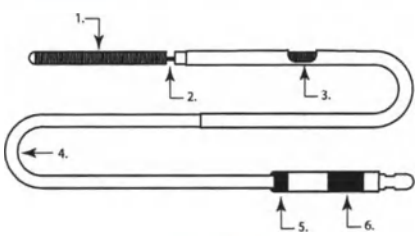
Badania nieklinicznie wykazały, że odłączalne spirale AXIUM™ PRIME są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Odłączalne spirale AXIUM™ PRIME można bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyżej 3 T
- Gradient przestrzenny pola o wartości najwyżej 720 gausów/cm
- Maksymalny uśredniony współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 3 W/kg w ciągu 15 minut skanowania.

W badaniu nieklinicznym odłączalne spirale AXIUM™ PRIME powodowały wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym uśrednionym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3 W/kg w ciągu 15 minut skanowania RM w systemie skanera RM o indukcji 3 T (Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Powoli wyjąć równocześnie odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME i koszulkę wprowadzającą z osłony transportowej. Obejrzeć proksymalny podający popychacz implantu pod kątem nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy wymienić odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME na nową.
2. Powoli wysunąć odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME z koszulki wprowadzającej do wewnątrz dłoni osłoniętej rękawicą i sprawdzić pod kątem nieprawidłowości spirali lub strefy odłączenia. Ze względu na ryzyko nieprawidłowości konieczne jest sprawdzenie wzrokowe. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy wymienić odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME na nową (patrz rysunek 1).



Rysunek 1

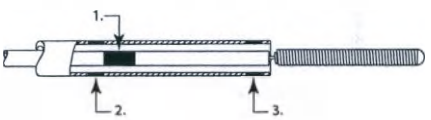
1. Implant
2. Strefa odłączenia
3. Znacznik zrównania spirali
4. Popychacz podający
5. Wskaźnik złamania ultracienkiej rurki
6. Dodatni wskaźnik załadowania

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME i jej strefę odłączenia w heparynizowanej soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, w celu zachowania pamięci kształtu spirali. Nadal trzymając spiralę zanurzoną w heparynizowanej soli fizjologicznej, skierować koszulkę wprowadzającą pionowo do roztworu soli i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki wprowadzającej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki wprowadzającej przez obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki mikrocewnika, aż do stabilnego osadzenia koszulki. Zacisnąć OZH wokół koszulki wprowadzającej, aby zapobiec wstecznemu wypływowi krwi, lecz nie na tyle, aby uszkodzić spiralę podczas wprowadzania jej do mikrocewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME do mikrocewnika, przesuwając popychacz implantu do przodu, płynnymi, ciągłymi ruchami (przesuwając za każdym razem o 1–2 cm). Wstrzymać przesuwanie 15 cm od proksymalnego końca popychacza implantu. Nie wolno usiłować wprowadzać całego popychacza implantu do koszulki wprowadzającej, gdyż może to spowodować zapętlenie proksymalnego odcinka popychacza. Z chwilą wprowadzenia giętkiego odcinka popychacza implantu do trzonu mikrocewnika rozluźnić OZH i usunąć koszulkę wprowadzającą po proksymalnym końcu popychacza implantu. Po wykonaniu tej czynności zacisnąć OZH wokół popychacza implantu. Pozostawienie na miejscu koszulki wprowadzającej przerwie normalny wlew roztworu płuczącego i umożliwi wsteczny wypływ krwi do mikrocewnika.
6. Sprawdzić wzrokowo, czy wlew roztworu płuczącego przebiega normalnie. Gdy zostanie to potwierdzone, rozluźnić OZH na tyle, aby przesunąć do przodu popychacz implantu, lecz nie na tyle, aby umożliwić wsteczny wypływ krwi do popychacza implantu.
7. Przesuwać do przodu odłączalną spiralę AXIUM™ PRIME pod kontrolą fluoroskopii i starannie umieścić w żądanym położeniu. Jeśli umieszczenie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, po czym powoli wsunąć ponownie, aby zmienić położenie spirali. Jeśli rozmiar spirali jest nieodpowiedni, należy ją usunąć i wprowadzić na jej miejsce spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   1. W przypadku stwierdzenia wybrzuszenia lub zapętlenia popychacza podającego należy uchwycić najbardziej dystalny odcinek popychacza podającego, dystalny w stosunku do załamania, wybrzuszenia lub złamania, po czym usunąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie wolno usiłować przesuwać popychacza podającego za pomocą kleszczyków hemostatycznych. Może to spowodować zapętlenie popychacza i doprowadzić do przedwczesnego odłączenia.

8. Kontynuować wprowadzanie odłączalnej spirali AXIUM™ PRIME do chwili, gdy znacznik zrównania spirali popychacza implantu znajdzie się w położeniu dystalnym tuż obok proksymalnego znacznika mikrocewnika i tuż obok niego (patrz rysunek 2).
   1. Przesunąć znacznik zrównania spirali tuż poza proksymalny pasek znacznika cewnika, po czym wycofywać popychacz podający do chwili, gdy znacznik zrównania spirali utworzy kształt „T" z proksymalnym paskiem znacznika cewnika pod kontrolą fluoroskopii. Zwalnia to nacisk w kierunku przednim, który mógłby doprowadzić do fałszywego potwierdzenia odłączenia.

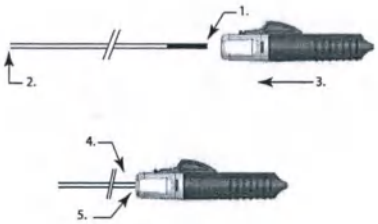


Rysunek 2

1. Znacznik zrównania spirali
2. Proksymalny pasek znacznika cewnika
3. Dystalny pasek znacznika cewnika

9. Zacisnąć OZH, aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu.
10. Wyjąć AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) z opakowania ochronnego i umieścić go w jałowym polu. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) jest pakowany osobno jako urządzenie jałowe, wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta.
11. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopii, że znacznik zrównania spirali popychacza implantu tworzy kształt „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
12. Przed podłączeniem przyrządu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) należy sprawdzić, czy OZH jest mocno zaciśnięty wokół popychacza implantu, aby się upewnić, że spirala nie ulegnie przemieszczeniu podczas procesu podłączania. Upewnić się, że popychacz implantu jest wyprostowany pomiędzy OZH a przyrządem AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Wyprostowanie tego odcinka popychacza implantu optymalizuje zrównanie z przyrządem AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Trzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Nasunąć AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) na proksymalny koniec popychacza implantu do chwili, gdy wskaźnik załadowania wejdzie całkowicie do lejka i popychacz zostanie mocno osadzony w uruchamiaczu (patrz rysunek 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 3

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Uchwycić popychacz tutaj podczas nasuwania przyrządu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) na popychacz implantu.
3. Nasunąć przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) na popychacz implantu.
4. Gotowość do odłączenia
5. OZH i popychacz implantu są ustawione linii prostej i dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie wprowadzony do lejka przyrządu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Uwaga: Jeśli pasek wskaźnika jest nadal widoczny jak na rysunku 4 poniżej, należy przesunąć przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) dalej do przodu, do chwili mocnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak na rysunku 3 powyżej.

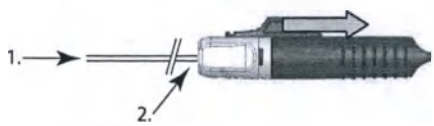


Rysunek 4

1. Niecałkowite załadowanie

14. Aby odłączyć spiralę należy umieścić przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) w dłoni i wycofać suwak kciukowy wstecz do oporu, któremu towarzyszy kliknięcie, po czym umożliwić powolny powrót suwaka kciukowego do jego początkowego położenia. Usunąć przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Uwaga: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) można także usunąć pod koniec suwu, jeśli zachodzi taka potrzeba. Aby usunąć przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher), pod koniec suwu należy przytrzymać suwak kciukowy w najbardziej wstecznym położeniu i usunąć przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (patrz rysunek 5).



Rysunek 5

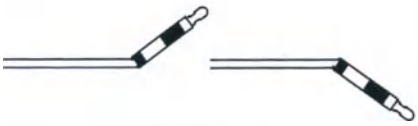
1. Gotowość do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania całkowicie w lejku przyrządu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Konieczne jest sprawdzenie udanego odłączenia spirali za pomocą podglądu fluoroskopowego, aby się upewnić, że spirala została odłączona. Powoli odciągnąć wstecz popychacz implantu, równocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby się upewnić, że spirala się nie przemieszcza. W mało prawdopodobnym przypadku przemieszczenia spirali powtórzyć czynności 12–14. W razie potrzeby przesunąć do przodu popychacz implantu, aby przywrócić wyrównanie spirali względem znacznika cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali jak wyżej.

16. Aby potwierdzić odłączenie spirali, można uchwycić dodatni wskaźnik załadowania między kciukiem a palcem wskazującym lewej ręki, a proksymalny koniec podającego popychacza implantu kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za proksymalny koniec podającego popychacza implantu. Jeśli wysuwa się on swobodnie z ultracienkiej rurki, system jest prawidłowo odłączony. Jeśli tak nie jest, należy powtórzyć czynności 13–15.

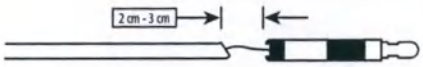
Uwaga: Jeśli spirala nie uległa odłączeniu po 3 próbach, należy wyrzucić AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) i zastąpić go nowym przyrządem AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie uległa odłączeniu i nie można jej usunąć z podającego popychacza implantu, należy wykonać poniższe czynności w celu odłączenia.
    1. Uchwycić ultracienką rurkę około 5 cm w kierunku dystalnym od dodatniego wskaźnika załadowania przy wskaźniku złamania ultracienkiej rurki i zgiąć podający popychacz implantu o 180 stopni tuż obok wskaźnika złamania ultracienkiej rurki w punkcie dystalnym od tego wskaźnika.
    2. Następnie ponownie wyprostować popychacz, po czym kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy tuleja popychacza otworzy się, odsłaniając element zwalniający (rysunek 6).



Rysunek 6

3. Delikatnie oddzielić od siebie proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopii, pociągnąć proksymalny odcinek podającego popychacza implantu o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu zgodnie z instrukcją użytkowania (rysunek 7).



Rysunek 7

18. Po stwierdzeniu i fluoroskopowym potwierdzeniu odłączenia spirali należy powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

a. Jeśli próba odłączenia zakończy się niepowodzeniem, usunąć spiralę z miejsca zabiegu i mikrocewnika, po czym zastąpić ją nową odłączalną spiralą AXIUM™ PRIME.

b. Jeśli dojdzie do przedwczesnego odłączenia spirali, usunąć popychacz implantu, po czym:
    i. Przesunąć do przodu następną spiralę, aby wypchnąć pozostały tylny odcinek przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca zabiegu
    ii. Usunąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą urządzenia do odzyskiwania.

19. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowych spiral, należy powtórzyć czynności 1–18.
20. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić przyrząd AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno resterylizować przyrządu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) jest przeznaczony do wykonania maksymalnie 25 cykli.

Türkçe Kullanım Talimatı tr

AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ve AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

DİKKAT

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Cihaz sadece anjiyografi ve perkütan girişimsel işlemleri tamamen anlamış doktorlarca kullanılmalıdır.

TANIM

AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal bir radyoopak konumlandırıcı işaretli bir kompozit implant iletme iticisine takılır bir platin embolizasyon sarmalından ve aktive olduğunda sarmalı iletme iticisi ucundan ayıran bir elde tutulan AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, Anında Ayırıcı) ürününden oluşur. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ayrı satılır.

CİHAZ UYUMLULUĞU

AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ile kullanılmak üzere şu cihazlar gereklidir:

- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmallar sadece iki işaret bantlı ve minimum iç çapı 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 inç–0,017 inç) olan bir mikrokateter içinden iletilmelidir.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Diğer Aksesuar Ürünler (bir işlemi yapmak için gereken)

6 - 8 F Kılavuz Kateter*

Mikrokateter (yukarıya bakınız)*

Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*

Sürekli salin/heparin salin sıvı geçirme seti*

Döner hemostatik valfler (DHV)*

3 Yollu stopkok*

1 Yollu stopkok*

Mayi çubuğu*

Femoral Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; doktor deneyimi ve tercihi temelinde seçilir.

ENDİKASYONLAR

AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmallarının intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonunda kullanılması amaçlanmıştır. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalların ayrıca arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Damar perforasyonu
- Vazospazm
- Hemoraji
- Tromboembolik epizodlar
- İnme ve ölüm dahil nörolojik bozukluklar
- Vasküler tromboz
- İskemi

UYARILAR

- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal, dispenser kanal ve introduser kılıf pirojenik olmayan ve steril, açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalajla sağlanır. Ambalaj olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalların hastanın yaralanmasına neden olabileceklerinden kullanılmamalıdır.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmallarının sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) steril olarak sağlanır ve sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. Kullanımdan sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.
- Steril ambalaj bozulmuşsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant iletme iticisi ve/veya sarmallar sarmalın damar veya anevrizmaya iletilmesini ve içindeki stabilitesini etkileyebilir ve sarmal yer değiştirmesi veya gerilmesiyle sonuçlanabilir.
- İmplant iletme iticisini sarmalın anevrizma içine iletilmesi sırasında veya sonrasında döndürmeyin. İletme iticisinin sarmalın anevrizma içinde iletilmesi sırasında veya sonrasında döndürülmesi sarmalın gerilmesine veya implant iletme iticisinden sarmalın erken ayrılmasına neden olabilir ve bunlar sarmalın yer değiştirmesine yol açabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UYARILAR

- İletme iticisini ilerletmek amacıyla hemostatlar kullanmayın. Bu durum erken ayrılmaya neden olabilen bükülmüş bir iticiye yol açabilir.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ayrılması öncesinde mikrokateter distal gövdesinin gerilim altında olmadığını doğrulayın. Aksiyal sıkışma veya tensil güçler mikrokateter içinde depolanıp AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal iletimi sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter ucu hareketi anevrizma veya damarın rüptürüne yol açabilir.
- İletme iticisinin sarmal yerine yerleştirilip ayrıldıktan sonra mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski taşır.
- Sarmal yerleştirme sonrasında ve ayrılma öncesinde floroskopi altında AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalın istenmeyen hareketi görülebilirse sarmalı çıkarın ve daha uygun büyüklükte başka bir AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalla değiştirin. Sarmal hareketi sarmalın ayrıldıktan sonra yer değiştirebileceğine işaret edebilir. Ayrıca sarmal kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmamasını sağlamak üzere ayrılma öncesinde anjiyografik kontroller gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damarın güvenli kateterizasyonunu ve ilk sarmalın doğru yerleştirilmesini elde etmek üzere yüksek kalitede, dijital subtraksiyon floroskopik yol haritalaması şarttır. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalının tekrar konumlandırılması gerekirse sarmalı floroskopi altında implant iticiyle birebir hareketle geri çekmeye özellikle dikkat edin. Sarmal birebir hareketle hareket etmezse veya tekrar konumlandırma zorsa sarmal gerilmiştir ve kırılabilir. Hem kateter hem sarmalı yavaşça çıkarın ve atın.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalın narin yapısı, bazı anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakranyal anevrizmaların değişken morfolojisi nedeniyle bir sarmal bazen manevra yaptırılırken gerilebilir. Gerilme sarmal kırılması ve yer değiştirme gibi olası arızaların öncüsüdür.
- Kateter ucuna göre dar bir açıda olan bir AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal geri çekilirken dirençle karşılaşılırsa sarmal gerilmesi veya kırılmasının kateter distal ucunun anevrizma ostiumu veya ana arterin biraz içinde tekrar konumlandırılmasıyla önlenmesi mümkündür.
- İmplant iletme iticisini kullanırken eldivenler veya steril örtüyle delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalar veya damarların istenen oklüzyonunu elde etmek için çok sayıda AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal yerleştirilmesi gerekebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi belirlenmemiştir ve bu nedenle bu cihazı intravasküler aralıkta tutmaya dikkat edilmelidir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini arttırır.

ÖNLEMLER

- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı tedavi öncesinde ve sırasında hasardan kaçınmak üzere dikkatli kullanın.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı belirli dirence karşı direnç nedeni floroskopiyle belirlenmedikçe ilerletmeyin. Bu durum sarmal ve/veya kateter harabiyetine veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ile kateter uyumluluğunu doğrulamak şarttır. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal dış çapı sarmalın kateteri tıkamayacağından emin olmak üzere kontrol edilmelidir.
- Dispenser kanal, introduser kılıf ve AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürünlerinin hastaya temas etmesi amaçlanmamıştır.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ve AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürünlerini ürün etiketinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalın optimum performansını elde etmek ve tromboembolik komplikasyonlar riskini azaltmak için uygun bir sıvı geçirme solüsyonunun sürekli infüzyonunun devam ettirilmesi çok önemlidir.
- AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmallarını özellikle kıvrımlı anatomi içinde yavaşça ve düzgün bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağan dışı sürtünme veya "çizme" fark edilirse sarmalı çıkarın. İkinci bir sarmalda sürtünme fark edilirse hem sarmal hem kateteri, kateter gövdesi katlanması veya bükülmesi veya uygun olmayan bir şekilde birleşmiş bir eklem yeri gibi olası hasar açısından dikkatle inceleyin.
- İletme iticisi katlanması veya bükülmesi gözlenirse iletme iticisinin en distal kısmını bükülme, katlanma veya kırılmanın distalinde tutun ve mikrokateterden çıkarın.
- Sarmal mikrokateter içinde veya dışında takılırsa sarmalı zorla ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekirse sistemi çıkarın.
- İmplant iletme iticisini geri çekerken dirençle karşılaşılırsa iletme iticisi dirençsiz çıkarılabilinceye kadar infüzyon kateterini aynı anda geri çekin.
- Sarmal iletimi sırasında direnç farkedilirse sistemi çıkarın ve kateterde olası hasar açısından kontrol edin.

SAKLAMA

AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalları ve AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürünlerini serin ve kuru bir yerde saklayın.

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalın optimum performansını elde etmek ve tromboembolik komplikasyonlar riskini azaltmak için
   1. femoral kılıf ve kılavuz kateter,
   2. mikrokateter ve kılavuz kateter,
   3. mikrokateter ve implant iletme iticisi ve AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal arasında sürekli bir salin geçirme işleminin devam ettirilmesi önerilir.
2. Uygun kılavuz kateteri önerilen işlemleri izleyerek yerleştirin. Kılavuz kateter göbeğine bir döner hemostatik valf (DHV) bağlayın. 3 yollu stopkoku DHV yan koluna takın ve ardından sürekli sıvı geçirme için bir hat takın.
3. Mikrokateter göbeğine ikinci bir DHV takın. DHV yan koluna tek yollu bir stopkok takın ve ardından sürekli sıvı geçirme için bir hat takın.

   AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmallar için:
   Basınç torbasından her 3-5 saniyede bir damla önerilir
4. Tüm bağlantıları sürekli sıvı geçirme sırasında kılavuz kateter veya mikrokatetere hava sokulmayacak şekilde kontrol edin.

DİAGNOSTİK MR GÖRÜNTÜLEME

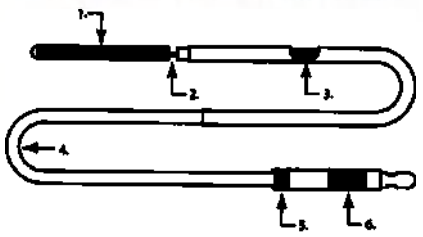
Klinik olmayan testler AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmallar şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3 Tesla veya daha düşük
- Uzaysal gradyan alan 720 Gauss/cm veya daha düşük
- Maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 15 dakika tarama için 3 W/kg.

Klinik olmayan testlerde AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalları bir 3 Tesla MR tarayıcı sisteminde (Excite, Yazılım G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika MR taramasında 3 W/kg maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 0,6 °C sıcaklık artmasına neden olmuştur.

KULLANMA TALİMATI

1. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ve introduser kılıfı dispenser kanalından yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant iletme iticiyi düzensizlikler açısından inceleyin. Düzensizlikler mevcutsa yeni bir AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ile değiştirin.
2. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı introduser kılıftan yavaşça dışarıya, eldivenli elinizin avuç içine ilerletin ve sarmal veya ayrılma bölgesini düzensizlikler açısından kontrol edin. Olası düzensizlikler riski nedeniyle görsel bir inceleme yapılmalıdır. Düzensizlikler mevcutsa yeni bir AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ile değiştirin (Bkz. Şekil 1).



Şekil 1

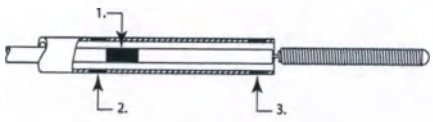
1. İmplant
2. Ayrılma Bölgesi
3. Sarmal Hizalama İşareti
4. İletme İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi
6. Pozitif Yük Göstergesi

3. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı ve ayrılma bölgesini heparinize saline yavaşça batırın. Bu işlem sırasında sarmal belleğini korumak için sarmalı germemeye dikkat edin. Halen heparinize saline batmışken introduser kılıfı dikey olarak salin içine doğru tutun ve sarmalın distal ucunu introduser kılıfa yavaşça geri çekin.
4. İntroduser kılıfın distal ucunu döner hemostatik valf (DHV) içinden mikrokateter göbeği içine kılıf sıkıca oturuncaya kadar ilerletin. DHV'yi introduser kılıf etrafında kanın geri akmasını önlemek için sıkın ancak katetere girişi sırasında sarmala hasar verecek kadar çok sıkmayın.
5. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı mikrokateter içine implant iticiyi düzgün, sürekli bir şekilde (1-2 cm hareketler) ilerleterek aktarın. İmplant iticinin proksimal ucundan yaklaşık 15 cm uzakta durun. Tüm implant iticiyi introduser kılıf içine ilerletmeye kalkışmayın çünkü bu proksimal iticide bükülmeye neden olabilir. İmplant iticinin esnek kısmı kateter gövdesine girdikten sonra DHV'yi gevşetin ve introduser kılıfını implant iticinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Bu işlem tamamlandıktan sonra DHV'yi implant itici etrafında sıkın. Giriş kılıfını yerinde bırakmak, sıvı geçirme solüsyonunun normal infüzyonunu engelleyecek ve kanın mikrokatetere geri akmasına olanak tanıyacaktır.
6. Sıvı geçirme solüsyonunun normal infüzyonla aktığını görsel olarak teyit edin. Teyit ettikten sonra DHV'yi implant iticiyi ilerletmeye yetecek kadar gevşetin; ancak kanın implant itici içine geri akmasına olanak tanıyacak kadar gevşetmeyin.
7. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı floroskopi altında ilerletin ve istenilen bölgede dikkatle konumlandırın. Sarmal yerleşimi tatminkar değilse implant iticiden geri çekerek yavaşça geri çekin ve sarmalı tekrar konumlandırmak için yavaşça tekrar ilerletin. Sarmal büyüklüğü uygun değilse çıkarın ve uygun büyüklükte sarmalla değiştirin.
   1. İletme iticisi katlanması veya bükülmesi gözlenirse iletme iticisinin en distal kısmını bükülme, katlanma veya kırılmanın distalinde tutun ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

İletme iticisini ilerletmek amacıyla hemostatlar kullanmayın. Bu durum erken ayrılmaya neden olabilen bükülmüş bir iticiye yol açabilir.

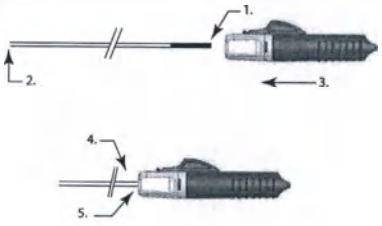
8. AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmalı implant iticinin sarmal hizalama işareti mikrokateterin proksimal işaretinin hemen distalinde oluncaya kadar ilerletmeye devam edin (Bakınız Şekil 2).
   1. Sarmal hizalama işaretini proksimal kateter işareti bandının biraz ilerisine ilerletin ve sonra iletme iticisini sarmal hizalama işareti floroskopi altında proksimal kateter işaret bandıyla bir "T" oluşturuncaya kadar geri çekin. Bu işlem yalancı pozitif ayrılmaya neden olabilecek ileri doğru gerginliği giderir.



Şekil 2

1. Sarmal Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter İşaret Bandı
3. Distal Kateter İşaret Bandı

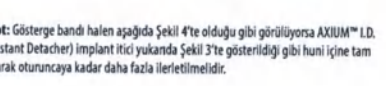
9. DHV'yi implant iticinin hareketini önlemek için sıkın.
10. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü koruyucu ambalajından çıkarın ve steril saha içine yerleştirin. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) steril bir cihaz olarak ayrı, sadece tek hastada kullanılmak üzere paketlenmiştir.
11. Tekrar floroskopi altında implant iticinin sarmal hizalama işaretini mikrokateterin proksimal işaretiyle bir "T" oluşturduğunu kontrol edin.
12. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü takmadan önce sarmalın bağlantı sürecinde oynamamasını sağlamak üzere DHV'nin implant itici etrafında sıkıca kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticinin DHV ve AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) arasında düz olmasını sağlayın. İmplant iticinin bu kısmının düzleştirilmesi AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ile hizalamayı optimum hale getirir.
13. İmplant iticinin proksimal ucunu yük göstergesi distal ucunda tutun. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü implant itici proksimal ucu üzerinden yük göstergesi huniye tamamen girip itici aktivatör içinde sıkıca oturuncaya kadar ilerletin (Bakınız Şekil 3).



Şekil 3

1. Yük Göstergesinin Proksimal ucu
2. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü implant itici üzerinden ilerletirken iticiyi buradan tutun.
3. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü implant itici üzerinden ilerletin.
4. Ayırmaya Hazır
5. DHV ve İmplant itici düz bir hattadır ve Yük Göstergesinin distal ucu AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) hunisine tam olarak yerleştirilmiştir.

Not: Gösterge bandı halen aşağıda Şekil 4'te olduğu gibi görülüyorsa AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) implant itici yukarıda Şekil 3'te gösterildiği gibi huni içine tam olarak oturuncaya kadar daha fazla ilerletilmelidir.



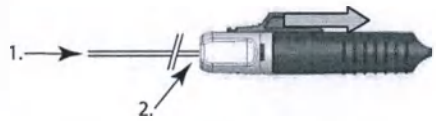
Şekil 4

1. Tamamen Yüklenmemiş

14. Sarmalı ayırmak için AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü avuç içinize yerleştirin ve başparmak kaydırıcıyı durup tıklayıncaya kadar geri çekin ve başparmak kaydırıcının yavaşça orijinal pozisyonuna dönmesine izin verin. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü çıkarın.

    Not: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ayrıca istenirse hareket sonunda çıkarılabilir. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü hareket sonunda çıkarmak için başparmak kaydırıcıyı en arka konumunda tutun ve AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü çıkarın (bakınız Şekil 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

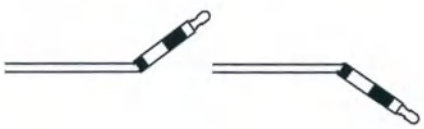


Şekil 5

1. Ayırmaya Hazır
2. Yük göstergesinin distal ucu tamamen AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) hunisinde.

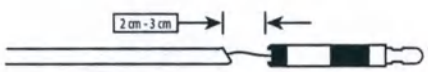
15. Başarılı sarmal ayrılması sarmalın ayrıldığından emin olmak üzere floroskopik izleme ile doğrulanmalıdır. Sarmalın hareket etmediğinden emin olmak için floroskopiyi izlerken implant iticiyi yavaşça geri çekin. Çok nadiren de olsa sarmalın hareket etmesi durumunda 12-14 basamakları tekrarlayın. Gerekirse sarmal ve kateter işaretinin hizalanmasını tekrar tesis etmek için implant iticisini ilerletin. Yukarıdaki gibi sarmal ayrılmasını doğrulayın.
16. Ayrılmayı onaylamak isterseniz pozitif yük göstergesini sol elinizin başparmağıyla işaret parmağı arasında ve implant iletme iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin başparmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant iletme iticisinin proksimal ucunu yavaşça çekin. Hipotüpten serbestçe hareket ederse sistem uygun şekilde ayrılmıştır. Etmezse basamak 13-15'i tekrarlayın.

   Not: Sarmal 3 girişimden sonra ayrılmazsa AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü atın ve yeni bir AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürünüyle değiştirin.
17. Sarmalın ayrılmaması ve implant iletme iticisinden çıkarılamaması gibi nadir bir olayda ayırma için aşağıdaki basamakları izleyin.
    1. Hipotüpü hipotüp kırılma göstergesinde pozitif yük göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinde tutun ve implant iletme iticisini hipotüp kırılma göstergesinin hemen distalinde 180 derece bükün.
    2. Sonra iticiyi tekrar düzeltin, ve bükmeye ve düzeltmeye itici tüpü açılıp serbest bırakma unsurunu ağğa çıkarıncaya kadar devam edin (Şekil 6).



Şekil 6

3. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını yavaşça ayırın. Sonra floroskopi altında implant iletme iticisinin proksimal kısmını kullanma talimatına göre implant ayrılmasını doğrulamak üzere yaklaşık 2-3 cm çekin (Şekil 7).



Şekil 7

18. Sarmal ayrılması saptanıp floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticiyi mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

a. Ayırma girişimi başarısız olursa sarmalı tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve yeni bir AXIUM™ PRIME Ayrılabilir Sarmal ile değiştirin.

b. Sarmal erken ayrılırsa implant iticiyi çıkarın ve:

   i. Sonraki sarmalı erken ayrılmış sarmalın kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek üzere ilerletin

   ii. Erken ayrılmış sarmalı uygun geri alma cihazıyla çıkarın.

19. Ek sarmal yerleştirmeleri gerekliyse basamak 1-18'i tekrarlayın.
20. İşlem tamamlandığında AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü atın.

UYARI

- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü tekrar sterilize etmeyin. Sadece tek hastada kullanılmak üzeredir.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ürününü maksimum 2S döngüde kullanılması amaçlanmıştır.

Norsk Bruksanvisning no

AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

FORSIKTIGHETSREGLER

Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne anordningen kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning av en lege.

Anordningen skal kun brukes av leger med grundig forståelse av prosedyrer som omfatter angiografi og perkutan nevrointervensjon.

BESKRIVELSE

AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina festet til en kompositt implantat-leveringsskyver med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, hurtig frakoblingsenhet) som når aktivert, frakobler spiralen fra leveringsskyverens spiss. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) selges separat.

ANORDNINGENS KOMPATIBILITET

Det er påkrevd å bruke følgende anordninger med AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral:

• AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler skal kun leveres gjennom et mikrokateter med en minimum indre diameter på 0,419 mm–0,432 mm (0,0165"–0,017") med to markørbånd.

• AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Andre tilbehørsprodukter (nødvendige for å utføre en prosedyre)

6–8 F ledekateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Ledevaiere som er kompatible med mikrokateteret*

Kontinuerlig saltløsning-skyllingssett med saltløsning/heparin*

Roterende hemostaseventiler (RHV)*

Treveisstoppekran*

Enveisstoppekran*

IV-stativ*

Femoral hylse*

*Leveres ikke som del av systemet. Valgt med grunnlag i legeerfaring og preferanse.

INDIKASJONER

AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler er beregnet til bruk for endovaskulær embolisering av intrakraniale aneurismer. AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler er også tiltenkt for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter slik som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punksjonsstedet
- Karperforasjon
- Vasospasme
- Hemorragi
- Tromboemboliske episoder
- Nevrologisk svekkelse, inkludert slag og død
- Vaskulær trombose
- Iskemi

ADVARSLER

- AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral, dispenserbanen og innføringshylsen leveres sterile i en ikke-pyrogen, uåpnet og uskadd pakning. Pakningen må inspiseres for mulig skade. Skadde AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler må ikke brukes, da de kan forårsake pasientskade.
- AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler er kun til engangsbruk. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) leveres steril og er beregnet til bruk av én pasient. De skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes etter bruk. Reprosessering eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til at anordningen svikter, som i sin tur kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er kompromittert eller skadet.
- Skadde implantat-leveringsskyvere og/eller spiraler kan påvirke spiralens levering til karet eller aneurismen samt karets eller aneurismens indre stabilitet, noe som kan føre til at spiralen migrerer eller strekker seg.
- Ikke roter implantat-leveringsskyveren under eller etter at spiralen er levert i aneurismen. Hvis leveringsskyveren roteres under eller etter spirallevereingen i aneurismen, kan dette føre til utstrakt spiral eller for tidlig frakobling av spiralen fra implantat-leveringsskyveren og resultere i spiralmigrasjon.
- Ikke bruk hemostaser som et forsøk på å føre frem innføringsskyveren. Dette kan føre til en buktet skyver, noe som kan resultere i for tidlig frakobling.

ADVARSLER

- Bekreft at mikrokateterets distale skaft ikke er under belastning før AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral frakobles. Aksial kompresjon eller strekkraft kan bli lagret i mikrokateteret og gjøre at spissen beveger seg under leveringen av AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral. Bevegelse i mikrokateterspissen kan føre til aneurisme eller karruptur.
- Hvis leveringsskyveren føres fram forbi mikrokateterspissen etter at spiralen er anbragt og frakoblet, kan dette føre til risiko for aneurisme eller karperforasjon.
- Dersom det observeres uønsket bevegelse av AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral under fluoroskopi etter spiralens plassering og før frakobling, fjern spiralen og erstatt med en annen AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral hvis størrelse passer bedre. Spiralbevegelse kan være en indikasjon på at spiralen kan migrere etter at den er frakoblet. Det bør også utføres angiografiske kontroller før frakoblingen for å sikre at spiralmassen ikke skyter fram inn i hovedvaskulaturen.
- Fluoroskopisk kartlegging med digital subtraksjon av høy kvalitet er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismen eller karet samt riktig plassering av den første spiralen. Når det gjelder mindre aneurismer er dette et spesielt viktig trinn.
- Hvis det blir nødvendig å omplassere AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral, skal det utvises spesiell forsiktighet når spiralen trekkes tilbake under fluoroskopisk iakttagelse i takt med implantatskyveren. Hvis spiralen ikke beveger seg i takt med skyveren, eller hvis det er vanskelig å omplassere den, er spiralen blitt strekt ut og kan muligens komme til å brekke. Fjern både kateteret og spiralen forsiktig, og kast begge deler.
- På grunn av AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spirals omtalige natur, krokete vaskulære baner som fører til visse aneurismer og kar, og den ulike morfologien til intrakraniale aneurismer, kan det iblant skje at spiralen strekker seg under manøvreringen. Strekking er en forløper for mulig funksjonsfeil slik som spiralbrudd og migrasjon.
- Dersom det kjennes motstand under tilbaketrekning av en AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral som er i akutt vinkel i forhold til kateterets spiss, er det mulig å unngå at spiralen strekker seg eller brekkes ved å forsiktig omplassere kateterets distale spiss ved aneurismens ostium eller så vidt inni hovedarterien.
- Pass på å ikke stikke hull i hansker eller steril oppdekning når du håndterer implantat-leveringsskyveren.
- Det kan hende at noen aneurismer eller kar vil trenge flere plasseringer av AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral for å oppnå ønsket okklusjon.
- Produktets langtidsvirkning på ekstravaskulært vev er ikke etablert, derfor må man sørge for at anordningen holder seg innenfor det intravaskulære området.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reprosesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Håndter AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral med forsiktighet for å unngå skade før eller under behandlingen.
- Ikke før AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral frem når det merkes motstand inntil motstandens årsak er fjernet via fluoroskopi. Dette kan føre til ødelagt spiral og/eller kateter, eller perforasjon av karet.
- Det er vesentlig å bekrefte kateterets kompatibilitet med AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral. Den ytre diameteren til AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral må kontrolleres for å sikre at spiralen ikke blokkerer kateteret.
- Dispenserbanen, innføringshylsen og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) er ikke ment å komme i kontakt inni pasienten.
- Ikke bruk AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) etter utløpsdatoen trykt på produktetiketten.
- For å oppnå optimal ytelse av AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det kritisk nødvendig å opprettholde en kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler skal fremføres og tilbaketrekkes langsomt og jevnt, spesielt i en kroket anatomi. Fjern spiralen hvis det merkes uvanlig friksjon eller "riping". Hvis det merkes friksjon i en ny spiral, undersøk både spiralen og kateteret nøye for mulig skade som f.eks. bøyning eller bukting av kateterskaftet eller et uheldig fusjonert ledd.
- Hvis det merkes at leveringsskyveren bøyer seg eller bukter, grip tak i den mest distale delen av leveringsskyveren, distalt for buktingen, bøyningen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.
- Ikke før frem spiralen med kraft dersom den blir sittende fast innenfor eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden og fjern systemet hvis nødvendig.
- Hvis det kjennes motstand når implantat-leveringsskyveren trekkes tilbake, trekk samtidig infusjonskateteret tilbake inntil leveringsskyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis det merkes motstand under spiralens levering, fjern systemet og kontroller for mulig skade på kateteret.

OPPBEVARING

Oppbevar AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) på et tørt og kjølig sted.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse av AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, anbefales det å opprettholde en kontinuerlig skylling av saltløsning mellom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. den femorale hylsen og ledekateteret,
2. mikrokateteret og ledekateteret samt
3. mikrokateteret og implantat-leveringsskyveren og AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral.

2. Plasser egnet ledekateter i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekateterets kobling. Fest en treveisstoppekran til RHVs sidearm, og koble deretter en slange for kontinuerlig skylling.
3. Fest en annen RHV til mikrokateterets kobling. Fest en enveisstoppekran til RHVs sidearm, og koble deretter en slange for kontinuerlig skylling.

   For AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler:
   Det foreslås én dråpe fra trykkposen hvert 3.–5. sekund.
4. Undersøk alle tilpasninger/koblinger for å unngå at luft trenger inn i ledekateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

DIAGNOSTISK MR-AVBILDNING

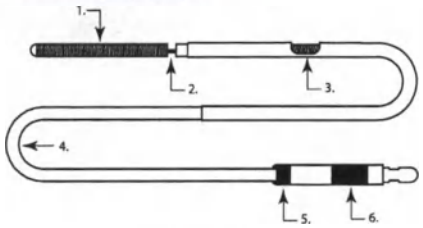
Ikke-kliniske tester har påvist at AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler er MR-sikre når visse betingelser oppfylles. AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg ved 15 minutters skanning.

I ikke-kliniske tester produserte AXIUM™ PRIME frakoblingsbare spiraler en temperaturstigning på 0,6 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i et 3-Tesla MR-skannersystem (Excite, programvare G3.0–052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

BRUKSVEILEDNING

1. Fjern AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral og innføringshylsen langsomt og samtidig fra dispenserbanen. Inspiser den proksimale implantat-leveringsskyveren for uregelmessigheter. Dersom uregelmessigheter forekommer, erstatt med en ny AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral.
2. Før AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral langsomt ut av innføringshylsen og inn i din håndflate (hansket) og inspiser for uregelmessigheter på spiralen eller frakoblingssonen. Pga. de potensielle risikoene for uregelmessigheter, må en visuell prøve utføres. Dersom uregelmessigheter forekommer, erstatt med en ny AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral (se figur 1).



Figur 1

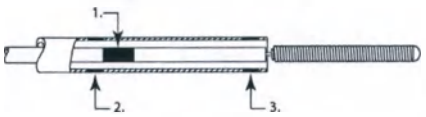
1. Implantat
2. Frakoblingssone
3. Spiraljusteringsmarkør
4. Leveringsskyver
5. Hyporørets brekkindikator (HBI)
6. Positiv ladningsindikator

3. Legg AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral og dens frakoblingssone forsiktig i heparinisert saltløsning. Påse at spiralen ikke strekkes under denne prosedyren for at den kan bevare spiralminnet. Mens den fortsatt ligger i den heparinisерte saltløsningen, diriger innføringshylsen vertikalt inn i saltløsningen og trekk spiralens distale spiss varsomt tilbake og inn i innføringshylsen.
4. Sett innføringshylsens distale ende gjennom den roterende hemostaseventilen (RHV) og inn i mikrokateterets kobling inntil hylsen sitter godt og fast. Stram RHV-en rundt innføringshylsen for å forhindre tilbakestrømning av blod, men ikke så stramt at spiralen skades når den føres inn i kateteret.
5. Overfør AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral inn i mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren på en jevn, kontinuerlig måte (i tak på 1–2 cm). Stopp omtrent 15 cm fra implantatskyverens proksimale ende. Ikke forsøk å føre frem hele implantatskyveren inn i innføringshylsen da dette kan få den proksimale skyveren til å bukte seg. Så snart den bøyelige delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, skal du løsne RHV-en og fjerne innføringshylsen over implantatskyverens proksimale ende. Når dette er gjort, skal du stramme RHV-en rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen ikke fjernes, vil den forstyrre normal infusjon av skylleløsning og medføre tilbakestrømning av blod inn i mikrokateteret.
6. Bekreft visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, skal du løsne RHV-en nok til at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at blod strømmer tilbake inn i implantatskyveren.
7. Før AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral frem under fluoroskopi og plasser forsiktig ved ønsket sted. Hvis spiralplasseringen er utilfredsstillende, trekk implantatskyveren langsomt tilbake og før den så fremover igjen for å omplassere spiralen. Hvis spiralstørrelsen ikke er den rette, fjern og erstatt med en spiral av riktig størrelse.
   1. Hvis det merkes at leveringsskyveren bøyer seg eller bukter, grip tak i den mest distale delen av leveringsskyveren, distalt for buktingen, bøyningen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Ikke bruk hemostaser som et forsøk på å føre frem innføringsskyveren. Dette kan føre til en buktet skyver, noe som kan resultere i for tidlig frakobling.

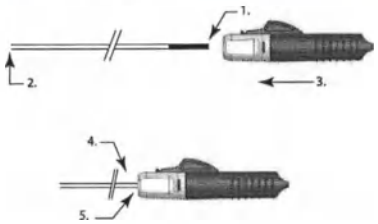
8. Før AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral fortsatt frem inntil spiraljusteringsmarkøren på implantatskyveren er akkurat distalt for den proksimale markøren på mikrokateteret (se figur 2).
   1. Før spiraljusteringsmarkøren så vidt forbi det proksimale katetermarkørbåndet, trekk så leveringsskyveren tilbake inntil spiraljusteringsmarkøren danner en "T" med det proksimale katetermarkørbåndet under fluoroskopi. Dette avlaster fremoverrettet belastning som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 2

1. Spiraljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

9. Stram RHV-en for å hindre at implantatskyveren beveger seg.
10. Ta AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) ut av dens beskyttende innpakning og plasser den innenfor det sterile feltet. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kommer innpakket separat som en steril anordning kun til bruk på én pasient.
11. Bekreft igjen under fluoroskopi at implantatskyverens spiraljusteringsmarkør danner en "T" med mikrokateterets proksimale markørbånd.
12. Bekreft at RHV-en er forsvarlig låst rundt implantatskyveren før den festes til AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) for å sikre at spiralen ikke beveger seg under koblingsprosessen. Sørg for at implantatskyveren er helt rett mellom RHV-en og AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Når denne delen av implantatskyveren rettes ut, optimeres justeringen med AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Hold den proksimale enden til implantatskyveren ved den distale enden av ladningsindikatoren. Før AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over den proksimale enden til implantatskyveren inntil ladningsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter godt fast i utløseren (se figur 3).



Figur 3

1. Ladningsindikatorens proksimale ende
2. Grip tak i skyveren her når AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) føres frem over implantatskyveren.
3. Før AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implantatskyveren.
4. Klar til frakobling
5. RHV og implantatskyveren er i en rett linje og ladningsindikatorens distale ende er helt innsatt i trakten på AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Merk: Hvis indikatorbåndet fortsatt vises som i figur 4 nedenfor, skal AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) føres videre frem inntil implantatskyveren er helt innsatt i trakten som vist i figur 3 ovenfor.

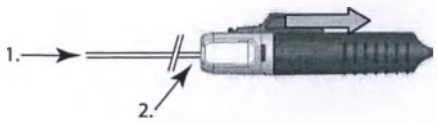


Figur 4

1. Ikke helt ladet

14. For å frakoble spiralen, plasser AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) i håndflaten og trekk tilbake tommelgliderен til den stopper og klikker, og la tommelgliderен gå langsomt tilbake til dens opprinnelige posisjon. Fjern AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

    Merk: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) kan også fjernes etter endt tak hvis ønsket. For å fjerne AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) etter avsluttet tak, hold tommelgliderен i dens aller bakerste posisjonen og fjern AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).

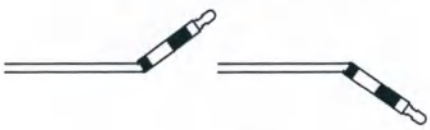


Figur 5

1. Klar til frakobling
2. Ladningsindikatorens distale ende er helt inni trakten på AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

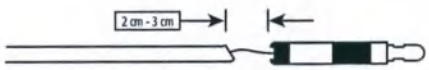
15. Vellykket spiralfrakobling må bekreftes via fluoroskopisk overvåking for å sikre at spiralen er frakoblet. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du observerer fluoroskopet for å sikre at spiralen ikke beveger seg. Hvis det mot formodning skulle skje at spiralen flyttes, gjenta trinn 12–14. Hvis nødvendig, før frem implantatskyveren for å gjenetablere justeringen av markøren på spiralen og kateteret. Bekreft spiralfrakoblingen som ovenfor.
16. Hvis du ønsker å bekrefte frakoblingen, grip tak i den positive ladningsindikatoren mellom venstre hånds tommel og pekefinger og den proksimale enden av implantat-leveringsskyveren med høyre hånds tommel og pekefinger. Trekk varsomt i implantat-leveringsskyverens proksimale ende. Hvis den flytter seg uhindret fra hyporøret, har systemet blitt riktig frakoblet. Hvis ikke, gjenta trinn 13–15.

    Merk: Hvis spiralen ikke frakobles etter 3 forsøk, kast AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) og erstatt med en ny AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
17. Dersom det en sjelden gang skjer at spiralen ikke frakobles og ikke kan fjernes fra implantat-leveringsskyveren, bruk følgende trinn for frakobling.
    1. Grip tak i hyporøret omtrent 5 cm distalt for den positive ladningsindikatoren ved hyporørets brekkindikator og bøy implantat-leveringsskyveren 180 grader like distalt for HBI.
    2. Skyveren rettes deretter ut igjen. Fortsett å bøye og rette skyveren til skyverrøret åpnes og viser utløserelementet (figur 6).



Figur 6

    3. Atskill forsiktig den åpnede skyverens proksimale og distale ender. Under fluoroskopi, trekk så den proksimale delen av implantat-leveringsskyveren omtrent 2–3 cm for å bekrefte implantatets frakobling i henhold til bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Etter at spiralfrakoblingen er detektert og fluoroskopisk bekreftet, trekk implantatskyveren langsomt fra mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis frakobling ikke lykkes, fjern spiralen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstatt med en ny AXIUM™ PRIME frakoblingsbar spiral.
b. Hvis spiralen blir for tidlig frakoblet, fjern implantatskyveren og:
   i. Før frem den neste spiralen for å skyve den gjenstående enden av den for tidlig frakoblede spiralen inn i behandlingsområdet.
   ii. Fjern den for tidlig frakoblede spiralen med egnet uttrekkingsanordning.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis det er behov for ytterligere spiralplasseringer.
20. Etter fullført prosedyre, kastes AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

ADVARSEL

- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) skal ikke resteriliseres. Kun til bruk på en pasient.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) er beregnet for maksimum 25 sykluser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Slovenčina sk
Návod na použitie

Odpájacia cievka AXIUM™ PRIME a AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

UPOZORNENIA
Podľa federálnych zákonov (USA) sa táto pomôcka môže predávať, distribuovať a používať iba zo strany lekára alebo na príkaz lekára.

Túto pomôcku majú používať iba lekári, ktorí sú dôkladne oboznámení s angiografickými a perkutánnymi neurointervenčnými postupmi.

OPIS
Odpájacia cievka AXIUM™ PRIME sa skladá z platinovej embolizačnej cievky pripojenej na kompozitnom implantačnom zavádzacom posúvači s röntgenokontrastnou polohovacou značkou a ručným nástrojom AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, okamžitým odpájačom), ktorý po aktivácii odpojí cievku od hrotu zavádzacieho posúvača. Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sa predáva samostatne.

KOMPATIBILITA POMÔCKY
Na použitie s odpájacou cievkou AXIUM™ PRIME sú potrebné nasledujúce pomôcky:

• Odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sa zavádzajú iba cez mikrokatéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,419 mm – 0,432 mm (0,0165" – 0,017") s dvoma značkovacími pásikmi.

• AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

Ďalšie doplnkové produkty (potrebné na vykonanie zákroku)
Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*

Mikrokatéter (pozri vyššie)*

Vodiace dróty kompatibilné s mikrokatétrom*

Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/heparinizovaným fyziologickým roztokom

Rotačné hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný kohút*

Jednocestný kohút*

Infúzny stojan*

Femorálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému, volí sa podľa skúseností a preferencií lekára.

INDIKÁCIE
Odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sú určené aj na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako napríklad arteriovenóznych malformácií a arteriovenóznych fistúl.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Medzi možné komplikácie patria okrem iných aj nasledujúce:

- Hematóm na mieste vpichu
- Perforácia cievy
- Vazospazmus
- Krvácanie
- Tromboembolické príhody
- Neurologické deficity vrátane apoplexie a smrti
- Cievna trombóza
- Ischémia

VAROVANIA
- Odpájacia cievka AXIUM™ PRIME, vodidlo dávkovača a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom a nepyrogénnom, neotvorenom a nepoškodenom obale. Balenie je potrebné skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sa nesmú používať, pretože môžu viesť k poraneniu pacienta.
- Odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sú určené len na jedno použitie. Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sa dodáva sterilný a je určený na použitie u jedného pacienta. Po použití nesterilizujte opakovane ani nepoužívajte opakovane. Opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nepoužívajte, ak došlo k narušeniu alebo poškodeniu sterilného obalu.
- Poškodený implantačný zavádzací posúvač alebo poškodené cievky môžu mať vplyv na zavedenie cievky do cievy alebo aneuryzmy a jej stabilitu v cieve alebo aneuryzme, čo môže viesť k posunu alebo narovnaniu cievky.
- Pri zavádzaní cievky do aneuryzmy ani po zavedení neťahajte implantačný zavádzací posúvač. Dôsledkom otočenia zavádzacieho posúvača počas zavádzania cievky do aneuryzmy alebo po tom môže byť narovnanie cievky alebo predčasné odpojenie cievky z implantačného zavádzacieho posúvača, čo by mohlo viesť k posunu cievky.

VAROVANIA
- Nepoužívajte hemostaty v snahe zasunúť zavádzací posúvač. Dôsledkom by mohlo byť skrútenie posúvača, čo by mohlo viesť k predčasnému odpojeniu.
- Pred odpojením odpájacej cievky AXIUM™ PRIME overte, či distálny driek mikrokatétra nie je napnutý. Axiálna kompresia alebo ťahové sily by sa mohli uložiť do mikrokatétra, čo by spôsobilo pohyb hrotu pri zavádzaní odpájacej cievky AXIUM™ PRIME. Pohyb hrotu mikrokatétra by mohol spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Zasunutie zavádzacieho posúvača za hrot mikrokatétra po rozvinutí a odpojení cievky predstavuje nebezpečenstvo perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak po umiestnení cievky a pred jej odpojením spozorujete pod fluoroskopickou kontrolou nežiaduci pohyb odpájacej cievky AXIUM™ PRIME, cievku vyberte a nahraďte inou odpájacou cievkou AXIUM™ PRIME vhodnejšej veľkosti. Pohyb cievky môže znamenať, že cievka by sa po odpojení mohla posunúť. Pred odpojením je potrebné vykonať aj angiografické kontroly s cieľom overiť, či hmota cievky nevytŕča do hlavnej cievy.
- Digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie vysokej kvality je povinné, aby sa zabezpečila bezpečná katetrizácia aneuryzmy alebo cievy a správne umiestnenie prvej cievky. Ide o mimoriadne dôležitý krok najmä pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu odpájacej cievky AXIUM™ PRIME, venujte osobitnú pozornosť tomu, aby sa cievka vytiahla pod fluoroskopickou kontrolou súbežným pohybom s implantačným posúvačom. Ak sa cievka nepohybuje súbežne alebo zmena polohy nejde ľahko, cievka sa narovnala a môže sa zlomiť. Cievku aj katéter opatrne vytiahnite a zlikvidujte.
- Vzhľadom na krehký charakter odpájacej cievky AXIUM™ PRIME, klukaté cievne dráhy vedúce k niektorým aneuryzmám a cievam a rôznu morfológiu intrakraniálnych aneuryziem sa cievka pri manévrovaní môže niekedy narovnať. Narovnanie je predzvesťou možných porúch, ako napríklad zlomenia a posunu cievky.
- Ak narazíte na odpor pri vyťahovaní odpájacej cievky AXIUM™ PRIME, ktorá je v ostrom uhle voči hrotu katétra, narovnaniu alebo zlomeniu cievky možno zabrániť tak, že opatrne zmeníte polohu distálneho hrotu katétra v ústí aneuryzmy alebo len mierne vo vnútri hlavnej tepny.
- Pri manipulácii s implantačným zavádzacím posúvačom dávajte pozor, aby nedošlo k prepichnutiu rukavíc alebo sterilného rúška.
- Dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneuryziem alebo cievi si môže vyžadovať viacnásobné umiestnenie odpájacích cievok AXIUM™ PRIME.
- Dlhodobý účinok tohto produktu na extravaskulárne tkanivá nie je zistený, takže pri udržaní pomôcky v intravaskulárnom priestore je potrebné postupovať opatrne.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ len na jedno použitie. Nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušujú účinnosť pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- S odpájacou cievkou AXIUM™ PRIME manipulujte opatrne, aby sa pred ošetrením alebo pri ňom nepoškodila.
- Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME nezasúvajte proti pozorovateľnému odporu, kým fluoroskopicky neoverite príčinu odporu. Mohlo by to viesť k zníženiu cievky alebo katétra, resp. perforácii cievy.
- Je nevyhnutné potvrdiť kompatibilitu katétra s odpájacou cievkou AXIUM™ PRIME. Je potrebné skontrolovať vonkajší priemer odpájacej cievky AXIUM™ PRIME, aby cievka nezablokovala katéter.
- Vodidlo dávkovača, zavádzacie puzdro a nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nesmú prísť do kontaktu v tele pacienta.
- Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME a nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nepoužívajte po dátume exspirácie vytlačenom na etikete výrobku.
- V záujme dosiahnutia optimálneho výkonu odpájacej cievky AXIUM™ PRIME a zníženia rizika tromboembolických komplikácií je dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME pomaly a plynule zasúvajte a vyťahujte, a to najmä v kľukatých anatomických štruktúrach. Ak spozorujete neobvyklé trenie alebo „škrabanie", cievku vytiahnite. Ak trenie spozorujete aj v druhej cievke, pozorne preskúmajte obe cievky a katéter, či nie sú poškodené, napríklad výduťou alebo prekrútením driekа katétra alebo nesprávne zaistenými kĺbom.
- Ak si všimnete výduť alebo prekrútenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne k prekrúteniu, výduti alebo lomu a vytiahnite ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, nezavádzajte ju silou. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby systém vytiahnite.
- Ak pri vyťahovaní implantačného zavádzacieho posúvača narazíte na odpor, ťahajte súbežne za infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vybrať bez odporu.
- Ak odpor spozorujete pri zavádzaní cievky, vytiahnite systém a skontrolujte, či katéter nie je poškodený.

USKLADNENIE
Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME a nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) skladujte na chladnom a suchom mieste.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. V záujme dosiahnutia optimálneho výkonu odpájacej cievky AXIUM™ PRIME a zníženia rizika tromboembolickej komplikácie sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi
   1. femorálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
   2. mikrokatétrom a vodiacim katétrom a
   3. mikrokatétrom a implantačným zavádzacím posúvačom a odpájacou cievkou AXIUM™ PRIME.
2. Podľa odporúčaných postupov založte vhodný vodiaci katéter. Rotačný hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu vodiaceho katétra. Na bočné rameno ventilu RHV pripojte trojcestný kohút a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. Druhý ventil RHV pripojte k hrdlu mikrokatétra. Na bočné rameno ventilu RHV pripojte jednocestný kohút a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.

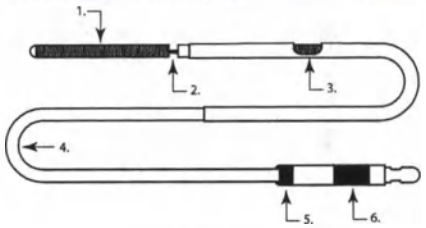
   Pre odpájacie cievky AXIUM™ PRIME:
   Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vrecka v intervale 3 – 5 sekúnd.
4. Skontrolujte všetky spoje, aby pri kontinuálnom preplachovaní nevnikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVANIE MR
Neklinické testovanie preukázalo, že odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Odpájacie cievky AXIUM™ PRIME sa môžu bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole hodnoty 3 Tesla alebo menej
- Pole priestorového gradientu hodnoty 720 gaussov/cm alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hodnoty 3 W/kg počas 15 minút skenovania

Pri neklinickom testovaní vyprodukovali odpájacie cievky AXIUM™ PRIME zvýšenie teploty o 0,6 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) hodnoty 3 W/kg pri 15-minútovom skenovaní MR v skenovacom systéme MR s magnetickou indukciou 3 tesly (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

POKYNY NA POUŽITIE
1. Z vodidla dávkovača pomaly vytiahnite odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME spolu so zavádzacím puzdrom. Skontrolujte proximálny implantačný zavádzací posúvač, či nevykazuje nejaké nepravidelnosti. Ak vykazuje nepravidelnosti, vymeňte ho za novú odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME.
2. Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME si pomaly vysúvajte zo zavádzacieho puzdra do dlane ruky v rukavici a kontrolujte nepravidelnosti cievky alebo zóny odpojenia. Vzhľadom na možné riziká nepravidelností je potrebné vykonať vizuálne overenie. V prípade zistenia nepravidelností vymeňte za novú odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME (pozri obrázok 1).



Obrázok 1

1. Implantát
2. Zóna odpojenia
3. Značka zarovnania cievky
4. Zavádzací posúvač
5. Indikátor odlomenia hypotrúrky (HBI)
6. Indikátor pozitívneho založenia

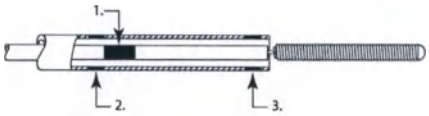
3. Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME a jej zónu odpojenia jemne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dbajte, aby ste pri tomto postupe cievku nenarovnali, aby si zachovala svoju pamäť. Keď je cievka ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, zavádzacie puzdro nasmerujte priamo do fyziologického roztoku a distálny hrot cievky jemne vtiahnite do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra vkladajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, kým sa puzdro pevne neosadí. Ventil RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale nie tak pevne, aby došlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME preneste do mikrokatétra plynulým a neprerušovaným zasúvaním implantačného posúvača (zábery po 1 – 2 cm). Prestaňte približne 15 cm od proximálneho konca implantačného posúvača. Implantačný posúvač sa nepokúšajte zasunúť do zavádzacieho puzdra celý, môže to spôsobiť prekrútenie proximálneho posúvača. Keď pružná časť implantačného posúvača prenikne do driekа katétra, uvoľnite ventil RHV a cez proximálny koniec implantačného posúvača vyberte zavádzacie puzdro. Po dokončení utiahnite ventil RHV okolo implantačného posúvača. Ak zavádzacie puzdro necháte na mieste, preruší sa normálne vtekanie preplachovacieho roztoku a umožní sa spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Zrakom skontrolujte, či preplachovací roztok vteká normálne. Po overení povoľte ventil RHV dostatočne tak, aby sa zasunul implantačný posúvač, ale nie natoľko, aby sa umožnil spätný tok krvi do implantačného posúvača.
7. Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME zasúvajte pod fluoroskopickou kontrolou a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak sa cievka umiestni neuspokojivo, pomaly ju vytiahnite ťahom na implantačný posúvač a potom ju znovu pomaly zasúvajte, aby sa umiestnila do inej polohy. Ak má cievka nevhodnú veľkosť, vyberte ju a vymeňte za cievku zodpovedajúcej veľkosti.
   1. Ak si všimnete výduť alebo prekrútenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne k prekrúteniu, výduti alebo lomu a vytiahnite ho z mikrokatétra.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAROVANIE

Nepoužívajte hemostaty v snahe zasunúť zavádzací posúvač. Dôsledkom by mohlo byť skrútenie posúvača, čo by mohlo viesť k predčasnému odpojeniu.

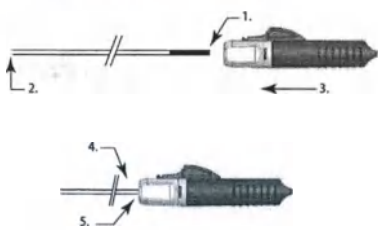
8. Odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME naďalej zasúvajte, až kým sa značka zarovnania cievky na implantačnom posúvači nedostane tesne distálne k proximálnej značke mikrokatétra (pozri obrázok 2).
   1. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací pásik katétra. Zavádzací posúvač potom ťahajte späť, kým značka zarovnania cievky nevytvorí pod fluoroskopiou tvar „T" s proximálnym značkovacím pásikom katétra. Tým sa uvoľní predné pnutie, ktoré môže viesť k falošne pozitívnemu odpojeniu.



Obrázok 2

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací pásik katétra
3. Distálny značkovací pásik katétra

9. Utiahnite ventil RHV, aby sa zabránilo pohybu implantačného posúvača.
10. Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) vytiahnite z ochranného obalu a vložte ho do sterilného poľa. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) je balený samostatne ako sterilná pomôcka na použitie iba u jedného pacienta.
11. Fluoroskopicky znovu overte, či značka zarovnania cievky na implantačnom posúvači vytvára tvar „T" s proximálnou značkou mikrokatétra.
12. Pred pripojením nástroja AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) overte, či ventil RHV je pevne zaistený okolo implantačného posúvača, aby sa cievka počas pripájania nepohla. Dbajte, aby sa implantačný posúvač nachádzal rovno medzi ventilom RHV a nástrojom AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Vyrovnanie tejto časti implantačného posúvača zabezpečí optimálne zarovnanie s nástrojom AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Proximálny koniec implantačného posúvača držte v distálnej časti indikátora založenia. Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) zasúvajte ponad proximálny koniec implantačného zavádzača, až kým indikátor založenia nevnikne celý do lievika a posúvač sa pevne neusadí v mechanizme (pozri obrázok 3).



Obrázok 3

1. Proximálny koniec indikátora založenia
2. Tu uchopte posúvač pri zasúvaní nástroja AXIUM™ I.D.(Instant Detacher) ponad implantačný posúvač.
3. Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) zasúvajte ponad implantačný posúvač.
4. Pripravené na odpojenie
5. Ventil RHV a implantačný posúvač sú v jednej priamke a distálny koniec indikátora založenia je úplne zasunutý do lievika nástroja AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Ak pásik indikátora stále vidieť ako na obr. 4, nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) treba zasúvať ďalej, až kým sa implantačný posúvač plne neosadí v lieviku ako na obrázku 3.

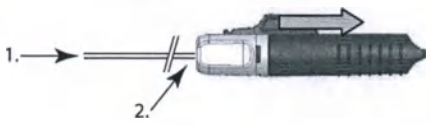


Obrázok 4

1. Neúplné založenie

14. Cievku odpojte tak, že nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) uchopíte do dlane a palcový posuvník budete vťahovať dozadu, kým sa nezastaví a nezapadne. Palcový posuvník nechajte, aby sa pomaly vrátil do pôvodnej polohy. Vyberte nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) sa dá vybrať aj na konci záberu, ak je to potrebné. Ak chcete nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) vybrať na konci záberu, palcový posuvník držte v čo najzadnejšej polohe a vyberte nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (pozri obrázok 5).



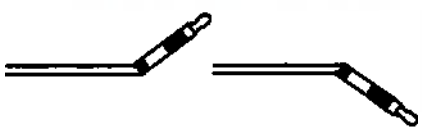
Obrázok 5

1. Pripravené na odpojenie
2. Distálny koniec indikátora založenia je celý v lieviku nástroja AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Úspešné odpojenie cievky sa musí potvrdiť fluoroskopickým sledovaním s cieľom overiť, či sa cievka oddelila. Implantačný posúvač pomaly ťahajte dozadu, pričom fluoroskopicky sledujte, či sa cievka nepohne. V nepravdepodobnom prípade pohybu cievky zopakujte kroky 12 – 14. Ak je to nutné, zasuňte implantačný posúvač, aby sa obnovilo zarovnanie cievky a značky na katétri. Uvedeným postupom overte odpojenie cievky.
16. Ak chcete potvrdiť odpojenie, medzi palec a ukazovák ľavej ruky uchopte indikátor pozitívneho založenia a medzi palec a ukazovák pravej ruky uchopte proximálny koniec implantačného zavádzacieho posúvača. Jemne potiahnite za proximálny koniec implantačného zavádzacieho posúvača. Ak sa voľne pohybuje smerom z hyporúrky, systém je správne odpojený. Ak nie, zopakujte kroky 13 – 15.

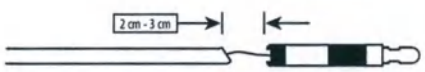
Poznámka: Ak sa cievka neodpojí po 3 pokusoch, nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) zlikvidujte a vymeňte ho za nový nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. V zriedkavých prípadoch, keď sa cievka neodpojí a nedá sa odstrániť z implantačného zavádzacieho posúvača, zabezpečte odpojenie pomocou nasledujúcich krokov.
   1. Hyporúrku uchopte približne 5 cm distálne od indikátora pozitívneho založenia na indikátore odlomenia hyporúrky a implantačný zavádzací posúvač ohnite tesne distálne k indikátoru HBI o 180 stupňov.
   2. Potom posúvač znova narovnajte a pokračujte v jeho ohýbaní a narovnávaní, až kým sa neotvorí rúrka posúvača a neukáže sa uvoľňovací prvok (obrázok 6).



Obrázok 6

   3. Jemne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom pod fluoroskopickou kontrolou vytiahnite proximálnu časť implantačného zavádzacieho posúvača o približne 2 – 3 cm, aby sa potvrdilo odpojenie implantátu v súlade s návodom na použitie (obrázok 7).



Obrázok 7

18. Po zistení odpojenia cievky a jej fluoroskopickom potvrdení pomaly vytiahnite implantačný posúvač z mikrokatétra.

VAROVANIE

a. Ak pokus o odpojenie zlyhá, cievku vyberte z ošetrovanej oblasti, vyberte mikrokatéter a cievku vymeňte za novú odpájaciu cievku AXIUM™ PRIME.
b. Ak sa cievka predčasne odpojí, vyberte implantačný posúvač a:
   i. zasuňte ďalšiu cievku, aby vtlačila zvyšný chvost predčasne odpojenej cievky do ošetrovaného miesta,
   ii. predčasne odpojenú cievku vyberte vhodnou extrakčnou pomôckou.

19. Ak sa vyžaduje umiestnenie ďalších cievok, zopakujte kroky 1 – 18.
20. Po dokončení zákroku nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) zlikvidujte.

VAROVANIE

- Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) nesterilizujte opakovane. Na použitie len u jedného pacienta.
- Nástroj AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) je určený na maximálne 25 cyklov.

Română ro
Instrucţiuni de utilizare

Bobină detaşabilă AXIUM™ PRIME şi dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ [AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)]

ATENŢIONĂRI

Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea, distribuţia şi utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu cunoştinţe temeinice în domeniul angiografiei şi procedurilor neurointervenţionale percutanate.

DESCRIERE

Bobina detaşabilă AXIUM™ PRIME constă dintr-o bobină pentru embolizare din platină, ataşată la un piston de administrare a implantului, din material compozit, cu un indicator de poziţionare radioopac şi un dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ prevăzut cu mâner, care la activare detaşează bobina de la vârful pistonului de administrare. Dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ se comercializează separat.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizarea împreună cu bobina detaşabilă AXIUM™ PRIME:

- Bobinele detaşabile AXIUM™ PRIME trebuie administrate numai cu ajutorul unui microcateter cu un diametru interior minim de 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 inci–0,017 inci) şi cu două inele indicatoare.
- Dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™

Alte accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidaj 6–8 F*

Microcateter (a se vedea mai sus)*

Fire de ghidaj compatibile cu microcateterul*

Set de spălare continuă cu soluţie salină/heparină*

Valve hemostatice rotative (RHV)*

Supapă de închidere tridirecţională*

Supapă de închidere unidirecţională*

Pol IV*

Teacă femurală*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; se alege în funcţie de experienţa şi preferinţele medicului.

INDICAŢII

Bobinele detaşabile AXIUM™ PRIME sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. Bobinele detaşabile AXIUM™ PRIME sunt, de asemenea, destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, cum ar fi malformaţiile arteriovenoase şi fistulele arteriovenoase.

POSIBILE COMPLICAŢII

Posibilele complicaţii includ, dar fără a se limita la:

- Hematom la locul injecţiei
- Perforarea vasului sanguin
- Vasospasm
- Hemoragie
- Episoade tromboembolice
- Deficienţe neurologice, inclusiv accident vascular cerebral şi deces
- Tromboză vasculară
- Ischemie

AVERTIZĂRI

- Bobina detaşabilă AXIUM™ PRIME, linia dispozitivului de eliberare şi teaca introducătorului sunt furnizate într-un ambalaj steril şi apirogen, nedeschis şi nedeteriorat. Ambalajul trebuie verificat pentru eventuale semne de deteriorare. Bobinele detaşabile AXIUM™ PRIME deteriorate nu trebuie utilizate, întrucât pot duce la vătămarea pacientului.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVERTIZĂRI

- Bobinele detașabile AXIUM™ PRIME sunt destinate numai pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) AXIUM™ este furnizat steril și este destinat pentru uz individual. A nu se resteriliza și/sau reutiliza după folosire. Reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este compromis sau deteriorat.
- Pistonul de administrare al implantului și/sau bobinele deteriorate pot afecta administrarea bobinei și stabilitatea acesteia în vasul sanguin sau anevrism, ceea ce poate duce la deplasarea sau întinderea bobinei.
- Nu rotiți pistonul de administrare a implantului în timpul sau după administrarea bobinei în anevrism. Rotirea pistonului de administrare în timpul sau după administrarea bobinei în anevrism poate duce la întinderea bobinei sau la detașarea prematură a acesteia de la pistonul de administrare a implantului, ceea ce poate duce la deplasarea bobinei.
- Nu utilizați hemostatice pentru a încerca să înaintați pistonul de administrare. Aceasta poate duce la înnodarea pistonului, ceea ce poate determina detașarea prematură.
- Verificați ca tubul distal al microcateterului să nu fie tensionat înainte de detașarea bobinei detașabile AXIUM™ PRIME. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, cauzând mișcarea vârfului în timpul administrării bobinei detașabile AXIUM™ PRIME. Mișcarea vârfului microcateterului poate cauza ruptura anevrismului sau a vasului sanguin.
- Înaintarea pistonului de administrare dincolo de vârful microcateterului după ce bobina a fost amplasată și detașată implică riscul de perforare a anevrismului sau a vasului sanguin.
- Dacă după amplasarea bobinei și înainte de detașarea acesteia, se remarcă la fluoroscopie o mișcare nedorită a bobinei detașabile AXIUM™ PRIME, scoateți bobina și înlocuiți-o cu o altă bobină detașabilă AXIUM™ PRIME de o dimensiune mai adecvată. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina s-ar putea deplasa după detașare. Înainte de detașare, trebuie să se efectueze și controale angiografice, pentru a garanta că masa bobinei nu formează o protuberanță în vasul sanguin principal.
- Trasarea fluoroscopică de înaltă calitate, cu substracție digitală, este obligatorie pentru realizarea unei cateterizări sigure a anevrismului sau vasului sanguin, precum și pentru amplasarea corectă a primei bobine. Acest pas este îndeosebi important în cazul anevrismelor mai mici.
- Dacă este necesară repoziționarea bobinei detașabile AXIUM™ PRIME, acționați cu mare grijă pentru a retrage bobina la fluoroscopie printr-o mișcare biunivocă cu pistonul implantului. Dacă bobina nu se mută printr-o mișcare biunivocă sau repoziționarea este dificilă, aceasta înseamnă că bobina s-a întins sau probabil s-a spart. Scoateți ușor și aruncați atât cateterul, cât și bobina.
- Din cauza naturii delicate a bobinei detașabile AXIUM™ PRIME, a căilor vasculare sinuoase care duc către anumite anevrisme și vase sanguine și a morfologiilor diferite ale anevrismelor intracraniene, este posibil ca, ocazional, bobina să se întindă în timpul manevrării. Întinderea precede posibilele defecțiuni, cum ar fi spargerea sau deplasarea bobinei.
- Dacă se întâmpină rezistență în timpul retragerii bobinei detașabile AXIUM™ PRIME, care formează un unghi ascuțit în raport cu vârful cateterului, este posibil să evitați întinderea sau spargerea bobinei dacă repoziționați cu grijă vârful distal al cateterului pe ostiumul anevrismului sau puțin în interiorul arterei principale.
- Aveți grijă să nu perforați mănușile sau husa sterilă în timp ce manipulați pistonul de administrare a implantului.
- Pentru obținerea ocluziei dorite a anumitor anevrisme sau vase sanguine, este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale bobinelor detașabile AXIUM™ PRIME.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost determinat, așadar trebuie să acționați cu prudență pentru a menține acest dispozitiv în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este furnizat STERIL numai pentru o singură utilizare. A nu se reprocesa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscurile de infectare a pacientului și de compromitere a performanțelor dispozitivului.

PRECAUȚII

- Manipulați bobina detașabilă AXIUM™ PRIME cu grijă pentru a evita deteriorarea acesteia înaintea sau în timpul tratamentului.
- Dacă întâmpinați o rezistență marcată, nu înaintați bobina detașabilă AXIUM™ PRIME până când cauza rezistenței nu este eliminată prin fluoroscopie. Aceasta poate duce la distrugerea bobinei și/sau a cateterului sau la perforarea vasului sanguin.
- Este esențial să se confirme compatibilitatea cateterului cu bobina detașabilă AXIUM™ PRIME. Pentru a garanta că bobina nu va bloca cateterul, trebuie să se verifice diametrul exterior al bobinei detașabile AXIUM™ PRIME.
- Linia dispozitivului de eliberare, teaca introducătorului și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) AXIUM™ nu sunt destinate pentru a intra în contact în corpul pacientului.
- Nu utilizați bobina detașabilă AXIUM™ PRIME și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) AXIUM™ după data de expirare inscripționată pe eticheta produsului.
- Pentru a atinge performanța optimă a bobinei detașabile AXIUM™ PRIME și a reduce riscul de complicații tromboembolice, este foarte important să se mențină o infuzare constantă a soluției de spălare corespunzătoare.
- Înaintați și retrageți bobina detașabilă AXIUM™ PRIME ușor și uniform, în special în zonele cu o anatomie sinuoasă. Dacă remarcați o frecare neobișnuită sau bobina pare că se „agață", scoateți-o. Dacă se remarcă frecare la o a doua bobină, examinați cu atenție atât bobina, cât și cateterul pentru eventuale semne de deteriorare, cum ar fi deformarea sau înnodarea tubului cateterului ori o joncțiune fuzionată necorespunzător.
- Dacă se remarcă deformarea sau înnodarea pistonului de administrare, apucați porțiunea cea mai distală a pistonului de administrare, distal față de locul unde este înnodat, deformat sau rupt, și scoateți din microcateter.
- Nu înaintați bobina cu putere dacă aceasta se blochează în interiorul sau în afara microcateterului. Stabiliți cauza rezistenței și scoateți sistemul, dacă este necesar.
- Dacă se întâmpină rezistență la retragerea pistonului de administrare a implantului, retrageți simultan cateterul de infuzare, până când pistonul de administrare poate fi scos fără a întâmpina rezistență.
- Dacă se remarcă rezistență în timpul administrării bobinei, scoateți sistemul și verificați cateterul pentru posibile semne de deteriorare.

PĂSTRARE

Păstrați bobinele detașabile AXIUM™ PRIME și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) AXIUM™ într-un loc uscat și răcoros.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a atinge performanța optimă a bobinei detașabile AXIUM™ PRIME și a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă să se mențină o spălare continuă cu soluție salină între:
   1. teaca femurală și cateterul de ghidaj,
   2. microcateter și cateterul de ghidaj, și
   3. microcateter, pistonul de administrare a implantului și bobina detașabilă AXIUM™ PRIME.
2. Plasați cateterul de ghidaj corespunzător urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (RHV) în centrul cateterului de ghidaj. Atașați o supapă de închidere tridirecțională la brațul lateral al valvei hemostatice rotative, apoi conectați linia pentru spălare continuă.
3. Atașați o a doua valvă hemostatică rotativă în centrul microcateterului. Atașați o supapă de închidere unidirecțională la brațul lateral al valvei hemostatice rotative, apoi conectați o linie pentru spălare continuă.

   Pentru bobinele detașabile AXIUM™ PRIME:
   Se recomandă o picătură din punga de presiune la fiecare 3–5 secunde.
4. Verificați toate garniturile astfel încât, în timpul spălării continue, să nu se introducă aer în cateterul de ghidaj sau în microcateter.

DIAGNOSTIC IMAGISTIC PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Testele neclinice au demonstrat că bobinele detașabile AXIUM™ PRIME sunt condiționate de RM. Bobinele detașabile AXIUM™ PRIME pot fi scanate fără riscuri în următoarele condiții:

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

În testele neclinice, bobinele detașabile AXIUM™ PRIME au produs o creștere a temperaturii de 0,6 °C, la o rată specifică de absorbție (SAR) medie maximă de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-un sistem de scanare RM cu un câmp magnetic static de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, SUA).

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Scoateți, ușor și în același timp, bobina detașabilă AXIUM™ PRIME și teaca introducătorului din linia dispozitivului de eliberare. Inspectați pistonul proximal de administrare a implantului pentru eventuale nereguli. Dacă există nereguli, înlocuiți-o cu o bobină detașabilă AXIUM™ PRIME nouă.
2. Scoateți ușor bobina detașabilă AXIUM™ PRIME din teaca introducătorului în palma acoperită cu mănușă și inspectați-o pentru eventuale nereguli ale bobinei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de nereguli, trebuie să se efectueze o examinare vizuală. Dacă există nereguli, înlocuiți-o cu o bobină detașabilă AXIUM™ PRIME nouă (a se vedea Figura 1).

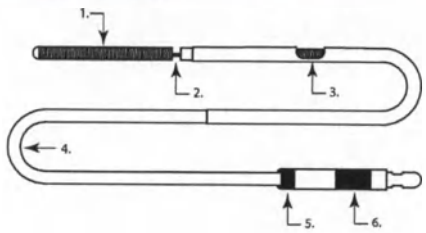


Figura 1

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Indicator de aliniere cu bobina
4. Piston de administrare
5. Indicator de rupere al hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă

3. Scufundați cu grijă bobina detașabilă AXIUM™ PRIME și zona sa de detașare în soluție salină heparinizată. Aveți grijă ca în timpul acestei proceduri să nu întindeți bobina, pentru a prezerva memoria bobinei. În timp ce este încă scufundată în soluție salină heparinizată, îndreptați teaca introducătorului pe verticală în soluția salină și retrageți cu grijă vârful distal al bobinei în teaca introducătorului.
4. Introduceți capătul distal al tecii introducătorului prin valva hemostatică rotativă (RHV) și în centrul microcateterului, până când teaca este fixată ferm. Strângeți valva hemostatică rotativă în jurul tecii introducătorului pentru a preveni curgerea în sens invers a sângelui, dar nu atât de strâns încât să se deterioreze bobina în timpul introducerii sale în cateter.
5. Transferați bobina detașabilă AXIUM™ PRIME în microcateter înaintând pistonul implantului în mod uniform și continuu (curse de 1–2 cm). Opriți-vă la aproximativ 15 cm față de capătul proximal al pistonului implantului. Nu încercați să înaintați întregul piston al implantului în teaca introducătorului; aceasta poate cauza înnodarea părții proximale a pistonului. După ce porțiunea flexibilă a pistonului implantului a pătruns în tubul cateterului, slăbiți valva hemostatică rotativă și scoateți teaca introducătorului peste capătul proximal al pistonului implantului. La finalizare, strângeți valva hemostatică rotativă în jurul pistonului implantului. Lăsarea tecii introducătorului în poziție va întrerupe infuzarea normală a soluției de spălare și va permite curgerea în sens invers a sângelui în microcateter.
6. Verificați vizual dacă soluția de spălare este infuzată normal. După confirmare, slăbiți valva hemostatică rotativă suficient de mult pentru a înainta pistonul implantului, dar nu și pentru a permite curgerea în sens invers a sângelui în pistonul implantului.
7. Înaintați bobina detașabilă AXIUM™ PRIME la fluoroscopie și poziționați-o cu grijă în locul dorit. Dacă amplasarea bobinei este nesatisfăcătoare, retrageți-o ușor trăgând de pistonul implantului, apoi înaintați din nou cu grijă pentru a repoziționa bobina. Dacă dimensiunea bobinei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o bobină de dimensiunea corespunzătoare.
   1. Dacă se remarcă deformarea sau înnodarea pistonului de administrare, apucați porțiunea cea mai distală a pistonului de administrare, distal față de locul unde este înnodat, deformat sau rupt, și scoateți din microcateter.

AVERTIZARE

Nu utilizați hemostatice pentru a încerca să înaintați pistonul de administrare. Aceasta poate duce la înnodarea pistonului, ceea ce poate determina detașarea prematură.

8. Continuați să înaintați bobina detașabilă AXIUM™ PRIME până când indicatorul de aliniere cu bobina al pistonului implantului se află imediat distal față de indicatorul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 2).
   1. Înaintați indicatorul de aliniere cu bobina imediat proximal după inelul indicator al cateterului, apoi retrageți pistonul de administrare până când indicatorul de aliniere cu bobina formează un „T" cu inelul indicator proximal al cateterului, la fluoroscopie. Aceasta diminuează tensiunea la înaintare care poate duce la o detașare fals-pozitivă.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

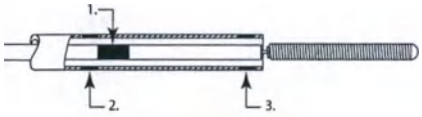


Figura 2

1. Indicator de aliniere cu bobina
2. Inel indicator proximal al cateterului
3. Inel indicator distal al cateterului

9. Strângeţi valva hemostatică rotativă pentru a preveni mişcarea pistonului implantului.
10. Scoateţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ din ambalajul său de protecţie şi plasaţi-l în câmpul steril. Dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ este ambalat separat ca dispozitiv steril, exclusiv pentru uz individual.
11. Confirmaţi din nou, prin fluoroscopie, că indicatorul de aliniere cu bobina al pistonului implantului formează un „T" cu indicatorul proximal al microcateterului.
12. Înainte de a ataşa dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™, verificaţi dacă valva hemostatică rotativă este fixată ferm în jurul pistonului implantului pentru a garanta că bobina nu se mişcă în timpul procesului de conectare. Asiguraţi-vă că pistonul implantului este drept între valva hemostatică rotativă şi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™. Îndreptarea acestei porţiuni a pistonului implantului îmbunătăţeşte alinierea cu dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™.
13. Ţineţi capătul proximal al pistonului implantului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Înaintaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ peste capătul proximal al pistonului implantului, până când indicatorul de încărcare pătrunde în întregime în pălnie, iar pistonul este fixat ferm în mecanismul de activare (a se vedea Figura 3).

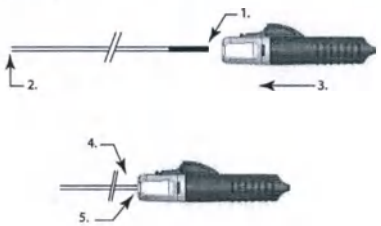


Figura 3

1. Capăt proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucaţi pistonul de aici atunci când înaintaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ peste pistonul implantului.
3. Înaintaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ peste pistonul implantului.
4. Gata de detaşare
5. Valva hemostatică rotativă şi pistonul implantului se află în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este complet introdus în pălnia dispozitivului de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™.

Notă: Dacă inelul indicator este încă vizibil, ca în Figura 4 de mai jos, dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ trebuie înaintat suplimentar, până când pistonul implantului este fixat complet în pălnie, ca în Figura 3 de mai sus.



Figura 4

1. Nu este încărcat complet

14. Pentru a detaşa bobina, plasaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ în palmă şi trageţi piedica înapoi până când se opreşte şi auziţi un „clic", iar apoi permiteţi piedicii să revină uşor în poziţia sa iniţială. Scoateţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™.

Notă: Dacă se doreşte, dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ poate fi scos, de asemenea, la sfârşitul cursei. Pentru a scoate dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ la sfârşitul cursei, ţineţi piedica în cea mai retrasă poziţie şi scoateţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ (a se vedea Figura 5).

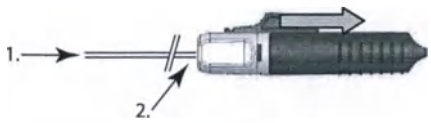


Figura 5

1. Gata de detaşare
2. Capătul distal al indicatorul de încărcare se află în întregime în pălnia dispozitivului de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™.

15. Reuşita detaşării bobinei trebuie verificată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a garanta că aceasta a fost detaşată. Retrageţi uşor pistonul implantului în timp ce urmăriţi imaginile fluoroscopice pentru a vă asigura că bobina nu se mişcă. În cazul puţin probabil în care bobina se mişcă, repetaţi paşii 12–14. Dacă este necesar, înaintaţi pistonul implantului pentru a restabili alinierea bobinei cu indicatorul cateterului. Verificaţi detaşarea bobinei, în modul descris mai sus.
16. Dacă doriţi să confirmaţi detaşarea, apucaţi indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare şi degetul arătător de la mâna stângă, iar capătul proximal al pistonului de administrare a implantului între degetul mare şi degetul arătător de la mâna dreaptă. Trageţi uşor de capătul proximal al pistonului de administrare a implantului. Dacă acesta se mişcă liber din hipotub, atunci sistemul a fost detaşat în mod corespunzător. Dacă nu, repetaţi paşii 13–15.

Notă: Dacă bobina nu se detaşează după 3 încercări, aruncaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ şi înlocuiţi-l cu un dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ nou.
17. În cazul rar întâlnit în care bobina nu se detaşează şi nu poate fi scoasă din pistonul de administrare a implantului, utilizaţi paşii următori pentru detaşare.
    1. Apucaţi hipotubul de la aproximativ 5 cm distal faţă de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere al hipotubului (HBI), şi îndoiţi pistonul de administrare a implantului imediat distal faţă de HBI, la 180 de grade.
    2. Apoi, îndreptaţi pistonul la loc, şi continuaţi să-l îndoiţi şi să-l îndreptaţi până când tubulatura pistonului se deschide, expunând elementul de eliberare (Figura 6).

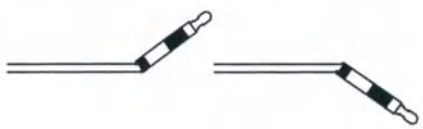


Figura 6

3. Separaţi uşor capătul proximal şi capătul distal al pistonului deschis. Apoi, la fluoroscopie, trageţi porţiunea proximală a pistonului de administrare a implantului aproximativ 2–3 cm, pentru a confirma detaşarea implantului conform indicaţiilor de utilizare (Figura 7).

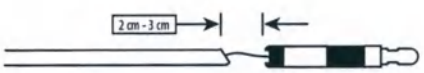


Figura 7

18. După ce detaşarea bobinei a fost detectată şi confirmată fluoroscopic, retrageţi uşor pistonul implantului din microcateter.

AVERTIZARE

a. Dacă tentativa de detaşare eşuează, scoateţi bobina din zona de tratament şi microcateter, şi înlocuiţi-o cu o bobină detaşabilă AXIUM™ PRIME nouă.
b. Dacă bobina se detaşează prematur, scoateţi pistonul implantului şi:
    i. Înaintaţi următoarea bobină pentru a împinge coada rămasă a bobinei detaşate prematur în zona de tratament.
    ii. Scoateţi bobina detaşată prematur cu un dispozitiv de recuperare corespunzător.

19. Repetaţi paşii 1–18 dacă este necesară plasarea unor bobine suplimentare.
20. După finalizarea procedurii, aruncaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™.

AVERTIZARE

- Nu resterilizaţi dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™. Exclusiv pentru uz individual.
- Dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) AXIUM™ este destinat pentru maxim 25 de cicluri.

Български bg
Указания за употреба

Освобождаваща спирала AXIUM™ PRIME и AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата, разпространението и употребата на това изделие само от или по предписание на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари със задълбочени познания по ангиография и перкутанни невроинтервенционални процедури.

ОПИСАНИЕ

Освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME се състои от платинена спирала за емболизация, прикрепена към комбинирано поставящо бутало за имплантиг с рентгенположителен позиционираш маркер и ръчно управлявано AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, устройство за незабавно освобождаване), което при активиране освобождава спиралата от върха на поставящото бутало AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) се продава отделно.

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

За употреба с освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME са необходими следните изделия:

- освобождаващите спирали AXIUM™ PRIME трябва да се поставят само през микрокатетър с минимален вътрешен диаметър 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 инча–0,017 инча) с две маркерни ленти;
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Други допълнителни продукти (необходими за извършване на процедура)

Водещ катетър 6–8 F*

Микрокатетър (вж. по-горе)*

Телени водачи, съвместими с микрокатетъра*

Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*

Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*

3-пътно кранче*

1-пътно кранче*

Стойка за i.v. приложение*

Феморален маншон*

*Не се предоставят като част от системата; избират се на базата на опита и предпочитанията на лекаря.

ПОКАЗАНИЯ

Освобождаемите спирали AXIUM™ PRIME са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Освобождаемите спирали AXIUM™ PRIME са предназначени и за емболизация на други нервно съдови аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на мястото на пункциране
- Перфорация на съд
- Вазоспазъм
- Кръвоизлив
- Тромбоемболични епизоди
- Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
- Съдова тромбоза
- Исхемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME, подаващото насочващо устройство и предпазната обвивка на устройството за въвеждане се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да бъде проверена за възможно увреждане. Повредени освобождаеми спирали AXIUM™ PRIME не трябва да се употребяват, тъй като това може да доведе до травма на пациента.
- Освобождаемите спирали AXIUM™ PRIME са предназначени само за еднократна употреба. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) се доставя стерилно и е предназначено за използване само за един пациент. След употреба не стерилизирайте отново и/или не употребявайте отново. Повторното обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неговата повреда, което от своя страна може да доведе до травма, заболяване или смърт на пациента.
- Да не се използва, ако опаковката е била компрометирана или повредена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Повреденото поставящо бутало за импланти и/или спирали може да повлияе върху поставянето и стабилността в съда или аневризмата, с възможност за изместване на спиралата или нейното разтегляне.
- При поставяне или след поставянето на спиралата в аневризма, не въртете поставящото бутало за импланти. Въртенето на поставящото бутало по време на или след поставяне на спирала в аневризма, може да доведе до разтягане на спиралата или преждевременно освобождаване на спиралата от поставящото бутало за импланти, което може да причини изместване на спиралата.
- Да не се използват хемостатици при опит да се придвижи напред поставящото бутало. Това може да доведе до усукване на буталото, което от своя страна да доведе до преждевременно освобождаване.
- Преди освобождаването на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME се уверете, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под стрес. В микрокатетъра може да се натрупа аксиална компресия или сили на напрежение, което да стане причина върхът да се измести при поставянето на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME. Движението на върха на микрокатетъра може да причини разкъсване на аневризма или съд.
- Придвижването напред на поставящото бутало зад върха на микрокатетъра, след като спиралата е поставена и освободена е съпроводено с риск от перфорация на аневризма или съд.
- Ако под флуороскопски контрол може да бъде видяно нежелано движение на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME след поставянето на спиралата и преди нейното освобождаване извадете спиралата и я сменете с друга освобождаваща спирала AXIUM™ PRIME с по-подходящ размер. Движението на спиралата може да бъде показателно за възможна миграция (изместване) на спиралата след като бъде освободена. Трябва да се правят и антиографски контроли преди освобождаването, за да се уверите, че масата на спиралата не прониква в основния съд.
- За постигане на безопасна катетеризация на аневризма и правилно поставяне на първата спирала е наложително използването на висококачествено, дигитално флуороскопско картиране. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо репозициониране на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME, положете особено старание за изваждане със същото движение на спиралата под флуороскопски контрол заедно с буталото за импланти. Ако спиралата не извършва съответстващото движение, или репозиционирането е трудно, спиралата е била разтеглена и е възможно да се счупи. Внимателно извадете и изхвърлете както катетъра, така и спиралата.
- Поради това че освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME е крехка, огънатите съдови пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и разнообразната морфология на вътречерепните аневризми, понякога спиралата може да бъде разтеглена, докато се придвижва. Разтягането е предпоставка за потенциални повреди, като счупване и изместване на спиралата.
- Ако срещнете съпротивление докато изваждате освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME, намираща се под остър ъгъл с върха на катетъра, възможно е да избегнете разтягане на спиралата или счупването ѝ чрез внимателно репозициониране на дисталния връх на катетъра при отвора на аневризмата, или просто малко навътре в основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната хирургическите покривала, докато работите с поставящото бутало за импланти.
- Може да се наложи многократно поставяне на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME, за да се постигне желаното запушване на някои аневризми или съдове.
- Дългосрочният ефект на този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава, да се задържи изделието във вътресъдовото пространство.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторното обработване или стерилизиране повишава рисковете от инфекция на пациента и компрометиране функционалността на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- С освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME трябва да се работи внимателно, за да се избегне повреда преди или по време на лечението.
- Не придвижвайте напред освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME при видимо съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде изяснена флуороскопски. Това може да доведе до унищожаване на спиралата и/или катетъра, или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта с освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME. Външният диаметър на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME трябва да бъде проверен, за да се уверите, че спиралата няма да блокира катетъра.
- Подаващото насочващо устройство, предпазната обвивка на устройството за въвеждане и AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) не са предназначени да влизат в контакт помежду си в пациента.
- Освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME и AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) не трябва да се използват след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална функционалност на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, от критично значение е поддържането на непрекъсната инфузия с подходящ промиващ разтвор.
- Придвижвайте напред и изтегляйте освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME бавно и плавно, особено при огънати кръвоносни съдове. Извадете спиралата, ако усетите необичайно триене или "драскане". Ако се усети триене и при втора спирала, внимателно разгледайте както спиралата, така и катетъра за възможна повреда, като изкривяване или усукване, на ствола на катетъра или неправилно съчленяване.
- Ако се установи изкривяване или усукване на поставящото бутало, хванете най-дисталната част на поставящото бутало, дистално от усукването, изкривяването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте спиралата напред със сила, ако тя бъде блокирана във или извън микрокатетъра. Определете причината за съпротивлението и когато е необходимо извадете системата.
- Ако бъде срещнато съпротивление, когато се изтегля поставящото бутало за импланти, дърпайте едновременно и инфузионния катетър, докато поставящото бутало може да бъде извадено без съпротивление.
- Ако бъде усетено съпротивление при поставяне на спиралата, извадете системата и проверете за възможна повреда на катетъра.

СЪХРАНЕНИЕ

Освобождаващите спирали AXIUM™ PRIME и AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) трябва да се съхраняват на хладно и сухо място.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да се постигне оптимална функционалност на освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, препоръчително е поддържането на непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между
   1. феморалния маншон и водещия катетър,
   2. микрокатетъра и водещия катетър, и
   3. микрокатетъра и поставящото бутало за импланти и освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME.
2. Поставете подходящия водещ катетър, като следвате препоръчителните процедури. Свържете въртящ се хемостатичен клапан (RHV) към втулката на водещия катетър. Поставете 3-пътно кранче на страничното рамо на RHV, след това свържете система за непрекъснато промиване.
3. Поставете втора RHV на втулката на микрокатетъра. Поставете 1-пътно кранче на страничното рамо на RHV, след това свържете система за непрекъснато промиване.

   За освобождаеми спирали AXIUM™ PRIME:
   препоръчително е с една капка от сака под налягане на всеки 3–5 секунди.
4. Проверете всички връзки, за да не се допусне във водещия катетър или микрокатетъра да прониква въздух при непрекъснатото промиване.

ДИАГНОСТИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ С ЯМР

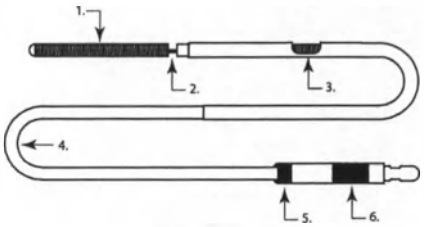
Неклиничните изследвания показват, че освобождаемите спирали AXIUM™ PRIME можгатда се използват в ЯМР среда при определени условия. Освобождаемите спирали AXIUM™ PRIME могат да бъдат безопасно сканирани при следните условия:

- статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко;
- магнитно поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко;
- максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg при 15 минути сканиране.

При неклинични изследвания освобождаемите спирали AXIUM™ PRIME показват повишение на температурата от 0,6 ℃ при максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg при 15 минути сканиране с ЯМР система на ЯМР скенер с 3-Tesla, (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно извадете освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME и предпазната обвивка на устройството за въвеждане от подаващото насочващо устройство. Проверете проксималния край на поставящото бутало за импланти за нередности. Ако има нередности, сменете с нова освобождаваща спирала AXIUM™ PRIME.
2. Бавно придвижете напред освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME извън предпазната обвивка на устройството за въвеждане в дланта на вашата ръка с ръкавица и проверете за нередности от страна на спиралата или зоната на освобождаване. Поради потенциални рискове от нередности, трябва да се проверява визуално. Ако има нередности, сменете с нова освобождаваща спирала AXIUM™ PRIME (вж. Фигура 1).



Фигура 1

1. Имплант
2. Зона на освобождаване
3. Маркер за подравняване на спиралата
4. Поставящо бутало
5. Индикатор за прекъсване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за положително зареждане

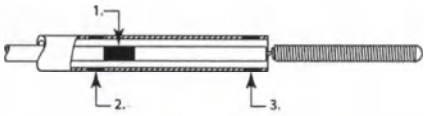
3. Внимателно потопете освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME и нейната зона на освобождаване в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте при тази процедура да не разтеглите спиралата, за да запазите паметта на спиралата. Както е потопена в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете предпазната обвивка на устройството за въвеждане вертикално във физиологичния разтвор и внимателно изтеглете дисталния край на спиралата в предпазната обвивка на устройството за въвеждане.
4. Вкарайте дисталния край на предпазната обвивка на устройството за въвеждане през въртящия се хемостатичен клапан (RHV) и във втулката на микрокатетъра, докато предпазната обвивка се захване стабилно. Затегнете RHV около предпазната обвивка на устройството за въвеждане, за да предотвратите връщането на кръв, но не толкова плътно, че да увреди спиралата при въвеждането ѝ в катетъра.
5. Прехвърлете освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME в микрокатетъра, като придвижвате буталото за имплантии равномерно и непрекъснато (на стъпки от 1–2 см). Спрете приблизително 15 см преди проксималния край на буталото за импланти. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало за имплантии в предпазната обвивка на устройството за въвеждане, тъй като това може да причини усукване на проксималния край на буталото. След като гъвкавата част на буталото за имплантии навлезе в ствола на катетъра, разхлабете RHV и извадете предпазната обвивка на устройството за въвеждане над проксималния край на буталото за имплантии. След като приключите, затегнете RHV около буталото за имплантии. Ако оставите на място предпазната обвивка на устройството за въвеждане, това ще прекрати нормалната инфузия на промиващ разтвор и ще позволи обратното изтичане на кръв в микрокатетъра.
6. Визуално проверете дали промиващият разтвор се инфузира нормално. След като това бъде потвърдено, отпуснете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото за имплантии, но не достатъчно, за да допуснете връщане на кръв в буталото за имплантии.
7. Придвижете напред освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME под флуороскопски контрол и я разположете внимателно в желаната позиция. Ако разполагането на спиралата е незадоволително, изтеглете я бавно, като издърпате буталото за имплантии, след което отново я придвижете бавно напред, за да репозиционирате спиралата. Ако размерът на спиралата е неподходящ, извадете я и я сменете със спирала с подходящ размер.
   1. Ако се установи изкривяване или усукване на поставящото бутало, хванете най-дисталната част на поставящото бутало, дистално от усукването, изкривяването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използват хемостатици при опит да се придвижи напред поставящото бутало. Това може да доведе до усукване на буталото, което от своя страна да доведе до преждевременно освобождаване.

8. Продължете да придвижвате напред освобождаващата спирала AXIUM™ PRIME, докато подравняващият спиралата маркер на буталото за импланти застане непосредствено дистално от проксималния маркер на микрокатетъра (вж. Фигура 2).
   1. Придвижете напред подравняващия спиралата маркер, непосредствено зад проксималната маркерна лента на катетъра, след което изтеглете буталото за импланти, докато под флуороскопски контрол подравняващият спиралата маркер образува "T" с проксималната маркерна линия на катетъра. Това освобождава напрежението в посока напред, което може да доведе до фалшиво положително освобождаване

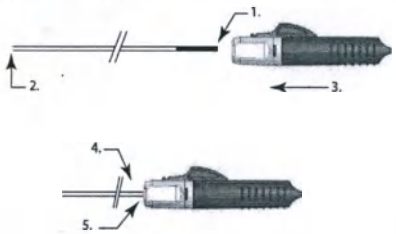
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фигура 2

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

9. Затегнете RHV, за да предотвратите движение на буталото за импланти.
10. Извадете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) от защитната му опаковка и го поставете върху стерилно поле. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) е опаковано отделно като стерилно изделие само за използване само за един пациент.
11. Потвърдете отново под флуороскопски контрол, че маркерът за подравняване на спиралата на буталото за импланти образува "T" с проксималния маркер на микрокатетъра.
12. Проверете дали RHV е плътно притегнат около буталото за импланти преди да свържете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher), за да се уверите, че спиралата няма да се движи при процеса на свързване. Уверете се, че буталото за импланти е точно между RHV и AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). Изправянето на тази част на буталото за импланти оптимизира подравняването към AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).
13. Задръжте проксималния край на буталото за импланти при дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) над проксималния край на буталото за импланти докато индикаторът за зареждане изцяло навлезе във фунията и буталото е стабилно вкарано в задействащото устройство (вж. Фигура 3).



Фигура 3

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате напред AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) над буталото за импланти.
3. Придвижете напред AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) над буталото за импланти.
4. Готова за освобождаване
5. RHV и буталото за импланти са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане не е вкаран докрай във фунията на AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Забележка: Ако индикаторната лента е все още така, както е показано на Фигура 4 по-долу, AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) трябва да бъде придвижено още напред, докато буталото за импланти се вкара изцяло във фунията, както е показано на Фигура 3 по-горе.

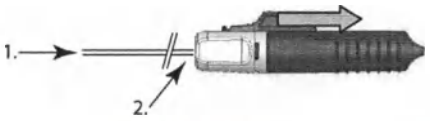


Фигура 4

1. Не е напълно заредено

14. За да освободите спиралата, поставете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) в дланта си и издърпайте плъзгача обратно, докато спре и щракне, след което бавно оставете плъзгача да се върне в своето начално положение. Отстранете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

Забележка: AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) може да бъде отстранено и в края на стъпка, ако е необходимо. За да извадите AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) в края на стъпка, задръжте плъзгача в най-задното му положение и отстранете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) (вж. Фигура 5).



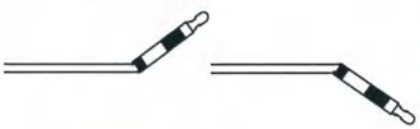
Фигура 5

1. Готова за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане не е вкаран докрай във фунията на AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

15. Успешното освобождаване на спиралата трябва да бъде верифицирано флуороскопски, за да е сигурно, че спиралата е освободена. Бавно изтеглете назад буталото за импланти, като наблюдавате флуороскопски, за да сте сигурни, че спиралата не се движи. Макар и малко вероятно, ако се случи, спиралата да се движи, повторете стъпки 12–14. Ако е необходимо, придвижете напред буталото за импланти, за да възстановите изравняването на спиралата и маркера на катетъра. Уверете се, че спиралата се е освободила по описания по-горе начин.
16. Ако искате да потвърдите освобождаването хванете индикатора за положително зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка, а проксималния край на поставящото бутало за импланти с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на поставящото бутало за импланти. Ако се движи свободно от хипо-тръбата, системата е правилно освободена. В противен случай, повторете стъпки 13–15.

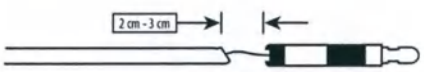
Забележка: Ако спиралата не се освободи след 3 опита, изхвърлете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) и го сменете с ново AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

17. В редките случаи, когато спиралата не се освобождава и не може да бъде извадена от поставящото бутало за импланти, използвайте следните стъпки за освобождаване.
    1. Хванете хипотръбата приблизително 5 см дистално от индикатора за положително зареждане при индикатора за прекъсване на хипотръбата и прегънете поставящото бутало за импланти дистално от индикатора за сгъване на хипотръбата (HBF) на 180 градуса.
    2. След това изправете отново буталото, продължете да прегъвате и изправяте, докато тръбата на буталото се отвори, разкривайки елемента за освобождаване (Фигура 6).



Фигура 6

3. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това, под флуороскопски контрол, изтеглете проксималната част на поставящото бутало за импланти приблизително 2–3 см, за да потвърдите освобождаването на импланта според Инструкциите за употреба (Фигура 7).



Фигура 7

18. След като освобождаването на спиралата бъде установено и флуороскопски потвърдено, бавно изтеглете буталото за импланти от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. Ако опитът за освобождаване е неуспешен, извадете спиралата от лекуваната зона и микрокатетъра и сменете с нова освобождаваща спирала AXIUM™ PRIME.
6. Ако спиралата се откачи преждевременно, извадете буталото за импланти и:
    i. придвижете напред следваща спирала, за да избутате оставащата задна част на преждевременно освободената спирала в лекуваната зона;
    ii. извадете преждевременно освободената пирала с подходящо изделие за изваждане.

19. Повторете стъпки 1–18, ако е необходимо допълнително поставяне на спирала.
20. След като процедурата приключи, изхвърлете AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не стерилизирайте повторно AXIUM™ I.D. (Instant Detacher). За употреба само за един пациент.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) е предназначено за максимум 25 цикъла.

한국어 사용 설명서 ko

AXIUM™ PRIME 분리형 코일 및 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

주의

연방법(미국)에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

이 장치는 혈관 조영술 및 경피 신경중재 시술을 완전히 이해하는 의사만 사용할 수 있습니다.

설명

AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 방사선 비투과성 배치 표지를 갖춘 합성 이식물 전달 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화하면 코일을 전달 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher, 인스턴트 분리기)로 구성됩니다. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)는 별도로 판매 됩니다.

장치 호환성

AXIUM™ PRIME 분리형 코일과 함께 사용할 다음 장치들이 필요합니다:

• AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 2개의 마커 밴드를 갖추고 최소 내경이
0,419 mm - 0,432 mm (0.0165" - 0.017")인 마이크로카테터를 통해서만 전달되어야 합니다.

• AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

기타 액세서리 제품(시술 실시를 위해 필요)

6–8F 유도 카테터*

마이크로카테터(위 참조)*

마이크로카테터와 함께 사용 가능한 가이드와이어*

연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*

회전형 지혈 밸브(RHV)*

3-방향 스톱콕*

1-방향 스톱콕*

수액 걸이대*

대퇴동정맥초*

*시스템의 일부로 제공되지 않음. 의사의 경험과 선호에 따라 선택.

적응증

AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 두개강내 동맥류의 혈관내 색전술에 사용키 위한 제품입니다. AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 동정맥 기형 및 동정맥루 같은 신경 혈관 이상의 색전술을 위해서도 사용하는 제품입니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 천공 부위 혈종
- 혈관 천공
- 혈관경련수축
- 출혈
- 혈색전 에피소드
- 뇌졸중과 사망을 포함한 신경 결핍
- 혈관 색전증
- 허혈

경고

- AXIUM™ PRIME 분리형 코일, 디스펜서 트랙 및 유도관은 열지 않고 손상되지 않은 무균 및 비발열성 포장으로 공급됩니다. 포장이 손상되지 않았는지 점검해야 합니다. 손상된 AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용하지 말아야 합니다.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 일회용입니다. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)는 무균 상태로 공급되며 단일 환자용입니다. 사용한 후에 다시 멸균하거나 사용하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균의 경우 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치 고장이 발생하여 환자 부상, 질병 또는 사망이 초래될 수도 있습니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

경고

- 멸균 포장이 훼손되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 이식물 전달 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류에 대한 코일 전달이나 그 내의 안정성에 악영향을 미쳐 코일 이동이나 신장이 발생되게 할 수도 있습니다.
- 코일을 동맥류 안으로 전달하는 동안 또는 전달한 후에 이식물 전달 푸셔를 회전하지 마십시오. 동맥류에 코일을 전달하는 동안 또는 전달한 후에 전달 푸셔를 회전하면 코일이 신장되거나 코일이 이식물 전달 푸셔로부터 너무 이르게 분리되어 결과적으로 코일 이동이 발생할 수 있습니다.
- 지혈기를 사용하여 전달 푸셔를 전진시키려고 하지 마십시오. 그러면 푸셔가 꼬여서 너무 이르게 분리되는 결과를 초래할 수 있습니다.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일 분리 전에 마이크로카테터의 원위 샤프트가 응력을 받지 않는지 확인하십시오. 축 압력 또는 인장력이 마이크로카테터에 축적되어 AXIUM™ PRIME 분리형 코일 전달 중에 팁이 움직이게 할 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 이동되면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 일단 코일이 배치되고 분리된 상태에서 전달 푸셔가 마이크로카테터 팁을 지나도록 전진되면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 바람직하지 않은 움직임을 코일 배치 후와 분리 전에 투시기로 볼 수 있는 경우, 코일을 제거하고 다른 크기가 보다 적절한 AXIUM™ PRIME 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 일단 분리되면 이동할 수 있다는 것을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 안으로 돌출되지 않도록 하기 위해 분리 전에 혈관 조영 제어도 실시해야 합니다.
- 동맥류나 혈관에 대한 안전한 카테터 설치 및 첫째 코일의 정확한 배치를 이루기 위해 고품질 디지털 감산 투시 로드맵핑이 필수적입니다. 동맥류가 작은 경우에 이것은 특히 중요한 단계입니다.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 재배치해야만 하는 경우, 각별한 주의를 기울여서 이식물 푸셔와 함께 일대일 동작으로 투시기를 사용하여 코일을 후퇴시켜야 합니다. 코일이 일대일 동작으로 움직이지 않거나 재배치가 힘든 경우, 코일이 늘어났거나 절단되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 모두 부드럽게 제거하여 폐기하십시오.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 정교함, 동맥류와 혈관으로 이르는 혈관 통로가 구불구불한 경우 및 두개강 내 동맥류의 다양한 형태로 인해 코일은 조작하는 동안 가끔 늘어날 수 있습니다. 늘어남은 코일 파손 및 이동과 같은 고장의 가능성을 나타내는 징조입니다.
- 카테터 팁에 비해 예각을 이루는 AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 후퇴하는 동안 저항이 감지되면, 동맥류의 구멍에서 또는 모혈관의 약간 안에서 카테터위 원위 팁을 조심스럽게 재배치함으로써 코일이 늘어나거나 파손되는 것을 막을 수 있습니다.
- 이식물 전달 푸셔를 다루는 동안 장갑이나 멸균 천에 구멍을 내지 않도록 조심하십시오.
- 어떤 동맥류나 혈관은 원하는 폐색을 이루기 위해 AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 다수 배치가 필요할 수도 있습니다.
- 혈관 밖 조직에 대한 본 제품의 장기적 영향은 확정되지 않았으므로 본 장치를 혈관내 공간 안에 유지하도록 주의를 기울여야 합니다.
- 이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

주의사항

- 치료 전이나 도중에 손상 방지를 위해 AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 조심해서 다루십시오.
- 저항이 감지되면 투시기에 의해 저항의 원인을 해결할 때까지 AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 전진시키지 마십시오. 무리하게 전진시키면 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터가 AXIUM™ PRIME 분리형 코일과 함께 사용할 수 있는 규격인지 반드시 확인해야 합니다. 코일이 카테터를 막는 일이 없도록 하기 위해 AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 외경을 점검해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 및 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)는 환자 내부에서 접촉하도록 할 의도로 제작되지 않았습니다.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일과 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 제품 라벨에 인쇄된 유효기간 이후에 사용하지 마십시오.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 성능을 최적 수준으로 이루고 혈전색전성 합병증 발생 위험을 줄이기 위해서는, 적절한 관류액의 연속 주입을 유지하는 것이 절대 중요합니다.
- AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 천천히 부드럽게 전진시키고 후퇴시켜야 하며, 특히 구불구불한 신체 부위에서 더욱 그렇습니다. 비정상적인 마찰이나 "긁힘"이 감지되면 코일을 제거하십시오. 둘째 코일에서 마찰이 감지되면, 코일과 카테터를 세심히 검사하여 카테터 샤프트 휨이나 구부러짐 같은 손상이나 부적합하게 용합된 조인트가 없는지 확인하십시오.
- 전달 푸셔 휨이나 구부러짐이 발견된 경우, 휨, 구부러짐 또는 파손 부위로부터 떨어진 전달 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터로부터 빼내십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내외에서 걸리게 되면 강제로 코일을 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 결정하고 필요한 경우 시스템을 제거하십시오.
- 이식물 전달 푸셔 후퇴 시에 저항에 직면한 경우, 저항 없이 전달 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 감지되는 경우, 시스템을 제거하고 카테터가 손상되지 않았는지 점검하십시오.

보관

AXIUM™ PRIME 분리형 코일 및 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 건냉소에 보관하십시오.

사용 준비

1. AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 성능을 최적 수준으로 이루고 혈전색전성 합병증 발생 위험을 줄이기 위해서는, 다음 기구들 사이에 식염수 관류를 지속적으로 유지하도록 권장합니다:
   1. 대퇴동정맥초와 유도 카테터,
   2. 마이크로카테터와 유도 카테터 그리고
   3. 마이크로카테터와 이식물 전달 푸셔와 AXIUM™ PRIME 분리형 코일.
2. 권장 시술법에 따라 적합한 유도 카테터를 설치합니다. 회전지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결하십시오. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후에 연속 관류를 위한 라인을 연결하십시오.
3. 둘째 RHV를 마이크로카테터 허브에 부착하십시오. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후에 연속 관류를 위한 라인을 연결하십시오.

   AXIUM™ PRIME 분리형 코일의 경우:
   3-5초마다 압력 백으로부터 한 방울을 권장합니다.
4. 연속 관류 중에 유도 카테터나 마이크로카테터 안으로 공기가 들어가지 않도록 모든 피팅을 점검하십시오.

진단 MR 영상

AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 MR 조건부 안전이라는 사실이 비임상 시험을 통해 입증되었습니다. AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 다음 조건 하에서 안전하게 스캔될 수 있습니다:

- 3 Tesla 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm 이하의 공간 경사자기장
- 15분간 스캐닝 중 3 W/kg의 최대 평균 비흡수율(SAR).

비임상 시험에서, AXIUM™ PRIME 분리형 코일은 3-Tesla MR 스캐너 시스템(Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)에서 15분간 스캐닝했을 때 3 W/kg의 최대 전신 평균 비흡수율(SAR)에서 0.6 °C의 온도 상승을 발생시켰습니다.

사용 방법

1. AXIUM™ PRIME 분리형 코일과 유도관을 디스펜서 트랙으로부터 천천히 동시에 제거하십시오. 근위 이식물 전달 푸셔를 검사하여 이상이 없는지 확인하십시오. 이상이 존재하는 경우, AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 새 것으로 교체하십시오.
2. AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 유도관으로부터 벗어나 장갑을 착용한 손바닥으로 나오도록 전진시켜서 코일이나 분리 구역에 이상이 없는지 검사하십시오. 이상 존재의 위험 가능성 때문에 시각적 검사를 실시해야 합니다. 이상이 존재하는 경우, AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 새 것으로 교체하십시오 (그림 1 참조).

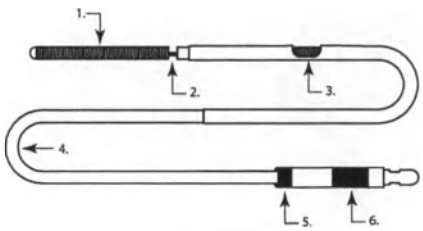


그림 1

1. 이식물
2. 분리 구역
3. 코일 정렬 표시
4. 전달 푸셔
5. 하이포튜브 브레이크 표시(HBI)
6. 포지티브 삽입 표시

3. AXIUM™ PRIME 분리형 코일과 그 분리 구역을 헤파린 첨가 식염수에 부드럽게 담그십시오. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 시술 중에 코일을 늘어나게 하지 않도록 유의하십시오. 아직 헤파린 첨가 식염수에 잠긴 상태에서 유도관을 수직으로 식염수 안으로 향하게 하고 코일의 원위 팁을 유도관 안으로 부드럽게 되돌아오게 하십시오.
4. 유도관이 단단히 자리잡을 때까지 유도관의 원위단을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터 허브 안으로 삽입하십시오. 혈액의 역류를 막기 위해 RHV를 유도관 둘레에 조이되 카테터 안으로 집어넣는 동안 코일을 손상시킬 정도로 너무 단단히 조이지는 마십시오.
5. 이식물 푸셔를 부드럽게 연속적으로(1-2 cm 행정) 전진시켜서 AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 마이크로카테터 안으로 이동하십시오. 이식물 푸셔의 근위단으로부터 약 15 cm에서 중지하십시오. 전체 이식물 푸셔를 유도관 안으로 전진시키려고 시도하지 마십시오. 그러면 근위 푸셔에서 뒤틀림이 발생할 수 있습니다. 이식물 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트에 들어가면 RHV를 헐겁게 풀고 이식물 푸셔의 근위단 위로 유도관을 제거하십시오. 일단 완료되면, RHV를 이식물 푸셔 둘레로 조이십시오. 유도관을 제자리에 놔두면 관류액의 정상적인 주입을 방해하고 혈액이 마이크로카테터 안으로 역류하게 할 것입니다.
6. 관류 용액이 정상적으로 주입되는지 눈으로 확인하십시오. 일단 확인되면, 이식물 푸셔를 전진시킬 만큼 RHV를 헐겁게 하지만, 혈액이 이식물 푸셔 안으로 역류될 만큼 헐겁게 해서는 안됩니다.
7. 투시경 하에 AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 전진시키고 원하는 부위에 조심스럽게 배치하십시오. 코일 배치가 만족스럽지 않으면, 이식물 푸셔를 당겨서 서서히 후퇴시킨 후에 다시 천천히 전진시켜서 코일을 재배치하십시오. 코일 크기가 적합하지 않으면 코일을 빼내고 크기가 맞는 코일로 교체합니다.
   1. 전달 푸셔 휨이나 구부러짐이 발견된 경우, 휨, 구부러짐 또는 파손 부위로부터 떨어진 전달 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터로부터 빼내십시오.

경고

지혈기를 사용하여 전달 푸셔를 전진시키려고 하지 마십시오. 그러면 푸셔가 꼬여서 너무 이르게 분리되는 결과를 초래할 수 있습니다.

8. 이식물 푸셔의 코일 정렬 표시가 마이크로카테터의 근위 표시의 바로 원위에 위치할 때까지 AXIUM™ PRIME 분리형 코일을 계속 전진시키십시오(그림 2 참조).
   1. 투시기 사용 하에 코일 정렬 표시가 근위 카테터 마커 밴드를 막 지나도록 전진시킨 후에 코일 정렬 표시가 근위 카테터 마커 밴드와"T" 자를 형성할 때까지 전달 푸셔를 후퇴시키십시오. 이렇게 하면 거짓 포지티브 분리를 초래할 수 있는 전방 응력이 완화됩니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

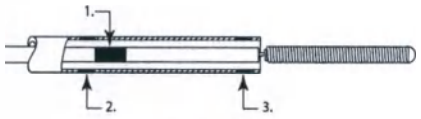


그림 2

1. 코일 정렬 표시
2. 근위 카테터 마커 밴드
3. 원위 카테터 마커 밴드

9. 이식물 푸셔의 움직임을 방지하기 위해 RHV를 조이십시오.
10. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 보호 포장에서 빼내어 멸균 영역에 배치하십시오. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)는 단일 환자용 멸균 장치로 별도 포장됩니다.
11. 이식물 푸셔의 코일 정렬 표시가 마이크로카테터의 근위 표시와"T"자를 형성하는지 다시 한번 투시기를 사용하여 확인하십시오.
12. 연결을 실시하는 동안 코일이 움직이지 않도록 하기 위해 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 부착하기 전에 RHV가 이식물 푸셔 둘레에 단단히 잠겨져 있는지 확인하십시오. 이식물 푸셔가 RHV와 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) 사이에서 똑바르게 되어야 합니다. 이식물 푸셔의 이 구간을 똑바르게 하면 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
13. 이식물 푸셔의 근위단을 삽입 표시의 원위단에 들이대십시오. 삽입 표시가 깔대기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 작동기 내에서 단단히 자리 잡을 때까지 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 이식물 푸셔의 근위단 위로 전진시키십시오(그림 3 참조).

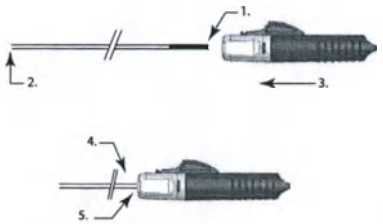


그림 3

1. 삽입 표시의 근위단
2. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 이식물 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔의 이 부분을 잡으십시오.
3. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 이식물 푸셔 위로 전진시키십시오.
4. 분리 준비 완료
5. RHV와 이식물 푸셔는 직선을 이루며 삽입 표시의 원위단은 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) 깔대기에 완전히 삽입됩니다.

참고: 아래의 그림 4 처럼 표시 띠가 여전히 보이는 경우, 위의 그림 3과 같이 이식물 푸셔가 깔대기 내에 완전히 자리잡을 때까지 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 더 전진시켜야 합니다.



그림 4

1. 완전히 끼워지지 않음

14. 코일을 분리하려면 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 손바닥에 놓고 엄지 슬라이드(Thumb-slide)를 정지하여 찰칵 소리를 낼 때까지 후퇴시켰다가 서서히 제자리로 돌아가게 하십시오. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 제거하십시오.

참고: 원할 경우 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 행정의 끝 부분에서 제거할 수도 있습니다. AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 행정의 끝부분에서 제거하려면 엄지 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에 있도록 잡고 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 제거하십시오(그림 5 참조).

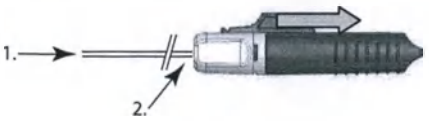


그림 5

1. 분리 준비 완료
2. 삽입 표시의 원위단이 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) 깔대기 내에 완전히 있음.

15. 코일이 확실히 분리되도록 하기 위해 투시기를 사용하여 코일이 성공적으로 분리되었는지 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 하기 위해 투시기를 보면서 이식물 푸셔를 천천히 잡아당깁니다. 가능성은 희박하지만 코일이 움직이는 경우, 12-14 단계를 반복하십시오. 필요한 경우 이식물 푸셔를 전진시켜 코일 및 카테터 표시 정렬을 다시 형성하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
16. 분리를 확인코자 하면, 포지티브 삽입 표시를 왼손의 엄지와 검지로 그리고 이식물 전달 푸셔를 오른손의 엄지와 검지로 잡으십시오. 이식물 전달 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당기십시오. 하이포튜브로부터 자유롭게 움직이면, 시스템이 올바로 분리된 것입니다. 그렇지 않으면, 13-15번 단계들을 반복하십시오.

참고: 3번 시도한 후에도 코일이 분리되지 않으면, AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 버리고 새 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)로 교체하십시오.

17. 코일이 분리되지 않으며 이식물 전달 푸셔로부터 제거되지 않는 보기 드문 경우에는 다음 절차에 따라 분리하십시오.
    1. 하이포튜브 브레이크 표시에서 포지티브 삽입 표시로부터 약 5 초 원위에서 하이포튜브를 잡고 이식물 전달 푸셔 하이포튜브 브레이크 표시 바로 뒤에서 180도 구부리십시오.
    2. 다음은 푸셔를 다시 펴며, 푸셔 관이 열려서 해제 부분이 드러날 때까지 급했다 폈다를 반복하십시오(그림 6).

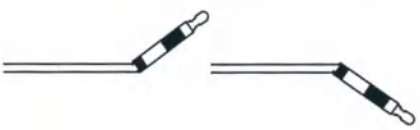


그림 6

3. 열린 푸셔의 근위단과 원위단을 부드럽게 분리하십시오. 그런 다음 사용 설명서에 따라 이식물 분리를 확인하기 위해 투시기를 이용하여 이식물 전달 푸셔의 근위부를 약 2-3 초 당깁니다(그림 7).

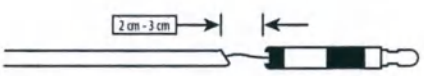


그림 7

18. 일단 코일 분리가 감지되고 투시기로 확인되었으면 이식물 푸셔를 서서히 마이크로카테터로부터 후퇴시키십시오.

경고

가. 분리 시도에 실패한 경우, 코일을 치료 부위 및 마이크로카테터로부터 제거하고 새로운 AXIUM™ PRIME 분리형 코일로 교체하십시오.

나. 코일이나 너무 이르게 분리된 경우, 이식물 푸셔를 제거한 다음:

i. 다음 코일을 전진시켜서 너무 이르게 분리된 코일의 남은 꼬리부분을 치료 부위 안으로 밀어넣으십시오.

ii. 적절한 회수 장치로 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

19. 추가 코일 배치가 필요한 경우 1-18번 단계를 반복하십시오.
20. 일단 시술이 완료되면 AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 폐기하십시오.

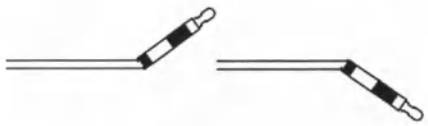
경고

- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자용.
- AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)는 최대 25회까지 사용할 수 있습니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

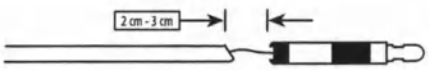
ملاحظة: إذا لم ينفصل الأنبوب بعد 3 محاولات. تخلص من فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري واستبدله بفاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) فوري جديد.

17. في الحالات النادرة التي لا ينفصل فيها الأنبوب ولا يمكن رفعه من دافع توصيل المزدرع. استخدم الخطوات التالية للقيام بالفصل.
    1. أمسك أنبوب تحت الجلد على بعد 5 سم تقريباً بعيداً عن مؤشر التحميل الإيجابي عند مؤشر كسر أنبوب تحت الجلد واثن دافع توصيل المزدرع أبعد من مؤشر كسر أنبوب تحت الجلد مباشرة بقياس 180 درجة.
    2. بعد ذلك. قم بتقويم الدافع مكانه. واستمر في الثني والتقويم حتى يفتح أنبوب الدافع كاشفاً عنصر الإطلاق (الشكل 6).



الشكل 6

    3. افصل برفق الأطراف القريبة والبعيد للدافع المفتوح. ومن ثم. وتحت التنظير. اسحب الجزء القريب لدافع توصيل المزدرع حوالي 2-3 سم للتأكد من فصل المزدرع لكل IFU (الشكل 7).



الشكل 7

18. ما أن تتم مشاهدة فصل الأنبوب والتأكد منه تحت التنظير. اسحب ببطء دافع المزدرع من القسطرة المبكروية.

تحذير

أ. في حال فشلت محاولة الفصل. ارفع الأنبوب من منطقة العلاج والقسطرة المبكروية واستبدله بأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil جديد.

ب. إذا أصبح الأنبوب منفصلاً قبل الأوان. فارفع دافع المزدرع و:
    i. أدخل الأنبوب التالي لدفع الذيل المتبقي من الأنبوب المنفصل قبل الأوان إلى داخل منطقة العلاج.
    ii. ارفع الأنبوب المنفصل قبل الأوان بأداة الاسترداد الملائمة.

19. كرر الخطوات 18-1 في حال لزم المزيد من عمليات وضع الأنبوب.
20. ما أن تتم العملية. تخلص من فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

تحذير

- لا تكرر تعقيم فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري. لاستخدام مرة واحدة لمريض واحد فقط.
- فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري مخصص لـ25 دورة بحد أقصى.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

لأنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil:
نقترح قطرة واحدة من حقيبة الضغط كل 5-3 ثوان

4. تفحص كافة التوصيلات بحيث لا يدخل الهواء إلى قسطرة التوجيه أو القسطرة الميكروية أثناء الدفق المستمر.

تصوير الرنيني المغناطيسي التشخيصي

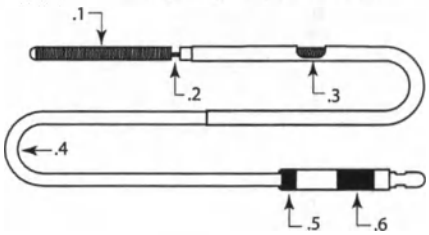
أظهر الاختبار غير السريري أن أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil خاضعة للرنين المغناطيسي. يمكن تصوير أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil بأمان ضمن الظروف التالية:

- حقل مغناطيسي ساكن بدرجة 3-تسلا أو أقل
- حقل ميل فضائي بدرجة 720 غوز/سم أو أقل
- معدل امتصاص متوسط محدد حده الأقصى 3 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من التصوير.

في اختبار غير سريري، أظهرت أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil ارتفاعاً في درجة الحرارة بمقدار 0.6°C مئوية عند معدل امتصاص متوسط محدد حده الأقصى 3 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي بدرجة 3- تسلا (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

إرشادات الاستخدام

1. ارفع أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil وغمد المدخل ببطء وبالتزامن من مسار الموزع. افحص دافع توصيل المزرع الأقرب بحثاً عن أية أمور غير معتادة. إذا عثرت على أي أمور غير معتادة، استبدله بأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil جديد.
2. أدخل أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil ببطء خارجاً من غمد المدخل في كف يدك المرتدية قفازاً وتفحص الأنبوب أو منطقة الفصل بحثاً عن أية أمور غير معتادة. نتيجة للمخاطر المحتملة لظهور أمور غير معتادة، لا بد من القيام بفحص الأنبوب بصرياً. في حال وجود أمور غير معتادة، استبدله بأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil جديد (انظر الشكل 1).



الشكل 1

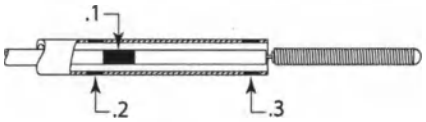
1. مزرع
2. منطقة الفصل
3. محدد محاذاة الأنبوب
4. دافع التوصيل
5. مؤشر كسر أنبوب تحت الجلد (HBI)
6. مؤشر التحميل الإيجابي

3. اغمس أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil ومنطقته الفاصلة بلطف في محلول ملحي بالهيبارين. راع عدم مط الأنبوب خلال هذه العملية، وذلك للحفاظ على ذاكرة الأنبوب. وهو مغموس في المحلول الملحي بالهيبارين، وجه غمد الإدخل بشكل عامودي في المحلول الملحي واسحب الطرف الأبعد من الأنبوب بلطف إلى داخل غمد المدخل.
4. أدخل الطرف الأبعد من غمد المدخل بواسطة إدارة الصمام المرقئي الدوار (RHV) وإلى داخل محور القسطرة الميكروية حت يستقر الغمد بشكل محكم. قم بشد الصمام المرقئي الدوار حول غمد المدخل للوقاية من تدفق الدم العكسي. ولكن ليس بإحكام لدرجة يتضرر معها الأنبوب خلال إدخاله في القسطرة.
5. انقل أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil في القسطرة الميكروية بإدخال دافع المزرع بشكل ناعم مستمر (ضربات 2-1 سم). توقف قبل 15 سم تقريباً من الطرف الأقرب لدافع المزرع. لا تحاول إدخال دافع المزرع بالكامل في غمد المدخل حيث قد يؤدي ذلك إلى التواء في الدافع الأقرب. ما أن يدخل الجزء المرن من دافع المزرع ذراع القسطرة، أرخ الصمام المرقئي الدوار وارفع غمد المدخل من فوق الطرف الأقرب لدافع المزرع. ما أن يتم الأمر، قم بشد الصمام المرقئي الدوار حول دافع المزرع. ترك غمد المدخل في مكانه سيقاطع الحقن الطبيعي لمحلول الدفق وسيسمح بالتدفق العكسي للدم في القسطرة الميكروية.
6. تأكد نظرياً من حقن محلول الدفق بشكل طبيعي. ما أن تتأكد من ذلك، أرخ الصمام المرقئي الدوار بشكل كاف لإدخال دافع المزرع. ولكن ليس لدرجة تكفي بالسماح للدم بالتدفق بشكل عكسي إلى داخل دافع المزرع.
7. أدخل أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil تحت التنظير وموضعه بحرص في الموقع المرغوب. إن لم يكن موضع الأنبوب مرضياً، اسحبه ببطء من خلال سحب دافع المزرع. ومن ثم أدخل مجدداً لإعادة وضع الأنبوب. إذا كان حجم الأنبوب غير ملائم، ارفعه واستبدله بأنبوب ذي قياس ملائم.
   1. إذا تمت ملاحظة انثناء أو التواء في دافع التوصيل، أمسك أبعد جزء من دافع التوصيل. الأبعد عن الالتواء أو الانثناء، أو الكسر، وارفعه من القسطرة الميكروية.

تحذير

لا تستخدم المرقأة لمحاولة إدخال دافع التوصيل. قد ينتج عن ذلك دافع ملتو وهو أمر قد يؤدي إلى فصل قبل المطلوب.

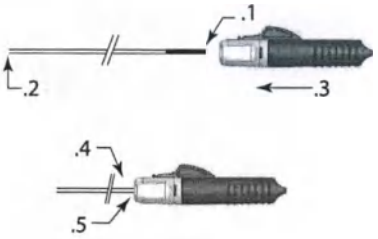
8. واصل إدخال أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil حتى يصبح محدد محاذاة الأنبوب لدافع المزرع بعيداً عن المحدد الأقرب للقسطرة الميكروية مباشرة (انظر الشكل 2).
   1. أدخل محدد محاذاة الأنبوب حتى ما بعد شريط تحديد القسطرة القريب مباشرة، ثم اسحب دافع التوصيل حتى يرسم محدد محاذاة الأنبوب حرف "T" مع شريط تحديد القسطرة القريب تحت التنظير. سيطلق هذا ضغط دفع قد يؤدي إلى فصل إيجابي غير حقيقي.



الشكل 2

1. محدد محاذاة الأنبوب
2. شريط تحديد القسطرة القريب
3. شريط تحديد القسطرة البعيد

9. أحكم الصمام المرقئي الدوار لمنع حركة دافع المزرع.
10. ارفع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري من غلافه الواقي وضعه ضمن الحقل المعقم. يتم تغليف فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بشكل منفصل كأداة معقمة لاستخدامه لمريض واحد مرة واحدة فقط.
11. تأكد مجدداً تحت التنظير من أن محدد محاذاة الأنبوب لدافع المزرع يرسم الحرف "T" مع المحدد الأقرب للقسطرة الميكروية.
12. تحقق من أن الصمام المرقئي الدوار مغلق بإحكام حول دافع المزرع قبل ربط فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري للتأكد من أن الأنبوب لا يتحرك أثناء عملية الوصل.
    تأكد من أن دافع المزرع مستقيم بين الصمام المرقئي الدوار وفاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري. استقامة هذا الجزء من دافع المزرع يجعل المحاذاة مع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بأفضل صورها.
13. أمسك الطرف الأبعد من دافع المزرع عن الطرف القريب من مؤشر التحميل. أدخل فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري فوق الطرف الأقرب لدافع المزرع حتى يدخل مؤشر التحميل بالكامل إلى القمع ويصبح الدافع مستقراً بإحكام في المشغل الميكانيكي (انظر الشكل 3)



الشكل 3

1. الطرف القريب لمؤشر التحميل
2. أمسك الدافع هنا عند إدخال فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري فوق دافع المزرع.
3. أدخل فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري فوق دافع المزرع.
4. جاهز للفصل
5. الصمام المرقئي الدوار ودافع المزرع في خط مستقيم والطرف الأبعد لمؤشر التحميل مدخل بالكامل في قمع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

ملاحظة: إذا كان رابط المؤشر لا يزال ظاهراً كما في الشكل 4 أدناه، فينبغي إدخال فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري أكثر حتى يصبح دافع المزرع مستقراً بالكامل في القمع كما في الشكل 3 أعلاه.

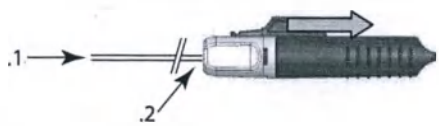


الشكل 4

1. غير محمّل بالكامل

14. لفصل الأنبوب، ضع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في الكف واسحب مزلاج الإبهام إلى الخلف حتى يتوقف ويطق. ثم اسمح لمزلاج الإبهام ببطء بالعودة إلى وضعه الأصلي. ارفع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

ملاحظة: يمكن أيضاً رفع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في نهاية الضربة إن رغبت. لرفع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في نهاية الضربة، ثبت مزلاج الإبهام في أقصى وضعية ممكنة له إلى الخلف وارفع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري (انظر الشكل 5).



الشكل 5

1. جاهز للفصل
2. الطرف البعيد لمؤشر التحميل بالكامل في قمع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

15. ينبغي التحقق من فصل الأنبوب الناجح من خلال المتابعة التنظيرية للتأكد من فصل الأنبوب. أرجع دافع المزرع ببطء إلى الخلف خلال مشاهدة المنظار للتأكد من أن الأنبوب لا يتحرك. في حال تحرك الأنبوب وهو أمر غير مرجح، كرر الخطوات من 14-12. وإذا لزم الأمر، أدخل دافع المزرع لإعادة تكوين محاذاة الأنبوب ومحدد القسطرة، تحقق من فصل الأنبوب كما ذكر أعلاه.
16. إذا كنت تود التأكد من الفصل، أمسك مؤشر التحميل الإيجابي بين إبهامك وسبابتك في يدك اليسرى والطرف الأقرب لدافع توصيل المزرع بإبهامك وسبابتك في يدك اليمنى. اسحب بلطف الطرف الأقرب من دافع توصيل المزرع. إذا تحرك بحرية من الأنبوب تحت الجلد، فقد تم فصل النظام بشكل ملائم. إذا لم يحدث ذلك، كرر الخطوات من 15-13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

العربية ar

إرشادات الاستخدام

AXIUM™ PRIME Detachable Coil و AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

تنبيهات

يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) بيع وتوزيع واستخدام هذا الجهاز من قبل أو بناء على طلب طبيب.

ينبغي استخدام هذا الجهاز فقط من قبل أطباء ذوو فهم واسع في تصوير الأوعية، وعمليات التدخل العصبي عبر الجلد.

الوصف

يتكون AXIUM™ PRIME Detachable Coil من أنبوب انصمام بلاتيني متصل بتركيبة دافع توصيل مزدرع مع محدد موضع ظليل للأشعة وفاصل (فاصل فوري، AXIUM™ I.D. (Instant Detacher فوري يُمسَك باليد يقوم عند تفعيله بفصل الأنبوب عن طرف دافع التوصيل. يتم بيع فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بشكل منفصل.

توافق الجهاز

يلزم استخدام الأجهزة التالية مع أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil:

- ينبغي توصيل أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil فقط من خلال قسطرة ميكروية بقطر داخلي حده الأدنى 0,432 mm - 0,419 mm (0,0165"-0,017") مع شريطي تحديد.
- فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري

منتجات الملحقات الأخرى (اللازمة لإجراء العملية)

قسطرة توجيه 6F-8*

قسطرة ميكروية (انظر أعلاه)*

أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الميكروية*

طقم دفق مستمر للمحلول الملحي/المحلول الملحي بالهيبارين*

صمامات مرقئية دوارة (RHV)*

محبس ثلاثي الاتجاهات*

محبس أحادي الاتجاه*

قائم وريدي*

غمد فخذي*

*لا يتم توفيره كجزء من النظام؛ ويتم اختياره بناء على خبرة وتفضيل الطبيب.

دواعي الاستعمال

أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil مخصصة لإجراء انصمام الأوعية الدموية لتمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. كما تخصص أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil لانصمام حالات الشذوذ الوعائية العصبية الأخرى مثل تشوهات الشرايين والأوردة ونواسير الشرايين والأوردة.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة ما يلي وإن لم تقتصر على ذلك:

- ورم دموي في موقع الثقب
- انثقاب الوعاء الدموي
- تشنج وعائي
- نزف
- نوبات انصمام خثاري
- حالات عجز عصبية تشمل السكتة والوفاة
- انسداد تاجي وعائي
- فقر دم موضعي

التحذيرات

- يتم توفير كل من AXIUM™ PRIME Detachable Coil، ومسار الموزع، وغمد المدخل في غلاف معقم غير مولد للحمى ومغلق وغير متضرر. ينبغي فحص الغلاف بحثاً عن أي ضرر محتمل. ينبغي عدم استخدام أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil المتضررة، حيث قد ينشأ عن ذلك إصابة المريض.
- أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم توفير فاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري معقماً مخصصاً للاستخدام مرة واحدة لمريض واحد فقط. لا تقم بإعادة التعقيم و/أو إعادة الاستخدام بعد الاستعمال. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تعرض سلامة بنية الجهاز للخطر و/أو تؤدي لفشل الجهاز، والذي سيؤدي بالتالي إلى إصابة المريض، أو المرض أو الموت.
- لا تستخدمه في حال تعرض التغليف المعقم للخطر أو الضرر.
- دافع توصيل المزدرع المتضرر و/أو الأنابيب المتضررة قد تؤثر على توصيل الأنبوب إلى الوعاء أو التمدد الوعائي وثباته داخله، ما قد ينتج عنه تحرك الأنبوب من مكانه أو تمدده.
- لا تقم بإدارة دافع توصيل المزدرع أثناء أو بعد توصيل الأنبوب في التمدد الوعائي. قد ينتج عن إدارة دافع التوصيل أثناء أو بعد توصيل الأنبوب في التمدد الوعائي أنبوب متمدد أو فصل قبل المطلوب للأنبوب من دافع توصيل المزدرع، الأمر الذي قد ينتج عنه تحرك الأنبوب من مكانه.
- لا تستخدم المرفأة لمحاولة إدخال دافع التوصيل، قد ينتج عن ذلك دافع ملتو وهو أمر قد يؤدي إلى فصل قبل المطلوب.
- تحقق من أن الذراع البعيد للقسطرة الميكروية لا يقع تحت الضغط قبل فصل أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil. الضغط المحوري أو القوى التوائرية يمكن أن تختزن في القسطرة الميكروية مسببة حركة الطرف أثناء توصيل أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil. يمكن أن تتسبب حركة طرف القسطرة الميكروية بتمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- يشمل إدخال دافع التوصيل لما بعد طرف القسطرة الميكروية ما أن يتم نشر الأنبوب وفصله خطر ثقب التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- إن كان من الممكن رؤية حركة غير مرغوبة لأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil تحت التنظير بعد وضع الأنبوب وقبل الفصل، فارفع الأنبوب واستبدله بأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil أكثر ملاءمة من حيث الحجم. قد تشير حركة الأنبوب إلى أن الأنبوب قد يتزاح ما أن يتم فصله. ينبغي أيضاً مراقبة التصوير الوعائي قبل الفصل للتأكد من عدم تنوء كتلة الأنبوب في الوعاء الرئيسي.
- إن خارطة طريق تنظيرية عالية الجودة رقمية الطرح لهو أمر لازم للقيام بقسطرة آمنة للتمدد الوعائي أو الوعاء الدموي وللتثبيت الصحيح للأنبوب الأول. ومع التمددات الوعائية الأصغر، تصبح هذه خطوة ذات أهمية خاصة.
- إن لزم القيام بإعادة وضع أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil، فراع سحب الأنبوب تحت التنظير بحركة متزامنة بالتناوب مع دافع المزدرع. إذا لم يتحرك الأنبوب مع الحركة المتناوبة، أو كان تغيير الموضع صعباً، فقد تمدد الأنبوب ويحتمل أن ينكسر. ارفع كلاً من القسطرة والأنبوب برفق وتخلص منهما.
- نتيجة للطبيعة الرقيقة لأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil، ومسارات الأوعية المتعرجة المؤدية إلى تمددات وعائية وأوعية معينة، والبنيات المتنوعة للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فقد يتمدد الأنبوب أحياناً أثناء توجيهه. التمدد نذير لأضرار محتملة مثل تكسر الأنبوب وحركه من مكانه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil، والذي يقع في زاوية حادة مقارنة بطرف القسطرة، فمن الممكن تفادي تمدد الأنبوب أو انكساره عبر إعادة وضع الطرف البعيد من القسطرة بحرص عند فوهة التمدد الوعائي، أو داخل الشريان الرئيسي قليلاً.
- حاذر ثقب القفازات أو الإزار المعقم أثناء التعامل مع دافع توصيل المزدرع.

التحذيرات

- قد يلزم القيام بعدة تثبيتات لأنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil لتحقيق الانسداد المرغوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم تحديد الأثر بعيد المدى لهذا المنتج على الأنسجة خارج الوعائية ولهذا فينبغي توخي الحرص للحفاظ على هذا الجهاز في المساحة داخل الوعائية.
- يتم توفير هذا الجهاز معقماً لاستخدامه مرة واحدة فقط. لا تعد المعالجة أو التعقيم. تزيد إعادة المعالجة والتعقيم من مخاطر إصابة المرضى بالعدوى وتعرض أداء الجهاز للخطر.

الاحتياطات

- تعامل مع أنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil بحرص لتفادي الضرر قبل أو أثناء العلاج.
- لا تدفع AXIUM™ PRIME Detachable Coil في مواجهة مقاومة ملحوظة حتى يتم استيضاح سبب المقاومة تنظيرياً. قد يؤدي ذلك إلى تدمير الأنبوب و/أو القسطرة أو إلى ثقب الوعاء الدموي.
- من الضروري تأكيد توافق القسطرة مع AXIUM™ PRIME Detachable Coil. ينبغي فحص القطر الخارجي لأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil للتأكد من أن الأنبوب لا يسد القسطرة.
- مسار الموزع، وغمد المدخل، وفاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري غير مخصصين للملامسة جسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم AXIUM™ PRIME Detachable Coil وفاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق درجة الأداء القصوى لأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil ولتقليل خطر مضاعفات الانصمام الخثاري، من الضروري أن يتم الحفاظ على حقن مستمر لمحلول الدفق الملائم.
- أدخل واسحب أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil ببطء ونعومة، خصوصاً في التشريح المتعرج. ارفع الأنبوب إذا لاحظت احتكاكاً أو "خربشة" غير اعتيادية. إذا تمت ملاحظة احتكاك في أنبوب ثان، افحص بحرص كلاً من الأنبوب والقسطرة بحثاً عن أي ضرر محتمل مثل انثناء ذراع القسطرة أو التوائها، أو عقدة مندمجة بشكل غير ملائم.
- إذا تمت ملاحظة انثناء أو التواء في دافع التوصيل، أمسك أبعد جزء من دافع التوصيل، الأبعد عن الالتواء، أو الانثناء، أو الكسر، وارفعه من القسطرة الميكروية.
- لا تدفع الأنبوب بقوة إذا أصبح الأنبوب عالقاً في أو خارج القسطرة الميكروية. حدد سبب المقاومة وارفع النظام عند الحاجة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب دافع التوصيل المزدرع، اسحب قسطرة الحقن بالتزامن حتى يصبح من الممكن رفع دافع التوصيل دون مقاومة.
- إذا تمت ملاحظة المقاومة أثناء توصيل الأنبوب، ارفع النظام وتفحص إمكانية وجود ضرر في القسطرة.

التخزين

قم بتخزين أنابيب AXIUM™ PRIME Detachable Coil وفاصل AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في مكان بارد وجاف.

الإعدادات للاستخدام

1. لتحقيق أقصى درجات الأداء من AXIUM™ PRIME Detachable Coil ولتقليل خطر مضاعفات الانصمام الخثاري، ينصح بالحفاظ على دفق محلول ملحي مستمر بين
   1. الغمد الفخذي وقسطرة التوجيه.
   2. القسطرة الميكروية وقسطرة التوجيه.
   3. والقسطرة الميكروية ودافع توصيل المزدرع وأنبوب AXIUM™ PRIME Detachable Coil.
2. ضع قسطرة التوجيه الملائمة متبعاً الإجراءات الموصى بها. قم بوصل صمام مرقئي دوار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. قم بوصل محبس ثلاثي الاتجاهات على الذراع الجانبية للصمام المرقئي الدوار، ثم قم بتوصيل خط للدفق المستمر.
3. قم بوصل صمام مرقئي دوار ثان لمحور القسطرة الميكروية. قم بوصل محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبية للصمام المرقئي الدوار، ثم قم بتوصيل خط للدفق المستمر.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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		Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Evitare le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä äärilämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chráňte pred extrémnymi teplotami Evitaţi temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 تجنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		
	Do not resterilize		
	Caution, consult accompanying documents		
MR	MR Conditional Utilisable en milieu RM sous certaines conditions Bedingt MR-tauglich Condizionato per RM RM condicional MRT-villkorlig MR voorwaardelijk Condicionado pela RM MR-turvallinen tietyin edellytyksin Betinget MR-kompatibel Εξαρτώμενο από MR Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételes Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Koşullu MR-betinget Ovplyvnovaný MR Condiţionat pentru RM Под условие при RMP MR 조건부 안전 خاضع للرنين المغناطيسي	REF	Catalogue Number
			Manufacturer
			Use by
		LOT	Lot Number
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρετογόνο Nepyrogenní Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogénny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conţinutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Keep away from sunlight		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ev3™

Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

Manufactured at:
Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210

CE
0297

M999738A001
M999738ADOC2 Rev. A (09/2019)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ДОКУМЕНТА, ЗАВЕРЕННАЯ ХРАНИТЕЛЕМ

Я, Нишитабен Патель, достигшая совершеннолетия, будучи надлежащим образом приведена к присяге, настоящим

Полное имя хранителя документа

ответственно заявляю (подтверждаю), что прилагаемая копия

ИПП — Спираль отсоединяемая Axium Prime и устройство мгновенного разделения

Описания документов

Является точной и достоверной копией правильного и полного оригинала документа.

<подписано>

Подпись хранителя документа (оформителя аффидевита)

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Риверсайд

Подписано (или подтверждено) под присягой в моем присутствии 1 сентября,

20 22 кем: Нишитабен Патель,

чья личность была удостоверена мной лично на основании удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Подпись (Печать)

<Штамп: <Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ> СТИВ ОБЕРЛЕНДЕР (STEVE OBERLANDER) * ЛИЦ. № 2288368 * Нотариус — Калифорния * Округ Оринджа * Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2023 года>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Спираль отсоединяемая AXIUM™ PRIME и устройство мгновенного разделения AXIUM™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Майкро Терапьютикс, Инк.» (Micro Therapeutics, Inc.)
d/b/a «ев3 Нейроваскуляр» (ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618
США (4620 North Beach Street, Fort Worth, Техас, 76137, USA)
Тел.: + 1.949.837.3700

Производитель:
«Медтроник Мексико С. де Р.Л. де СВ» (Medtronic Mexico S De R.L. De CV) де К.В.»
Ав. Пасео Кукала 10510 Зль-Лаго
Тихуана Бейя Калифорния
Мексика 22210

CE
0297

M999738A001
M999738ADOC2 вер. A (09.2019 г.)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2023-4-659**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 53 лист (-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, Nishitaben Patel, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

IFU - Axium Prime (IP)
Description of documents

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

M.S. Patel
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 Riverside

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 01st day of September,
20 22 by Nishitaben S Patel, proved
to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)

STEVE OBERLANDER
COMM. #2288368
Notary Public - California
Orange County
My Comm. Expires June 9, 2023

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению для медицинского изделия

Спираль отсоединяемая Axium Prime: без покрытия, конфигурация спирали: Frame Complex

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ev3™

INSTRUCTIONS FOR USE

AXIUM™ PRIME Detachable Coil and AXIUM™ I.D. (Instant Detacher)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TABLE OF CONTENTS

Axium™ Prime Detachable Coil and Axium™ I.D. (Instant Detacher)

English 3
Français 4
Deutsch 6
Italiano 8
Español 10
Svenska 12
Nederlands 14
Português 16
Suomi 18
Dansk 20
Ελληνικά 22
Čeština 24
Magyar 26
Русский 28
Polski 30
Türkçe 32
Norsk 34
Slovenčina 36
Română 37
Български 39
한국어 41
عربي 46
Symbol Glossary 47

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

English en
Instructions for Use

Axium™ Prime Detachable Coil and Axium™ I.D. (Instant Detacher)

CAUTIONS
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 neurointerventional procedures.

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

DEVICE COMPATIBILITY
The following devices are required for use with the Axium™ Prime detachable coil:

- Axium™ Prime detachable coils should only be delivered through a microcatheter with a minimum inside diameter of 0.0165"–0.017" with two marker bands.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)

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

Microcatheter (see above)*

Guidewires compatible with microcatheter*

Continuous saline/heparin saline flush set*

Rotating hemostatic 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
The Axium™ Prime detachable coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. The Axium™ Prime detachable coils are also intended for the embolization of other neuro vascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS
Potential complications include, but are not limited to:

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

WARNINGS
- The Axium™ Prime 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 Axium™ Prime detachable coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Axium™ Prime detachable coils are intended for one use only. The Axium™ 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.

WARNINGS
- Verify that the distal shaft of the microcatheter is not under stress before the Axium™ Prime detachable coil detachment. Axial compression or tensile forces could be stored in the microcatheter causing the tip to move during the Axium™ Prime detachable coil delivery. Microcatheter tip movement could cause the aneurysm or vessel to rupture.
- Advancing the delivery pusher beyond the microcatheter tip once the coil has been deployed and detached involves risk of aneurysm or vessel perforation.
- If undesirable movement of the Axium™ Prime detachable coil can be seen under fluoroscopy following coil placement and prior to detachment, remove the coil and replace with another more appropriately sized Axium™ Prime 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 Axium™ Prime 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 Axium™ Prime 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 Axium™ Prime 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 Axium™ Prime 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 Axium™ Prime detachable coil with care to avoid damage before or during treatment.
- Do not advance the Axium™ Prime 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 Axium™ Prime detachable coil. The outer diameter of the Axium™ Prime detachable coil should be checked to ensure that the coil will not block the catheter.
- The dispenser track, introducer sheath and the Axium™ I.D. (Instant Detacher) are not intended to make contact within the patient.
- Do not use the Axium™ Prime detachable coil and the Axium™ I.D. (Instant Detacher) after the expiration date printed on the product label.
- In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime 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 Axium™ Prime 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 buckling 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 microcatheter.
- Do not advance the coil with force if the coil becomes lodged within or outside the microcatheter. 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 Axium™ Prime detachable coils and Axium™ I.D. (Instant Detacher) in a cool dry place.

PREPARATIONS FOR USE
1. In order to achieve optimal performance of the Axium™ Prime detachable coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
   1. the femoral sheath and the guiding catheter,
   2. the microcatheter and guiding catheter and
   3. the microcatheter and the implant delivery pusher and the Axium™ Prime detachable coil.
2. 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.
3. Attach a second RHV to the hub of the microcatheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.

   For Axium™ Prime Detachable Coils:
   One drop from the pressure bag every 3–5 seconds is suggested
4. Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or microcatheter during continuous flush.

DIAGNOSTIC MR IMAGING
Non-clinical testing has demonstrated that Axium™ Prime detachable coils are MR Conditional. Axium™ Prime 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, the Axium™ Prime detachable coils produced a temperature rise of 0.6°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
1. Slowly and simultaneously remove the Axium™ Prime detachable coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new Axium™ Prime detachable coil.
2. Slowly advance the Axium™ Prime 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 Axium™ Prime detachable coil (See Figure 1).

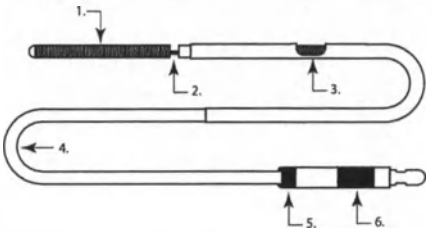


Figure 1

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

3. Gently immerse the Axium™ Prime 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.
4. Insert the distal end of the introducer sheath through the rotating hemostatic valve (RHV) and into the hub of the microcatheter 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.
5. Transfer the Axium™ Prime detachable coil into the microcatheter by advancing the implant pusher in a smooth, continuous manner (1–2 cm strokes). Stop approximately 15 cm from the proximal end of implant pusher. Do not attempt to advance the entire implant pusher into the introducer sheath this may cause kinking in the proximal pusher. 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. 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 microcatheter.
6. 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.
7. Advance the Axium™ Prime 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.
   1. 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 microcatheter.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNING

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

8. Continue to advance the Axium™ Prime detachable coil until the coil alignment marker of the implant pusher is just distal of the proximal marker of the microcatheter (See Figure 2).
   1. 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.

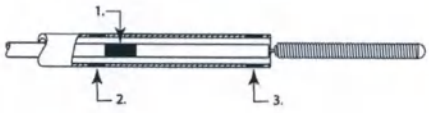


Figure 2

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

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.
10. Remove the Axium™ I.D. (Instant Detacher) from its protective packaging and place it within the sterile field. Axium™ I.D. (Instant Detacher) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the microcatheter.
12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the Axium™ 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 Axium™ I.D. (Instant Detacher). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the Axium™ 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).

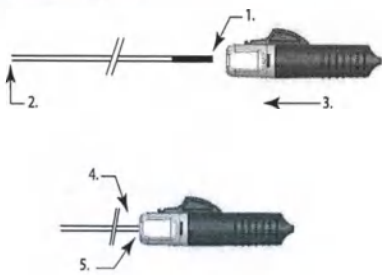


Figure 3

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 Axium™ 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

1. Not Fully Loaded

14. To detach coil, place the Axium™ 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 Axium™ I.D. (Instant Detacher).

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

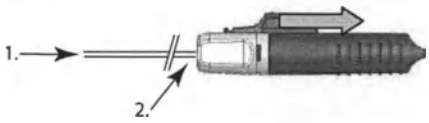


Figure 5

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

15. 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.
16. 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 Axium™ I.D. (Instant Detacher) and replace with a new Axium™ I.D. (Instant Detacher).
17. 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.
    1. 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.
    2. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

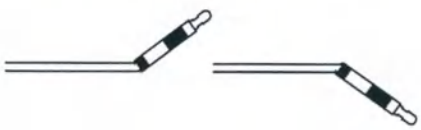


Figure 6

    3. 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).

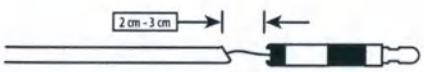


Figure 7

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

WARNING

a. If attempt to detach fails, remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axium™ Prime detachable coil.
b. If coil becomes prematurely detached, remove implant pusher and:
   i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area
   ii. Remove prematurely detached 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 Axium™ I.D. (Instant Detacher).

WARNING

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

Français fr
Mode d'emploi

Spirale détachable Axium™ Prime et Axium™ I.D. (Instant Detacher)

MISES EN GARDE

Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

L'utilisation de ce dispositif est réservée exclusivement aux médecins ayant une connaissance approfondie des procédures neuro-interventionnelles angiographiques et percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Axium™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée sur un poussoir de largage d'implant composite pourvu d'un repère de positionnement radio-opaque et d'un Axium™ I.D. (Instant Detacher, séparateur rapide) à main qui, lorsqu'il est activé, sépare la spirale de l'extrémité du poussoir de largage. L'Axium™ I.D. (Instant Detacher) est vendu à part.

COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

Les dispositifs suivants doivent être utilisés avec la spirale détachable Axium™ Prime :

- Les spirales détachables Axium™ Prime doivent uniquement être larguées à travers un microcathéter à diamètre interne minimal de 0,419 mm à 0,432 mm (0,0165 po à 0,017 po) avec deux bagues repères.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Autres produits auxiliaires (requis pour réaliser la procédure)

Cathéter guide 6 à 8 Fr.*

Microcathéter (voir ci-dessus)*

Guides compatibles avec le microcathéter*

Set pour rinçage en continu de sérum physiologique/sérum physiologique hépariné*

Valves hémostatiques rotatives (VHR)*

Robinet à 3 voies*

Robinet à 1 voie*

Potence IV*

Gaine fémorale*

*Article non inclus dans le système ; à choisir selon l'expérience et les préférences du médecin.

INDICATIONS

Les spirales détachables Axium™ Prime sont prévues pour l'embolisation vasculaire d'anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axium™ Prime sont aussi prévues pour l'embolisation d'autres anomalies neuro-vasculaires, comme des malformations et fistules artério-veineuses.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on citera notamment, mais sans limitation :

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

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axium™ Prime, le dévidoir et la gaine d'introduction sont fournis dans un emballage stérile et non pyrogène, scellé et intact. L'emballage doit être examiné pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé. Ne pas utiliser des spirales détachables Axium™ Prime endommagées sous risque de provoquer des lésions chez le patient.
- Les spirales détachables Axium™ Prime sont exclusivement à usage unique. L'Axium™ I.D. (Instant Detacher) est fourni stérile et destiné à un usage patient unique. Ne pas restériliser ni réutiliser après l'utilisation. Un retraitement ou une restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner sa défaillance, avec pour conséquence possible une lésion, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été compromis ou endommagé.
- Un endommagement du poussoir de largage d'implant et/ou des spirales peut affecter le largage des spirales dans le vaisseau ou l'anévrisme et leur stabilité à l'intérieur de ces derniers, avec pour conséquence possible une migration ou un étirement des spirales.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVERTISSEMENTS

- Ne pas faire tourner le poussoir de largage d'implant pendant ou après le largage de la spirale dans l'anévrisme. Une rotation du poussoir de largage pendant ou après le largage de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou sa séparation prématurée du poussoir de largage d'implant, avec pour conséquence possible une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser des pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le poussoir de largage. Cela risque de couder le poussoir, ce qui peut entraîner une séparation prématurée.
- Confirmer que le corps distal du microcathéter n'est pas soumis à des contraintes avant de séparer la spirale détachable Axium™ Prime. Des forces de compression axiale ou de tension peuvent s'être accumulées dans le microcathéter, entraînant un déplacement de l'extrémité au cours du largage de la spirale détachable Axium™ Prime. Un mouvement de l'extrémité du microcathéter risque de provoquer la rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si le poussoir de largage est avancé au-delà de l'extrémité du microcathéter après le déploiement et la séparation de la spirale, une perforation de l'anévrisme ou du vaisseau risque de se produire.
- Si un mouvement indésirable de la spirale détachable Axium™ Prime est visible sous radioscopie après la mise en place de la spirale ou avant sa séparation, la retirer et la remplacer par une autre spirale détachable Axium™ Prime de taille mieux adaptée. Un mouvement de la spirale peut indiquer un risque de migration de la spirale après sa séparation. Des contrôles angiographiques doivent également être effectués avant la séparation pour assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Un tracé artériel radioscopique par soustraction numérique est requis pour assurer un cathétérisme sans danger de l'anévrisme ou du vaisseau et une mise en place correcte de la première spirale. Ceci est une étape particulièrement importante pour les anévrismes plus petits.
- Si un repositionnement de la spirale détachable Axium™ Prime s'avère nécessaire, veiller en particulier à reculer la spirale sous radioscopie, avec une correspondance 1:1, à l'aide du poussoir d'implant. Si la spirale ne se déplace pas avec une correspondance 1:1 ou que le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et est susceptible de se rompre. Retirer délicatement le cathéter et la spirale et les jeter.
- En raison de la fragilité des spirales détachables Axium™ Prime, de la tortuosité des voies vasculaires qui mènent à certains anévrismes et vaisseaux, et des variations de morphologie des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer lors de sa manipulation. L'étirement donne lieu à des défaillances éventuelles, comme une rupture et une migration de la spirale.
- En cas de résistance au cours du retrait d'une spirale détachable Axium™ Prime, qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'extrémité du cathéter, il est possible d'éviter un étirement ou une rupture de la spirale en repositionnant avec précaution l'extrémité distale du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme, ou légèrement à l'intérieur de l'artère du patient.
- Veiller à ne pas ponctionner les gants ou le champ stérile en manipulant le poussoir de largage d'implant.
- Plusieurs mises en place des spirales détachables Axium™ Prime peuvent être nécessaires pour obtenir l'occlusion souhaitée dans certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été déterminé ; il convient donc de veiller à ce que le dispositif reste dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axium™ Prime avec précaution pour éviter de l'endommager avant ou pendant le traitement.
- Ne pas avancer la spirale détachable Axium™ Prime en présence d'une résistance évidente jusqu'à ce que la cause de la résistance ne soit établie sous radioscopie. Cela risque d'entraîner une destruction de la spirale et/ou du cathéter ou une perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axium™ Prime. Le diamètre externe de la spirale détachable Axium™ Prime doit être contrôlé pour s'assurer que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- Le dévidoir, la gaine d'introduction et l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) ne sont pas prévus pour entrer en contact avec le corps du patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axium™ Prime ni l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour obtenir une performance optimale de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue avec une solution de rinçage appropriée.
- Avancer et reculer les spirales détachables Axium™ Prime lentement et d'un geste continu, particulièrement dans les tortuosités. Retirer la spirale si un frottement ou grattement inhabituel est constaté. En cas de frottement avec une deuxième spirale, examiner avec précaution la spirale et le cathéter pour un éventuel endommagement, comme une torsion ou coudure du corps du cathéter, ou une jointure mal soudée.
- En cas de torsion ou coudure visible du poussoir de largage, saisir le segment le plus distal du poussoir de largage, en aval de la coudure, la torsion ou la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas avancer la spirale en forçant si elle se coince à l'intérieur ou à l'extérieur du microcathéter. Déterminer la cause de la résistance et retirer le système selon les besoins.
- En cas de résistance pendant le retrait du poussoir de largage d'implant, tirer simultanément le cathéter de perfusion en arrière jusqu'à ce que le poussoir de largage puisse être retiré sans résistance.
- En cas de résistance pendant le largage de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas éventuellement endommagé.

CONSERVATION

Stocker les spirales détachables Axium™ Prime et l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) dans un lieu sec et frais.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

1. Pour obtenir une performance optimale de la spirale détachable Axium™ Prime et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir un rinçage continu au sérum physiologique entre
   1. la gaine fémorale et la cathéter guide,
   2. le microcathéter et le cathéter guide, et
   3. le microcathéter et le poussoir de largage d'implant et la spirale détachable Axium™ Prime.
2. Placer le cathéter guide approprié selon les procédures recommandées. Raccorder une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter guide. Fixer un robinet à 3 voies au raccord latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour le rinçage en continu.
3. Fixer une seconde VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à 1 voie au raccord latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour le rinçage en continu.

   Pour les spirales détachables Axium™ Prime :
   La recommandation est une goutte de la poche sous pression toutes les 3 à 5 secondes.
4. Contrôler tous les raccords pour assurer que le cathéter guide et le microcathéter sont étanches à l'air au cours du rinçage en continu.

IRM DIAGNOSTIQUE

Des tests non cliniques ont démontré que les spirales détachables Axium™ Prime sont « MR Conditional » (compatibles avec l'IRM sous certaines conditions). Les spirales détachables Axium™ Prime peuvent subir un examen par IRM sans danger dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ magnétique à gradient spatial de 720 gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan.

Au cours de tests non cliniques, les spirales détachables Axium™ Prime ont produit une élévation de température de 0,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné maximal de 3,0 W/kg pour 15 minutes de scan dans un système IRM de 3 teslas (Excite, logiciel G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis).

MODE D'EMPLOI

1. Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axium™ Prime et la gaine d'introduction du dévidoir. Examiner le poussoir de largage d'implant proximal pour vérifier qu'il ne présente aucune anomalie. En présence d'anomalies, remplacer le dispositif par une spirale neuve détachable Axium™ Prime.
2. Avancer lentement la spirale détachable Axium™ Prime hors de la gaine d'introduction dans la paume d'une main gantée, et l'examiner pour vérifier qu'elle ne présente aucune anomalie au niveau de la spirale ou de la zone de séparation. En raison du risque potentiel d'anomalie, un examen visuel doit être réalisé. En présence d'anomalies, remplacer le dispositif par une spirale détachable Axium™ Prime neuve (Voir la figure 1).

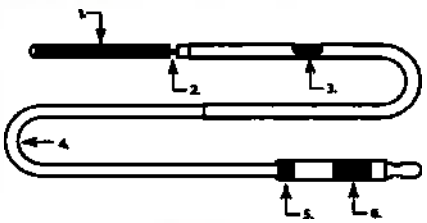


Figure 1

1. Implant
2. Zone de séparation
3. Repère d'alignement de spirale
4. Poussoir de largage
5. Indicateur de rupture de l'hypotube
6. Indicateur de charge positive

3. Submerger avec précaution la spirale détachable Axium™ Prime et sa zone de séparation dans du sérum physiologique hépariné. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de cette étape afin de préserver la mémoire de forme de la spirale. Pendant que le dispositif est submergé dans le sérum physiologique hépariné, orienter la gaine d'introduction à la verticale dans le liquide et rengainer avec précaution l'extrémité distale de la spirale dans la gaine d'introduction.
4. Introduire l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement installée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour d'empêcher un reflux du sang, mais éviter un serrage excessif susceptible d'endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
5. Transférer la spirale détachable Axium™ Prime dans le microcathéter en faisant avancer le poussoir d'implant d'un geste régulier et continu (par étapes de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du poussoir d'implant. Ne pas essayer d'avancer l'intégralité du poussoir d'implant dans la gaine d'introduction, car cela risque d'entraîner une coudure du segment proximal du poussoir. Lorsque la partie souple du poussoir d'implant a pénétré le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du poussoir. Une fois cette opération terminée, serrer la VHR autour du poussoir d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place a pour effet d'interrompre la perfusion normale de la solution de rinçage et de permettre un reflux du sang dans le microcathéter.
6. Vérifier visuellement que la solution de rinçage perfuse normalement. Après confirmation, desserrer suffisamment la VHR pour pouvoir avancer le poussoir d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux du sang dans le poussoir.
7. Avancer la spirale détachable Axium™ Prime sous radioscopie et la positionner avec précaution au niveau du site voulu. Si l'emplacement de la spirale n'est pas satisfaisant, retirer lentement en tirant sur le poussoir d'implant, puis avancer lentement de nouveau pour repositionner la spirale. Si la taille de la spirale n'est pas appropriée, retirer la spirale et la remplacer par une spirale de taille adaptée.
   1. En cas de torsion ou coudure visible du poussoir de largage, saisir le segment le plus distal du poussoir de largage, en aval de la coudure, la torsion ou la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser des pinces hémostatiques pour tenter de faire avancer le poussoir de largage. Cela risque de couder le poussoir, ce qui peut entraîner une séparation prématurée.

8. Continuer à avancer la spirale détachable Axium™ Prime jusqu'à ce que le repère d'alignement de spirale du poussoir d'implant se situe juste en aval du repère proximal du microcathéter (voir la figure 2).
   1. Avancer le repère d'alignement de spirale juste au-delà de la bague repère proximale du cathéter, puis reculer le poussoir de largage jusqu'à ce que le repère d'alignement de spirale créé un « T » avec la bague repère proximale du cathéter sous radioscopie. Cela atténue les contraintes vers l'avant susceptibles d'entraîner une confirmation de séparation faussement positive.

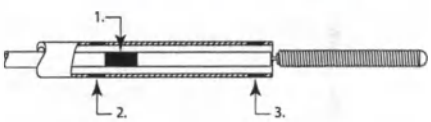


Figure 2

1. Repère d'alignement de spirale
2. Bague repère proximale du cathéter
3. Bague repère distale du cathéter

9. Serrer la VHR pour empêcher le mouvement du poussoir d'implant.
10. Retirer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) de son emballage protecteur et le placer dans le champ stérile. L'Axium™ I.D. (Instant Detacher) est emballé séparément comme dispositif stérile destiné à un usage patient unique.
11. Confirmer de nouveau sous radioscopie que le repère d'alignement de spirale du poussoir d'implant créé un « T » avec le repère proximal du microcathéter.
12. Vérifier que la VHR est fermement verrouillée autour du poussoir d'implant avant de fixer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) pour s'assurer que la spirale ne bouge pas au cours du raccordement. S'assurer que le poussoir d'implant est droit entre la VHR et l'Axium™ I.D. (Instant Detacher). Le redressement de ce segment du poussoir d'implant optimise l'alignement sur l'Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Tenir l'extrémité proximale du poussoir d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Avancer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) sur l'extrémité proximale du poussoir d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge entre complètement dans l'entonnoir et que le poussoir soit fermement installé dans l'actionneur (voir la figure 3).

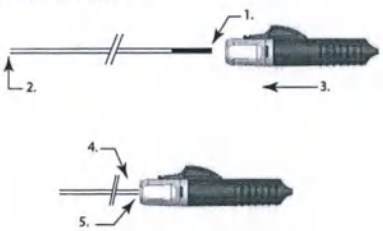


Figure 3

1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le poussoir ici pour avancer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) sur le poussoir d'implant.
3. Avancer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) sur le poussoir d'implant.
4. Prêt pour la séparation
5. La VHR et le poussoir d'implant sont en ligne droite et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir de l'Axium™ I.D. (Instant Detacher).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Remarque : Si la bague de l'indicateur est encore visible, comme dans la figure 4 ci-dessous, l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) doit être avancé plus loin jusqu'à ce que le poussoir d'implant soit complètement installé dans l'entonnoir tel qu'illustré dans la figure 3 ci-dessus.



Figure 4

1. Pas complètement chargé

14. Pour séparer la spirale, placer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) dans la paume et glisser le bouton-poussoir vers l'arrière jusqu'à ce qu'il bute et s'enclenche, puis le laisser retourner lentement à sa position d'origine. Retirer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Remarque : L'Axium™ I.D. (Instant Detacher) peut aussi être retiré en fin de course, selon les préférences. Pour retirer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) en fin de course, maintenir le bouton-poussoir dans sa position la plus reculée et retirer l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) (voir la figure 5).

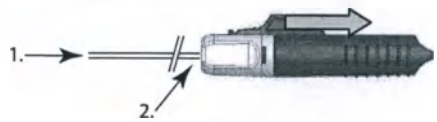


Figure 5

1. Prêt pour la séparation
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge complètement dans l'entonnoir de l'Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. La séparation de la spirale doit être confirmée sous contrôle radioscopique pour assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le poussoir d'implant en arrière sous observation radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale bougerait, répéter les étapes 12 à 14. Si nécessaire, faire avancer le poussoir d'implant pour réaligner les repères de la spirale et du cathéter. Confirmer la séparation de la spirale comme indiqué ci-dessus.
16. Pour confirmer la séparation, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche et saisir l'extrémité proximale du poussoir de largage d'implant entre le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du poussoir de largage d'implant. Si elle se déplace librement de l'hypotube, le système est correctement séparé. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.

Remarque : Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, jeter l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) et le remplacer par un nouvel Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détache pas et ne peut pas être retirée du poussoir de largage d'implant, suivre les étapes ci-dessous pour la séparation :
    1. Saisir l'hypotube à environ 5 cm en aval de l'indicateur de charge positive, au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube, et tordre le poussoir de largage d'implant de 180 degrés, juste en aval de l'indicateur de rupture de l'hypotube.
    2. Ensuite, redresser le poussoir et continuer à tordre et à redresser jusqu'à ce que le tube du poussoir s'ouvre, exposant le fil de largage (figure 6).

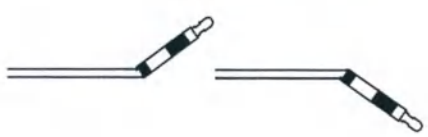


Figure 6

3. Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du poussoir ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer d'environ 2 à 3 cm le segment proximal du poussoir de largage d'implant pour confirmer la séparation de l'implant conformément au mode d'emploi (figure 7).



Figure 7

18. Lorsque la séparation de la spirale a été détectée et confirmée sous radioscopie, retirer lentement le poussoir d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

a. En cas d'échec de la tentative de séparation, retirer la spirale de la région à traiter et du microcathéter, et la remplacer par une nouvelle spirale détachable Axium™ Prime.
b. Si la spirale se sépare prématurément, retirer le poussoir d'implant et :
    i. Avancer la spirale suivante pour pousser la « queue » restante de la spirale prématurément séparée dans la région à traiter.
    ii. Retirer la spirale prématurément séparée à l'aide du dispositif d'extraction approprié.

19. Répéter les étapes 1 à 18 s'il est nécessaire de mettre en place d'autres spirales.
20. Jeter l'Axium™ I.D. (Instant Detacher) quand la procédure est terminée.

AVERTISSEMENT

- Ne pas restériliser l'Axium™ I.D. (Instant Detacher). Destiné à un usage patient unique.
- L'Axium™ I.D. (Instant Detacher) est prévu pour 25 cycles d'utilisation au maximum.

Deutsch de Gebrauchsanweisung

Axium™ Prime ablösbare Spule und Axium™ I.D. (Instant Detacher)

VORSICHTSHINWEISE

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft, vertrieben und benutzt werden.

Dieses Produkt darf ausschließlich von Ärzten mit eingehenden Kenntnissen in den Bereichen Angiographie und perkutane neurointerventionelle Verfahren benutzt werden.

BESCHREIBUNG

Die Axium™ Prime ablösbare Spule besteht aus einer Platin-Embolisationsspule, die an einer zusammengesetzten Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung angeschlossen ist. Die Schubvorrichtung verfügt über eine röntgendichte Positionierungsmarkierung und einen handgehaltenen Axium™ I.D. (Instant Detacher, Schnellablösevorrichtung), der die Spule von der Spitze der Zuführ-Schubvorrichtung ablöst, wenn er aktiviert wird. Der Axium™ I.D. (Instant Detacher) wird separat angeboten.

PRODUKT-KOMPATIBILITÄT

Folgende Produkte werden zum Gebrauch mit der Axium™ Prime ablösbaren Spule benötigt:

- Axium™ Prime ablösbare Spulen dürfen ausschließlich durch Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,419 mm bis 0,432 mm (0,0165 Zoll bis 0,017 Zoll) und zwei Markierungsstreifen zugeführt werden.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Weitere Zubehörteile (erforderlich zur Durchführung des Verfahrens)

6–8 F Führungskatheter*

Mikrokatheter (siehe oben)*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*

Set für kontinuierliche Spülung mit Kochsalzlösung/Heparin-Kochsalzlösung*

Drehbare Hämostaseventile (RHV)*

3-Wege-Absperrhahn*

1-Weg-Absperrhahn*

Infusionsständer*

Femoralschleuse*

*Nicht geliefert als Teil des Systems; gewählt basierend auf Erfahrung und Präferenz des Arztes.

INDIKATIONEN

Die Axium™ Prime ablösbaren Spulen sind für endovaskuläre Embolisationen intrakranieller Aneurysmen vorgesehen. Die Axium™ Prime ablösbaren Spulen sind auch für Embolisationen anderer neurovaskulärer Anomalien wie beispielsweise arteriovenöse Malformationen und arteriovenöse Fisteln vorgesehen.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Potenzielle Komplikationen sind insbesondere:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Gefäßperforation
- Vasospasmus
- Blutungen
- Thromboembolische Episoden
- Neurologische Ausfälle einschließlich Schlaganfall und Tod
- Gefäßthrombose
- Ischämie

WARNHINWEISE

- Die Axium™ Prime ablösbare Spule, die Dispensierschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen und nicht-pyrogenen, ungeöffneten und unbeschädigten Packung geliefert. Die Packung muss auf potenziellen Schaden überprüft werden. Beschädigte Axium™ Prime ablösbare Spulen dürfen nicht verwendet werden, da es dabei zu Verletzungen des Patienten kommen kann.
- Axium™ Prime ablösbare Spulen sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen. Der Axium™ I.D. (Instant Detacher) wird steril geliefert und ist zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch nicht resterilisieren und/oder erneut verwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Versagen des Geräts zur Folge haben, was dann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Packung gefährdet war oder beschädigt wurde.
- Eine beschädigte Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung und/oder beschädigte Spulen können das Zuführen der Spule zum Gefäß bzw. Aneurysma und die Stabilität darin beeinträchtigen und eine Migration oder Dehnung der Spule zur Folge haben.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WARNHINWEISE

- Die Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung während oder nach dem Zuführen der Spule in das Aneurysma nicht drehen. Ein Drehen der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung während oder nach dem Zuführen der Spule in das Aneurysma kann eine Dehnung der Spule oder eine vorzeitige Ablösung der Spule von der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung zur Folge haben, was dann zu einer Spulenmigration führen kann.
- Zum Vorschieben der Zuführ-Schubvorrichtung dürfen keine Gefäßklemmen verwendet werden. Dabei kann die Schubvorrichtung gebogen werden, was eine vorzeitige Ablösung zur Folge haben kann.
- Darauf achten, dass der distale Schaft des Mikrokatheters vor Ablösung der Axium™ Prime ablösbaren Spule nicht unter Spannung steht. Axiale Kompression oder Zugkraft können im Mikrokatheter gespeichert werden und eine Bewegung seiner Spitze während dem Zuführen der Axium™ Prime ablösbaren Spule verursachen. Bei einer Bewegung der Mikrokatheterspitze kann es zu einer Ruptur des Aneurysmas oder Gefäßes kommen.
- Beim Vorführen der Zuführ-Schubvorrichtung nach Einsetzen und Ablösen der Spule über die Mikrokatheterspitze hinaus besteht das Risiko einer Aneurysma- oder Gefäßperforation.
- Sollte eine unerwünschte Bewegung der Axium™ Prime ablösbaren Spule nach ihrer Platzierung und vor der Ablösung unter Fluoroskopie gesehen werden, muss die Spule entfernt und durch eine andere, größenmäßig geeignetere Axium™ Prime ablösbare Spule ersetzt werden. Eine Bewegung der Spule kann bedeuten, dass sie nach der Ablösung verschleppt werden kann. Angiographische Kontrollen sollten auch vor der Ablösung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Spulenmasse nicht in das Aneurysma tragende Gefäß hineinragt.
- Digitale Subtraktionsfluoroskopie mit Roadmapping hoher Qualität ist für eine sichere Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und eine richtigen Platzierung der ersten Spule unumgänglich. Bei kleineren Aneurysmen ist dies ein besonders wichtiger Schritt.
- Sollte eine Umpositionierung der Axium™ Prime ablösbaren Spule erforderlich sein, muss besonders darauf geachtet werden, dass die Spule in einer gleichschrittigen Bewegung mit der Implantat-Schubvorrichtung unter Fluoroskopie zurückgezogen wird. Sollte sich die Spule nicht gleichschrittig bewegen lassen oder die Umpositionierung schwierig sein, wurde die Spule gedehnt und könnte brechen. Den Katheter und die Spule vorsichtig entfernen und entsorgen.
- Aufgrund der Empfindlichkeit der Axium™ Prime ablösbaren Spule, gewundener Gefäße, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen und unterschiedlicher Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann eine Spule bei Manipulationen manchmal gedehnt werden. Dehnungen sind Anzeichen für potenzielle Fehlfunktionen beispielsweise durch Brechen oder Migration der Spule.
- Sollte ein Widerstand beim Herausziehen der Axium™ Prime ablösbaren Spule, die sich im spitzen Winkel zur Katheterspitze befindet, auftreten, kann eine Dehnung oder ein Brechen der Spule durch vorsichtiges Umpositionieren der distalen Katheterspitze am Ostium des Aneurysmas oder innerhalb der das Aneurysma tragenden Arterie unmittelbar nach dem Abgang des Aneurysmas vermieden werden.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung Handschuhe bzw. sterile Tücher nicht zu punktieren.
- Bei manchen Aneurysmen bzw. Gefäßen kann eine Platzierung mehrerer Axium™ Prime ablösbarer Spulen erforderlich sein, um die gewünschte Okklusion zu erzielen.
- Die langzeitige Wirkung dieses Produkts auf extravaskuläre Gewebe wurde nicht untersucht. Daher sollte darauf geachtet werden, dass sich dieses Produkt ausschließlich innerhalb des intravaskulären Raums befindet.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vorsichtig mit der Axium™ Prime ablösbaren Spule umgehen, um eine Schädigung vor und während der Behandlung zu vermeiden.
- Die Axium™ Prime ablösbare Spule nicht gegen einen aufgetretenen Widerstand vorschieben, bevor die Ursache des Widerstands fluoroskopisch abgeklärt ist. Beim Vorschieben gegen einen Widerstand kann es zu einer Zerstörung der Spule und/oder des Katheters oder einer Perforation des Gefäßes kommen.
- Kompatibilität des Katheters mit der Axium™ Prime ablösbaren Spule muss bestätigt werden. Der Außendurchmesser der Axium™ Prime ablösbaren Spule muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Spule den Katheter nicht blockieren kann.
- Die Dispensierschiene, Einführschleuse und der Axium™ I.D. (Instant Detacher) dürfen nicht in Berührung mit dem Patienten kommen.
- Die Axium™ Prime ablösbare Spule und den Axium™ I.D. (Instant Detacher) nicht nach dem Verfallsdatum (auf dem Produktetikett aufgedruckt) verwenden.
- Um eine optimale Leistung der Axium™ Prime ablösbaren Spule zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu reduzieren, ist die Verabreichung einer kontinuierlichen Infusion einer geeigneten Spüllösung unumgänglich.
- Die Axium™ Prime ablösbare Spule langsam und gleichmäßig vorschieben und zurückziehen, insbesondere in gewundenen Gefäßen. Die Spule entfernen, wenn eine ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen" auftritt. Sollte eine Reibung in einer zweiten Spule auftreten, müssen Spule und Katheter auf mögliche Schäden wie z.B. Katheterschaftverbiegungen oder -knicke oder eine unsachgemäß zusammengefügte Verbindung überprüft werden.
- Sollte es zu einer Verbiegung oder Abknicken der Zuführ-Schubvorrichtung kommen, den am weitesten distal gelegenen Teil der Schubvorrichtung distal von einer Verbiegung, Abknickung bzw. einem Bruch anfassen und vom Mikrokatheter entfernen.
- Die Spule nicht unter Kraftaufwand vorschieben, wenn sie innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters hängen bleibt. Die Ursache des Widerstands bestimmen und das System falls erforderlich entfernen.
- Sollte beim Herausziehen der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung ein Widerstand auftreten, den Infusionskatheter gleichzeitig zurückziehen, bis die Zuführ-Schubvorrichtung ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Sollte beim Zuführen der Spule ein Widerstand auftreten, das System entfernen und den Katheter auf eine mögliche Beschädigung überprüfen.

LAGERUNG

Die Axium™ Prime ablösbare Spule und den Axium™ I.D. (Instant Detacher) an einem kühlen Ort lagern.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

1. Um eine optimale Leistung der Axium™ Prime ablösbaren Spule zu erzielen und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu reduzieren, wird eine kontinuierliche Kochsalzspülung angeraten und zwar zwischen
   1. der Femoralschleuse und dem Führungskatheter,
   2. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
   3. dem Mikrokatheter und der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung sowie der Axium™ Prime ablösbaren Spule.
2. Entsprechend der empfohlenen Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter platzieren. Ein drehbares Hämostaseventil (RHV) an den Ansatz des Führungskatheters anschließen. Einen 3-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung anschließen.
3. Ein zweites RHV am Ansatz des Mikrokatheters anbringen. Einen 1-Wege-Absperrhahn am Seitenarm des RHV anbringen und dann eine Leitung für die kontinuierliche Spülung anschließen.

   Für Axium™ Prime ablösbaren Spulen:
   Ein Tropfen alle 3 bis 5 Sekunden vom Druckbeutel wird empfohlen.
4. Alle Verbindungen überprüfen, sodass keine Luft in den Führungs- oder Mikrokatheter durch die kontinuierliche Spülung gelangt.

DIAGNOSTISCHE MR-BILDGEBUNG

Nicht-klinische Tests zeigten, dass die Axium™ Prime ablösbaren Spulen bedingt MR-sicher sind. Axium™ Prime ablösbare Spulen können unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von maximal 720 Gauss/cm
- Maximale gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

In nichtklinischen Tests erzeugten die Axium™ Prime ablösbaren Spulen einen Temperaturanstieg von 0,6 °C bei einer maximalen gemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer MR-Scandauer von 15 Minuten in einem MR-Scanner-System von 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

VORGEHENSWEISE

1. Die Axium™ Prime ablösbare Spule und die Einführschleuse langsam und gleichzeitig von der Dispensierschiene entfernen. Die proximale Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung auf Unregelmäßigkeiten untersuchen. Sollten Unregelmäßigkeiten vorhanden sein, muss die Axium™ Prime ablösbare Spule durch eine neue ersetzt werden.
2. Die Axium™ Prime ablösbare Spule langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche der behandschuhten Hand schieben und die Spule bzw. Ablösezone auf Unregelmäßigkeiten untersuchen. Wegen des potenziellen Risikos von Unregelmäßigkeiten muss eine visuelle Kontrolle durchgeführt werden. Sollten Unregelmäßigkeiten vorhanden sein, muss die Axium™ Prime ablösbare Spule durch eine neue ersetzt werden (siehe Abbildung 1).

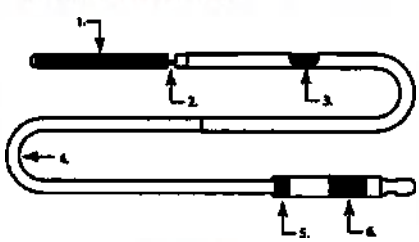


Abbildung 1

1. Implantat
2. Ablösezone
3. Spulenausrichtemarkierung
4. Zuführ-Schubvorrichtung
5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
6. Indikator für positive Ladung

3. Die Axium™ Prime ablösbare Spule und ihre Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung einlegen. Darauf achten, dass die Spule bei diesem Vorgang nicht gedehnt wird, um die Form der Spule zu erhalten. Die Einführschleuse vertikal auf die heparinisierte Kochsalzlösung (in der sich die Spule befindet) richten und die distale Spitze der Spule vorsichtig in die Einführschleuse ziehen.
4. Das distale Ende der Einführschleuse durch das drehbare Hämostaseventil (RHV) und in den Ansatz des Mikrokatheters einführen, bis es fest sitzt. Das RHV um die Einführschleuse festziehen, um Blutrückfluss zu vermeiden, jedoch nicht so fest, dass die Spule während ihrer Einführung in den Katheter beschädigt wird.
5. Die Axium™ Prime ablösbare Spule durch gleichmäßiges und kontinuierliches Vorschieben der Implantat-Schubvorrichtung in den Mikrokatheter transferieren (1-2-cm-Stöße). Ca. 15 cm vom proximalen Ende der Implantat-Schubvorrichtung stoppen. Nicht die gesamte Implantat-Schubvorrichtung in die Einführschleuse schieben, da der proximale Teil der Schubvorrichtung dabei verbogen werden kann. Sobald sich der flexible Teil der Implantat-Schubvorrichtung im Schaft des Katheters befindet, das RHV lösen und die Einführschleuse über das proximale Ende der Schubvorrichtung herausziehen. Danach das RHV um die Implantat-Schubvorrichtung festziehen. Wird die Einführschleuse vor Ort belassen, wird dadurch die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und ein Blutrückfluss in den Mikrokatheter ermöglicht.
6. Optisch sicherstellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Ist dies der Fall, das RHV so weit lösen, dass die Implantat-Schubvorrichtung vorgeschoben werden kann, jedoch nicht so weit, dass es zu einem Blutrückfluss in die Implantat-Schubvorrichtung kommt.
7. Die Axium™ Prime ablösbare Spule unter Fluoroskopie vorschieben und vorsichtig an der gewünschten Stelle positionieren. Sollte die Platzierung der Spule unzufriedenstellend sein, diese durch Ziehen an der Implantat-Schubvorrichtung langsam herausziehen und dann diese langsam wieder vorschieben, um die Spule umzupositionieren. Sollte die Spulengröße ungeeignet sein, die Spule entfernen und durch eine Spule geeigneter Größe ersetzen.
   1. Sollte es zu einer Verbiegung oder Abknicken der Zuführ-Schubvorrichtung kommen, den am weitesten distal gelegenen Teil der Schubvorrichtung distal von einer Verbiegung, Abknickung bzw. einem Bruch anfassen und vom Mikrokatheter entfernen.

WARNHINWEIS

Zum Vorschieben der Zuführ-Schubvorrichtung dürfen keine Gefäßklemmen verwendet werden. Dabei kann die Schubvorrichtung gebogen werden, was eine vorzeitige Ablösung zur Folge haben kann.

8. Die Axium™ Prime ablösbare Spule weiter vorschieben, bis sich die Spulenausrichtemarkierung der Implantat-Schubvorrichtung unmittelbar distal von der proximalen Markierung des Mikrokatheters befindet (siehe Abbildung 2).
   1. Die Spulenausrichtemarkierung bis unmittelbar nach dem proximalen Kathetermarkierungsstreifen vorschieben und dann die Zuführ-Schubvorrichtung zurückziehen, bis die Spulenausrichtemarkierung ein „T" mit dem proximalen Kathetermarkierungsstreifen unter Fluoroskopie bildet. Dies reduziert eine nach vorne gerichtete Spannung, die eine falsch positive Ablösung zur Folge haben kann.

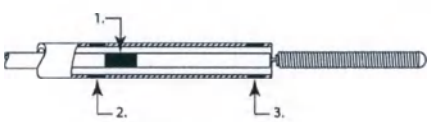


Abbildung 2

1. Spulenausrichtemarkierung
2. Proximaler Katheter-Markierungsstreifen
3. Distaler Katheter-Markierungsstreifen

9. Das RHV festziehen, um Bewegungen der Implantat-Schubvorrichtung zu vermeiden.
10. Den Axium™ I.D. (Instant Detacher) aus seiner Schutzpackung nehmen und in das Sterilfeld legen. Der Axium™ I.D. (Instant Detacher) ist separat als steriles Produkt zum ausschließlichen Gebrauch bei einem einzigen Patienten verpackt.
11. Nochmals unter Fluoroskopie überprüfen, ob die Spulenausrichtemarkierung der Implantat-Schubvorrichtung mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „T" bildet.
12. Darauf achten, dass das RHV um die Implantat-Schubvorrichtung fest sitzt, bevor der Axium™ I.D. (Instant Detacher) angeschlossen wird, um sicherzustellen, dass sich die Spule während des Verbindungsvorgang nicht bewegt. Sicherstellen, dass die Implantat-Schubvorrichtung gerade zwischen dem RHV und dem Axium™ I.D. (Instant Detacher) liegt. Durch eine Begradigung dieses Teils der Implantat-Schubvorrichtung wird die Ausrichtung zum Axium™ I.D. (Instant Detacher) optimiert.
13. Das proximale Ende der Implantat-Schubvorrichtung am distalen Ende des Ladeindikators halten. Den Axium™ I.D. (Instant Detacher) über das proximale Ende der Implantat-Schubvorrichtung vorschieben, bis sich der Ladeindikator vollständig im Trichter befindet und die Schubvorrichtung fest im Aktuator sitzt (siehe Abbildung 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

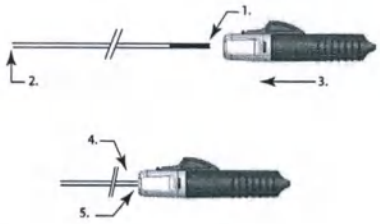


Abbildung 3

1. Proximales Ende des Indikators für Ladung
2. Beim Vorschieben des Axium™ I.D. (Instant Detacher) über die Implantat-Schubvorrichtung die Schubvorrichtung hier anfassen.
3. Den Axium™ I.D. (Instant Detacher) über die Implantat-Schubvorrichtung vorschieben.
4. Kann abgelöst werden
5. RHV und Implantat-Schubvorrichtung befinden sich in einer geraden Linie, und das distale Ende des Indikators für Ladung ist vollständig in den Trichter des Axium™ I.D. (Instant Detacher) eingesetzt.

Hinweis: Sollte der Indikatorstreifen wie in der nachstehender Abbildung 4 noch sichtbar sein, muss der Axium™ I.D. (Instant Detacher) weiter vorgeschoben werden, bis die Implantat-Schubvorrichtung vollständig im Trichter sitzt, wie in Abbildung 3 (oben) gezeigt wird.



Abbildung 4

1. Nicht vollständig geladen

14. Um die Spule abzulösen, den Axium™ I.D. (Instant Detacher) in die Handfläche legen und den Daumenschieber zurückziehen, bis er stoppt und klickt, und dann langsam in seine ursprüngliche Position zurückkehren lassen. Den Axium™ I.D. (Instant Detacher) entfernen.

Hinweis: Der Axium™ I.D. (Instant Detacher) kann auch, falls gewünscht, am Ende eines Stoßes entfernt werden. Zur Entfernung des Axium™ I.D. (Instant Detacher) am Ende eines Stoßes wird der Daumenschieber in seiner rückwärtigsten Position gehalten (siehe Abbildung 5) und der Axium™ I.D. (Instant Detacher) entfernt.

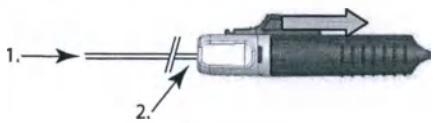


Abbildung 5

1. Kann abgelöst werden
2. Distales Ende des Indikators für Ladung vollständig im Trichter des Axium™ I.D. (Instant Detacher)

15. Eine erfolgreiche Spulenablösung muss fluoroskopisch bestätigt werden, um sicherzustellen, dass sich die Spule tatsächlich abgelöst hat. Die Implantat-Schubvorrichtung langsam unter fluoroskopischer Kontrolle zurückziehen, um sicherzustellen, dass sich die Spule nicht bewegt. Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spule bewegt, die Schritte 12 bis 14 wiederholen. Bei Bedarf die Implantat-Schubvorrichtung vorschieben, um die Ausrichtung von Spule und Kathetermarkierung wiederherzustellen. Wie oben beschrieben die Spulenablösung bestätigen.

16. Zur Bestätigung der Ablösung den Indikator für positive Ladung zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung mit Daumen und Zeigefinger der rechten Hand anfassen. Vorsichtig am proximalen Ende der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung ziehen. Wenn sie sich frei von der Hypotube wegbewegt, wurde das System richtig abgelöst. Sollte dies nicht der Fall sein, die Schritte 13-15 wiederholen.

Hinweis: Sollte sich die Spule nach 3 Versuchen nicht ablösen, den Axium™ I.D. (Instant Detacher) entsorgen und durch einen neuen ersetzen.

17. Im seltenen Fall, dass sich die Spule nicht ablöst und von der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung nicht entfernt werden kann, müssen folgende Schritte zur Ablösung befolgt werden.

    1. Die Hypotube ca. 5 cm distal vom Indikator für positive Ladung am Hypotube-Bruchindikator anfassen und die Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung unmittelbar distal vom HBI um 180 Grad biegen.
    2. Dann die Schubvorrichtung wieder begradigen, weiter biegen und begradigen, bis sich das Rohr der Schubvorrichtung öffnet und das Ablöseelement sichtbar wird (Abbildung 6).



Abbildung 6

3. Das proximale und distale Ende der offenen Schubvorrichtung vorsichtig voneinander trennen. Danach den proximalen Teil der Implantat-Zuführ-Schubvorrichtung unter Fluoroskopie ca. 2-3 cm weit ziehen, um die Ablösung gemäß Gebrauchsanweisung zu bestätigen (Abbildung 7).

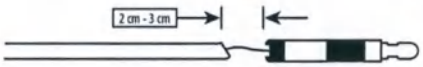


Abbildung 7

18. Sobald die Ablösung der Spule nachgewiesen und fluoroskopisch bestätigt wurde, die Implantat-Schubvorrichtung langsam aus dem Mikrokatheter herausziehen.

WARNHINWEIS

a. Sollte der Versuch einer Ablösung fehlschlagen, die Spule vom Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter entfernen und durch eine neue Axium™ Prime ablösbare Spule ersetzen.

b. Sollte sich die Spule vorzeitig ablösen, die Implantat-Schubvorrichtung entfernen und:

   i. Die nächste Spule vorschieben, um das verbliebene Ende der vorzeitig abgelösten Spule in den Behandlungsbereich zu stoßen

   ii. Die vorzeitig abgelöste Spule mit einem geeigneten Retrieval-Gerät entfernen.

19. Die Schritte 1 bis 18 wiederholen, wenn die Platzierung einer zusätzlichen Spule erforderlich ist.

20. Nach Abschluss des Verfahrens den Axium™ I.D. (Instant Detacher) entsorgen.

WARNHINWEIS

- Den Axium™ I.D. (Instant Detacher) nicht resterilisieren. Ausschließlich zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten.
- Der Axium™ I.D. (Instant Detacher) ist für maximal 25 Zyklen vorgesehen.

Italiano it
Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axium™ Prime e sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher)

ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

DESCRIZIONE

Il sistema con spirale staccabile Axium™ Prime si compone di una spirale di embolizzazione in platino, collegata a uno spingitore per impianto composito, con marker radiopaco di posizionamento e sistema palmare Axium™ I.D. (Instant Detacher, Sistema di distacco istantaneo) che, quando viene attivato, distacca la spirale dalla punta dello spingitore. Il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) viene venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ DEI DISPOSITIVI

Per usare la spirale staccabile Axium™ Prime sono necessari i seguenti dispositivi:

- le spirali staccabili Axium™ Prime devono essere introdotte esclusivamente con l'ausilio di un microcatetere con diametro interno minimo compreso tra 0,419 mm e 0,432 mm (0,0165"-0,017" poll.) e munito di due marker;
- sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Altri accessori necessari per eseguire la procedura

Catetere guida da 6–8 Fr*

Microcatetere (v. sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set di irrigazione continua con soluzione fisiologica/soluzione eparinata*

Valvole emostatiche rotanti*

Rubinetto a tre vie*

Rubinetto a una via*

Asta per ipodermoclisi*

Guaina femorale*

*Componenti non forniti con il sistema, scelti dal medico in base alla sua esperienza e alle sue preferenze.

INDICAZIONI

Le spirali staccabili Axium™ Prime sono indicate per l'embolizzazione endovascolare degli aneurismi intracranici, oltre che per le procedure di embolizzazione di altre anomalie neurovascolari, come malformazioni e fistole arterovenose.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni includono, ma non a titolo esclusivo:

- Ematoma in corrispondenza del sito della puntura
- Perforazione vascolare
- Vasospasmo
- Emorragia
- Episodi tromboembolici
- Deficit neurologici inclusi ictus e morte
- Trombosi vascolare
- Ischemia

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axium™ Prime, la spirale di confezionamento e la guaina di introduzione sono apirogene e sono fornite sterili in una confezione chiusa e intatta. La confezione deve essere ispezionata per escludere la presenza di danni. Le spirali staccabili Axium™ Prime non devono essere adoperate se sono danneggiate, in quanto possono provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axium™ Prime sono esclusivamente monouso. Il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) è fornito sterile ed è esclusivamente monopaziente. Il prodotto non può essere risterilizzato né riutilizzato dopo l'uso. In caso contrario si potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne la rottura, con conseguenti possibili lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Non usare se la confezione sterile è stata aperta o danneggiata.
- L'uso di uno spingitore dell'impianto e/o di una spirale danneggiati può compromettere l'introduzione e la stabilità della spirale nel vaso o nell'aneurisma, con possibile migrazione o stiramento della stessa.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVVERTENZE

- Non far ruotare lo spingitore durante o dopo l'impianto della spirale nell'aneurisma. In caso contrario, si può causare lo stiramento della spirale o il suo distacco prematuro dallo spingitore, con conseguente migrazione della spirale stessa.
- Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore. Questa operazione può attorcigliare lo spingitore e portare al distacco prematuro del sistema.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sottoposto a sollecitazioni eccessive prima del distacco della spirale staccabile Axium™ Prime. Il microcatetere può accumulare forze di compressione assiale o di tensione, che possono causare lo spostamento della punta durante l'introduzione della spirale staccabile Axium™ Prime. Tali movimenti della punta del microcatetere possono provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere, dopo l'introduzione e il distacco della spirale, pone il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se si osserva lo spostamento indesiderato della spirale staccabile Axium™ Prime in fluoroscopia dopo il suo posizionamento e prima del distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axium™ Prime di dimensioni più adatte. I movimenti della spirale possono essere indicazione di una possibile migrazione della stessa una volta completata la separazione. Prima del distacco, si consiglia anche di eseguire controlli angiografici per garantire che la massa della spirale non sporga nel vaso principale.
- Per garantire una cateterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale, è indispensabile la mappatura del percorso in fluoroscopia per sottrazione digitale di alta qualità. Ciò è particolarmente importante in presenza di aneurismi di piccole dimensioni.
- Dovesse rendersi necessario il riposizionamento della spirale staccabile Axium™ Prime, prestare particolare attenzione a retrarre la spirale sotto osservazione fluoroscopica contemporaneamente allo spingitore dell'impianto. Se lo spostamento della spirale non è simultaneo o se il riposizionamento risulta difficoltoso, significa che la spirale si è stirata e si può rompere. Rimuoverla con cautela e gettare sia il catetere che la spirale.
- A causa della fragilità della spirale staccabile Axium™ Prime, dell'eventuale tortuosità del sistema vascolare che porta all'aneurisma o al vaso, e delle diverse morfologie degli aneurismi intracranici, capita a volte che la spirale possa subire stiramenti durante la manipolazione. Tali stiramenti possono portare a potenziali problemi, quali la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione di una spirale staccabile Axium™ Prime che si trovi ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare lo stiramento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere in corrispondenza dell'ostio dell'aneurisma o appena all'interno dell'arteria madre.
- Fare attenzione a non perforare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per raggiungere il livello desiderato di occlusione in certi aneurismi o vasi, può essere necessario l'impianto di molteplici spirali staccabili Axium™ Prime.
- Non sono stati determinati gli effetti a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari; pertanto, è necessario contenere il dispositivo nello spazio endovascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

PRECAUZIONI

- Le spirali staccabili Axium™ Prime vanno trattate con estrema cautela per evitare danni prima o durante l'intervento.
- Evitare di fare avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime se si avverte resistenza, finché non se ne è chiarita la causa mediante fluoroscopia. In caso contrario, si potrebbe causare la distruzione della spirale e/o del catetere, oppure la perforazione del vaso.
- È essenziale rispettare la compatibilità tra cateteri e spirali staccabili Axium™ Prime e verificare che il diametro esterno della spirale non sia tale da provocare l'occlusione del catetere.
- Né la spirale di confezionamento, né la guaina di introduzione, né il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) devono entrare in contatto con l'anatomia interna del paziente.
- Non usare le spirali staccabili Axium™ Prime e il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto.
- Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile Axium™ Prime e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è essenziale garantire l'infusione continua di un'appropriata soluzione di irrigazione.
- Procedere lentamente e uniformemente durante l'avanzamento e il ritiro delle spirali staccabili Axium™ Prime, specialmente in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si nota attrito o "sfregamento" insolito. In caso di attrito con una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere per escludere la presenza di eventuali danni, come ad esempio l'inginocchiamento o l'attorcigliamento del corpo del catetere, o un giunto non fuso correttamente.
- Se si notano l'inginocchiamento o l'attorcigliamento dello spingitore, afferrarne la parte più distale, oltre l'inginocchiamento, l'attorcigliamento o la rottura e rimuoverlo dal microcatetere.
- Se la spirale rimane impigliata all'interno o all'esterno del microcatetere, evitare di forzarne l'avanzamento. Determinare la causa della resistenza e, se necessario, rimuovere il sistema.
- Se si incontra resistenza durante l'estrazione dello spingitore dell'impianto, tirare simultaneamente anche il catetere di infusione fino al punto in cui lo spingitore può essere rimosso senza impedimenti.
- Se si nota resistenza durante l'introduzione della spirale, rimuovere il sistema e controllare che il catetere non sia danneggiato.

CONSERVAZIONE

Conservare le spirali staccabili Axium™ Prime e il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) in un luogo fresco e asciutto.

PREPARAZIONE PER L'USO

1. Per ottimizzare le prestazioni della spirale staccabile Axium™ Prime e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, si consiglia di garantire l'infusione continua di soluzione fisiologica tra
   1. la guaina femorale e il catetere guida,
   2. il microcatetere e il catetere guida e
   3. il microcatetere e lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axium™ Prime.
2. Posizionare il catetere guida appropriato attenendosi alle procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica rotante al raccordo del catetere guida. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica rotante un rubinetto a tre vie e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica al raccordo del microcatetere. Connettere al braccio laterale della valvola emostatica un rubinetto unidirezionale e quindi collegarvi una linea per l'irrigazione continua.

   Per le spirali staccabili Axium™ Prime:
   si consiglia l'instillazione di una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca in pressione.
4. Controllare tutti i raccordi per verificare che non vi siano infiltrazioni di aria nel catetere guida e nel microcatetere durante l'irrigazione continua.

DIAGNOSTICA PER IMMAGINI IN RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che le spirali staccabili Axium™ Prime possono essere considerate sicure per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. Le spirali staccabili Axium™ Prime possono essere esposte in tutta sicurezza ad apparecchiature per risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 3 tesla o inferiore
- campo con gradiente spaziale di 720 gauss/cm o meno
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti di esposizione.

In test non clinici, le spirali staccabili Axium™ Prime hanno prodotto un aumento di temperatura di 0,6 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio di 3 W/kg per 15 minuti di scansione in risonanza magnetica in un sistema per risonanza magnetica da 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axium™ Prime e la guaina di introduzione dalla spirale di confezionamento. Controllare che lo spingitore dell'impianto non presenti irregolarità. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile Axium™ Prime.
2. Fare fuoriuscire lentamente la spirale staccabile Axium™ Prime dalla guaina di introduzione e tenerla sul palmo della mano inguantata per verificare che non vi siano irregolarità nella spirale o nella zona di distacco. Dato il rischio potenziale di irregolarità, è necessario effettuare un'ispezione visiva. In caso di anomalie, usare una nuova spirale staccabile Axium™ Prime (v. Figura 1).

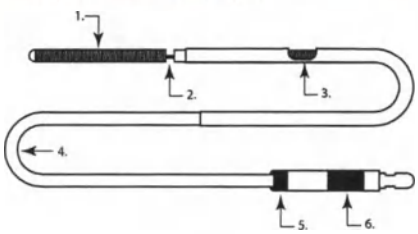


Figura 1

1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marker di allineamento della spirale
4. Spingitore
5. Indicatore di rottura del tubo di acciaio inossidabile
6. Indicatore di carico positivo

3. Immergere con cautela la spirale staccabile Axium™ Prime e la zona di distacco in soluzione fisiologica eparinata. Fare attenzione a non stirare la spirale durante questa operazione, per evitare che perda la memoria di forma. Mentre è ancora immersa nella soluzione fisiologica eparinata, puntare la guaina di introduzione verticalmente nella soluzione e retrarre con delicatezza la punta distale della spirale nella guaina stessa.
4. Inserire l'estremità distale della guaina nella valvola emostatica rotante e nel raccordo del microcatetere, finché la guaina non risulta alloggiata saldamente. Serrare la valvola emostatica rotante attorno alla guaina di introduzione quanto basta per evitare il reflusso di sangue, ma non tanto da danneggiare la spirale durante la sua introduzione nel catetere.
5. Trasferire la spirale staccabile Axium™ Prime nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo uniforme e continuo (con spinte di 1-2 cm). Fermarsi circa 15 cm prima di raggiungere l'estremità prossimale dello spingitore. Non tentare di fare avanzare l'intero spingitore dell'impianto nella guaina di introduzione, in quanto se ne può attorcigliare la parte prossimale. Una volta che la parte flessibile dello spingitore dell'impianto è entrata nel corpo del catetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere la guaina di introduzione dall'estremità prossimale dello spingitore. Quindi, serrare la valvola sullo spingitore. Lasciando in situ la guaina di introduzione, la normale infusione di soluzione di irrigazione viene interrotta e si provoca il reflusso di sangue nel microcatetere.
6. Verificare visivamente che l'infusione della soluzione di irrigazione avvenga normalmente. Dopo questo accertamento, allentare la valvola emostatica rotante quanto basta per far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma sempre evitando il reflusso di sangue nel dispositivo di introduzione.
7. Fare avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime sotto osservazione fluoroscopica e posizionarla con cautela nel sito desiderato. Se la collocazione della spirale non è soddisfacente, tirarla lentamente nello spingitore dell'impianto e poi farla riavanzare altrettanto lentamente fino alla posizione prevista. Se le dimensioni della spirale sono inadatte, rimuoverla e sostituirla con un'altra di misura appropriata.
   1. Se si notano l'inginocchiamento o l'attorcigliamento dello spingitore, afferrarne la parte più distale, oltre l'inginocchiamento, l'attorcigliamento o la rottura e rimuoverlo dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non avvalersi di pinze emostatiche nel tentativo di fare avanzare lo spingitore. Questa operazione può attorcigliare lo spingitore e portare al distacco prematuro del sistema.

8. Continuare a fare avanzare la spirale staccabile Axium™ Prime finché il marker di allineamento della spirale sullo spingitore dell'impianto non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (v. Figura 2).
   1. Fare avanzare il marker di allineamento della spirale appena oltre il marker prossimale del catetere, quindi retrarre lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale e il marker prossimale del catetere non formano una "T" sotto osservazione fluoroscopica. In questo modo si alleviano le sollecitazioni di avanzamento che possono portare a distacchi falsi positivi.

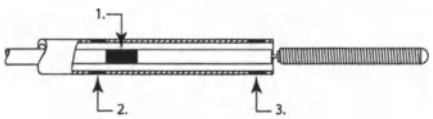


Figura 2

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

9. Serrare la valvola emostatica rotante per evitare che lo spingitore dell'impianto si sposti.
10. Estrarre il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) dalla confezione protettiva e porlo nel campo sterile. Il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed è esclusivamente monopaziente.
11. Confermare nuovamente sotto fluoroscopia che il marker di allineamento della spirale sullo spingitore dell'impianto si trovi in posizione tale da formare una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
12. Prima di collegare il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher), verificare che la valvola emostatica rotante sia serrata saldamente attorno allo spingitore dell'impianto per garantire che la spirale non si muova durante il collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto sia diritto fra la valvola emostatica rotante e il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher). Raddrizzando questa parte dello spingitore si ottimizza l'allineamento rispetto al sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Afferrare l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Fare avanzare il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra completamente nell'imbuto e lo spingitore non risulta alloggiato saldamente nell'attuatore (v. Figura 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

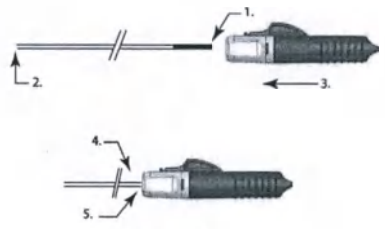


Figura 3

1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare qui lo spingitore quando gli si fa avanzare sopra il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher)
3. Fare avanzare il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) sopra lo spingitore dell'impianto.
4. Pronto per il distacco
5. La valvola emostatica rotante e lo spingitore dell'impianto sono in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'imbuto del sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Nota - Se l'indicatore di carico è ancora visibile, come nella Figura 4 qui sotto, il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) deve essere fatto avanzare ulteriormente, finché lo spingitore dell'impianto non è completamente alloggiato nell'imbuto, come illustrato nella precedente Figura 3.



Figura 4

1. Non caricato completamente

14. Per staccare la spirale, tenere nel palmo della mano il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher), retrarre il cursore con il pollice finché non si ferma con uno scatto e quindi lasciare che il cursore ritorni lentamente alla posizione originale. Rimuovere il sistema Axium™ I.D (Instant Detacher).

Nota - Se lo si preferisce, il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) può essere rimosso anche al termine della spinta. In tal caso, tenere il cursore nella posizione più arretrata e poi togliere il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) (v. Figura 5).

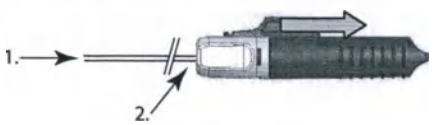


Figura 5

1. Pronto per il distacco
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente nell'imbuto del sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher)

15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere confermato tramite monitoraggio fluoroscopico. Tirare lentamente indietro lo spingitore dell'impianto, avvalendosi sempre del monitoraggio fluoroscopico per accertarsi che la spirale non si sposti. Nell'improbabile eventualità che la spirale si sposti, ripetere le fasi 12-14. Se necessario, far avanzare lo spingitore dell'impianto per ristabilire l'allineamento del marker della spirale e del catetere. Verificare la separazione della spirale, come indicato sopra.
16. Per confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo con il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con cautela l'estremità prossimale dello spingitore. Se si sposta liberamente rispetto al tubo di acciaio inossidabile, il sistema si è distaccato correttamente. Se non si sposta, ripetere le operazioni da 13 a 15.

Nota - Se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, gettare il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) e sostituirlo con un nuovo sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. Nel caso, peraltro raro, che la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dallo spingitore dell'impianto, procedere come indicato di seguito.
    1. Afferrare il tubo di acciaio inossidabile a circa 5 cm in direzione distale rispetto all'indicatore di carico positivo, in corrispondenza dell'indicatore di rottura del tubo di acciaio inossidabile e piegare di 180 gradi lo spingitore dell'impianto in posizione appena distale rispetto all'indicatore di rottura del tubo di acciaio inossidabile.
    2. Quindi, raddrizzare lo spingitore, riportandolo alla configurazione originale. Continuare piegando e raddrizzando lo spingitore finché il tubo non si apre, esponendo l'elemento di rilascio (v. Figura 6).

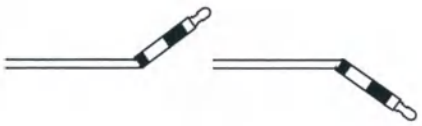


Figura 6

3. Separare con cautela le estremità prossimale e distale dello spingitore aperto. Quindi, sotto osservazione fluoroscopica, ritirarne la parte prossimale di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto, secondo quanto indicato nelle istruzioni per l'uso (v. Figura 7).

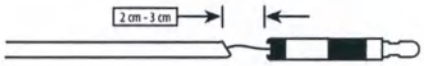


Figura 7

18. Una volta effettuato e confermato in fluoroscopia il distacco della spirale, retrarre lentamente lo spingitore dell'impianto dal microcatetere.

AVVERTENZA

a. Se il tentativo di distacco non riesce, rimuovere la spirale dal sito di trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axium™ Prime.
b. Se la spirale si stacca prematuramente, rimuovere lo spingitore dell'impianto e:
    i. fare avanzare la spirale successiva per spingere nel sito di trattamento la coda della spirale staccatasi prematuramente
    ii. rimuovere la spirale staccatasi prematuramente con l'apposito dispositivo di recupero.

19. Per l'introduzione di ulteriori spirali, se necessarie, ripetere le operazioni da 1 a 18.
20. Completata la procedura, gettare il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher).

AVVERTENZA

- Non risterilizzare il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher). È esclusivamente monopaziente.
- Il sistema Axium™ I.D. (Instant Detacher) è destinato a essere usato per un massimo di 25 cicli.

Español es
Instrucciones de uso

Espiral separable Axium™ Prime y Axium™ I.D. (Instant Detacher)

PRECAUCIONES

Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta, la distribución y el uso de este dispositivo bajo receta médica o por parte de un facultativo.

Este dispositivo solo deben usarlo médicos con una profunda comprensión de angiografía y de los procedimientos neurointervencionistas y percutáneos.

DESCRIPCIÓN

La espiral separable Axium™ Prime consta de una espiral de embolización de platino conectada a un empujador de colocación de implantes compuesto con un marcador de posicionamiento radiopaco y un Axium™ I.D. (Instant Detacher [Separador instantáneo]) manual que cuando se activa separa la espiral de la punta del empujador de colocación. El Axium™ I.D. (Instant Detacher) se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Se necesitan los siguientes dispositivos para utilizarlos con la espiral separable Axium™ Prime:

• Las espirales separables Axium™ Prime solo deben colocarse a través de un microcatéter con un diámetro interno mínimo de 0,419-0,432 mm (0,0165"-0,017") con dos bandas marcadoras.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Otros productos auxiliares (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6–8 F*

Microcatéter (consulte anteriormente)*

Guías compatibles con microcatéter*

Equipo de lavado continuo con solución salina/solución salina con heparina*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Poste IV*

Vaina femoral*

*No suministrado como parte del sistema; elegido en base a la experiencia y las preferencias del médico.

INDICACIONES

Las espirales separables Axium™ Prime están indicadas para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales. Las espirales separables Axium™ Prime también están indicadas para la embolización de otras anomalías neurovasculares como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Hematoma en el sitio de punción
- Perforación del vaso
- Vasoespasmo
- Hemorragia
- Episodios tromboembólicos
- Déficits neurológicos, incluidos accidente cerebrovascular y muerte
- Trombosis vascular
- Isquemia

ADVERTENCIAS

- La espiral separable Axium™ Prime, el riel dispensador y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, sin abrir y sin dañar. Debe comprobarse el envase en busca de posibles daños. Las espirales separables Axium™ Prime dañadas no deben utilizarse, dado que podrían provocar lesiones al paciente.
- Las espirales separables Axium™ Prime están indicadas para un solo uso. El Axium™ I.D. (Instant Detacher) se suministra estéril y está indicado para usarse en un solo paciente. Después de utilizarlos no los reesterilice ni reutilice. El reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilice si el envase estéril se ha visto comprometido o está dañado.
- Un empujador de colocación de implantes o unas espirales dañados pueden afectar a la colocación de la espiral en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en el interior, provocando posiblemente la migración o estiramiento de la espiral.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVERTENCIAS

- No gire el empujador de colocación de implantes durante o después de colocar la espiral en el interior del aneurisma. Girar el empujador de colocación durante o después de la colocación de la espiral en el interior del aneurisma puede provocar el estiramiento de la espiral o la separación prematura de la espiral del empujador de colocación de implantes, lo que daría lugar a la migración de la espiral.
- No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el empujador de colocación. Esto podría provocar el acodamiento del empujador, lo que conduciría a la separación prematura.
- Compruebe que el cuerpo distal del microcatéter no se encuentre bajo tensión antes de la separación de la espiral separable Axium™ Prime. Podrían acumularse en el microcatéter fuerzas de tracción o compresión axiales, provocando el movimiento de la punta durante la colocación de la espiral separable Axium™ Prime. El movimiento de la punta del microcatéter podría provocar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de colocación más allá de la punta del microcatéter, una vez que se haya desplegado y separado la espiral, implica un riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- Si se aprecia un movimiento no deseado de la espiral separable Axium™ Prime bajo radioscopia, después de la colocación de la espiral y antes de la separación, retire la espiral y reemplácela por otra espiral separable Axium™ Prime de un tamaño más adecuado. El movimiento de la espiral puede indicar que la espiral podría migrar una vez se separe. También deberían realizarse controles angiográficos antes de la separación, para garantizar que la masa de la espiral no sobresalga hacia el interior del vaso principal.
- Es necesaria la visualización radioscópica del mapa vascular por sustracción digital de alta calidad para lograr una cateterización segura del aneurisma o del vaso y la colocación correcta de la primera espiral. Con aneurismas más pequeños este más resulta particularmente importante.
- Si es necesario cambiar la posición de la espiral separable Axium™ Prime, tenga un cuidado especial para retraer la espiral bajo radioscopia con un movimiento simultáneo con el empujador de implantes. Si la espiral no se mueve con un movimiento simultáneo, o el cambio de posición resulta difícil, la espiral se ha estirado y posiblemente podría romperse. Retire suavemente y deseche tanto el catéter como la espiral.
- Debido a la naturaleza delicada de la espiral separable Axium™ Prime, las tortuosas vías vasculares que llevan a determinados aneurismas y vasos, y las diversas morfologías de los aneurismas intracraneales, una espiral puede estirarse ocasionalmente mientras está siendo manipulada. El estiramiento es el paso previo de un posible funcionamiento indebido, como una ruptura o una migración de la espiral.
- Si se encuentra resistencia mientras se retira la espiral separable Axium™ Prime, que se encuentra en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, es posible evitar el estiramiento o la ruptura de la espiral volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o solo ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga precaución de no perforar los guantes ni el paño estéril mientras manipula el empujador de colocación de implantes.
- Puede que sean necesarias múltiples colocaciones de las espirales separables Axium™ Prime para lograr la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha establecido el efecto a largo plazo de este producto en tejidos extravasculares, por lo que debe tenerse cuidado de mantener el dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Manipule la espiral separable Axium™ Prime con cuidado para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la espiral separable Axium™ Prime si nota alguna resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante radioscopia. Esto podría provocar la destrucción de la espiral y/o el catéter, o la perforación del vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la espiral separable Axium™ Prime. Debe comprobarse el diámetro externo de la espiral separable Axium™ Prime para garantizar que la espiral no vaya a bloquear al catéter.
- El riel dispensador, la vaina introductora y el Axium™ I.D. (Instant Detacher) no están indicados para entrar en contacto dentro del paciente.
- No utilice la espiral separable Axium™ Prime ni el Axium™ I.D. (Instant Detacher) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para lograr un rendimiento óptimo de la espiral separable Axium™ Prime y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que se mantenga una infusión continua de una solución de lavado adecuada.
- Haga avanzar y retraiga las espirales separables Axium™ Prime lenta y suavemente, especialmente en configuraciones anatómicas tortuosas. Retire la espiral si nota una fricción o un "raspado" inusuales. Si se nota fricción con una segunda espiral, examine con cuidado tanto la espiral como el catéter para comprobar la presencia de posibles daños como el acodamiento o combamiento del cuerpo del catéter, o una junta indebidamente fusionada.
- Si se nota el combamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, combamiento o ruptura y retire el microcatéter.
- No haga avanzar la espiral con fuerza si quedase incrustada dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y retire el sistema cuando sea necesario.
- Si se encuentra resistencia al retirar el empujador de colocación de implantes, haga retroceder simultáneamente el catéter de infusión hasta que el empujador de colocación pueda retirarse sin resistencia.
- Si se nota resistencia durante la colocación de la espiral, retire el sistema y compruebe la presencia de posibles daños en el catéter.

CONSERVACIÓN

Conserve las espirales separables Axium™ Prime y el Axium™ I.D. (Instant Detacher) en un lugar seco y fresco.

PREPARACIÓN PARA EL USO

1. Para lograr un rendimiento óptimo de la espiral separable Axium™ Prime y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, se aconseja mantener un lavado continuo con solución salina entre
   1. la vaina femoral y el catéter guía,
   2. el microcatéter y el catéter guía y
   3. el microcatéter y el empujador de colocación de implantes y la espiral separable Axium™ Prime.
2. Coloque el catéter guía adecuado siguiendo los procedimientos recomendados. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) al conector del catéter guía. Conecte una llave de paso de 3 vías al brazo lateral de la VHG, luego conecte una línea para el lavado continuo.
3. Conecte una segunda VHG al conector del microcatéter. Conecte una llave de paso de 1 vía al brazo lateral de la VHG, luego conecte una línea para el lavado continuo.

   Para las espirales separables Axium™ Prime:
   Se sugiere una gota de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
4. Compruebe todas las uniones para que no se introduzca aire en el interior del catéter guía ni del microcatéter durante el lavado continuo.

OBTENCIÓN DE IMÁGENES DE RM DE DIAGNÓSTICO

Pruebas no clínicas han demostrado que las espirales separables Axium™ Prime son compatibles con la RM bajo ciertas condiciones. Las espirales separables Axium™ Prime pueden someterse a exploración con seguridad bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o inferior
- Campo con gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior
- Tasa de absorción específica (TAE) promedio máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, las espirales separables Axium™ Prime produjeron un aumento de temperatura de 0,6 °C a una tasa de absorción específica (TAE) promedio máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración de RM en un sistema de RM de 3 teslas (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MODO DE EMPLEO

1. Retire lenta y simultáneamente la espiral separable Axium™ Prime y la vaina introductora del riel dispensador. Inspeccione el empujador de colocación de implantes proximal por si presenta irregularidades. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable Axium™ Prime.
2. Haga avanzar lentamente la espiral separable Axium™ Prime fuera de la vaina introductora hacia la palma de su mano enguantada e inspeccione si la espiral o la zona de separación presentan irregularidades. Debido a los posibles riesgos de irregularidades, debe realizarse una comprobación visual. Si existen irregularidades, reemplácela con una nueva espiral separable Axium™ Prime (consulte la figura 1).

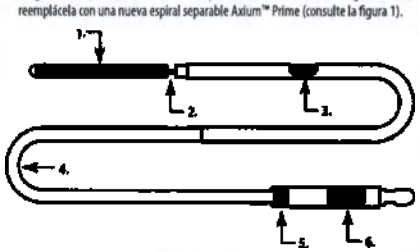


Figura 1

1. Implante
2. Zona de separación
3. Marcador de alineación de la espiral
4. Empujador de colocación
5. Indicador de ruptura del hipotubo (IRH)
6. Indicador de carga positiva

3. Sumerja suavemente la espiral separable Axium™ Prime y su zona de separación en solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la espiral durante este procedimiento, para conservar la memoria de forma de la espiral. Mientras sigue sumergida en la solución salina heparinizada, oriente verticalmente la vaina introductora dentro de la solución salina y retraiga suavemente la punta distal de la espiral hacia el interior de la vaina introductora.
4. Introduzca el extremo distal de la vaina introductora a través de la válvula hemostática giratoria (VHG) y hacia el interior del conector del microcatéter hasta que la vaina se asiente firmemente. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para prevenir el reflujo de la sangre, pero no la apriete al punto de dañar la espiral mientras se introduce en el catéter.
5. Transfiera la espiral separable Axium™ Prime al interior del microcatéter haciendo avanzar el empujador de implantes de forma suave y continua (tramos de 1-2 cm). Detenga aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador de implantes. No intente hacer avanzar todo el empujador de implantes hacia el interior de la vaina introductora, dado que esto puede provocar el acodamiento del empujador proximal. Una vez que el tramo flexible del empujador de implantes haya entrado en el cuerpo del catéter, afloje la VHG y retire la vaina introductora sobre el extremo proximal del empujador de implantes. Una vez realizado esto, apriete la VHG alrededor del empujador de implantes. Si la vaina introductora se deja en su lugar, se interrumpirá la infusión normal de solución de lavado y se permitirá el reflujo de la sangre al interior del microcatéter.
6. Compruebe visualmente que la infusión de solución de lavado se está realizando normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para que avance el empujador de implantes, pero no tanto como para permitir el reflujo de la sangre al interior del empujador de implantes.
7. Haga avanzar la espiral separable Axium™ Prime bajo radioscopio y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la espiral no resulta satisfactoria, retírela lentamente tirando del empujador de implantes, luego hágalo avanzar de nuevo lentamente para volver a colocar la espiral. Si el tamaño de la espiral resulta inadecuado, retírela y reemplácela con una espiral del tamaño adecuado.
   1. Si se nota el combamiento o acodamiento del empujador de colocación, sujete el tramo más distal del empujador de colocación, distal al acodamiento, combamiento o ruptura y retire el microcatéter.

ADVERTENCIA

No utilice hemostatos para intentar hacer avanzar el empujador de colocación. Esto podría provocar el acodamiento del empujador, lo que conduciría a la separación prematura.

8. Siga haciendo avanzar la espiral separable Axium™ Prime hasta que el marcador de alineación de la espiral del empujador de implantes esté justo distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la figura 2).
   1. Haga avanzar el marcador de alineación de la espiral justo más allá de la banda marcadora del catéter proximal, luego retraiga el empujador de colocación hasta que el marcador de alineación de la espiral cree una «T» con la banda marcadora del catéter proximal bajo radioscopia. Esto alivia la tensión hacia delante que puede provocar una falsa separación positiva.

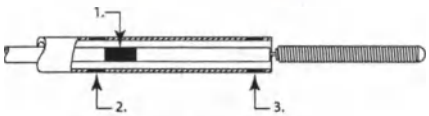
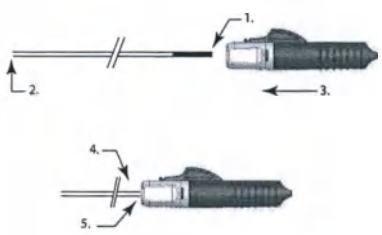


Figura 2

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

9. Apriete la VHG para impedir el movimiento del empujador de implantes.
10. Retire el Axium™ I.D. (Instant Detacher) de su envase protector y colóquelo dentro del campo estéril. El Axium™ I.D. (Instant Detacher) se envasa por separado como un dispositivo estéril para usarse en un solo paciente.
11. Confirme de nuevo bajo radioscopia que el marcador de alineación de la espiral del empujador de implantes cree una «T» con el marcador proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la VHG esté firmemente bloqueada alrededor del empujador de implantes antes de conectar el Axium™ I.D. (Instant Detacher) para garantizar que la espiral no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador de implantes esté recto entre la VHG y el Axium™ I.D. (Instant Detacher). Enderezar esta sección del empujador de implantes optimiza la alineación con el Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Sujete el extremo proximal del empujador de implantes en el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el Axium™ I.D. (Instant Detacher) sobre el extremo proximal del empujador de implantes hasta que el indicador de carga se introduzca por completo en el embudo y el empujador de implantes esté firmemente asentado en el accionador (consulte la figura 3).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Figura 3

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Agarre el empujador por aquí cuando haga avanzar el Axium™ I.D. (Instant Detacher) sobre el empujador de implantes.
3. Haga avanzar el Axium™ I.D. (Instant Detacher) sobre el empujador de implantes.
4. Listo para la separación
5. La VHG y el empujador de implantes están en línea recta y el extremo distal del indicador de carga está totalmente introducido en el embudo del Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: Si se sigue viendo la banda indicadora como en la figura 4 a continuación, debe hacerse avanzar al Axium™ I.D. (Instant Detacher) más allá hasta que el empujador de implantes esté totalmente asentado en el embudo, como en la figura 3 anterior.



Figura 4

1. No totalmente cargado

14. Para separar la espiral, coloque el Axium™ I.D. (Instant Detacher) en la palma y retraiga el deslizador de pulgar hacia atrás hasta que se detenga y haga clic, y lentamente permita que el deslizador de pulgar vuelva a su posición original. Retire el Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: También se puede retirar el Axium™ I.D. (Instant Detacher) al final del recorrido, si así se desea. Para retirar el Axium™ I.D. (Instant Detacher) al final del recorrido, sujete el deslizador de pulgar en su posición más replegada y retire el Axium™ I.D. (Instant Detacher) (consulte la figura 5).

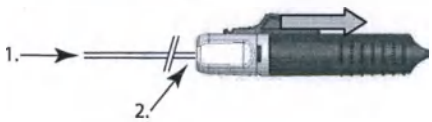


Figura 5

1. Listo para la separación
2. Extremo distal del indicador de carga totalmente en el embudo del Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. Debe verificarse la separación exitosa de la espiral mediante supervisión radioscópica, para garantizar que la espiral se haya separado. Tire hacia atrás lentamente del empujador de implantes mientras observa la radioscopia, para garantizar que la espiral no se mueva. En el caso improbable de que la espiral se mueva, repita los pasos 12-14. Si fuera necesario, haga avanzar el empujador de implantes para restablecer la alineación de los marcadores de la espiral y del catéter. Compruebe la separación de la espiral como anteriormente.
16. Si desea confirmar la separación, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el índice de la mano izquierda y el extremo proximal del empujador de colocación de implantes con el pulgar y el índice de la mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de colocación de implantes. Si se mueve libremente respecto del hipotubo, el sistema se habrá separado adecuadamente. En caso contrario, repita los pasos 13-15.

Nota: Si la espiral no se separa después de 3 intentos, deseche el Axium™ I.D. (Instant Detacher) y reemplácelo con un nuevo Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. En el raro supuesto de que la espiral no se separe y no se pueda retirar del empujador de colocación de implantes, utilice los siguientes pasos para la separación.
    1. Agarre el hipotubo aproximadamente 5 cm distal respecto del indicador de carga positiva en el indicador de ruptura del hipotubo y doble el empujador de colocación de implantes justo distal al IRH 180 grados.
    2. A continuación, enderece el empujador de nuevo, siga doblando y enderezando hasta que el tubo del empujador se abra, exponiendo el elemento de liberación (figura 6).

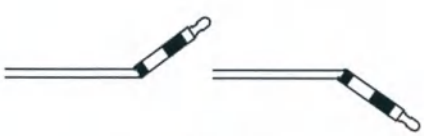


Figura 6

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo radioscopia, tire del tramo proximal del empujador de colocación de implantes aproximadamente 2-3 cm, para confirmar la separación del implante siguiendo las instrucciones de uso (figura 7).

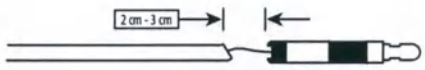


Figura 7

18. Una vez que se haya detectado y confirmado radioscópicamente la separación de la espiral, retire lentamente el empujador de implantes del microcatéter.

ADVERTENCIA

a. Si el intento de separación fracasa, retire la espiral de la zona de tratamiento y del microcatéter y reemplácela con una nueva espiral separable Axium™ Prime.
b. Si la espiral se separa prematuramente, retire el empujador de implantes y:
    i. Haga avanzar la siguiente espiral para empujar la cola restante de la espiral prematuramente separada hacia el interior de la zona de tratamiento.
    ii. Retire la espiral prematuramente separada con el dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos 1-18, si son necesarias colocaciones de espirales adicionales.
20. Una vez que se complete el procedimiento, deseche el Axium™ I.D. (Instant Detacher)

ADVERTENCIA

- No reesterilice el Axium™ I.D. (Instant Detacher). Para usarse en un solo paciente.
- El Axium™ I.D. (Instant Detacher) está indicado para un máximo de 25 ciclos.

Svenska Bruksanvisning sv

Axium™ Prime frigöringsbara spiral och Axium™ I.D. (Instant Detacher)

OBS!

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.

Denna anordning får endast användas av läkare med ingående kännedom om angiografi och perkutana neurointerventionella procedurer.

BESKRIVNING

Axium™ Prime frigöringsbara spiral består av en emboliseringsspiral av platina som sitter fast på en sammansatt implantatpåförare med en röntgentät placeringsmarkör och en handhållen Axium™ I.D. (Instant Detacher, snabb frigörare) som lösgör spiralen från påförarens spets vid aktivering. Axium™ I.D. (Instant Detacher) säljs separat.

ANORDNINGENS KOMPATIBILITET

Följande anordningar krävs för användning med Axium™ Prime frigöringsbara spiral:

Axium™ Prime frigöringsbara spiraler får endast framföras genom en mikrokateter med en minsta innerdiameter på 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 tum–0,017 tum) med två markörband.

Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Andra tillbehörsprodukter (som är nödvändiga för att utföra en procedur)

6–8 F guidekateter*

Mikrokateter (se ovan)*

Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/heparinerad koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

3-vägskran*

1-vägskran*

IV-stativ*

Femoralhylsa*

*Tillhandahålls inte som del av systemet; väljs baserat på läkarens erfarenhet och preferens.

INDIKATIONER

Axium™ Prime frigöringsbara spiraler är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysm. Axium™ Prime frigöringsbara spiraler är också avsedda för embolisering av andra neurovaskulära abnormaliteter som t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- Hematom vid punktionsstället
- Kärlperforation
- Kärlspasm
- Blödning
- Tromboemboliska episoder
- Neurologiska störningar inklusive stroke och dödsfall
- Kärltrombos
- Ischemi

VARNINGAR

- Axium™ Prime frigöringsbara spiral, rulldosan och introducerhylsan tillhandahålls i en steril och icke-pyrogen, oöppnad och oskadad förpackning. Förpackningen ska kontrolleras avseende eventuell skada. Skadade Axium™ Prime frigöringsbara spiraler får ej användas eftersom de kan leda till patientskada.
- Axium™ Prime frigöringsbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. Axium™ I.D. (Instant Detacher) tillhandahålls steril och är avsedd för användning på en patient. Får ej omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Återbearbetning eller omsterilisering kan äventyra anordningens strukturella integritet och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Får ej användas om den sterila förpackningen har äventyrats eller är skadad.
- Skadade implantatpåförare och/eller spiraler kan påverka spiralframförandet till, och stabiliteten inuti, kärlet eller aneurysmet, vilket eventuellt kan leda till spiralmigration eller utsträckning.
- Rotera inte implantatpåföraren under eller efter spiralframförandet in i aneurysmet. Rotation av implantatpåföraren under eller efter spiralframförandet in i aneurysmet kan leda till en utsträckt spiral eller en förtidig frigöring av spiralen från implantatpåföraren, vilken kan leda till spiralmigration.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VARNINGAR

- Använd inte klämmare i ett försök att föra fram påföraren. Detta kan resultera i en kinkad påförare vilket kan leda till förtidig frigöring.
- Bekräfta att mikrokateterns distala skaft inte är utsatt för spänning innan frigöring av Axium™ Prime frigöringsbara spiral. Axial kompression eller dragkrafter kan lagras i mikrokatetern och leda till att spetsen rör sig under framförandet av Axium™ Prime frigöringsbara spiral. Förflyttning av mikrokateterns spets kan leda till att aneurysmet eller kärlet ruptrerar.
- Framförande av påföraren förbi mikrokateterns spets så snart spiralen har utplacerats och frigjorts innebär risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om oönskad förflyttning av Axium™ Prime frigöringsbara spiral kan ses under fluoroskopi efter spiralplaceringen och före frigöringen, avlägsna spiralen och byt ut med en annan Axium™ Prime frigöringsbar spiral av lämpligare storlek. Förflyttning av spiralen kan antyda att spiralen kan migrera så snart den frigjorts. Angiografiska kontroller ska också utföras före frigöringen för att säkerställa att spiralmassan inte sticker in i huvudkärlet.
- Digital, högkvalitativ subtraktionsfluoroskopisk kartläggning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första spiralen. Med mindre aneurysm är detta ett speciellt viktigt steg.
- Om Axium™ Prime frigöringsbara spiral måste placeras om, iaktta speciell försiktighet under fluoroskopisk övervakning vid tillbakadragande av spiralen för överensstämmande förflyttning med implantatpåföraren. Om inte spiralen flyttar sig i överensstämmelse, eller omplaceringen försvåras, har spiralen sträckts och kan eventuellt brytas av. Avlägsna försiktigt och kassera både katetern och spiralen.
- På grund av den känsliga strukturen av Axium™ Prime frigöringsbara spiral, de slingriga kärlbanorna som leder till vissa aneurysm och kärl, och de intrakraniella aneurysmens varierande morfologier, kan en spiral tillfälligt sträckas under manipuleringen. Utsträckning är ett förebud om eventuella felfunktioner som t.ex. spiralbrott och migration.
- Om motstånd uppstår under tillbakadragandet av Axium™ Prime frigöringsbara spiral, vilken befinner sig i en spetsig vinkel i förhållande till kateterspetsen, är det möjligt att undvika utsträckning av eller brott på spiralen genom att försiktigt omplacera kateterns distala spets vid aneurysmöppningen, eller bara något in i huvudartären.
- Iaktta försiktighet för att förhindra punktion av handskar eller steril duk vid hanteringen av implantatpåföraren.
- Flera placeringar av Axium™ Prime frigöringsbara spiraler kan behövas för att uppnå den önskade ocklusionen av vissa aneurysm eller kärl.
- Långtidseffekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts, så försiktighet ska iakttas för att hålla kvar denna anordning i det intravaskulära utrymmet.
- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämra anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ Prime frigöringsbara spiral med försiktighet för att undvika skada före eller under behandlingen.
- För inte fram Axium™ Prime frigöringsbara spiral mot ett känt motstånd förrän orsaken till motståndet har avgjorts med fluoroskopi. Detta kan leda till förstörande av spiralen och/eller katetern eller kärlperforation.
- Det är nödvändigt att bekräfta kateterkompatibilitet med Axium™ Prime frigöringsbara spiral. Ytterdiametern på Axium™ Prime frigöringsbara spiral ska kontrolleras så att spiralen inte blockerar katetern.
- Rulldosan, introducerhylsan och Axium™ I.D. (Instant Detacher) är inte avsedda att komma i kontakt med varandra inne i patienten.
- Använd inte Axium™ Prime frigöringsbara spiral och Axium™ I.D. (Instant Detacher) efter utgångsdatumet som är tryckt på produktetiketten.
- För att uppnå optimal prestanda för Axium™ Prime frigöringsbara spiral och för att reducera risken för tromboemboliska komplikationer, är det avgörande att en kontinuerlig infusion av lämplig spollösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ Prime frigöringsbara spiraler långsamt och jämnt, speciellt vid slingrig anatomi. Avlägsna spiralen om ovanlig friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras i en andra spiral, undersök både spiralen och katetern försiktigt avseende eventuell skada som t.ex. krökning eller kinkning av kateterskaftet, eller inkorrekt förenad sammanfogning.
- Om krökning eller kinkning av påföraren noteras, grip påförarens mest distala del, distalt om kinkningen, kröken eller brottet och avlägsna påföraren från mikrokatetern.
- För inte fram spiralen med kraft om spiralen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Fastställ orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om motstånd uppstår vid tillbakadragandet av implantatpåföraren, dra tillbaka infusionskatetern samtidigt tills påföraren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om motstånd noteras under spiralframförandet, avlägsna systemet och kontrollera avseende eventuell kateterskada.

FÖRVARING

Förvara Axium™ Prime frigöringsbara spiraler och Axium™ I.D. (Instant Detacher) på ett svalt, torrt ställe.

FÖRBEREDELSER INFÖR ANVÄNDNING

1. För att uppnå optimal prestanda för Axium™ Prime frigöringsbara spiral och för att minska risken för tromboemboliska komplikationer, rekommenderas att en kontinuerlig spolning med saltlösning upprätthålls mellan
   1. femoralhylsan och guidekateterguidekatetern,
   2. mikrokatetern och guidekatetern samt
   3. mikrokatetern och implantatpåföraren och Axium™ Prime frigöringsbara spiral.
2. Placera den tillämpliga guidekatetern enligt rekommenderade procedurer. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till guidekateterns fattning. Koppla en 3-vägskran till sidoarmen på RHV, anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
3. Koppla en andra RHV till mikrokateterfattningen. Koppla en 1-vägskran till sidoarmen på RHV, anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.

   För Axium™ Prime frigöringsbara spiraler:
   En droppe från tryckpåsen var 3–5 sekund föreslås.
4. Kontrollera alla anslutningar så att luft inte introduceras i guidekatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

DIAGNOSTISK BILDÅTERGIVNING MED MR

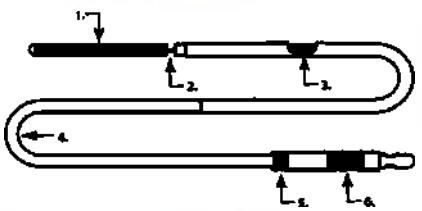
Icke-klinisk testning har visat att Axium™ Prime frigöringsbara spiraler är "MR Conditional" (kan användas i MR-miljöer om vissa villkor är uppfyllda). Axium™ Prime frigöringsbara spiraler kan skannas säkert under följande villkor:

- Statiska magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 Gauss/cm eller mindre
- En maximal genomsnittlig SAR (specifik absorptionshastighet) på 3 W/kg vid 15 minuters skanning.

Vid icke-klinisk testning gav Axium™ Prime frigöringsbara spiraler upphov till en temperaturökning på 0,6 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters MR-skanning i ett 3-tesla MR-skanningssystem (Excite, program G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

1. Avlägsna Axium™ Prime frigöringsbara spiral och introducerhylsan långsamt och på engång från rulldosan. Inspektera den proximala implantatpåföraren avseende oregelbundenheter. Om oregelbundenheter föreligger, byt ut med en ny Axium™ Prime frigöringsbar spiral.
2. För långsamt ut Axium™ Prime frigöringsbara spiral ur introducerhylsan till din handskbeklädda handflata och inspektera avseende oregelbundenheter i spiralen eller frigöringszonen. På grund av eventuella risker med oregelbundenheter, måste en visuell kontroll utföras. Om oregelbundenheter föreligger, byt ut mot en ny Axium™ Prime frigöringsbar spiral (se figur 1).



Figur 1

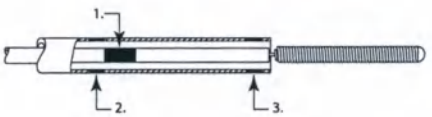
1. Implantat
2. Frigöringszon
3. Spiralinriktningsmarkör
4. Påförare
5. Påförarrörets brytindikator
6. Positiv laddningsindikator

3. Sänk varsamt ned Axium™ Prime frigöringsbara spiral och dess frigöringszon i heparinliserad koksaltlösning. Iaktta försiktighet så att spiralen inte sträcks under denna procedur, för att bevara spiralens ursprungliga form. Med introducerhylsan fortfarande nedsänkt i den heparinliserade koksaltlösningen, rikta introducerhylsan lodrätt ned i koksaltlösningen och dra varsamt in spiralens distala spets i introducerhylsan.
4. För in introducerhylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen (RHV) och in i mikrokateterfattningen tills hylsan sitter ordentligt. Dra åt RHV runt introducerhylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att spiralen skadas vid introduktionen in i katetern.
5. För över Axium™ Prime frigöringsbara spiral till mikrokatetern genom att föra fram implantatpåföraren med en jämn och kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). Stanna ungefär 15 cm från implantatpåförarens proximala ände. Försök inte att föra fram hela implantatpåföraren in i introducerhylsan då detta kan orsaka kinkning i den proximala påföraren. Lossa på RHV när den flexibla delen av implantatpåföraren har kommit in i kateterskaftet och avlägsna introducerhylsan över implantatpåförarens proximala ände. När det är slutfört dra åt RHV runt implantatpåföraren. Normal infusion av spollösning avbryts om introducerhylsan lämnas kvar på plats och möjliggör backflöde av blod in i mikrokatetern.
6. Kontrollera visuellt att spollösningen tillförs normalt. När det har bekräftats ska RHV lösgöras tillräckligt för att föra fram implantatpåföraren, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåföraren kan uppstå.
7. För fram Axium™ Prime frigöringsbara spiral under fluoroskopi och placera försiktigt på önskad plats. Om spiralplaceringen är otillfredsställande, dra sakta tillbaka den genom att dra i implantatpåföraren, för sedan fram den igen för att omplacera spiralen. Om spiralstorleken är olämplig, avlägsna och byt ut med en spiral av lämplig storlek.
   1. Om krökning eller kinkning av påföraren noteras, grip påförarens mest distala del, distalt om kinkningen, kröken eller brottet och avlägsna påföraren från mikrokatetern.

VARNING

Använd inte klämmare i ett försök att föra fram påföraren. Detta kan resultera i en kinkad påförare vilket kan leda till förtidig frigöring.

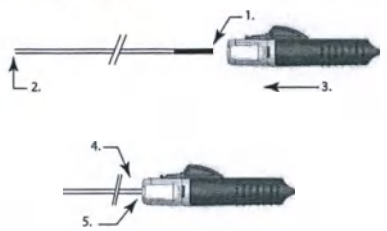
8. Fortsätt att föra fram Axium™ Prime frigöringsbara spiral tills spiralinriktningsmarkören på implantatpåföraren befinner sig precis distalt om mikrokateterns proximala markör (se figur 2).
   1. Under fluoroskopi, för fram spiralinriktningsmarkören precis förbi kateterns proximala markörband, dra sedan tillbaka påföraren tills spiralinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband. Detta lättar på trycket framåt som kan leda till felaktig positiv frigöring.



Figur 2

1. Spiralinriktningsmarkör
2. Kateterns proximala markörband
3. Kateterns distala markörband

9. Dra åt RHV för att förhindra förflyttning av implantatpåföraren.
10. Avlägsna Axium™ I.D. (Instant Detacher) från dess skyddsförpackning och placera den inom det sterila fältet. Axium™ I.D. (Instant Detacher) är förpackad separat som en steril anordning endast för användning på en patient.
11. Bekräfta igen under fluoroskopi att spiralinriktningsmarkören på implantatpåföraren bildar ett "T" med mikrokateterns proximala markör.
12. Bekräfta att RHV är ordentligt låst runt implantatpåföraren innan fastsättning av Axium™ I.D. (Instant Detacher) för att säkerställa att spiralen inte flyttas under anslutningsprocessen. Säkerställ att implantatpåföraren är rak mellan RHV och Axium™ I.D. (Instant Detacher). Uträtning av detta avsnitt av implantatpåföraren optimerar inriktningen till Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Håll i implantatpåförarens proximala ände vid laddningsindikatorns distala ände. För fram Axium™ I.D. (Instant Detacher) över implantatpåförarens proximala ände tills laddningsindikatorn helt förs in i kanalen och påföraren sitter säkert i manövreringsorganet (se figur 3).



Figur 3

1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Grip tag i påföraren här när Axium™ I.D. (Instant Detacher) förs fram över implantatpåföraren.
3. För fram Axium™ I.D. (Instant Detacher) över implantatpåföraren.
4. Klar att frigöra
5. RHV och implantatpåföraren är i rät linje och laddningsindikatorns distala ände är helt införd i kanalen på Axium™ I.D. (Instant Detacher).

OBS! Om indikatorbandet fortfarande visas som i figur 4 nedan, ska Axium™ I.D. (Instant Detacher) föras fram ytterligare tills implantatpåföraren sitter helt i kanalen som i figur 3 ovan.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

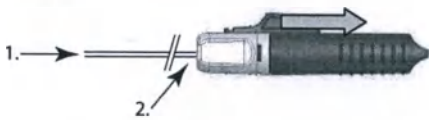


Figur 4

1. Ej helt laddad

14. För att frigöra spiralen, placera Axium™ I.D. (Instant Detacher) i handen och dra tillbaka tumreglaget tills den stannar och avger ett klick, och låt därefter tumreglaget sakta återgå till urspungsläget. Avlägsna Axium™ I.D. (Instant Detacher).

    OBS! Axium™ I.D. (Instant Detacher) kan också avlägsnas i slutet av steget om så önskas. För att avlägsna Axium™ I.D. (Instant Detacher) i slutet av steget, håll tumreglaget i det mest bakersta läget och avlägsna Axium™ I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).

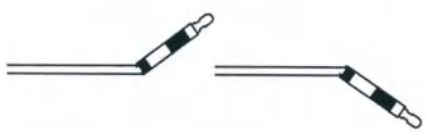


Figur 5

1. Klar att frigöra
2. Laddningsindikatorns distala ände helt införd i kanalen på Axium™ I.D. (Instant Detacher).

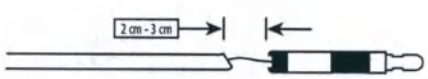
15. Lyckad spiralfrigöring måste bekräftas med fluoroskopisk övervakning för att säkerställa att spiralen har frigjorts. Dra tillbaka implantatpåföraren sakta under fluoroskopi för att säkerställa att spiralen inte flyttar sig. Vid den osannolika händelsen att spiralen flyttar sig ska steg 12–14 upprepas. För fram implantatpåföraren om det behövs för att åter inrikta markörerna på spiralen och katetern mot varandra. Bekräfta spiralfrigöring enligt ovan.
16. Om du vill bekräfta frigöring, grip den positiva laddningsindikatorn mellan din tumme och ditt pekfinger med din vänsterhand och implantatpåförarens proximala ände mellan din tumme och ditt pekfinger med din högerhand. Dra varsamt i implantatpåförarens proximala ände. Om den rör sig fritt från påförarslangen är systemet ordentligt frigjort. Om inte, upprepa steg 13–15.

    OBS! Om spiralen inte frigörs efter 3 försök, kassera Axium™ I.D. (Instant Detacher) och byt ut den mot en ny Axium™ I.D. (Instant Detacher).
17. Vid den osannolika händelsen att spiralen inte frigörs och inte kan avlägsnas från implantatpåföraren, utför följande steg för frigöring.
    1. Grip påförarslangen ungefär 5 cm distalt om den positiva laddningsindikatorn vid påförarslangens brytindikator och böj implantatpåföraren 180 grader precis distalt om påförarslangens brytindikator.
    2. Räta därefter ut påföraren igen, fortsätt med böjning och uträtning tills påförarslangen öppnar och exponerar frigöringselementet (figur 6).



Figur 6

3. Separera de proximala och distala ändarna av den öppna påföraren varsamt. Under fluoroskopi, dra därefter i implantatpåförarens proximala del ungefär 2–3 cm för att bekräfta implantatfrigöring enligt bruksanvisningen (se figur 7).



Figur 7

18. Så snart spiralfrigöring har detekterats och fluoroskopiskt bekräftats, dra sakta tillbaka implantatpåföraren från mikrokatetern.

VARNING

a. Om frigöringsförsöket misslyckas, avlägsna spiralen från behandlingsområdet och mikrokatetern, och byt ut med en ny Axium™ Prime frigöringsbar spiral.

b. Om spiralen frigörs förtidigt, avlägsna implantatpåföraren och:
    i. För fram nästa spiral för att skjuta på kvarvarande svans av förtidigt frigjord spiral in i behandlingsområdet.
    ii. Avlägsna förtidigt frigjord spiral med lämplig hämtningsanordning.

19. Upprepa steg 1–18, om ytterligare spiralplaceringar krävs.
20. Så snart proceduren är avklarad, kassera Axium™ I.D. (Instant Detacher).

VARNING

- Axium™ I.D. (Instant Detacher) får ej omsteriliseras. Endast för användning på en patient.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) är avsedd för maximalt 25 cykler.

Nederlands nl Gebruiksaanwijzing

Axium™ Prime losmaakbare coil en Axium™ I.D. (Instant Detacher)

VOORZICHTIGHEIDSMAATREGELEN

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane neurologische interventionele procedures.

BESCHRIJVING

De Axium™ Prime losmaakbare coil bestaat uit een platina embolisatiecoil die is bevestigd aan een samengestelde implantaatpusher met een radiopake positioneringsmarkering, en een handbediende Axium™ I.D. (Instant Detacher, instantlosmaker) die bij activering de coil van de tip van de implantaatpusher losmaakt. De Axium™ I.D. (Instant Detacher) is afzonderlijk verkrijgbaar.

COMPATIBELE HULPMIDDELEN

De volgende hulpmiddelen zijn vereist voor gebruik met de Axium™ Prime losmaakbare coil:

- De Axium™ Prime losmaakbare coils mogen uitsluitend worden geplaatst via een microkatheter met een binnendiameter van ten minste 0,419 mm à 0,432 mm (0,0165 inch à 0,017 inch) met twee markeringsbanden.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Ander toebehoren (vereist om een ingreep te verrichten)

geleidekatheter van 6 à 8 French*

microkatheter (zie hierboven)*

voerdraden die met de microkatheter compatibel zijn*

set voor continue spoeling met fysiologische zoutoplossing of geheparniseerde fysiologische zoutoplossing*

draaibare hemostasekleppen*

driewegkraan*

eenwegkraan*

infuusstandaard*

femorale sheath*

*Niet inbegrepen als onderdeel van het systeem; gekozen op basis van de ervaring en voorkeur van de arts.

INDICATIES

De Axium™ Prime losmaakbare coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniële aneurysmata. De Axium™ Prime losmaakbare coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen, zoals arterioveneuze misvormingen en arterioveneuze fistels.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Potentiële complicaties zijn onder meer:

- Hematoom op de prikplaats
- Vaatperforatie
- Vaatspasme
- Hemorragie
- Trombo-embolie
- Neurologisch deficit, waaronder CVA en overlijden
- Vaattrombose
- Ischemie

WAARSCHUWINGEN

- De Axium™ Prime losmaakbare coil, het dispenserslangetje en de introductiesheath worden in een steriele, niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking geleverd. De verpakking moet op potentiële beschadiging worden gecontroleerd. Er mogen geen beschadigde Axium™ Prime losmaakbare coils worden gebruikt, aangezien deze tot letsel bij de patiënt kunnen leiden.
- Axium™ Prime losmaakbare coils zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De Axium™ I.D. (Instant Detacher) wordt steriel geleverd en is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot het falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking is aangetast of beschadigd.
- Een beschadigde implantaatpusher en/of beschadigde coils kunnen een effect hebben op het plaatsen en de stabiliteit van de coil in het bloedvat of aneurysma, met als mogelijk gevolg migratie of uitrekken van de coil.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

WAARSCHUWINGEN

- Draai de implantaatpusher niet tijdens of na de plaatsing van de coil in het aneurysma. Als de implantaatpusher tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma wordt gedraaid, kan dit leiden tot een uitgerekte coil of het voortijdig loskomen van de coil van de implantaatpusher, met als mogelijk gevolg migratie van de coil.
- Probeer geen vaatklemmen te gebruiken om de implantaatpusher op te voeren. Dit kan leiden tot een geknikte pusher met als mogelijk gevolg dat de coil voortijdig loskomt.
- Controleer of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat vóór het losmaken van de Axium™ Prime losmaakbare coil. Er kunnen axiale compressie of trekkrachten worden opgeslagen in de microkatheter waardoor de tip tijdens de plaatsing van de Axium™ Prime losmaakbare coil gaat bewegen. Door beweging van de tip van de microkatheter kan het aneurysma of het bloedvat scheuren.
- Als de implantaatpusher voorbij de tip van de microkatheter wordt opgevoerd nadat de coil is ontploold en losgemaakt, ontstaat er risico van aneurysma- of vaatperforatie.
- Als na plaatsing en vóór het losmaken van de coil ongewenste beweging van de Axium™ Prime losmaakbare coil zichtbaar is onder doorlichting, moet de coil worden verwijderd en vervangen door een andere Axium™ Prime losmaakbare coil van een meer geschikte grootte. Beweging van de coil kan een voorbode zijn van mogelijke migratie van de coil nadat deze is losgemaakt. Voordat de coil wordt losgemaakt, moet ook angiografisch worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het betrokken bloedvat uitpuilt.
- Onder doorlichting verrichte, hoogwaardige lokalisering met digitale subtractie is verplicht om de veilige katheterisatie van het aneurysma of het bloedvat, en correcte plaatsing van de eerste coil te verkrijgen. Vooral bij kleinere aneurysmata is dit een belangrijke stap.
- Als de Axium™ Prime losmaakbare coil opnieuw moet worden gepositioneerd, gaat u zorgvuldig te werk om de coil en de implantaatpusher onder doorlichting en met gelijke tred terug te trekken. Als de coil geen gelijke tred houdt met de implantaatpusher of als de coil moeilijk opnieuw te positioneren is, is de coil uitgerekt en kan het zijn dat hij breekt. Verwijder de katheter en de coil voorzichtig en voer ze af.
- Vanwege de kwetsbare aard van een Axium™ Prime losmaakbare coil, de kronkelige vasculatuur die naar bepaalde aneurysmata en bloedvaten leidt, en de uiteenlopende morfologie van intracraniële aneurysmata kan een coil soms uitrekken tijdens het manoeuvreren. Uitrekken kan een voorbode zijn van potentiële defecten, zoals breuk en migratie van de coil.
- Als weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van een Axium™ Prime losmaakbare coil, die een scherpe hoek maakt ten opzichte van de kathetertip, kan worden voorkomen dat de coil uitrekt of breekt door de distale kathetertip opnieuw zorgvuldig te positioneren bij het ostium van het aneurysma of net binnen het betrokken bloedvat.
- Let erop dat de handschoenen of de steriele doek bij het hanteren van de implantaatpusher niet worden aangeprikt.
- Soms is het nodig om meerdere Axium™ Prime losmaakbare coils te plaatsen om de gewenste occlusie van bepaalde aneurysmata of bloedvaten tot stand te brengen.
- Het langetermijneffect van dit product op extravasculair weefsel is niet vastgesteld; daarom moet worden gezorgd dat dit hulpmiddel in de intravasculaire ruimte wordt gehouden.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Wees voorzichtig bij het hanteren van de Axium™ Prime losmaakbare coil om beschadiging tijdens of gedurende de behandeling te voorkomen.
- Voer de Axium™ Prime losmaakbare coil niet op als weerstand wordt ondervonden totdat de oorzaak van de weerstand onder doorlichting is verholpen. Weerstand kan leiden tot de vernietiging van de coil en/of katheter of perforatie van het bloedvat.
- Het is essentieel te bevestigen dat de katheter compatibel is met de Axium™ Prime losmaakbare coil. De buitendiameter van de Axium™ Prime losmaakbare coil moet worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de coil de katheter niet zal blokkeren.
- Het is niet de bedoeling dat het dispenserslangetje, de introductiesheath en de Axium™ I.D. (Instant Detacher) met elkaar in contact komen in de patiënt.
- Gebruik de Axium™ Prime losmaakbare coil en de Axium™ I.D. (Instant Detacher) niet na de uiterste gebruiksdatum die op het etiket staat afgedrukt.
- Om optimale prestaties van de Axium™ Prime losmaakbare coil te verkrijgen en om het risico van trombo-embolische complicaties te verminderen, is het van essentieel belang continue infusie van een geschikte spoelvloeistof in stand te houden.
- Het opvoeren en terugtrekken van de Axium™ Prime losmaakbare coils dient langzaam en gelijkmatig te gebeuren, vooral in kronkelige bloedvaten. Verwijder de coil bij ongewone frictie of 'schrapen'. Als een tweede coil frictie vertoont, controleert u de coil zowel als de katheter zorgvuldig op mogelijke beschadiging, zoals knikken of kromtrekken van de schacht of een slechte las.
- Als de implantaatpusher knikt of kromtrekt, pak het meest distale gedeelte van de implantaatpusher beet, distaal van de knik, kromtrekking of breuk en verwijder de pusher uit de microkatheter.
- Voer de coil niet met kracht op als de coil binnen of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de implantaatpusher, trek dan tegelijkertijd de infuuskatheter terug totdat de implantaatpusher zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Als weerstand wordt ondervonden tijdens de plaatsing van de coil, verwijder dan het systeem en controleer de katheter op mogelijke beschadiging.

OPSLAG

Bewaar de Axium™ Prime losmaakbare coils en Axium™ I.D. (Instant Detacher) op een koele, droge plaats.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

1. Om optimale prestaties van de Axium™ Prime losmaakbare coil te verkrijgen en om het risico van trombo-embolische complicaties te verminderen, wordt aangeraden een continue infusie van een geschikte spoelvloeistof in stand te houden tussen
   1. de femorale sheath en de geleidekatheter,
   2. de microkatheter en de geleidekatheter en
   3. de microkatheter en de implantaatpusher en de Axium™ Prime losmaakbare coil.
2. Plaats de geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een draaibare hemostaseklep aan op het aanzetstuk van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor de continue infusie van een spoeloplossing.
3. Bevestig een tweede draaibare hemostaseklep aan het aanzetstuk van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan aan de zijarm van de draaibare hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor de continue infusie van een spoeloplossing.

   Voor Axium™ Prime losmaakbare coils:
   Eén druppel uit de drukzak om de 3–5 seconden wordt aanbevolen
4. Controleer alle aansluitingen om te voorkomen dat er lucht in de geleidekatheter of de microkatheter binnendringt tijdens de continue infusie.

DIAGNOSTISCHE MRI

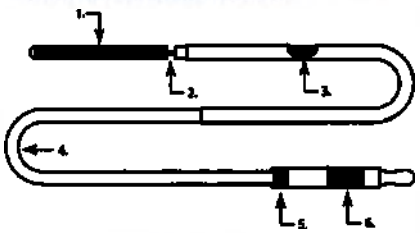
Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Axium™ Prime losmaakbare coils onder bepaalde voorwaarden veilig voor MR zijn. Axium™ Prime losmaakbare coils kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- magnetisch veld met ruimtelijke gradiënt van 720 gauss/cm of minder
- maximale gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan

In niet-klinische tests veroorzaakten de Axium™ Prime losmaakbare coils een temperatuurstijging van 0,6 °C bij een maximale gemiddelde specific absorption rate (SAR) van 3 W/kg gedurende een 15 minuten durende MR-scan in een 3 tesla MR-scannersysteem (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, VS).

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de Axium™ Prime losmaakbare coil en de introductiesheath langzaam en tegelijk uit het dispenserslangetje. Inspecteer de proximale implantaatpusher op onregelmatigheden. Vervang bij onregelmatigheden de coil door een nieuwe Axium™ Prime losmaakbare coil.
2. Voer de Axium™ Prime losmaakbare coil langzaam op uit de introductiesheath tot in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het losmaakgebied op onregelmatigheden. Er moet een visuele inspectie worden verricht wegens het potentiële risico van onregelmatigheden. Vervang bij onregelmatigheden de coil door een nieuwe Axium™ Prime losmaakbare coil (zie afb. 1).



Afbeelding 1

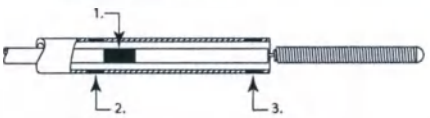
1. Implantaat
2. Losmaakgebied
3. Coilrichtmarkering
4. Implantaatpusher
5. Hypotube-breukindicator (HBI)
6. Positief-indicator

3. Dompel de Axium™ Prime losmaakbare coil en het losmaakgebied ervan voorzichtig onder in geheparineerde fysiologische zoutoplossing. Let erop dat de coil niet wordt uitgerekt tijdens deze procedure om het geheugen van de coil te bewaren. Terwijl het hulpmiddel nog in de geheparineerde fysiologische zoutoplossing is ondergedompeld, richt u de introductiesheath verticaal in de fysiologische zoutoplossing en trekt u de distale tip van de coil voorzichtig in de introductiesheath terug.
4. Breng het distale uiteinde van de introductiesheath door de draaibare hemostaseklep in tot in het aanzetstuk van de microkatheter totdat de sheath stevig zit. Draai de draaibare hemostaseklep rond de introductiesheath vast om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo vast dat de coil beschadigd wordt wanneer deze in de katheter wordt ingebracht.
5. Breng de Axium™ Prime losmaakbare coil over in de microkatheter door de implantaatpusher gelijkmatig en continu (met slagen van 1 à 2 cm) op te voeren. Stop op ongeveer 15 cm van het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Doe geen pogingen om de gehele implantaatpusher in de introductiesheath op te voeren, aangezien dit tot knikken in de proximale pusher kan leiden. Wanneer het buigzame gedeelte van de implantaatpusher de schacht van de katheter is ingekomen, draait u de draaibare hemostaseklep los en verwijdert u de introductiesheath over het proximale uiteinde van de pusher. Draai de draaibare hemostaseklep vervolgens rond de implantaatpusher vast. Als de introductiesheath op zijn plaats wordt gelaten, onderbreekt dit de normale infusie van spoelvloeistof en maakt dit het terugstromen van bloed in de microkatheter mogelijk.
6. Verifieer visueel dat de spoelvloeistof op de normale wijze wordt geïnfundeerd. Na bevestiging hiervan draait u de draaibare hemostaseklep voldoende los om de implantaatpusher op te voeren, maar niet los genoeg om het terugstromen van bloed in de implantaatpusher mogelijk te maken.
7. Voer de Axium™ Prime losmaakbare coil onder doorlichting op en positioneer de coil zorgvuldig op de gewenste plaats. Als de coil niet naar tevredenheid is geplaatst, trekt u deze langzaam terug door aan de implantaatpusher te trekken. Vervolgens voert u de pusher opnieuw langzaam op om de coil nogmaals te positioneren. Als de grootte van de coil niet geschikt is, moet de coil worden verwijderd en vervangen door een coil van de geschikte grootte.
   1. Als de implantaatpusher knikt of kromtrekt, pak het meest distale gedeelte van de implantaatpusher beet, distaal van de knik, kromtrekking of breuk en verwijder de pusher uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

Probeer geen vaatklemmen te gebruiken om de implantaatpusher op te voeren. Dit kan leiden tot een geknikte pusher met als mogelijk gevolg dat de coil voortijdig loskomt.

8. Voer de Axium™ Prime losmaakbare coil verder op totdat de coilrichtmarkering van de implantaatpusher zich net distaal van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie afbeelding 2).
   1. Voer de coilrichtmarkering op tot net voorbij de proximale markeringsband van de katheter. Trek de implantaatpusher vervolgens terug totdat de coilrichtmarkering onder doorlichting een 'T' vormt met de proximale markeringsband van de katheter. Dit verlicht voorwaartse spanning die tot fout-positief loskomen kan leiden.

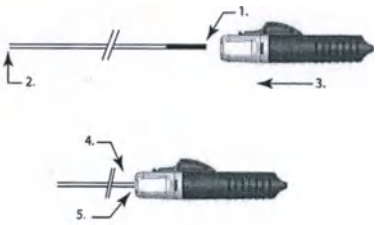


Afbeelding 2

1. Coilrichtmarkering
2. Proximale markeringsband van katheter
3. Distale markeringsband van katheter

9. Draai de draaibare hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatpusher beweegt.
10. Verwijder de Axium™ I.D. (Instant Detacher) uit de beschermende verpakking en plaats deze in het steriele veld. De Axium™ I.D. (Instant Detacher) is afzonderlijk verpakt als steriel hulpmiddel voor gebruik bij slechts één patiënt.
11. Bevestig nogmaals dat de coilrichtmarkering van de implantaatpusher onder doorlichting een 'T' vormt met de proximale markeringsband van de microkatheter.
12. Verifieer dat de draaibare hemostaseklep stevig rond de implantaatpusher vastzit alvorens de Axium™ I.D. (Instant Detacher) te bevestigen om er zeker van te zijn dat de coil tijdens het aansluiten niet zal bewegen. Zorg dat de implantaatpusher recht is tussen de draaibare hemostaseklep en de Axium™ I.D. (Instant Detacher). Het rechttrekken van dit gedeelte van de implantaatpusher zorgt voor optimale uitrichting op de Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Houd het proximale uiteinde van de implantaatpusher bij het distale uiteinde van de positief-indicator vast. Voer de Axium™ I.D. (Instant Detacher) op over het proximale uiteinde van de implantaatpusher totdat de positief-indicator volledig in de trechter zit en de pusher stevig in de actuator zit (zie afbeelding 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Afbeelding 3

1. Proximaal uiteinde van positief-indicator
2. Pak de pusher hier beet tijdens het opvoeren van de Axium™ I.D. (Instant Detacher) over de implantaatpusher.
3. Voer de Axium™ I.D. (Instant Detacher) op over de implantaatpusher.
4. Klaar om los te maken
5. Draaibare hemostaseklep en implantaatpusher vormen een rechte lijn en het distale uiteinde van de positief-indicator zit volledig in de Axium™ I.D. (Instant Detacher) trechter.

NB: Als de indicatorband nog steeds zichtbaar is als in afbeelding 4 hieronder, moet de Axium™ I.D. (Instant Detacher) verder worden opgevoerd totdat de implantaatpusher volledig in de trechter zit als in afbeelding 3 hierboven.

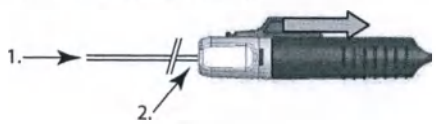


Afbeelding 4

1. Niet volledig geladen

14. Plaats om de coil los te maken de Axium™ I.D. (Instant Detacher) in uw palm en trek de duimschuif achteruit totdat deze stopt en klikt. Laat de duimschuif vervolgens langzaam naar zijn oorspronkelijke stand terugkeren. Verwijder de Axium™ I.D. (Instant Detacher).

NB: De Axium™ I.D. (Instant Detacher) kan desgewenst ook aan het einde van de slag worden verwijderd. Houd om de Axium™ I.D. (Instant Detacher) aan het einde van de slag te verwijderen de duimschuif in zijn meest achterste stand en verwijder de Axium™ I.D. (Instant Detacher) (zie afbeelding 5).



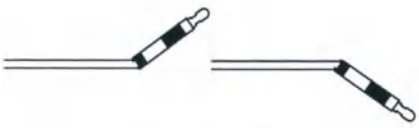
Afbeelding 5

1. Klaar om los te maken
2. Distaal uiteinde van positief-indicator volledig in Axium™ I.D. (Instant Detacher) trechter.

15. Er moet onder geleide van doorlichting worden geverifieerd dat de coil inderdaad is losgemaakt. Trek de implantaatpusher langzaam terug onder doorlichting om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt. In het onwaarschijnlijke geval dat de coil beweegt herhaalt u stap 12–14. Voer de implantaatpusher zo nodig opnieuw op om de coil weer uit te lijnen met de markeringsband van de katheter. Verifieer zoals hierboven dat de coil is losgemaakt.
16. Om te bevestigen dat de coil is losgemaakt, pakt u de positief-indicator beet tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en pakt u het proximale uiteinde van de implantaatpusher beet met de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatpusher. Als deze ongehinderd uit de hypotube komt, is het systeem juist losgemaakt. Zo niet, herhaal dan stap 13–15.

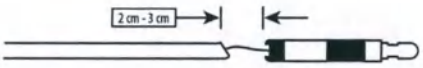
NB: Als de coil na drie pogingen niet loskomt, voert u de Axium™ I.D. (Instant Detacher) af en gebruikt u een nieuwe Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. In het zeldzame geval dat de coil niet van de implantaatpusher loskomt en er niet van kan worden verwijderd, volgt u de onderstaande stappen om de coil los te maken.
    1. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal van de positief-indicator bij de hypotube-breukindicator beet en buig de implantaatpusher 180 graden, net distaal van de hypotube-breukindicator.
    2. Recht de pusher, ga door met buigen en rechten totdat de pusherslang opent en het loszetelement bloot komt te liggen (afbeelding 6).



Afbeelding 6

3. Scheid de proximale en distale uiteinden van de open pusher voorzichtig van elkaar. Trek vervolgens onder doorlichting ongeveer 2 à 3 cm aan het proximale gedeelte van de implantaatpusher om te bevestigen dat het implantaat is losgemaakt (afbeelding 7).



Afbeelding 7

18. Nadat is waargenomen en onder doorlichting is bevestigd dat de coil is losgemaakt, trekt u de implantaatpusher langzaam uit de microkatheter terug.

WAARSCHUWING

a. Als de losmaakpoging mislukt, verwijder de coil dan uit het behandelingsgebied en de microkatheter en gebruik een nieuwe Axium™ Prime losmaakbare coil.
b. Als de coil voortijdig loskomt, verwijder de implantaatpusher dan als volgt:
    i. Voer de volgende coil zodanig op dat de resterende staart van de voortijdig losgekomen coil in het behandelingsgebied wordt geduwd.
    ii. Verwijder de voortijdig losgekomen coil met het hiervoor bestemde hulpmiddel.

19. Herhaal stap 1–18, als plaatsing van extra coils is vereist.
20. Voer na voltooiing van de procedure de Axium™ I.D. (Instant Detacher) af.

WAARSCHUWING

- Steriliseer de Axium™ I.D. (Instant Detacher) niet opnieuw. Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt.
- De Axium™ I.D. (Instant Detacher) is bedoeld voor maximaal 25 cycli.

Português pt
Instruções de Utilização

Mola destacável Axium™ Prime e Axium™ I.D. (Instant Detacher)

PRECAUÇÕES

A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional.

Este produto deve ser utilizado exclusivamente por médicos com umprofundo conhecimento em procedimentos de neurointervenção angiográficos e percutâneos.

DESCRIÇÃO

A Mola destacável Axium™ Prime é composta por uma mola para embolização em platina fixada a um impulsor de compósito para aplicação de implantes com um marcador radiopaco de posicionamento e um Axium™ I.D. (Instant Detacher, Separador rápido) que, quando é ativado, destaca a mola da ponta do impulsor para aplicação. O Axium™ I.D. (Instant Detacher) é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

São necessários os seguintes dispositivos para utilizar com a Mola destacável Axium™ Prime:

• As Molas destacáveis Axium™ Prime apenas devem ser aplicadas através de um microcateter com um diâmetro interior mínimo de 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 pol.–0,017 pol.) com duas faixas de marcação.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar o procedimento)

Cateter-guia de 6–8 Fr*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com microcateteres*

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

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de passagem de 3 vias*

Torneira de passagem de 1 via*

Suporte para IV*

Bainha femoral*

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

INDICAÇÕES

As Molas destacáveis Axium™ Prime destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As Molas destacáveis Axium™ Prime destinam-se também à embolização de outras complicações neurovasculares como malformações arteriovenosas e fístulas arteriovenosas.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, entre outras:

- Hematoma no local de punção
- Perfuração vascular
- Vasospasmo
- Hemorragia
- Episódios tromboembólicos
- Défices neurológicos, incluindo acidente vascular cerebral e morte
- Trombose vascular
- Isquemia

ADVERTÊNCIAS

- A Mola destacável Axium™ Prime, calha dispensadora e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril e apirogénica, não aberta e não danificada. A embalagem deve ser examinada, verificando se existem potenciais danos. As Molas destacáveis Axium™ Prime danificadas não devem ser utilizadas, pois podem resultar em lesões no doente.
- As Molas destacáveis Axium™ Prime destinam-se a uma única utilização. O Axium™ I.D. (Instant Detacher) é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado num único doente. Após a utilização, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.
- Não reutilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Os impulsores para aplicação de implantes e/ou molas danificadas podem afetar a aplicação da mola nos vasos sanguíneos ou aneurisma e respetiva estabilidade no interior dos mesmos, resultando possivelmente em migração ou estiramento da mola.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVERTÊNCIAS

- Não rode o impulsor para aplicação de implantes durante ou após a colocação da mola no aneurisma. Rodar o impulsor para aplicação durante ou após a aplicação da mola no aneurisma pode provocar o estiramento de uma mola ou a separação prematura da mola do impulsor para aplicação de implantes, o que poderia resultar na migração da mola.
- Não utilize uma pinça hemostática numa tentativa de fazer avançar o impulsor para aplicação. Tal pode resultar num impulsor torcido, o que pode levar a separação prematura.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes da separação da Mola destacável Axium™ Prime. A compressão axial ou forças de tração podem ser armazenadas no microcateter, fazendo com que a ponta se mova durante a aplicação da Mola destacável Axium™ Prime. O movimento da ponta do microcateter pode provocar a rutura do aneurisma ou do vaso.
- Fazer avançar o impulsor para aplicação para além da ponta do microcateter quando a mola já tenha sido colocada ou separada pode resultar em risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Caso seja detetado movimento indesejável da Mola destacável Axium™ Prime sob fluoroscopia a seguir à colocação da mola e antes da separação, remova a mola e substitua-a por outra Mola destacável Axium™ Prime com um tamanho mais adequado. O movimento da mola pode indicar que a mola poderia migrar quando ocorresse a separação. Os controlos angiográficos devem também ser efetuados antes da separação para garantir que a massa da mola não está a provocar saliências no vaso principal.
- O mapeamento fluoroscópico por subtração digital de alta qualidade é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou vaso e a colocação correta da primeira mola. Este passo é particularmente importante com aneurismas de menor dimensão.
- Caso seja necessário o reposicionamento da Mola destacável Axium™ Prime, deve ter-se extremo cuidado ao retrair a mola sob fluoroscopia num movimento um-para-um com o impulsor para implantes. Se a mola não se mexer com um movimento um-para-um, ou se o reposicionamento for difícil, significa que a mola foi estirada e que, possivelmente, poderia partir. Remova suavemente e elimine tanto o cateter como a mola.
- Devido à natureza delicada da Mola destacável Axium™ Prime, às vias vasculares tortuosas que levam a determinados aneurismas e vasos e à morfologia variada dos aneurismas intracranianos, poderá ocorrer ocasionalmente o estiramento da mola enquanto esta está a ser manobrada. O estiramento antecede potenciais avarias como a quebra e migração da mola.
- Se for encontrada resistência enquanto retira uma Mola destacável Axium™ Prime que esteja localizada num ângulo agudo relativamente à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da mola, reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma, ou apenas ligeiramente no interior da artéria principal.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas ou a cobertura estéril enquanto manuseia o impulsor para aplicação de implantes.
- Podem ser necessárias várias colocações das Molas destacáveis Axium™ Prime para atingir a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, portanto deve ter-se cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a Mola destacável Axium™ Prime com cuidado, de modo a evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não faça avançar a Mola destacável Axium™ Prime contra resistência assinalada até que seja esclarecida a causa da resistência recorrendo à fluoroscopia. Tal pode levar à destruição da mola e/ou do cateter ou perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a Mola destacável Axium™ Prime. O diâmetro exterior da Mola destacável Axium™ Prime deve ser verificado a fim de garantir que a mola não irá bloquear o cateter.
- A calha dispensadora, a bainha introdutora e o Axium™ I.D. (Instant Detacher) não se destinam a estabelecer contacto no interior do doente.
- Não utilize a Mola destacável Axium™ Prime nem o Axium™ I.D. (Instant Detacher) após o final do prazo de validade impresso no rótulo do produto.
- De modo a alcançar um desempenho ótimo da Mola destacável Axium™ Prime e a reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que seja mantida a infusão contínua de uma solução de irrigação adequada.
- Faça avançar e retraia as Molas destacáveis Axium™ Prime lenta e suavemente, principalmente em anatomia tortuosa. Remova a mola caso note fricção anormal ou "arranhões". Se notar fricção numa segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter, procurando possíveis danos como dobras ou torções na haste do cateter ou uma junção mal fundida.
- Se notar dobras ou vincos no impulsor para aplicação, agarre na porção mais distal do impulsor para aplicação, distal à dobra, vinco ou quebra e remova do microcateter.
- Não faça avançar a mola recorrendo à força se a mola se alojar no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando for necessário.
- Se se deparar com resistência quando retirar o impulsor para aplicação de implantes, retraia o cateter para infusão em simultâneo até que o impulsor para aplicação possa ser removido sem resistência.
- Se for notada resistência durante a aplicação da mola, remova o sistema e verifique se existem possíveis danos no cateter.

ARMAZENAMENTO

Armazene as Molas destacáveis Axium™ Prime e o Axium™ I.D. (Instant Detacher) num local fresco e seco.

PREPARAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. De modo a alcançar um desempenho ótimo da Mola destacável Axium™ Prime e a reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é fundamental que seja mantida a irrigação contínua de uma solução salina entre
   1. a bainha femoral e o cateter-guia,
   2. o microcateter e o cateter-guia e
   3. o microcateter e o impulsor para aplicação de implantes e a Mola destacável Axium™ Prime.
2. Coloque o cateter guia apropriado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Fixe uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR, ligando, de seguida, uma linha para a irrigação contínua.
3. Fixe uma segunda VHR ao conector do microcateter. Fixe uma torneira de passagem unidirecional ao braço lateral da VHR, ligando, de seguida, uma linha para irrigação contínua.

   Para Molas destacáveis Axium™ Prime:
   Sugere-se uma gota do saco de pressão a cada 3 a 5 segundos
4. Verifique todos os encaixes de modo a que o ar não se possa introduzir no cateter-guia nem no microcateter durante a irrigação contínua.

DIAGNÓSTICO IMAGIOLÓGICO EM RMN

Testes não clínicos demonstraram que as Molas destacáveis Axium™ Prime podem ser submetidas a RMN sob determinadas condições. As Molas destacáveis Axium™ Prime podem ser sujeitas a exame em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial igual ou inferior a 720 Gauss/cm
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) média de 3 W/kg durante 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, as Molas destacáveis Axium™ Prime produziram um aumento de temperatura de 0,6 °C a uma taxa máxima de absorção específica (SAR) média de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RMN num aparelho de RMN de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

1. Lentamente e em simultâneo remova a Mola destacável Axium™ Prime e a bainha introdutora da calha dispensadora. Inspecione o impulsor para aplicação de implantes proximal para verificar se existem irregularidades. Se forem detetadas irregularidades, substitua por uma nova Mola destacável Axium™ Prime.
2. Faça avançar lentamente a Mola destacável Axium™ Prime para fora da bainha introdutora para a palma da mão que estiver a usar luvas e inspecione, verificando se existem irregularidades na mola ou na zona de separação. Devido a potenciais riscos de irregularidades, deve ser efetuado um exame visual. Se forem detetadas irregularidades, substitua por uma nova Mola destacável Axium™ Prime (consulte a figura 1).

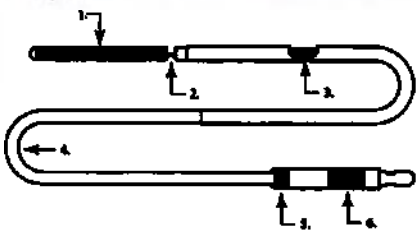


Figura 1

1. Implante	**4. Impulsor para aplicação**
2. Zona de separação	5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
3. Marcador de alinhamento da mola	6. Indicador de carga positiva

3. Mergulhe suavemente a Mola destacável Axium™ Prime e a respetiva zona de separação em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não esticar a mola durante este procedimento, de modo a preservar a memória da mola. Enquanto continua mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente para o soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para o interior da bainha introdutora.
4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior no conector do microcateter até que a bainha esteja firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não demasiado apertado para não danificar a mola durante a respetiva introdução no microcateter.
5. Transfira a Mola destacável Axium™ Prime para o microcateter fazendo avançar o impulsor para implantes de uma forma suave e contínua (avanços de 1–2 cm). Pare a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do impulsor para implantes. Não tente fazer avançar a totalidade do implante para o interior da bainha introdutora, pois tal pode provocar dobras no impulsor proximal. Depois de a parte flexível do impulsor para implantes ter entrado na haste do microcateter, desaperte a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do impulsor para implantes. Depois de concluído, aperte a VHR em torno do impulsor para implantes. Ao deixar a bainha introdutora colocada, interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para dentro do microcateter.
6. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está a decorrer normalmente. Depois de confirmar, desaperte a VHR o suficiente para fazer avançar o impulsor para implantes, mas não o suficiente para permitir o refluxo de sangue para dentro do impulsor para implantes.
7. Faça avançar a Mola destacável Axium™ Prime sob fluoroscopia e posicione com cuidado no local pretendido. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire lentamente puxando o impulsor para implantes e, de seguida, faça avançar lentamente mais uma vez para reposicionar a mola. Caso o tamanho da mola não seja adequado, remova e substitua por uma mola com tamanho correto.
   1. Se notar dobras ou vincos no impulsor para aplicação, agarre na porção mais distal do impulsor para aplicação, distal à dobra, vinco ou quebra e remova do microcateter.

ADVERTÊNCIA

Não utilize uma pinça hemostática numa tentativa de fazer avançar o impulsor para aplicação. Tal pode resultar num impulsor torcido, o que pode levar a separação prematura.

8. Continue a fazer avançar a Mola destacável Axium™ Prime até que o marcador de alinhamento da mola do impulsor para implantes se encontre numa posição distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a figura 2).
   1. Faça avançar o marcador de alinhamento da mola apenas até passar a faixa de marcação do cateter proximal, retraindo, de seguida, o impulsor para aplicação até que o marcador de alinhamento da mola forme um "T" com a faixa de marcação do cateter proximal sob fluoroscopia. Tal alivia a tensão posterior que pode provocar uma separação positiva falsa.

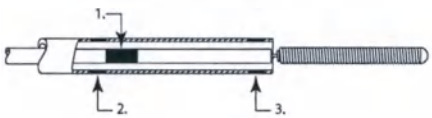


Figura 2

1. Marcador de alinhamento da mola
2. Faixa de marcação do cateter proximal
3. Faixa de marcação do cateter distal

9. Aperte a VHR para evitar movimento do impulsor para implantes.
10. Remova o Axium™ I.D. (Instant Detacher) da respetiva embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O Axium™ I.D. (Instant Detacher) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização exclusiva num único doente.
11. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da mola do impulsor para implantes forma um "T" com o marcador proximal do microcateter.
12. Verifique que a VHR está firmemente travada no impulsor para implantes antes de fixar o Axium™ I.D. (Instant Detacher) de modo a garantir que a mola não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o impulsor para implantes fica direito entre a VHR e o Axium™ I.D. (Instant Detacher). Endireitar esta secção do impulsor para implantes otimiza o alinhamento ao Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Segure a extremidade proximal do impulsor para implantes na extremidade distal do indicador de carga. Faça avançar o Axium™ I.D. (Instant Detacher) por cima da extremidade proximal do impulsor para implantes até que o indicador de carga entre totalmente no tubo e o impulsor esteja encaixado com firmeza no acionador (consulte a figura 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

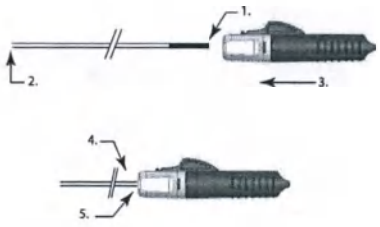


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carga
2. Agarre o impulsor aqui quando fizer avançar o Axium™ I.D. (Instant Detacher) sobre o impulsor para implantes.
3. Faça avançar o Axium™ I.D. (Instant Detacher) sobre o impulsor para implantes.
4. Pronto para separar
5. A VHR e o impulsor para implantes encontram-se numa linha direita e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no tubo do Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Nota: Se a faixa indicadora ainda se apresentar como na figura 4 abaixo, o Axium™ I.D. (Instant Detacher) deve ser mais avançado até que o impulsor para implantes se encontre totalmente encaixado no tubo, conforme a figura 3 acima.



Figura 4

1. Não totalmente carregado

14. Para separar a mola, coloque o Axium™ I.D. (Instant Detacher) na palma da mão e retraia o deslizador para trás até que pare e emita um estalido, permitindo que o deslizador regresse suavemente à sua posição original. Remova o Axium™ I.D. (Instant Detacher).

    Nota: O Axium™ I.D. (Instant Detacher) também pode ser removido no final da colocação, se pretendido. Para remover o Axium™ I.D. (Instant Detacher) no final da colocação, segure o deslizador o mais para trás possível e remova o Axium™ I.D. (Instant Detacher) (consulte a figura 5).

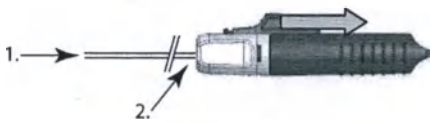


Figura 5

1. Pronto para separar
2. Extremidade distal do Indicador de carga totalmente no tubo Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. A separação bem-sucedida da mola dever ser verificada através de monitorização fluoroscópica para garantir que a mola se separou. Puxe o implante para trás lentamente, ao mesmo tempo que observa a fluoroscopia para garantir que a mola não se move. No caso improvável de a mola se deslocar, repita os passos 12–14. Se necessário, faça avançar o impulsor para implantes para restabelecer o alinhamento da mola com o marcador do cateter. Verifique a separação da mola como acima.
16. Se pretender confirmar a separação, agarre no indicador de carga positiva entre o dedo polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do impulsor para aplicação de implantes com o dedo polegar e indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do impulsor para aplicação de implantes. Se esta se movimentar livremente para o exterior do hipotubo, o sistema está separado corretamente. Se tal não acontecer, repita os passos 13–15.

    Nota: Se a mola não se separar após 3 tentativas, elimine o Axium™ I.D. (Instant Detacher) e substitua por um novo Axium™ I.D. (Instant Detacher).
17. Na rara eventualidade de a mola não se separar e não poder ser removida do impulsor para aplicação de implantes, recorra aos passos seguintes para efetuar a separação.
    1. Agarre no hipotubo a aproximadamente 5 cm em posição distal ao indicador de carga positivo no indicador de quebra do hipotubo e dobre o impulsor para aplicação de implantes distal ao IQH em 180°.
    2. De seguida, endireite o impulsor para trás, e continue a dobrar e a endireitar até que a tubagem do impulsor se abra e exponha o elemento de libertação (figura 6).

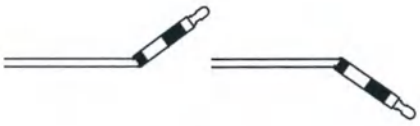


Figura 6

3. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do impulsor aberto. De seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do impulsor para aplicação de implantes aproximadamente 2–3 cm para confirmar a separação do implante, de acordo com as instruções de utilização (figura 7).

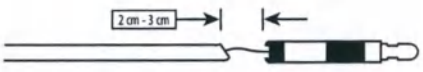


Figura 7

18. Quando for detetada a separação e confirmada sob fluoroscopia, retire lentamente o impulsor do implante do microcateter.

ADVERTÊNCIA

a. Se a tentativa de separação falhar, remova a mola da área de tratamento e o microcateter e substitua por uma nova Mola destacável Axium™ Prime.
b. Se a mola se separar prematuramente, remova o impulsor para implantes e:
    i. Faça avançar a próxima mola para empurrar a restante parte da mola prematuramente separada para a área de tratamento
    ii. Remova a mola prematuramente separada com um dispositivo de recuperação adequado.

19. Repita os passos 1–18 se for necessária a colocação de molas adicionais.
20. Quando o procedimento estiver concluído, elimine o Axium™ I.D. (Instant Detacher).

ADVERTÊNCIA

- Não reesterilize o Axium™ I.D. (Instant Detacher). Para utilização exclusiva num único doente.
- O Axium™ I.D. (Instant Detacher) destina-se a um número máximo de 25 ciclos.

Suomi fi
Käyttöohjeet

Irrotettava Axium™ Prime -kierukka ja Axium™ I.D. (Instant Detacher)

MUISTUTUKSET

Yhdysvaltain laki sallii tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen ymmärrys angiografiasta ja perkutaanisista neurointerventionaalisista toimenpiteistä.

KUVAUS

Irrotettava Axium™ Prime -kierukka koostuu platinasta valmistetusta embolisaatiokierukasta, joka on kiinnitetty komposiitti-implantin työntölaitteeseen, jossa on röntgenpositiivinen sijoitusmerkki, sekä kädessä pidettävästä Axium™ I.D. -laitteesta (Instant Detacher, pikairrotuslaite), joka aktivoitaessa irrottaa kierukan työntölaitteen kärjestä. Axium™ I.D. (Instant Detacher) myydään erikseen.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Irrotettavan Axium™ Prime -kierukan käyttämiseen tarvitaan seuraavat laitteet:

- Irrotettavan Axium™ Prime -kierukat saa asettaa vain sellaisen mikrokatetrin läpi, jonka vähimmäissisämitta on 0,419 mm–0,432 mm (0,0165"–0,017") ja jossa on kaksi merkkirengasta
- Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Muita lisävarustetuotteita (tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*

mikrokatetri (ks. edellä)*

mikrokatetriin sopivat ohjainlangat*

keittosuolaliuoksen/hepariinikeittosuolaliuoksen jatkuvan huuhtelun sarja*

pyörivät hemostaasiventtiilit (RHV)*

3-tiehana*

1-tiehana*

tippateline*

femoraalinen holkki*.

*Ei toimiteta järjestelmän osana; valitaan lääkärin kokemuksen ja mieltymyksen perusteella.

KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavat Axium™ Prime -kierukat on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisointiin. Irrotettavat Axium™ Prime -kierukat on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeamien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistelien, embolisointiin.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- punktiokohdan hematooma
- suonen perforaatio
- vasospasmi
- hemorragia
- tromboemboliset tapahtumat
- neurologiset puutosoireet, myös aivohalvaus ja kuolema
- verisuonitukos
- iskemia.

VAROITUKSET

- Irrotettava Axium™ Prime -kierukka, jakelukela ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja ei-pyrogeenisessa, avaamattomassa ja vahingoittumattossa pakkauksessa. Pakkaus on tarkastettava mahdollisen vaurion varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axium™ Prime -kierukoita ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilasvamman.
- Irrotettavat Axium™ Prime -kierukat on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Axium™ I.D. (Instant Detacher) toimitetaan sterilinä, ja se on tarkoitettu yhdelle potilaalle käytettäväksi. Sitä ei saa uudelleensteriloida ja/tai käyttää uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan saattaa aiheuttaa potilaan vamman, sairauden tai kuoleman.
- Ei saa käyttää, jos pakkauksen steriiliys on vaarantunut tai pakkaus vaurioitunut.
- Vaurioituneet implantin työntölaite ja/tai kierukat saattavat vaikuttaa kierukan viemiseen suonen tai aneurysman sisälle tai kierukan vakauteen tämän sisällä, mikä voi aiheuttaa kierukan liikkumista tai venymistä.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAROITUKSET

- Implantin työntölaitetta ei saa kiertää, kun kierukka viedään aneurysmaan tai sen jälkeen. Työntölaitteen kiertäminen kierukkaa aneurysmaan vietäessä tai sen jälkeen saattaa venyttää kierukkaa tai aiheuttaa kierukan ennenaikaisen irtoamisen työntölaitteesta. Tämä saattaa aiheuttaa kierukan liikkumista.
- Suonenpuristimia ei saa käyttää työntölaitteen työntämiseen. Tämä saattaa johtaa työntölaitteen kiertymiseen, joka voi aiheuttaa ennenaikaisen irtoamisen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalinen varsi ei ole jännityksen alaisena, ennen kuin irrotettava Axium™ Prime -kierukka irrotetaan. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat säilyä mikrokatetrissa ja aiheuttaa kärjen liikkumista irrotettavan Axium™ Prime -kierukan asetuksen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai verisuonen repeämän.
- Jos työntölaitetta työnnetään mikrokatetrin kärjen yli, kun kierukka on otettu käyttöön ja irrotettu, tämä aiheuttaa aneurysman tai verisuonen puhkeamisvaaran.
- Jos läpivalaisussa voidaan nähdä irrotettavan Axium™ Prime -kierukan epätoivottua liikettä kierukan sijoittamisen jälkeen ja ennen kierukan irrottamista, poista kierukka ja vaihda se toiseen, sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axium™ Prime -kierukkaan. Kierukan liikkuminen voi merkitä, että kierukka voisi siirtyä, kun se irrotetaan. Ennen irrottamista on myös tehtävä angiografiset kontrollit, jotta varmistetaan, että kierukan runko ei tunkeudu kantaverisuoneen.
- Hyvälaatuinen, digitaalisen substraktion läpivalaisun reittikartoitus on välttämätöntä, jotta katetri voidaan asettaa turvallisesti aneurysmaan tai verisuoneen ja ensimmäinen kierukka voidaan sijoittaa oikein. Pienempien aneurysmien kohdalla tämä on erityisen tärkeä vaihe.
- Jos irrotettavan Axium™ Prime -kierukan uudelleensijoittaminen on tarpeen, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta kierukka vedetään takaisin läpivalaisun avulla yhtäaikaisella liikkeellä implantin työntölaitteen kanssa. Jos kierukka ei liiku yhtäaikaisella liikkeellä tai jos uudelleensijoittaminen on hankalaa, kierukka on venynyt ja voi mahdollisesti hajota. Poista sekä katetri että kierukka varoen ja hävitä ne.
- Irrotettavan Axium™ Prime -kierukan hauras rakenne, kiemuraiset veritiet, jotka johtavat tiettyihin aneurysmiin ja verisuoniin, ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevat morfologiat voivat vaikuttaa siihen, että kierukka saattaa toisinaan venyä sitä käsiteltäessä. Venyminen on esitekijä mahdollisille toimintahäiriöille, kuten kierukan murtumiselle ja liikkumiselle.
- Jos vastusta esiintyy, kun irrotettavaa Axium™ Prime -kierukkaa vedetään pois, kun se on voimakkaassa kulmassa katetrin kärkeen nähden, kierukan venyminen tai murtuminen voidaan välttää sijoittamalla katetrin distaalinen kärki uudelleen aneurysman aukkoon tai juuri hieman kantavaltimon sisäpuolelle.
- Ole varovainen, ettet puhkaise käsineitä tai steriiliä liinaa, kun käsittelet implantin työntölaitetta.
- Voidaan tarvita useita irrotettavan Axium™ Prime -kierukan sijoittamisia, jotta saavutetaan joidenkin aneurysmien tai verisuonten haluttu tukkiminen.
- Tämän tuotteen pitkäaikaisvaikutuksia verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on oltava varovainen, jotta tämä laite pysyy suonensisäisessä tilassa.
- Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ vain kertakäyttöön. Ei saa uudelleenkäsitellä tai uudelleensteriloida. Uudelleenkäsittely ja uudelleensterilointi lisäävät potilasinfektion ja laitteen heikentyneen suorituskyvyn vaaroja.

VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa Axium™ Prime -kierukkaa varoen, jotta se ei vahingoitu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Irrotettavaa Axium™ Prime -kierukkaa ei saa työntää havaittua vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisun avulla. Muuten kierukka ja/tai katetri saattavat tuhoutua tai suoni puhjeta.
- On välttämätöntä varmistaa, että katetri on irrotettavan Axium™ Prime -kierukan kanssa yhteensopiva. Irrotettavan Axium™ Prime -kierukan ulkoläpimitta on tarkistettava sen varmistamiseksi, ettei kierukka tuki katetria.
- Jakelukelan, sisäänvientiholkin ja Axium™ I.D. -laitteen (Instant Detacher) ei ole tarkoitus koskettaa toisiaan potilaassa.
- Irrotettavaa Axium™ Prime -kierukkaa ja Axium™ I.D. -laitetta (Instant Detacher) ei saa käyttää tuote-etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Irrotettavan Axium™ Prime -kierukan optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi sekä tromboembolisten komplikaatioiden vaaran välttämiseksi on ratkaisevaa, että ylläpidetään asianmukaisen huuhteluliuoksen jatkuvaa infuusiota.
- Irrotettavia Axium™ Prime -kierukoita on työnnettävä ja vedettävä hitaasti ja tasaisesti, erityisesti kiemuraisessa anatomiassa. Poista kierukka, jos havaitaan epätavallista kitkaa tai "hankaamista". Jos kitkaa havaitaan seuraavassa kierukassa, tutki huolella sekä kierukka että katetri mahdollisen vaurion varalta (esimerkiksi katetrin varren taipuminen tai kiertyminen tai virheellisesti yhdistetty liitos).
- Jos havaitaan työntölaitteen taipumista tai kiertymistä, tartu työntölaitteen distaalisimpaan osaan kiertymän, taipuman tai murtuman distaalipuolelle ja irrota mikrokatetrista.
- Kierukkaa ei saa työntää voimalla, jos kierukka tarttuu mikrokatetrin sisälle tai sen ulkopuolelle. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarpeen mukaan.
- Jos vastusta esiintyy, kun implantin työntölaitetta vedetään taaksepäin, vedä samanaikaisesti infuusiokatetria, kunnes työntölaite voidaan poistaa ilman vastusta.
- Jos vastusta havaitaan kierukkaa asetettaessa, poista järjestelmä ja tarkista, onko katetriin mahdollisesti tullut vaurio.

SÄILYTYS

Säilytä irrotettavat Axium™ Prime -kierukat ja Axium™ I.D. (Instant Detacher) viileässä, kuivassa paikassa.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

1. Irrotettavan Axium™ Prime -kierukan optimaalisen suorituskyvyn saavuttamiseksi sekä tromboembolisen komplikaation vaaran välttämiseksi suositellaan, että ylläpidetään jatkuvaa keittosuolaliuoksen huuhtelua
   1. femoraalisen holkin ja ohjainkatetrin välillä,
   2. mikrokatetrin ja ohjainkatetrin välillä sekä
   3. mikrokatetrin ja implantin työntölaitteen ja irrotettavan Axium™ Prime -kierukan välillä.
2. Sijoita sopiva ohjainkatetri paikalleen suositeltuja menetelmiä noudattaen. Yhdistä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä 3-tiehana RHV:n sivuhaaraan. Yhdistä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.
3. Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin kantaan. Kiinnitä 1-tiehana RHV:n sivuhaaraan. Yhdistä sitten letku jatkuvaa huuhtelua varten.

   Irrotettaville Axium™ Prime -kierukoille:
   suositellaan yhtä tippaa painepussista joka 3.–5. sekunti.
4. Tarkasta kaikki asennukset, niin että ilmaa ei pääse ohjainkatetriin tai mikrokatetriin jatkuvan huuhtelun aikana.

DIAGNOSTINEN MAGNEETTIKUVAUS

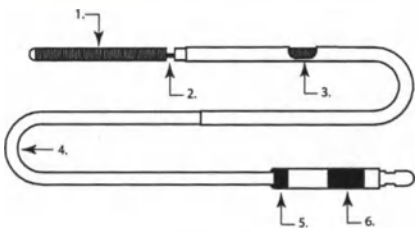
Ei-kliininen testaus on osoittanut, että irrotettavat Axium™ Prime -kierukat ovat ehdollisesti magneettikuvaukseen sopivia. Irrotettavat Axium™ Prime -kierukat voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
- maksimaalinen keskimääräinen spesifinen absorptiomäärä (SAR) on 3 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa irrotettavat Axium™ Prime -kierukat tuottivat 0,6 °C:n nousun keskimääräisessä spesifisessä absorptiomäärässä (SAR), joka oli 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, ohjelma G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava Axium™ Prime -kierukka ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti jakelukelasta. Tutki, onko implantin proksimaalisessa työntölaitteessa epäsäännöllisyyksiä. Jos epäsäännöllisyyksiä esiintyy, vaihda uuteen irrotettavaan Axium™ Prime -kierukkaan.
2. Työnnä irrotettava Axium™ Prime -kierukka hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsineen peittämälle kämmenellesi ja tutki, näkyykö kierukassa tai irrotusvyöhykkeessä epäsäännöllisyyksiä. Koska epäsäännöllisyydet aiheuttavat mahdollisia vaaroja, on tehtävä visuaalinen tarkastus. Jos epäsäännöllisyyksiä esiintyy, vaihda uuteen irrotettavaan Axium™ Prime -kierukkaan (ks. kuva 1).



Kuva 1

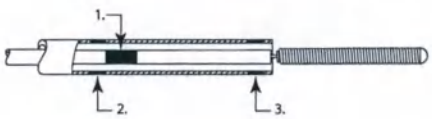
1. Implantti
2. Irrotusvyöhyke
3. Kierukan kohdistusmerkki
4. Työntölaite
5. Hypoletkun katkaisumerkki (HBI)
6. Positiivisen latauksen merkki

3. Upota irrotettava Axium™ Prime -kierukka ja sen irrotusvyöhyke heparinoituun keittosuolaliuokseen varovaisesti. Ole huolellinen, ettet venytä kierukkaa tämän toimenpiteen aikana, jotta kierukan muistiominaisuus säilyy. Kun sisäänvientiholkki on vielä heparinoituun keittosuolaliuokseen upotettuna, suuntaa sisäänvientiholkki vertikaalisesti keittosuolaliuokseen ja vedä kierukan distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
4. Vie sisäänvientiholkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokatetrin kantaan, kunnes holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä RHV sisäänvientiholkin ympärille veren takaisinvirtauksen estämiseksi, mutta ei niin tiukalle, että kierukka vaurioituu, kun se viedään katetriin.
5. Siirrä irrotettava Axium™ Prime -kierukka mikrokatetriin työntämällä työntölaitetta tasaisella, jatkuvalla tavalla (1–2 cm:n vedoin). Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntölaitteen proksimaalisesta päästä. Koko implantin työntölaitetta ei saa yrittää työntää sisäänvientiholkkiin, koska tämä saattaa aiheuttaa proksimaalisen työntölaitteen kiertymistä. Kun implantin työntölaitteen taipuisa osa on edennyt katetrin varteen, löysennä RHV ja irrota sisäänvientiholkki implantin työntölaitteen proksimaalisen pään ylitse. Kun menettely on valmis, kiristä RHV implantin työntölaitteen ympärille. Sisäänvientiholkin jättäminen paikalleen keskeyttää huuhtelevan liuoksen normaalin infuusion ja sallii veren takaisinvirtauksen mikrokatetriin.
6. Varmista visuaalisesti, että huuhteluliuosta infusoituu normaalisti. Kun tämä on varmistettu, löysennä RHV-venttiiliä tarpeeksi, jotta implantin työntölaitetta voidaan työntää, mutta ei niin paljon, että veren takaisinvirtaus implantin työntölaitteeseen mahdollistuu.
7. Työnnä irrotettavaa Axium™ Prime -kierukkaa läpivalaisun avulla ja sijoita varoen kierukka haluttuun kohtaan. Jos kierukan sijoituspaikka ei tyydytä, vedä kierukkaa hitaasti taaksepäin implantin työntölaitetta vetämällä ja sijoita kierukka uudelleen työntämällä sitten hitaasti taas eteenpäin. Jos kierukan koko ei ole sopiva, poista kierukka ja vaihda sopivan kokoiseen kierukkaan.
   1. Jos havaitaan työntölaitteen taipumista tai kiertymistä, tartu työntölaitteen distaalisimpaan osaan kiertymän, taipuman tai murtuman distaalipuolelle ja irrota mikrokatetrista.

VAROITUS

Suonenpuristimia ei saa käyttää työntölaitteen työntämiseen. Tämä saattaa johtaa työntölaitteen kiertymiseen, joka voi aiheuttaa ennenaikaisen irtoamisen.

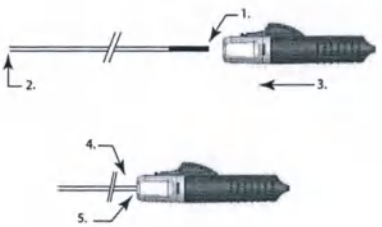
8. Jatka irrotettavan Axium™ Prime -kierukan työntämistä, kunnes implantin työntölaitteen kierukan kohdistusmerkki on aivan mikrokatetrin proksimaalisen merkin distaalipuolella (katso kuva 2).
   1. Työnnä kierukan kohdistusmerkki aivan proksimaalisen katetrin merkkijuovan ohi ja vedä sitten työntölaitetta taaksepäin, kunnes kierukan kohdistusmerkki muodostaa läpivalaisussa T-kuvion katetrin proksimaalisen merkkijuovan kanssa. Tämä vapauttaa eteenpäin suuntautuvan rasituksen, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irrotukseen.



Kuva 2

1. Kierukan kohdistusmerkki
2. Katetrin proksimaalinen merkkijuova
3. Katetrin distaalinen merkkijuova

9. Kiristä RHV implantin työntölaitteen liikkeen estämiseksi.
10. Ota Axium™ I.D. (Instant Detacher) suojapakkauksestaan ja aseta laite steriilille alueelle. Axium™ I.D. (Instant Detacher) on pakattu erikseen, steriilinä laitteena, joka on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle käytettäväksi.
11. Varmista jälleen läpivalaisun avulla, että implantin työntölaitteen kierukan kohdistusmerkki muodostaa T-kuvion mikrokatetrin proksimaalisen merkin kanssa.
12. Varmista, että RHV on tiukasti lukittu implantin työntölaitteen ympärille, ennen kuin kiinnität Axium™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen), jotta varmistat, että kierukka ei liiku yhdistämistoimenpiteen aikana. Varmista, että implantin työntölaite on suorana RHV-venttiilin ja Axium™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) välissä. Implantin työntölaitteen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen Axium™ I.D. -laitteeseen (pikairrotuslaitteeseen).
13. Pidä implantin työntölaitteen proksimaalista päätä latausmerkin distaalipäässä. Työnnä Axium™ I.D. (Instant Detacher) implantin työntölaitteen proksimaalisen pään päälle, kunnes latausmerkki etenee kokonaan suppiloon ja työntölaite on tiukasti paikallaan ohjaimessa (katso kuva 3).



Kuva 3

1. Latausmerkin proksimaalinen pää
2. Tartu työntölaitteeseen tästä kohdasta, kun työnnät Axium™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) implantin työntölaitteen päälle.
3. Työnnä Axium™ I.D. (Instant Detacher) implantin työntölaitteen päälle.
4. Valmis irrotettavaksi
5. RHV ja implantin työntölaite ovat suorassa linjassa ja latausmerkin distaalinen pää on viety kokonaan Axium™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) suppiloon.

Huomaa: Jos merkkijuova näkyy vieläkin, kuten alla olevassa kuvassa 4, Axium™ I.D. (Instant Detacher) on työnnettävä vielä eteenpäin, kunnes implantin työntölaite on kokonaan paikallaan suppilossa, kuten edellä olevassa kuvassa 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

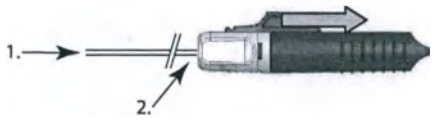


Kuva 4

1. Ei kokonaan ladattu

14. Kierukka irrotetaan asettamalla Axium™ I.D. (Instant Detacher) kämmenelle ja vetämällä peukaloliukukytkintä taaksepäin, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja antamalla peukaloliukukytkimen palata hitaasti alkuperäiseen asentoonsa. Irrota Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Huomaa: Axium™ I.D. (Instant Detacher) voidaan haluttaessa irrottaa myös vedon lopussa. Axium™ I.D. (Instant Detacher) irrotetaan vedon lopussa pitämällä peukaloliukukytkintä kaikkein takimmaisimmassa asennossaan ja irrottamalla Axium™ I.D. (Instant Detacher) (katso kuva 5).



Kuva 5

1. Valmis irrotettavaksi
2. Latausmerkin distaalinen pää kokonaan Axium™ I.D. -laitteen (pikairrotuslaitteen) suppilossa.

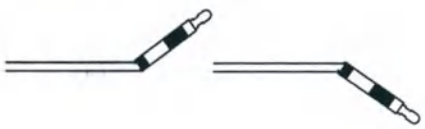
15. Kierukan onnistunut irtoaminen täytyy varmistaa läpivalaisuseurannan avulla, jotta kierukan irtoaminen todella varmistuu. Vedä implantin työntölaite hitaasti takaisin, samalla kun seuraat läpivalaisua, jotta varmistat, että kierukka ei liiku. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kierukka liikkuu, toista vaiheet 12–14. Jos tarpeen, työnnä implantin työntölaitetta kierukan ja katetrin merkkikohdistuksen aikaansaamiseksi uudelleen. Varmista kierukan irtoaminen kuten edellä.

16. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen merkki vasemman käden peukalon ja etusomen välin ja tartu implantin työntölaitteen proksimaaliseen päähän oikean käden peukalolla ja etusormella. Vedä varovasti implantin työntölaitteen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypoletkusta, järjestelmä on irronnut oikein. Jos näin ei ole, toista vaiheet 13–15.

Huomaa: Jos kierukka ei irtoa 3 yrityksen jälkeen, hävitä Axium™ I.D. (Instant Detacher) ja vaihda uuteen Axium™ I.D. -laitteeseen (pikairrotuslaitteeseen).

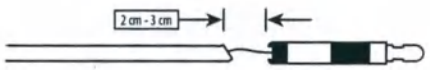
17. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että kierukka ei irtoa eikä sitä voida poistaa implantin työntölaitteesta, käytä irrottamiseen seuraavia vaiheita.

1. Tartu hypoletkuun noin 5 cm päästä positiivisen latauksen merkistä distaalisuuntaan hypoletkun katkaisumerkin (HBI) kohdalta. Taivuta implantin työntölaitetta juuri HBI:n distaalipuolelta 180 astetta.
2. Suorista seuraavaksi työntölaite takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työntölaitteen letku avautuu ja paljastaa vapautusosan (kuva 6).



Kuva 6

3. Erota varovasti avoimen työntölaitteen proksimaalinen ja distaalinen pää toisistaan. Vedä sitten läpivalaisun avulla implantin työntölaitteen proksimaalista osaa noin 2–3 cm, jotta varmistat, että implantti irtoaa käyttöohjeen mukaisesti (kuva 7).



Kuva 7

18. Kun kierukan irtoaminen on havaittu ja varmistettu läpivalaisulla, vedä implantin työntölaite hitaasti pois mikrokatetrista.

VAROITUS

a. Jos irrottamisyritys epäonnistuu, poista kierukka hoitoalueelta ja mikrokatetrista ja vaihda uuteen irrotettavaan Axium™ Prime -kierukkaan.

b. Jos kierukka irtoaa ennenaikaisesti, poista implantin työntölaite ja:

i. työnnä seuraavaa kierukkaa, jotta työnnät ennenaikaisesti irronneen kierukan jäljelle jääneen takaosan hoitoalueelle

ii. poista ennenaikaisesti irronnut kierukka asianmukaisella takaisinhakulaitteella.

19. Jos muita kierukkasijoituksia tarvitaan, toista vaiheet 1–18.

20. Kun toimenpide on valmis, hävitä Axium™ I.D. (Instant Detacher).

VAROITUS

- Axium™ I.D. -laitetta (pikairrotuslaitetta) ei saa uudelleensterilioida. Ainoastaan yhdelle potilaalle käytettäväksi.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) on tarkoitettu enintään 25 käyttöjaksoon.

Dansk da
Brugsanvisning

Axium™ Prime detachable coil og Axium™ I.D. (Instant Detacher)

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges, distribueres eller anvendes af eller efter ordination af en læge.

Dette produkt bør kun anvendes af læger med en indgående forståelse af angiografi og perkutane neurointerventionelle procedurer.

BESKRIVELSE

Axium™ Prime detachable coil består af en emboliseringscoil af platin, der er monteret på en kombineret implantatfremfører med en røntgenfast placeringsmarkør og en håndholdt Axium™ I.D. (Instant Detacher, øjeblikkelig frigørelsesanordning), som, når den aktiveres, frigør coilen fra spidsen af fremføreren. Axium™ I.D. (Instant Detacher) sælges separat.

PRODUKTETS KOMPATIBILITET

Følgende produkter skal bruges med Axium™ Prime detachable coil:

• Axium™ Prime detachable coils bør kun fremføres gennem et mikrokateter med en indre diameter på mindst 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 tomme–0,017 tomme) med to markørbånd.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Andet ekstraudstyr (påkrævet for at kunne udføre en procedure)

6–8 Fr guidekateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokateteret*

Kontinuerligt saltvands-/heparin saltvandsgennemskyllingssæt*

Roterende hæmostaseventiler (RHV)*

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstativ*

Femursheath*

*Leveres ikke som en del af systemet. Vælges ud fra lægens erfaring og præference.

INDIKATIONER

Axium™ Prime detachable coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakranielle aneurismer. Axium™ Prime detachable coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, f.eks. arteriovenøse malformationer og arteriovenøse fistler.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved punkturstedet
- Karperforation
- Vasospasme
- Blødning
- Tromboemboliske episoder
- Neurologiske mangler, inklusive slagtilfælde og død
- Vaskulær trombose
- Iskæmi

ADVARSLER

- Axium™ Prime detachable coil, dispensersporet og introducersheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakning. Pakningen bør kontrolleres for eventuel beskadigelse. Beskadigede Axium™ Prime detachable coils må ikke anvendes, da de kan resultere i skade på patienten.
- Axium™ Prime detachable coils er kun beregnet til en enkelt anvendelse. Axium™ I.D. (Instant Detacher) leveres steril og er beregnet til brug på en enkelt patient. Efter brug må produktet ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre, at produktet svigter, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller død.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatfremfører og/eller beskadigede coils kan påvirke fremføring af coilen til og stabiliteten inden i karret eller aneurismet, og muligvis resultere i, at coilen vandrer eller strækker sig.
- Implantatfremføreren må ikke drejes under eller efter fremføring af coilen ind i aneurismet. Hvis fremføreren drejes under eller efter fremføring af coilen ind i aneurismet, kan det resultere i en udstrakt coil eller i en for tidlig frigørelse af coilen fra implantatfremføreren, hvilket kan medføre, at coilen vandrer.
- Brug ikke arterieklemmer i et forsøg på at fremføre fremføreren. Det kan resultere i en fremfører med knæk, hvilket kan medføre en for tidlig frigørelse.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ADVARSLER

- Verificer, at mikrokateterets distale skaft ikke er under belastning før frigørelse af Axium™ Prime detachable coil. Aksial kompression eller spændingskræfter kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under fremføringen af Axium™ Prime detachable coil. Bevægelse af mikrokateterets spids kan medføre, at aneurismet eller karret rumperer.
- Hvis fremføreren føres frem forbi mikrokateterets spids, efter at coilen er blevet anlagt og frigjort, involverer det risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der observeres uønsket bevægelse af Axium™ Prime detachable coil under gennemlysning efter placering af coilen og inden frigørelse, fjernes coilen, og den udskiftes med en anden Axium™ Prime detachable coil i en mere passende størrelse. Bevægelse af coilen kan indikere, at coilen kan vandre, når først den er frigjort. Der bør foretages en angiografisk kontrol inden frigørelse for at sikre, at coil-massen ikke strækker ind i moderkarret.
- Det er obligatorisk at anvende digital subtraktionsfluoroskopisk kortlægning af høj kvalitet til afbildning af området for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Det er et særligt vigtigt trin i tilfælde med mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at omplacere Axium™ Prime detachable coil, skal der udvises særlig forsigtighed, når coilen trækkes tilbage under gennemlysning i en-til-en bevægelse med implantatfremføreren. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller det er vanskeligt at omplacere coilen, er den blevet udstrakt og kan muligvis gå i stykker. Fjern forsigtigt både kateteret og coilen og bortskaf dem.
- På grund af den sarte beskaffenhed af Axium™ Prime detachable coil, de snoede karbaner, der fører til visse aneurismer og kar, og de intrakranielle aneurismers forskellige morfologier, kan en coil lejlighedsvist strække sig under manøvrering. Strækning er en forløber til potentielle fejlfunktioner, f.eks. at coilen går i stykker eller vandrer.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af en Axium™ Prime detachable coil, der sidder i en spids vinkel i forhold til kateterspidsen, er det muligt at undgå, at coilen strækker sig eller går i stykker ved forsigtigt at omplacere kateterets distale spids ved aneurismets ostium eller umiddelbart inden for moderarterien.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger under håndtering af implantatfremføreren.
- Det kan være nødvendigt med adskillige placeringer af Axium™ Prime detachable coils for at opnå den ønskede okklusion af nogle aneurismer eller kar.
- Langtidsvirkningen af dette produkt på ekstravaskulært væv er ikke fastlagt, så der skal udvises forsigtighed med at holde denne anordning i det intravaskulære rum.
- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke efterbehandles eller gensteriliseres. Efterbehandling eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Axium™ Prime detachable coil skal håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse før eller under behandling.
- Axium™ Prime detachable coil må ikke føres frem mod en mærkbar modstand, før årsagen til modstanden er opklaret med gennemlysning. Det kan medføre ødelæggelse af coilen og/eller kateteret eller perforation af karret.
- Det er essentielt at bekræfte, at kateteret er kompatibelt med Axium™ Prime detachable coil. Den ydre diameter af Axium™ Prime detachable coil bør kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispensersporet, introducersheathen og Axium™ I.D. (Instant Detacher) er ikke beregnet til at få kontakt inden i patienten.
- Brug ikke Axium™ Prime detachable coil og Axium™ I.D. (Instant Detacher) efter udløbsdatoen, der er trykt på produktetiketten.
- For at opnå optimal ydeevne af Axium™ Prime detachable coil og for at nedsætte risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det afgørende, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af passende gennemskylningsopløsning.
- Fremfør og træk Axium™ Prime detachable coils langsomt og jævnt tilbage, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion med endnu en coil, skal både coilen og kateteret ses omhyggeligt efter for mulig beskadigelse, f.eks. bukning eller knæk på kateterskaftet, eller et ukorrekt sammensmeltet led.
- Hvis der observeres buk eller knæk på fremføreren, tages der fat om den mest distale del af fremføreren, distalt for knækket, bukningen eller bruddet, og den fjernes fra mikrokateteret.
- Før ikke coilen frem med magt, hvis coilen sætter sig fast inden i eller uden for mikrokateteret. Fastlæg årsagen til modstanden, og fjern systemet, når det er nødvendigt.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af implantatfremføreren, trækkes infusionskateteret samtidigt tilbage, indtil fremføreren kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under fremføring af coilen, fjernes systemet, og der kontrolleres for eventuel beskadigelse af kateteret.

OPBEVARING

Opbevar Axium™ Prime detachable coils og Axium™ I.D. (Instant Detacher) på et køligt og tørt sted.

KLARGØRING

1. For at opnå optimal ydeevne af Axium™ Prime detachable coil og for at nedsætte risikoen for tromboemboliske komplikationer anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig gennemskylning med saltvand mellem
   1. femursheathen og styrekateteret,
   2. mikrokateteret og styrekateteret samt
   3. mikrokateteret og implantatfremføreren og Axium™ Prime detachable coil.
2. Anbring det passende styrekateter ved at følge anbefalede procedurer. Forbind en roterende hæmostaseventil (RHV) til styrekateterets muffe. Sæt en 3-vejs stophane på RHV'ens sidearm, og forbind dernæst en slange til den kontinuerlige gennemskylning.
3. Sæt endnu en RHV på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på RHV'ens sidearm, og forbind dernæst en slange til kontinuerlig gennemskylning.

   Til Axium™ Prime detachable coils:
   Der foreslås én dråbe fra trykposen hver 3.-5. sekund.
4. Kontroller alle fittings, så der ikke kommer luft ind i styrekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige gennemskylning.

DIAGNOSTISK MR-SCANNING

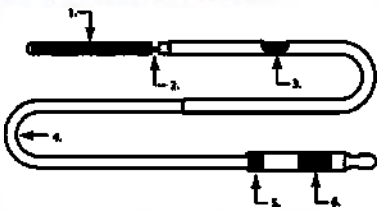
Ikke-klinisk testning har påvist, at Axium™ Prime detachable coils er MR-betingede. Axium™ Prime detachable coils kan scannes uden risiko under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.

I ikke-klinisk testning producerede Axium™ Prime detachable coils en temperaturstigning på 0,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i et 3-Tesla MR-scannersystem (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

BRUGSANVISNING

1. Fjern Axium™ Prime detachable coil og introducersheathen langsomt og samtidigt fra dispensersporet. Efterse den proksimale implantatfremfører for uregelmæssigheder. Hvis der konstateres uregelmæssigheder, udskiftes produktet med en ny Axium™ Prime detachable coil.
2. Før langsomt Axium™ Prime detachable coil ud af introducersheathen og ind i håndfladen af din behandskede hånd, og efterse coilen eller frigørelseszonen for uregelmæssigheder. Et visuelt eftersyn bør foretages på grund af de potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der konstateres uregelmæssigheder, udskiftes produktet med en ny Axium™ Prime detachable coil (se figur 1).



Figur 1

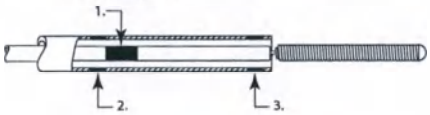
1. Implantat
2. Frigørelseszone
3. Coiljusteringsmarkør
4. Fremfører
5. Hypo-rørets brudindikator (HBI)
6. Positiv indsætningsindikator

3. Neddyp forsigtigt Axium™ Prime detachable coil og dens frigørelseszone i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coilen ud under denne procedure for at bevare coil-hukommelsen. Mens coilen stadig er neddyppet i heparinisereret saltvand, rettes introducersheathen lodret ind i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt tilbage ind i introducersheathen.
4. Indfør introducersheathens distale ende gennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i mikrokateterets muffe, indtil sheathen går sikkert på plads. Spænd RHV'en omkring introducersheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coilen beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Overfør Axium™ Prime detachable coil ind i mikrokateteret ved at fremføre implantatfremføreren på en jævn og kontinuerlig måde (i træk på 1-2 cm). Stop ca. 15 cm fra implantatfremførerens proksimale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatfremføreren ind i introducersheathen, da det kan forårsage knæk i den proksimale fremfører. Når den fleksible del af implantatfremføreren er nået ind i mikrokateterets skaft, løsnes RHV'en, og introducersheathen, der sidder over implantatfremførerens proksimale ende, fjernes. Når dette er udført, spændes RHV'en omkring implantatfremføreren. Hvis introducersheathen forbliver siddende, vil det påvirke den normale infusion af gennemskylningsopløsning og tillade tilbageløb af blod i mikrokateteret.
6. Kontroller visuelt, at gennemskylningsopløsningen indgives uden problemer. Når dette er kontrolleret, løsnes RHV'en tilstrækkeligt til, at implantatfremføreren kan fremføres, men ikke så meget, at der tillades tilbageløb af blod ind i implantatfremføreren.
7. Fremfør Axium™ Prime detachable coil under gennemlysning, og placer den omhyggeligt på det ønskede sted. Hvis placering af coilen er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatfremføreren, og føres dernæst langsomt frem igen for at omplacere coilen. Hvis coilens størrelse er upassende, fjernes og udskiftes den med en coil af passende størrelse.
8. Hvis der observeres buk eller knæk på fremføreren, tages der fat om den mest distale del af fremføreren, distalt for knækket, bukningen eller bruddet, og den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Brug ikke arterieklemmer i et forsøg på at fremføre fremføreren. Det kan resultere i en fremfører med knæk, hvilket kan medføre en for tidlig frigørelse.

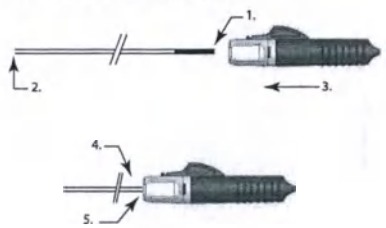
8. Forsæt med at fremføre Axium™ Prime detachable coil, indtil coiljusteringsmarkøren på implantatfremføreren er umiddelbart distalt for mikrokateterets proksimale markør (se figur 2).
   1. Fremfør coiljusteringsmarkøren umiddelbart forbi det proksimale katetermarkørbånd, og træk dernæst fremføreren tilbage, indtil coiljusteringsmarkøren danner et "T" med det proksimale katetermarkørbånd under gennemlysning. Dette lindrer fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frigørelse.



Figur 2

1. Coiljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

9. Spænd RHV'en for at forhindre, at implantatfremføreren bevæger sig.
10. Fjern Axium™ I.D. (Instant Detacher) fra dens beskyttende emballage, og anbring den i det sterile felt. Axium™ I.D. (Instant Detacher) er pakket separat som en steril anordning, der kun er til brug på en enkelt patient.
11. Bekræft igen under gennemlysning, at coiljusteringsmarkøren på implantatfremføreren danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateteret.
12. Verificer, at RHV'en er låst godt fast omkring implantatfremføreren, inden Axium™ I.D. (Instant Detacher) påsættes for at sikre, at coilen ikke bevæger sig under forbindelsesprocessen. Sørg for, at implantatfremføreren er lige (strakt) mellem RHV'en og Axium™ I.D. (Instant Detacher). Udretning af denne sektion af implantatfremføreren optimerer justering af Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Hold den proksimale ende af implantatfremføreren ved den distale ende af indsætningsindikatoren. Fremfør Axium™ I.D. (Instant Detacher) over den proksimale ende af implantatfremføreren, indtil indsætningsindikatoren går helt ind i tragten, og fremføreren går helt på plads i aktivatoren (se figur 3).



Figur 3

1. Den proksimale ende af indsætningsindikatoren
2. Tag fat om fremføreren her ved fremføring af Axium™ I.D. (Instant Detacher) over implantatfremføreren.
3. Fremfør Axium™ I.D. (Instant Detacher) over implantatfremføreren.
4. Klar til frigørelse
5. RHV'en og implantatfremføreren er i en lige linje, og den distale ende af indsætningsindikatoren er helt ført ind i tragten på Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som vist i figur 4 herunder, bør Axium™ I.D. (Instant Detacher) føres videre frem, indtil implantatfremføreren er helt på plads i tragten som vist i figur 3 herover.



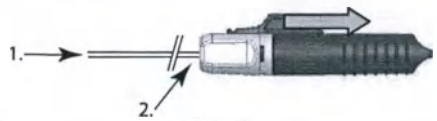
Figur 4

1. Ikke helt indsat

14. Frigør coilen ved at anbringe Axium™ I.D. (Instant Detacher) i håndfladen og trække tommelknappen tilbage, indtil den stopper og klikker. Lad tommelknappen vende langsomt tilbage til dens oprindelige position. Fjern Axium™ I.D. (Instant Detacher).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Bemærk: Axium™ I.D. (Instant Detacher) kan også fjernes ved afslutningen af trækket, hvis det ønskes. Axium™ I.D. (Instant Detacher) fjernes ved afslutningen af trækket ved at holde tommelknappen så langt tilbage som muligt og dernæst fjerne Axium™ I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).

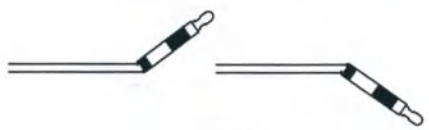


Figur 5

1. Klar til frigørelse
2. Den distale ende af indsætningsindikatoren helt inde i tragten på Axium™ I.D. (Instant Detacher).

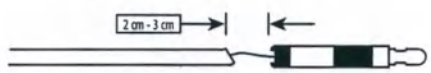
15. Vellykket frigørelse af coilen skal verificeres vha. gennemlysning for at sikre, at coilen er frigjort. Træk langsomt implantatfremføreren tilbage vejledt af gennemlysningen for at sikre, at coilen ikke bevæger sig. I det sjældne tilfælde at coilen bevæger sig, skal trin 12-14 gentages. Hvis det er nødvendigt, skal implantatfremføreren føres frem for at genoprette linjeføringen mellem coilen og katetermarkøren. Verificer frigørelse af coilen som beskrevet ovenfor.
16. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du holde den positive indsætningsindikator mellem venstre hånds tommel- og pegefinger og den proksimale ende af implantatfremføreren mellem højre hånds tommel- og pegefinger. Træk forsigtigt i implantatfremførerens proksimale ende. Hvis den bevæger sig frit fra hypo-røret, er systemet blevet frigjort på korrekt vis. Hvis dette ikke er tilfældet, skal trin 13-15 gentages.

   Bemærk: Hvis coilen ikke frigøres efter 3 forsøg, bortskaffes Axium™ I.D. (Instant Detacher) og erstattes med en ny Axium™ I.D. (Instant Detacher).
17. I det sjældne tilfælde at coilen ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatfremføreren, bruges følgende trin til frigørelse.
    1. Grib fat om hypo-røret ca. 5 cm distalt for den positive indsætningsindikator ved hypo-rørets brudindikator, og bøj implantatfremføreren 180 grader umiddelbart distalt for HBI.
    2. Udret dernæst fremføreren tilbage, og fortsæt med at bøje og udrette den, indtil fremførerslangen åbner og eksponerer frigivelseselementet (figur 6).



Figur 6

    3. Adskil forsigtigt den åbne fremførers proksimale og distale ender. Træk dernæst – under gennemlysning – implantatfremførerens proksimale del ca. 2-3 cm tilbage for at bekræfte frigørelse af implantatet i overensstemmelse med brugsanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Når frigørelse af coilen er påvist og bekræftet under gennemlysning, trækkes implantatfremføreren langsomt tilbage fra mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis forsøget på frigørelse mislykkes, fjernes coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret, og den udskiftes med en ny Axium™ Prime detachable coil.

b. Hvis coilen frigøres for tidligt, fjernes implantatfremføreren og:
   i. Fremfør den næste coil for at skubbe den resterende hale af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
   ii. Fjern den for tidligt frigjorte coil med en passende udtagningsanordning.

19. Gentag trin 1-18, hvis det er nødvendigt at placere yderligere coils.
20. Bortskaf Axium™ I.D. (Instant Detacher), når proceduren er gennemført.

ADVARSEL

- Axium™ I.D. (Instant Detacher) må ikke resteriliseres. Kun til brug på en enkelt patient.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) er beregnet til maks. 25 cyklusser.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης el

Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher)

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς με ενδελεχή κατανόηση των αγγειογραφικών διαδικασιών και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αποτελείται από σπείραμα εμβολισμού από πλατίνα, το οποίο είναι προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκιερή σήμανση τοποθέτησης και σε ένα εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher [Εξάρτημα άμεσης αποσύνδεσης]) χειρός, το οποίο όταν ενεργοποιηθεί αποσυνδέει το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) πωλείται ξεχωριστά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Τα παρακάτω προϊόντα είναι απαραίτητα για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime:

- Το αποσπώμενο σπειράματα Axium™ Prime θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο διαμέσου ενός μικροκαθετήρα με ελάχιστη εσωτερική διάμετρο 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 ίντσες–0,017 ίντσες) με δύο δακτυλίους σήμανσης.
- Εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Άλλα παρελκόμενα προϊόντα (απαιτούνται για την πραγματοποίηση μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8 F*

Μικροκαθετήρας (βλ. παραπάνω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης φυσιολογικού ορού/ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RHV)*

Στρόφιγγα 3 οδών*

Στρόφιγγα 1 οδού*

Στατό ορού*

Μηχανή θηκάρι*

*Δεν παρέχεται ως τμήμα του συστήματος. Επιλέγεται βάσει της εμπειρίας και της προτίμησης του ιατρού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται για τον ενδαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανίων ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime ενδείκνυνται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευροαγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες και αρτηριοφλεβικά συρίγγια.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, και οι εξής:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Διάτρηση αγγείου
- Αγγειόσπασμος
- Αιμορραγία
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Νευρολογικά ελλείμματα, συμπεριλαμβανομένων του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου και του θανάτου
- Αγγειακή θρόμβωση
- Ισχαιμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime, η σπείρα διανομής και το θηκάρι εισαγωγέα παρέχονται στείρα και μη πυρετογόνα, σε μη ανοιγμένη συσκευασία που δεν έχει υποστεί ζημιά. Η συσκευασία θα πρέπει να ελέγχεται για ενδεχόμενη ζημιά. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime που έχουν υποστεί ζημιά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) παρέχεται στείρο και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Μετά τη χρήση μην επαναποστειρώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος και/ή να οδηγήσουν σε αστοχία του, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Τυχόν ωθητήρας τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπειράματα που έχουν υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσουν την τοποθέτηση του σπειράματος στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, καθώς και τη σταθερότητά του στο εσωτερικό τους, με πιθανό αποτέλεσμα μετατόπιση ή διάταση του σπειράματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος μέσα στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπειράματος μέσα στο ανεύρυσμα ενδέχεται να προκαλέσει διάταση ή πρώιμη απόσπαση του σπειράματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος που μπορεί να προκαλέσουν μετατόπιση του σπειράματος.
- Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες στην προσπάθειά σας να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε πρώιμη αποσύνδεση.
- Πριν από την αποσύνδεση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, επιβεβαιώστε ότι ο περιφερικός άξονας του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό τάση. Τυχόν αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού ενδέχεται να αποθηκευθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας τη μετακίνηση του άκρου κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά την απελευθέρωση και την αποσύνδεση του σπειράματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρύσματος ή του αγγείου.
- Εάν μπορεί να παρατηρηθεί ακτινοσκοπικά ανεπιθύμητη κίνηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime μετά την τοποθέτηση και πριν από την αποσύνδεση του σπειράματος, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε το με ένα άλλο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime καταλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπειράματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την αποσύνδεση του. Θα πρέπει επίσης να πραγματοποιηθούν αγγειογραφικοί έλεγχοι πριν από την αποσύνδεση για να διασφαλιστεί ότι δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο κάποιο τμήμα του σπειράματος.
- Είναι υποχρεωτική η πραγματοποίηση ακτινοσκοπικής χαρτογράφησης ψηφιακής αφαίρεσης και υψηλής ποιότητας για επίτευξη ασφαλούς καθετηριασμού του ανευρύσματος ή του αγγείου και σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπειράματος. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό βήμα για τα μικρότερα ανευρύσματα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί ώστε να αποσύρετε το σπείραμα, υπό ακτινοσκόπηση, εναλλάξ με τον ωθητήρα εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν μετακινηθεί με αυτόν τον εναλλάξ τρόπο, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει διασταβεί και θα μπορούσε ενδεχομένως να σπάσει. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της ευαίσθητης φύσης του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, οι ελικοειδείς αγγειακές οδοί που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και οι ποικίλες μορφολογίες των ενδοκράνιων ανευρυσμάτων, ενδέχεται περιστασιακά να διατείνουν ένα σπείραμα ενόσω υποβάλλεται σε χειρισμούς. Η διάταση αποτελεί πρόδρομο δυνητικών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπειράματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση ενός αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime, το οποίο βρίσκεται σε ορθή γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι πιθανόν να αποτραπεί η διάταση ή η θραύση του σπειράματος με την προσεκτική επανατοποθέτηση του περιφερικού άκρου του καθετήρα στο στόμιο του ανευρύσματος ή μόλις ελάχιστα εντός της μητρικής αρτηρίας.
- Φροντίστε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στείρο οθόνιο κατά τον χειρισμό του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος.
- Ενδέχεται να απαιτηθούν πολλαπλές τοποθετήσεις των αποσπώμενων σπειραμάτων Axium™ Prime για την επίτευξη της επιθυμητής απόφραξης ορισμένων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροχρόνια επίδραση αυτού του προϊόντος σε εξωαγγειακούς ιστούς δεν έχει τεκμηριωθεί, οπότε θα πρέπει να προσέχετε ώστε να διατηρήσετε αυτό το προϊόν στον ενδαγγειακό χώρο.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρώνεται. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime πρέπει να γίνεται με προσοχή ώστε να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση μέχρι να διασαφηνιστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει καταστροφή του σπειράματος ή/και του καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- Είναι βασικό να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime. Θα πρέπει να ελέγχεται η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime για να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα αποφράξει τον καθετήρα.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Η σπείρα διανομής, το θηκάρι εισαγωγέα και το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) δεν προορίζονται να έρθουν σε επαφή εντός του ασθενούς.
  Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση συνεχούς έγχυσης με το κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης.
- Προωθείτε και αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime αργά και ομαλά, ιδιαίτερα σε ελικοειδή ανατομία. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρήσετε ασυνήθιστη τριβή ή «ξύσιμο». Εάν παρατηρήσετε τριβή σε δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά και το σπείραμα και τον καθετήρα για ενδεχόμενη ζημιά, όπως κάμψη ή στρέβλωση του άξονα του καθετήρα ή για ένωση η οποία δεν έχει γίνει σωστά.
- Εάν παρατηρήσετε κάμψη ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, πιάστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, που βρίσκεται περιφερικά της στρέβλωσης, της κάμψης ή της θραύσης και αφαιρέστε τον από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε βίαια το σπείραμα σε περίπτωση ενσφήνωσής του εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί ο ωθητήρας τοποθέτησης χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή βλάβη στον καθετήρα.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime και το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Για να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικής επιπλοκής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έγχυσης με φυσιολογικό ορό ανάμεσα
   1. στο μηριαίο θηκάρι και τον οδηγό καθετήρα,
   2. στον μικροκαθετήρα και τον οδηγό καθετήρα και
   3. στον μικροκαθετήρα και τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime.
2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα, ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) στον ομφαλό του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα 3 οδών στον πλευρικό βραχίονα της RHV. Κατόπιν, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.
3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον ομφαλό του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια στρόφιγγα 1 οδού στον πλευρικό βραχίονα της RHV. Κατόπιν, συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.

   Για αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime:
   Συνιστάται μια σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα
4. Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα ώστε να μην εισάγεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΕ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

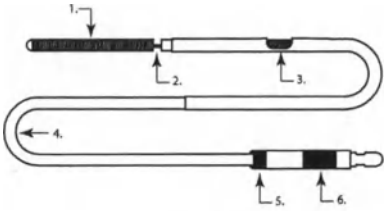
Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime μπορούν να σαρωθούν με ασφάλεια υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο από ή ίσο με 3 Tesla
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης από ή ίσης με 720 Gauss/cm
- Μέγιστος μέσος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) ίσος με 3 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα αποσπώμενα σπειράματα Axium™ Prime προκάλεσαν αύξηση θερμοκρασίας κατά 0,6 °C, σε μέγιστο μέσο ειδικό ρυθμό απορρόφησης (SAR) ίσο με 3 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla (Excite, λογισμικό G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το θηκάρι εισαγωγέα από τη σπείρα διανομής. Επιθεωρήστε τον εγγύς ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος για τυχόν ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime με νέο.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime έξω από το θηκάρι εισαγωγέα, μέσα στην παλάμη του χεριού σας στο οποίο έχετε φορέσει γάντι και επιθεωρήστε για τυχόν ανωμαλίες του σπειράματος ή του τμήματος αποσύνδεσης. Λόγω των δυνητικών κινδύνων που οφείλονται στις ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτική επιβεβαίωση. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime με νέο (Βλ. Εικόνα 1).



Εικόνα 1

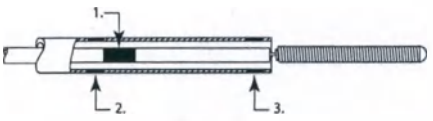
1. Εμφύτευμα
2. Τμήμα αποσύνδεσης
3. Σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος
4. Ωθητήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ)
6. Δείκτης θετικής φόρτωσης

3. Εμβαπτίστε με ήπιες κινήσεις το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και το τμήμα αποσύνδεσής του σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Φροντίστε να μην διατείνετε το σπείραμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, προκειμένου να διατηρηθεί αναλλοίωτη η μνήμη του σπειράματος. Ενόσω εξακολουθείτε να το έχετε εμβαπτισμένο στον ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγέα κάθετα μέσα στον φυσιολογικό ορό και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το περιφερικό άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα.
4. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαριού εισαγωγέα διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας (RHV) μέσα στον ομφαλό του μικροκαθετήρα μέχρι να εφαρμόσει σταθερά το θηκάρι. Σφίξτε την RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγέα για να αποτραπεί η παλίνδρομη ροή αίματος, αλλά μην τη σφίξετε υπερβολικά για να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο σπείραμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του εντός του καθετήρα.
5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (μετακινήσεις των 1–2 cm). Σταματήστε σε απόσταση περίπου15 cm από το περιφερικό άκρο του ωθητήρα εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα εμφυτεύματος στο θηκάρι εισαγωγέα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει στρέβλωση του εγγύς ωθητήρα. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος εισέλθει στον άξονα του καθετήρα, χαλαρώστε τη RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγέα πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, σφίξτε την RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Η παραμονή του θηκαριού εισαγωγέα στη θέση του θα διακόψει την κανονική έγχυση διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την παλίνδρομη ροή αίματος εντός του μικροκαθετήρα.
6. Επαληθεύστε οπτικά ότι η έγχυση του διαλύματος έκπλυσης γίνεται κανονικά. Αφού το επιβεβαιώσετε, χαλαρώστε τη RHV αρκετά ώστε να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιτραπεί η παλίνδρομη ροή αίματος εντός του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
7. Προωθήστε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στην επιθυμητή θέση. Εάν δεν είναι ικανοποιητική η τοποθέτηση του σπειράματος, αποσύρετε αργά το σπείραμα τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Κατόπιν, προωθήστε ξανά αργά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το με σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.
   1. Εάν παρατηρήσετε κάμψη ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, πιάστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, που βρίσκεται περιφερικά της στρέβλωσης, της κάμψης ή της θραύσης και αφαιρέστε τον από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε αιμοστατικές λαβίδες στην προσπάθειά σας να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του ωθητήρα, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε πρώιμη αποσύνδεση.

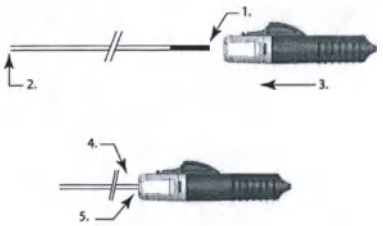
8. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime μέχρι να βρεθεί η σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος μόλις περιφερικά της εγγύς σήμανσης του μικροκαθετήρα (Βλ. Εικόνα 2).
   1. Προωθήστε τη σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος μόλις λίγο μετά τον εγγύς δακτύλιο σήμανσης του καθετήρα. Κατόπιν, αποσύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι η σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργήσει ένα «Τ» με τον εγγύς δακτύλιο σήμανσης του καθετήρα, υπό ακτινοσκόπηση. Αυτή η ενέργεια άρει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική αποσύνδεση.



Εικόνα 2

1. Σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος
2. Εγγύς δακτύλιος σήμανσης του καθετήρα
3. Περιφερικός δακτύλιος σήμανσης του καθετήρα

9. Σφίξτε την RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
10. Αφαιρέστε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) από την προστατευτική του συσκευασία και τοποθετήστε το εντός του στείρου πεδίου. Το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) συσκευάζεται ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
11. Επιβεβαιώστε ξανά, υπό ακτινοσκόπηση, ότι η σήμανση ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «Τ» με την εγγύς σήμανση του μικροκαθετήρα.
12. Επιβεβαιώστε ότι η RHV έχει ασφαλίσει σταθερά γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν από την προσάρτηση του εξαρτήματος Axium™ I.D. (Instant Detacher) για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν θα μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθειασμένος στο σημείο μεταξύ της RHV και του εξαρτήματος Axium™ I.D. (Instant Detacher). Ο ευθειασμός αυτού του τμήματος του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση του εξαρτήματος Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο περιφερικό άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) επάνω από το περιφερικό άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι να εισέλθει πλήρως ο δείκτης φόρτωσης στη χοάνη και να εφαρμόσει σταθερά ο ωθητήρας στο ενεργοποιητή (Βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

1. Εγγύς άκρο του δείκτη φόρτωσης
2. Πιάστε τον ωθητήρα από αυτό το σημείο κατά την προώθηση του εξαρτήματος Axium™ I.D. (Instant Detacher) επάνω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) επάνω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για αποσύνδεση
5. Η RHV και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος βρίσκονται σε ευθεία γραμμή και το περιφερικό άκρο του δείκτη φόρτωσης έχει εισαχθεί πλήρως στη χοάνη του εξαρτήματος Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Εάν εξακολουθεί να φαίνεται ο δακτύλιος του δείκτη, όπως εμφανίζεται στην Εικόνα 4 παρακάτω, το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) θα πρέπει να προωθείται περαιτέρω, μέχρι να εφαρμόσει πλήρως ο ωθητήρας του εμφυτεύματος στη χοάνη, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3 παραπάνω.



Εικόνα 4

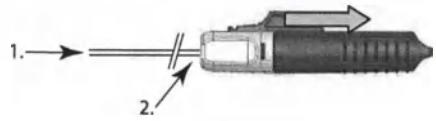
1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

14. Για αποσύνδεση του σπειράματος, τοποθετήστε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) στην παλάμη και αποσύρετε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ» και αφήστε αργά το συρόμενο κουμπί αντίχειρα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Σημείωση: Το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν επιθυμείτε. Για την αφαίρεση του εξαρτήματος Axium™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

I.D. (Instant Detacher) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το συρόμενο κουμπί αντίχειρα στην πιο οπίσθια θέση και αφαιρέστε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) (βλ. Εικόνα 5).



Εικόνα 5

1. Έτοιμο για αποσύνδεση
2. Περιφερικό άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως εισηγμένο στη χοάνη του εξαρτήματος Axium™ I.D. (Instant Detacher).

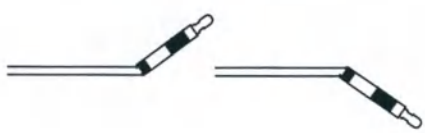
15. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να επιβεβαιωθεί ότι έχει αποσυνδεθεί το σπείραμα. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, ενόσω παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση, για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην απίθανη περίπτωση μετακίνησης του σπειράματος, επαναλάβετε τα βήματα 12–14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να επαναφέρετε την ευθυγράμμιση της σήμανσης του σπειράματος με τη σήμανση του καθετήρα. Επιβεβαιώστε την αποσύνδεση του σπειράματος, όπως αναφέρεται παραπάνω.

16. Εάν επιθυμείτε να επιβεβαιώσετε την αποσύνδεση, πιάστε τον δείκτη θετικής φόρτωσης ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη του αριστερού σας χεριού και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και τον δείκτη του δεξιού σας χεριού. Τραβήξτε με ήπιες κινήσεις το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος. Εάν μετακινείται ελεύθερα από τον υποσωλήνα, το σύστημα έχει αποσυνδεθεί σωστά. Εάν δεν μετακινείται, επαναλάβετε τα βήματα 13–15.

Σημείωση: Εάν το σπείραμα δεν αποσυνδεθεί μετά από 3 απόπειρες, απορρίψτε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) και αντικαταστήστε το με νέο εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher).

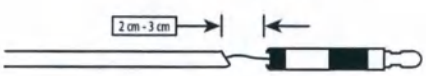
17. Στη σπάνια περίπτωση που δεν μπορεί να αποσυνδεθεί και να αφαιρεθεί το σπείραμα από τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα παρακάτω βήματα για την αποσύνδεση.

    1. Πιάστε τον υποσωλήνα σε σημείο περίπου 5 cm περιφερικά του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης υποσωλήνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος μόλις περιφερικά του ΔΘΥ, έως τις 180 μοίρες.
    2. Στη συνέχεια, ευθειάστε και πάλι προς τα πίσω τον ωθητήρα, συνεχίστε την κάμψη και τον ευθειασμό μέχρι να ανοίξει η σωλήνωση του ωθητήρα, αποκαλύπτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

3. Διαχωρίστε, με ήπιες κινήσεις, το εγγύς και περιφερικό άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Κατόπιν, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος κατά περίπου 2–3 cm για να επιβεβαιώσετε την αποσύνδεση του εμφυτεύματος, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

18. Μετά τον εντοπισμό και την ακτινοσκοπική επιβεβαίωση της αποσύνδεσης του σπειράματος, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα του εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

α. Εάν αποτύχει η απόπειρα αποσύνδεσης, αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και από τον μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε το με νέο αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime.

β. Εάν προκληθεί πρόωρη αποσύνδεση του σπειράματος, αφαιρέστε τον ωθητήρα εμφυτεύματος και:

i. Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε το τελικό τμήμα του πρώιμα αποσυνδεδεμένου σπειράματος μέσα στην περιοχή θεραπείας

ii. Αφαιρέστε το πρώιμα αποσυνδεδεμένο σπείραμα με την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1–18, εάν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση πρόσθετων σπειραμάτων.

20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επαναποστειρώνετε το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher). Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή.
- Το εξάρτημα Axium™ I.D. (Instant Detacher) προορίζεται για χρήση σε 25 κύκλους το μέγιστο.

Čeština CS
Návod k použití

Oddělitelná spirála Axium™ Prime a zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher)

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon USA omezuje prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení smí být používáno pouze lékaři s důkladnými znalostmi angiografie a perkutánních neurointervenčních výkonů.

POPIS

Oddělitelná spirála Axium™ Prime sestává z platinové embolizační spirály připojené ke kompozitnímu zaváděcímu vodiči pro implantát s rentgenkontrastní značkou pro určení polohy a z ručního zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D., které po aktivaci uvolní spirálu ze špičky zaváděcího vodiče pro implantát. Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) se prodává samostatně.

KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

Pro použití s oddělitelnou spirálou Axium™ Prime jsou potřebná tato zařízení:

- Oddělitelné spirály Axium™ Prime musí být zaváděny mikrokatétrem s minimálním vnitřním průměrem 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 palce–0.017 palce) se dvěma proužkovými značkami.
- Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Další příslušenství (potřebné k provedení výkonu)

Vodicí katétr 6–8 F*

Mikrokatétr (viz výše)*

Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*

Souprava pro proplachování kontinuální infuzí fyziologického roztoku/heparinu*

Rotační hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný uzavírací kohout*

Jednocestný uzavírací kohout*

I.v. stojan*

Femorální zavaděč*

*Není dodáván jako součást systému; vybírá se na základě zkušeností a preference chirurga.

INDIKACE

Oddělitelné spirály Axium™ Prime jsou určeny k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneuryzmat. Oddělitelné spirály Axium™ Prime jsou také určeny k embolizaci jiných neurovaskulárních anomálií, jako jsou např. arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Hematom v místě vpichu
- Perforace cévy
- Vasospasmus
- Krvácení
- Tromboembolické příhody
- Neurologické deficity včetně mozkové cévní příhody a úmrtí
- Cévní trombóza
- Ischemie

VÝSTRAHY

- Oddělitelná spirála Axium™ Prime, zaváděcí zařízení a plášťový zavaděč jsou dodávány ve sterilním, nepyrogenním, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozen. Poškozené oddělitelné spirály Axium™ Prime nesmí být použity, protože by to mohlo způsobit poškození pacienta.
- Oddělitelné spirály Axium™ Prime jsou určeny pouze pro jedno použití. Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) se dodává sterilní a je určeno pro použití u jednoho pacienta. Po použití je znovu nesterilizujte ani je opakovaně nepoužívejte. Přepracování nebo opakovaná sterilizace může narušit strukturní integritu zařízení nebo způsobit jeho selhání, které pak může mít za následek poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Nepoužívejte, pokud byl sterilní obal porušen nebo poškozen.
- Poškozený zaváděcí vodič pro implantát nebo poškozená spirála mohou mít vliv na zavedení spirály a její stabilitu v cévě nebo v aneuryzmatu a způsobit případnou migraci nebo natažení spirály.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VÝSTRAHY

- Během zavádění a po zavedení spirály do aneuryzmatu zaváděcím vodičem pro implantát neotáčejte. Otáčení zaváděcím vodičem pro implantát během zavádění a po zavedení spirály do aneuryzmatu může způsobit natažení spirály nebo předčasné oddělení spirály od zaváděcího vodiče pro implantát, které může mít za následek migraci spirály.
- Při pokusu o posunutí zaváděcího vodiče dopředu nepoužívejte peán. To by mohlo způsobit zauzlení vodiče s možným následkem předčasného oddělení.
- Před oddělením oddělitelné spirály Axium™ Prime ověřte, že distální část těla mikrokatétru není napjatá. V mikrokatétru by mohla vzniknout axiální komprese nebo tenzní síly, které by způsobily během zavádění oddělitelné spirály Axium™ Prime pohyb špičky. Pohyb špičky mikrokatétru by mohl způsobit rupturu aneuryzmatu nebo cévy.
- Posunutí zaváděcího vodiče pro implantát dopředu za špičku mikrokatétru po umístění a po oddělení spirály představuje riziko perforace aneuryzmatu nebo cévy.
- Pokud je po umístění a před oddělením spirály skiaskopicky zjištěn nežádoucí pohyb oddělitelné spirály Axium™ Prime, spirálu vytáhněte a nahraďte ji oddělitelnou spirálou Axium™ Prime o vhodnější velikosti. Pohyb spirály může být znamením, že by spirála po oddělení mohla migrovat. Před oddělením by měly být také provedeny angiografické kontroly, aby bylo zajištěno, že spirála neprotruduje do přívodné cévy.
- K dosažení bezpečné katetrizace aneuryzmatu nebo cévy a správnému umístění první spirály je nutné mapování digitální subtrakční angiografií s vysoce kvalitním zobrazením. U menších aneuryzmat je to zvláště důležitý krok.
- Pokud je nutné přemístění oddělitelné spirály Axium™ Prime, buďte zvláště opatrní a vytáhněte spirálu za skiaskopické kontroly jedním pohybem spolu se zaváděcím vodičem pro implantát. Pokud se spirála při působení jedním pohybem nepohne anebo je přemístění obtížné, byla spirála natažena a mohla by se případně zlomit. Opatrně vytáhněte katétr i spirálu a zlikvidujte je.
- Vzhledem k jemné struktuře oddělitelné spirály Axium™ Prime, tortuóznímu charakteru cév vedoucích k některým aneuryzmatům a cévám a k rozdílné morfologii intrakraniálních aneuryzmat může někdy dojít při manévrech se spirálou k natažení spirály. Natažení může vést k potenciální malfunkci, jako je např. zlomení a migrace spirály.
- Pokud při vytahování oddělitelné spirály Axium™ Prime, která je v ostrém úhlu ke špičce katétru, pociťte odpor, je možné zabránit natažení nebo zlomení spirály opatrným přemístěním distální špičky katétru k ostiu aneuryzmatu a nebo těsně dovnitř do přívodné tepny.
- Dbejte, abyste při manipulaci se zaváděcím vodičem pro implantát nepropíchli rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení žádoucí okluze některých aneuryzmat nebo cév může být nezbytné několikanásobné zavedení oddělitelných spirál Axium™ Prime.
- Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáně nebyl stanoven, proto je nutno dbát, aby bylo toto zařízení uchováno v intravaskulárním prostoru.
- Toto zařízení se dodává STERILNÍ pouze k jednomu použití. Nepřepracovávejte je ani je opakovaně nesterilizujte. Přepracování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a narušené funkčnosti zařízení.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S oddělitelnou spirálou Axium™ Prime zacházejte opatrně, aby před léčbou ani během léčby nedošlo k jejímu poškození.
- Oddělitelnou spirálu Axium™ Prime nezavádějte proti odporu, dokud není příčina odporu zjištěna skiaskopicky. Mohlo by to vést ke zničení spirály nebo katétru či k perforaci cévy.
- Je mimořádně důležité, aby byla ověřena kompatibilita katétru s oddělitelnou spirálou Axium™ Prime. Je nutno zkontrolovat vnější průměr oddělitelné spirály Axium™ Prime, aby spirála katétr nezablokovala.
- Zaváděcí zařízení, plášťový zavaděč a zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) nejsou určeny ke kontaktu s tkáněmi v těle pacienta.
- Oddělitelnou spirálu Axium™ Prime a zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku produktu.
- Aby bylo dosaženo optimální funkčnosti oddělitelné spirály Axium™ Prime a sníženo riziko tromboembolických komplikací, je velmi důležité, aby byla udržována kontinuální infuze vhodným proplachovacím roztokem.
- Oddělitelné spirály Axium™ Prime zasunujte a vytahujte pomalu a plynule, zejména v tortuózních cévách. Pokud pociťte neobvyklé tření nebo „drhnutí", spirálu vytáhněte. Pokud pociťte tření i u druhé spirály, opatrně prohlédněte spirálu i katétr, zda nedošlo k případnému poškození, jako je např. zalomení nebo zauzlení těla katétru, anebo k nesprávnému spojení.
- Pokud zjistíte, že je zaváděcí vodič zalomený nebo zauzlený, uchopte nejdistálnější část zaváděcího vodiče distálně od zauzlení, zalomení nebo porušení a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála v mikrokatétru či mimo něj uvázne, nezasunujte spirálu silou. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vytáhněte.
- Pokud pociťte odpor při vytahování zaváděcího vodiče pro implantát, potahujte zpět současně infuzní katétr, až bude možno vytáhnout zaváděcí vodič bez odporu.
- Pokud pociťte odpor během zavádění spirály, vytáhněte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozen.

UCHOVÁVÁNÍ

Oddělitelné spirály Axium™ Prime a zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) uchovávejte v chladném a suchém místě.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. Aby bylo dosaženo optimální funkčnosti oddělitelné spirály Axium™ Prime a sníženo riziko tromboembolických komplikací, doporučuje se podávání kontinuální infuze fyziologického roztoku, a to mezi
   1. femorálním zaváděčem a vodicím katétrem,
   2. mikrokatétrem a vodicím katétrem a
   3. mezi mikrokatétrem a zaváděcím vodičem pro implantát a oddělitelnou spirálou Axium™ Prime.
2. Zaveďte vhodný vodicí katétr doporučeným postupem. Rotační hemostatický ventil (RHV) nasaďte na ústí vodicího katétru. K postrannímu rameni RHV připojte trojcestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplachování.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K postrannímu rameni RHV připojte jednocestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplachování.

   U oddělitelných spirál Axium™ Prime:
   Doporučuje se jedna kapka z tlakového vaku za 3–5 sekund.
4. Zkontrolujte všechny spoje, aby během kontinuální infuze nemohl vniknout do vodicího katétru ani mikrokatétru vzduch.

DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVÁNÍ MR

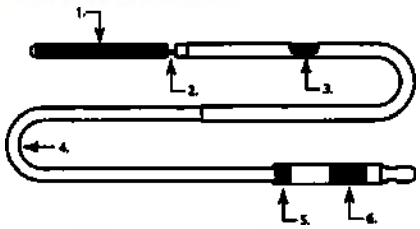
Neklinickým testováním bylo prokázáno, že oddělitelné spirály Axium™ Prime jsou podmíněně bezpečné v MR prostředí. Oddělitelné spirály Axium™ Prime mohou být bezpečně skenovány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 3 tesla nebo méně
- Prostorový gradient pole 720 Gauss/cm nebo méně
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3 W/kg během 15 minut skenování.

V neklinickém testování způsobily oddělitelné spirály Axium™ Prime při maximální průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg během 15 minut skenování MR ve skenovacím systému MR s magnetickým polem 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) vzestup teploty o 0,6 °C.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu vytahujte oddělitelnou spirálu Axium™ Prime současně s plášťovým zavaděčem ze zaváděcího zařízení. Prohlédněte proximální část zaváděcího vodiče pro implantát, zda není porušen. Pokud naleznete závady, nahraďte ji novou oddělitelnou spirálou Axium™ Prime.
2. Oddělitelnou spirálu Axium™ Prime pomalu posunujte kupředu ven z plášťového zavaděče do dlaně své ruky s navlečenou rukavicí a prohlédněte ji, zda na spirále nebo v zóně oddělení nejsou závady. Vizuální kontrolu je nutno provést vzhledem k potenciálnímu riziku závad. Pokud naleznete závady, nahraďte ji novou oddělitelnou spirálou Axium™ Prime (viz obrázek 1).



Obrázek 1

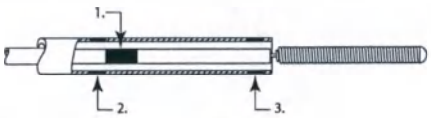
1. Implantát
2. Zóna oddělení
3. Značka pro polohu spirály
4. Zaváděcí vodič
5. Indikátor odlomení hadičky (HBI)
6. Indikátor spolehlivého zavedení

3. Opatrně ponořte oddělitelnou spirálu Axium™ Prime a zónu oddělení do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dbejte, abyste během tohoto postupu spirálu nenatáhli, aby byla zachována tvarová paměť spirály. Ponechejte systém stále ponořený do heparinizovaného fyziologického roztoku, otočte plášťový zavaděč vertikálně do fyziologického roztoku a opatrně zatáhněte distální špičku spirály do plášťového zavaděče.
4. Protáhněte distální konec plášťového zavaděče rotačním hemostatickým ventilem (RHV) a nasaďte jej na ústí mikrokatétru, až bude plášť pevně usazen. Utáhněte RHV okolo plášťového zavaděče, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale ne natolik, že by se při zavádění do katétru poškodila spirála.
5. Jemným plynulým pohybem (tahy po 1–2 cm) posunujte zaváděcí vodič pro implantát a přesuňte tak oddělitelnou spirálu Axium™ Prime do mikrokatétru. Zastavte se asi 15 cm od proximálního konce zaváděcího vodiče pro implantát. Nepokoušejte se posunout celý zaváděcí vodič pro implantát do plášťového zavaděče, protože byste mohli vytvořit smyčku na proximální části zaváděcího vodiče. Jakmile ohebná část zaváděcího vodiče pro implantát vstoupí do těla katétru, uvolněte RHV a vytáhněte plášťový zavaděč přes proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát. Po dokončení utáhněte RHV okolo zaváděcího vodiče pro implantát. Pokud byste ponechali plášťový zavaděč na místě, přerušila by se normální infuze proplachovacího roztoku a byl by umožněn zpětný tok krve do mikrokatétru.
6. Vizuálně si ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Jakmile to potvrdíte, uvolněte RHV tak, aby bylo možno zasunout zaváděcí vodič pro implantát, ale ne natolik, že by mohlo dojít ke zpětnému toku krve do zaváděcího vodiče pro implantát.
7. Pod skiaskopickou kontrolou posunujte oddělitelnou spirálu Axium™ Prime a pečlivě ji umístěte do potřebného místa. Pokud není umístění spirály uspokojivé, pomalu ji vytahujte tahem za zaváděcí vodič pro implantát a pak ji znovu pomalým posunováním dopředu přemístěte podle potřeby. Pokud není velikost spirály vhodná, vytáhněte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
   1. Pokud zjistíte, že je zaváděcí vodič zalomený nebo zauzlený, uchopte nejdistálnější část zaváděcího vodiče distálně od zauzlení, zalomení nebo porušení a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

Při pokusu o posunutí zaváděcího vodiče dopředu nepoužívejte peán. To by mohlo způsobit zauzlení vodiče s možným následkem předčasného oddělení.

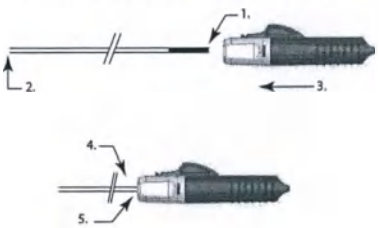
8. Oddělitelnou spirálu Axium™ Prime zasunujte dále, až bude značka pro polohu spirály na zaváděcím vodiči pro implantát těsně distálně od proximální značky na mikrokatétru (viz obrázek 2).
   1. Posunujte značku pro polohu spirály těsně za proximální proužkovou značku na katétru, pak stahujte zaváděcí vodič pro implantát, až bude na skiaskopii značka pro polohu spirály s proximální proužkovou značkou na katétru tvořit „T". Tím se uvolní dopředné napětí, které by mohlo vést k falešně pozitivnímu oddělení.



Obrázek 2

1. Značka pro polohu spirály
2. Proximální proužková značka na katétru
3. Distální proužková značka na katétru

9. Utáhněte RHV, aby se předešlo pohybu zaváděcího vodiče pro implantát.
10. Vyjměte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) z ochranného obalu a položte je do sterilního pole. Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) je zabaleno samostatně jako sterilní zařízení k použití pouze u jednoho pacienta.
11. Skiaskopickou kontrolou si znovu ověřte, že značka pro polohu spirály na zaváděcím vodiči pro implantát s proximální proužkovou značkou na mikrokatétru tvoří „T".
12. Před připojením zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) ověřte, že je RHV pevně uzamčen okolo zaváděcího vodiče pro implantát, aby bylo zajištěno, že se spirála během připojování neposune. Zajistěte, aby byl zaváděcí vodič pro implantát v přímce mezi RHV a zařízením pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher). Narovnáním této části zaváděcího vodiče pro implantát se optimalizuje vyrovnání zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Přidržujte proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát na distálním konci indikátoru zavedení. Posuňte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) za proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát, až bude indikátor zavedení zcela v konusu a zaváděcí vodič bude pevně usazen v ovladači (viz obrázek 3).



Obrázek 3

1. Proximální konec indikátoru zavedení
2. Při zasunování zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) přes zaváděcí vodič pro implantát uchopte zaváděcí vodič zde.
3. Posunujte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) přes zaváděcí vodič pro implantát.
4. Připraveno k oddělení
5. RHV a zaváděcí vodič pro implantát jsou v jedné přímce a distální konec indikátoru zavedení je úplně zaveden do konusu zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Pokud je proužkový indikátor stále viditelný jako na obrázku 4 níže, musí být zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) zasunuto dále, až bude zaváděcí vodič pro implantát plně usazen v konusu, jako na obrázku 3 výše.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

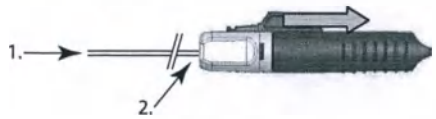


Obrázek 4

1. Není plně zavedeno

14. Chcete-li spirálu oddělit, vložte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) do dlaně a zatáhněte palcovou západku zpět, až se zastaví a klapne, a pak nechejte západku pomalu vrátit do původní polohy. Vytáhněte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) lze rovněž v případě potřeby vytáhnout na konci záběru. Chcete-li zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) vytáhnout na konci krátkého tahu, přidržte palcovou západku v poloze co nejvíce vzadu a vytáhněte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) (viz obrázek 5).



Obrázek 5

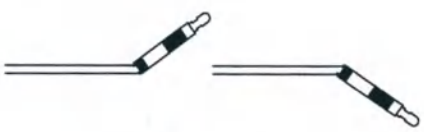
1. Připraveno k oddělení
2. Distální konec indikátoru zavedení je úplně v konusu zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. Úspěšné oddělení spirály je nutno ověřit skiaskopickým monitorováním, aby bylo zajištěno, že je spirála skutečně oddělena. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu potáhněte zaváděcí vodič pro implantát zpět, abyste se ujistili, že se spirála neposunula. V nepravděpodobném případě, že se spirála posune, opakujte kroky 12–14. Pokud je to nutné, posuňte zaváděcí vodič pro implantát dopředu, aby byla spirála znovu vyrovnána se značkou na katétru. Ověřte oddělení spirály, jak je popsáno výše.

16. Chcete-li ověřit oddělení, uchopte indikátor spolehlivého zavedení palcem a ukazováčkem levé ruky a proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát palcem a ukazováčkem pravé ruky. Opatrně zatáhněte za proximální konec zaváděcího vodiče pro implantát. Pokud volně vystupuje z hadičky, je oddělení systému provedeno správně. Pokud ne, opakujte kroky 13–15.

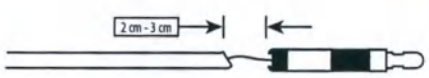
Poznámka: Pokud nedojde k oddělení spirály po 3 pokusech, zlikvidujte zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) a nahraďte je novým zařízením pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. Ve vzácném případě, že se cívka neoddělí a není ji možno vytáhnout ze zaváděcího vodiče pro implantát, použijte k oddělení následující kroky.
    1. Uchopte hadičku přibližně 5 cm distálně od indikátoru spolehlivého zavedení u indikátoru odlomení hadičky a ohněte zaváděcí vodič pro implantát těsně distálně od indikátoru odlomení hadičky do úhlu 180 stupňů.
    2. Pak opět hadičku zaváděcího vodiče pro implantát narovnejte a opakovaně jej ohýbejte a narovnávejte, až se hadička otevře a odkryje se uvolňovací prvek (obrázek 6).



Obrázek 6

3. Opatrně oddělte proximální a distální konec otevřeného zaváděcího vodiče. Pak pod skiaskopickou kontrolou potáhněte proximální část zaváděcího vodiče pro implantát přibližně o 2–3 cm, aby bylo možno ověřit oddělení implantátu podle návodu k použití (obrázek 7).



Obrázek 7

18. Jakmile je zjištěno a skiaskopicky potvrzeno oddělení spirály, pomalu vytáhněte zaváděcí vodič pro implantát z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

a. Pokud je pokus o oddělení neúspěšný, vytáhněte spirálu z oblasti intervence a z mikrokatétru a nahraďte ji novou oddělitelnou spirálou Axium™ Prime.

b. Pokud se spirála oddělí předčasně, vytáhněte zaváděcí vodič pro implantát a:
    i. Zaveďte další spirálu a tou zatlačte zbývající konec předčasně oddělené spirály do oblasti intervence
    ii. Vytáhněte předčasně oddělenou spirálu příslušným zařízením pro vytažení.

19. Pokud je potřebné zavedení další spirály, opakujte kroky 1–18.

20. Po dokončení výkonu zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) zlikvidujte.

VAROVÁNÍ

- Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) znovu nesterilizujte. K použití pouze u jednoho pacienta.
- Zařízení pro rychlé oddělení Axium™ I.D. (Instant Detacher) je určeno k použití v maximálně 25 cyklech.

Magyar hu
Használati utasítás

Axium™ Prime leválasztható spirál és Axium™ I.D. (Instant Detacher)

„FIGYELEM" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvos rendeletére értékesíthető, forgalmazható és alkalmazható.

Ezt az eszközt csak az angiográfiás és perkután neurointervenciós eljárásokban mélyreható ismeretekkel rendelkező orvosok használhatják.

LEÍRÁS

Az Axium™ Prime leválasztható spirál platina embolizációs spirálból áll, amely sugárfogó pozicionáló markerrel ellátott, összetett implantátumbejuttató tolóeszközhöz csatlakozik, valamint kézben tartott Axium™ I.D. (Instant Detacher, azonnali leválasztó) eszközből; ez utóbbi az aktiváláskor leválasztja a spirált a bejuttató tolóeszköz csúcsáról. Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) külön kapható.

AZ ESZKÖZ KOMPATIBILITÁSA

Az Axium™ Prime leválasztható spirált a következő eszközökkel együtt kell használni:

- Az Axium™ Prime leválasztható spirálokat csak legalább 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 hüvelyk–0,017 hüvelyk) belső átmérőjű, két markersávval ellátott mikrokatéterrel kell bejuttatni.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek feltétlenül szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

6–8 F vezetőkatéter*

Mikrokatéter (lásd fent)*

A mikrokatéterrel kompatibilis vezetődrótok*

Folyamatos fiziológiás sóoldatos vagy heparinos fiziológiás sóoldatos öblítőszerelék*

Forgó vérzéscsillapító szelepek (RHV)*

Háromutas elzárócsap*

Egyutas elzárócsap*

Infúziós állvány*

Femoralis hüvely*

*Nincs a rendszer részeként mellékelve; az orvos tapasztalata és szokásai szerint választható.

JAVALLATOK

Az Axium™ Prime leválasztható spirálok intracranialis aneurysmák endovaszkuláris embolizációjára szolgálnak. Az Axium™ Prime leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris elváltozások, például arteriovenózus rendellenességek és arteriovenózus fisztulák embolizációjára is szolgálnak.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

A lehetséges komplikációk többek között a következők:

- Haematoma a punkciós helyen
- Érperforáció
- Érgörcs
- Haemorrhagia
- Thromboemboliás epizódok
- Neurológiai deficitek, többek között stroke és halál
- Értrombózis
- Ischaemia

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Axium™ Prime leválasztható spirál, az adagolócső és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, felbontatlan és sértetlen csomagban van kiszerelve. Ellenőrizni kell, hogy a csomag nem károsodott-e. A károsodott Axium™ Prime leválasztható spirálokat nem szabad használni, mert a beteg sérülését okozhatják.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirálok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) steril kiszerelésű és egyetlen beteg általi használatra szolgál. Használat után tilos újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni. Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Ha a steril csomagolás megsérült vagy károsodott, tilos felhasználni.
- A károsodott implantátumbejuttató tolóeszköz és/vagy spirálok használata a spirálnak az érbe vagy az aneurysmába való bejuttatására és ottani stabilitására is hatással lehet, és a spirál migrációjához vagy megnyúlásához vezethet.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A spirálnak az aneurysmába való bejuttatása alatt vagy után ne forgassa az implantátumbejuttató tolóeszközt. Az implantátumbejuttató tolóeszköz forgatása a spirálnak az aneurysmába való bejuttatása alatt vagy után a spirál megnyúlásához vagy az implantátumbejuttató tolóeszközről való idő előtti leválásához vezethet, ami a spirál migrációját eredményezheti.
- Ne használjon érfogót, amikor a bejuttató tolóeszközt előretolni próbálja. Ez a tolóeszköz megtörését okozhatja, ami idő előtti leváláshoz vezethet.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nincs-e megfeszülve. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, és a Axium™ Prime leválasztható spirál bejuttatása során a mikrokatéter végének elmozdulását okozhatják. A mikrokatéter végének elmozdulása az aneurysma vagy az ér ruptúráját okozhatja.
- A spirál telepítése és leválasztása után a bejuttató tolóeszköznek a mikrokatéter csúcsán túl való előretolása az aneurysma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Ha a spirál behelyezése után, a leválasztás előtt fluoroszkóppal megfigyelhető az Axium™ Prime leválasztható spirál nemkívánatos elmozdulása, távolítsa el a spirált, és helyettesítse másik, megfelelőbb méretű Axium™ Prime leválasztható spirállal. A spirál elmozdulása azt jelezheti, hogy a leválasztás után megtörténhet a spirál migrációja. A leválasztás előtt angiográfiás kontrollvizsgálatokat is kell végezni annak ellenőrzésére, hogy a spirál tömege nem nyúlik-e be az anyaérbe.
- A jó minőségű, digitális szubsztrakciós fluoroszkópos térképezés feltétlenül szükséges az aneurysma vagy vérér biztonságos katéterezéséhez és az első spirál pontos elhelyezéséhez. Kisebb aneurysmák esetében ez különösen fontos lépés.
- Ha az Axium™ Prime leválasztható spirál újrapozicionálására van szükség, forduljon különös figyelmet arra, hogy a spirált fluoroszkópos megfigyelés mellett húzza vissza az implantátumtoló eszközzel úgy, hogy a spirál elmozdulása megfeleljen az implantátumtoló eszköz elmozdulásának. Ha a spirál elmozdulása nem felel meg az implantátumtoló eszköz elmozdulásának, vagy az újrapozicionálás nehézségekbe ütközik, a spirál megnyúlt, és el is törhet. Óvatosan távolítsa el és dobja el mind a katétert, mind a spirált.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál törékenysége, egyes aneurysmákhoz és erekhez vezető vaszkuláris megközelítési utak kanyargóssága és az intracranialis aneurysmák változó morfológiája miatt előfordul, hogy egy-egy spirál a manőverezés során megnyúlik. A megnyúlás a hibás működés, például a spiráltörés és -migráció előjele.
- Ha ellenállás jelentkezik, amikor egy olyan Axium™ Prime leválasztható spirált húz vissza, amely hegyesszöget zár be a katéter csúcsával, a spirál megnyúlása vagy törése elkerülhető a katéter disztális csúcsának gondos újrapozicionálásával az aneurysma bejárati nyílásánál, vagy kissé az anyaér belsejében.
- Ügyeljen arra, hogy az implantátumbejuttató tolóeszköz kezelése során ne szúrja ki a gumikesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurysmák és erek esetében a kívánt elzárás eléréséhez több Axium™ Prime leválasztható spirál behelyezésére lehet szükség.
- Ennek a terméknek az extravaszkuláris szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása nem ismert, ezért gondot kell fordítani arra, hogy az eszköz megmaradjon az intravaszkuláris térben.
- Ez az eszköz STERIL kiszerelésű, és kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál. Újrafelhasználáshoz előkészíteni és újrasterilizálni tilos! Az újrafelhasználásra való előkészítés és az újrasterilizálás növeli a beteg fertőzésének és az eszköz elégtelen működésének kockázatát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az Axium™ Prime leválasztható spirált, nehogy károsodjék a kezelés előtt vagy alatt.
- Ha ellenállást észlel, ne tolja előre az Axium™ Prime leválasztható spirált, mielőtt az ellenállás okát fluoroszkópiával felderítette volna. Ez a spirál és/vagy a katéter tönkremeneteléhez, vagy érperforációhoz vezethet.
- A katéter és az Axium™ Prime leválasztható spirál kompatibilitásának megerősítése alapvető fontosságú. Az Axium™ Prime leválasztható spirál külső átmérőjét ellenőrizni kell annak biztosításához, hogy a spirál nem fogja eltömíteni a katétert.
- Az adagolócső, a bevezetőhüvely és az Axium™ I.D. (Instant Detacher) rendeltetés szerint nem kerülhetnek érintkezésbe egymással a beteg testében.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál és az Axium™ I.D. (Instant Detacher) nem használható fel a termék címkéjére nyomtatott lejárati idő után.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál optimális működőképessége és a thromboembóliás komplikációk kockázatának csökkentése érdekében kritikus fontosságú a megfelelő öblítőfolyadékkal való folyamatos infúzió fenntartása.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ Prime leválasztható spirálokat, különösen akkor, ha az anatómia kanyargós. Ha szokatlan súrlódást vagy „karcolást" észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirállal is súrlódást észlel, gondosan vizsgálja meg mind a spirált, mind a katétert, lehetséges károsodást, például a katéterszár deformációját vagy megtörését, vagy nem megfelelően összeilleszthetőcsatlakozást keresve.
- Ha a bejuttató tolóeszköz deformációját vagy megtörését észleli, fogja meg a bejuttató tolóeszközlegdisztálisabb szakaszát a megtöréshez, deformációhoz vagy töréshez képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ha a spirál a mikrokatéter belsejében vagy azon kívül megakad, ne tolja előre erővel a spirált. Határozza meg az ellenállás okát, és ha szükséges, távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbejuttató tolóeszköz visszahúzásakor ellenállással találkozik, egyidejűleg húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bejuttató tolóeszköz ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha a spirál bejuttatása során ellenállást észlel, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg.

TÁROLÁS

Az Axium™ Prime leválasztható spirálok és az Axium™ I.D. (Instant Detacher) száraz, hűvös helyen tárolandó.

HASZNÁLATRA VALÓ ELŐKÉSZÍTÉS

1. Az Axium™ Prime leválasztható spirál optimális működőképessége és a thromboembóliás komplikációk kockázatának csökkentése érdekében tanácsos folyamatos, fiziológiás sóoldatos öblítést fenntartani
   1. a femoralis hüvely és a vezetőkatéter között,
   2. a mikrokatéter és a vezetőkatéter között, és
   3. a mikrokatéter, az implantátumbejuttató tolóeszköz és az Axium™ Prime leválasztható spirál között.
2. Helyezze be a megfelelő vezetőkatétert az ajánlott eljárások szerint. Kössönbe forgó vérzéscsillapító szelepet a vezetőkatéter kónuszába. Csatlakoztasson háromutas elzárócsapot a forgó vérzéscsillapító szelep oldalkarjához, majd kössön be egy vezetéket a folyamatos öblítéshez.
3. Csatlakoztasson egy második forgó vérzéscsillapító szelepet a mikrokatéter kónuszához. Csatlakoztasson egyutas elzárócsapot a forgó vérzéscsillapító szelep oldalkarjához, majd kössön be egy vezetéket a folyamatos öblítéshez.

   Axium™ Prime leválasztható spirálokhoz:
   A javasolt sebesség 3–5 másodpercenként egy csepp a túlnyomásos infúziós zsákból.
4. Ellenőrizzen minden csatlakozást, hogy a folyamatos öblítés során ne jusson levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe.

DIAGNOSZTIKAI MR LEKÉPEZÉS

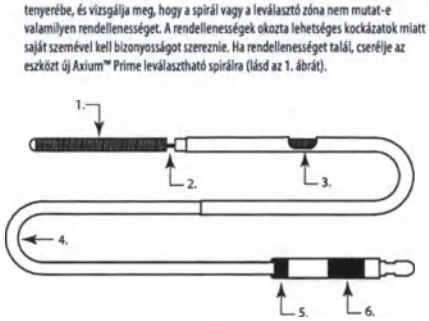
Nem klinikai vizsgálatokkal kimutatták, hogy az Axium™ Prime leválasztható spirálok MR-kondicionálisak. Az Axium™ Prime leválasztható spirálok biztonságosan szkennelhetők a következő feltételek mellett:

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3 tesla
- Mágneses térgradiens: legfeljebb 720 gauss/cm
- Maximális átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 3 W/kg 15 perces szkennelés során.

Nem klinikai vizsgálatok során az Axium™ Prime leválasztható spirál 0,6 °C-os hőmérsékletemelkedést mutatott 3 W/kg-os maximális átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során, 3 teslás MR-rendszerben (Excite, G3.0-052B szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. Lassan és egyidejűleg vegye ki az Axium™ Prime leválasztható spirált és a bevezetőhüvelyt az adagolócsőből. Vizsgálja meg a proximális implantátumbejuttató tolóeszközt, hogy nem látható-e rajta valamilyen rendellenesség. Ha rendellenességet talál, cserélje az eszközt új Axium™ Prime leválasztható spirálra.
2. Lassan tolja ki az Axium™ Prime leválasztható spirált a bevezetőhüvelyből kesztyűs tenyerébe, és vizsgálja meg, hogy a spirál vagy a leválasztó zóna nem mutat-e valamilyen rendellenességet. A rendellenességek okozta lehetséges kockázatok miatt saját szemével kell bizonyosságot szereznie. Ha rendellenességet talál, cserélje az eszközt új Axium™ Prime leválasztható spirálra (lásd az 1. ábrát).



1. ábra

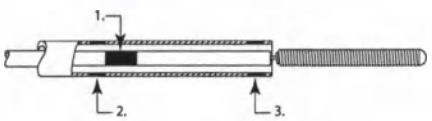
1. Implantátum
2. Leválasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bejuttató tolóeszköz
5. Hipocsőtörés-jelző (HTJ)
6. Pozitív betöltésjelző

3. Óvatosan merítse az Axium™ Prime leválasztható spirált és annak leválasztó zónáját heparinos fiziológiás sóoldatba. Vigyázzon, hogy az eljárás során ne nyújtsa meg a spirált, hogy megmaradjon a spirál „emlékezete". Az eszközt továbbra is a fiziológiás sóoldatba merítve hozza függőleges helyzetbe a bevezetőhüvelyt a fiziológiás sóoldatban, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális csúcsát a bevezetőhüvelybe.
4. A bevezetőhüvely disztális végét vezesse be a forgó vérzéscsillapító szelepen át a mikrokatéter kónuszába addig, amíg a hüvely szilárdan fel nem fekszik. Szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet a bevezetőhüvely körül, hogy megelőzze a vér visszafolyását, de ne olyan szorosan, hogy károsítsa a spirált a katéterbe való bevezetése során.
5. Az implantátumtoló eszközt egyenletesen, folyamatosan (1–2 cm-es lökетekkel) előretolva juttassa át az Axium™ Prime leválasztható spirált a mikrokatéterbe. Az implantátumtoló eszköz proximális végétől kb. 15 cm-re álljon meg. Ne próbálja az egész implantátumtoló eszközt betolni a bevezetőhüvelybe, mert ez a proximális tolóeszköz megtörését okozhatja. Amint az implantátumtoló eszköz hajlékony szakasza belépett a katéter szárába, lazítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátumtoló eszköz proximális vége fölött. Miután ezt elvégezte, szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet az implantátumtoló eszköz körül. Ha a bevezetőhüvely a helyén marad, ez megszakítja az öblítőoldat normális infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszafolyását a mikrokatéterbe.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat normálisan infundál-e. Amint ezt megerősítette, lazítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet annyira, hogy az implantátumtoló eszközt előre lehessen tolni, de a vér ne folyhasson vissza az implantátumtoló eszközbe.
7. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre az Axium™ Prime leválasztható spirált, és gondosan pozicionálja a kívánt helyen. Ha a spirál elhelyezése nem kielégítő, az implantátumtoló eszköz húzásával lassan húzza vissza, majd lassan tolja újra előre, hogy újrapozicionálja a spirált. Ha a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el, és helyettesítse megfelelő méretű spirállal.
   1. Ha a bejuttató tolóeszköz deformációját vagy megtörését észleli, fogja meg a bejuttató tolóeszközlegdisztálisabb szakaszát a megtöréshez, deformációhoz vagy töréshez képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatéterből.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használjon érfogót, amikor a bejuttató tolóeszközt előretolni próbálja. Ez a tolóeszköz megtörését okozhatja, ami idő előtti leváláshoz vezethet.

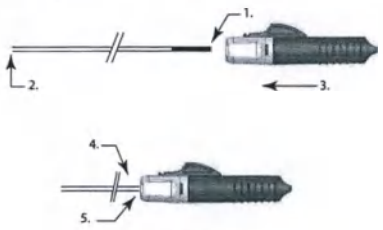
8. Folytassa az Axium™ Prime leválasztható spirál előretolását addig, amíg az implantátumtoló eszköz spirálbeállító markere éppen disztális helyzetben van a mikrokatéter proximális markeréhez képest (lásd a 2. ábrát).
   1. Tolja előre a spirálbeállító markert éppen túl a katéter proximális markersávján, majd húzza vissza az implantátumbejuttató tolóeszközt addig, amíg a spirálbeállító marker „T" betűt nem alkot a katéter proximális markersávjával a fluoroszkóp képernyőjén. Ezzel enyhíti az előre irányuló feszültséget, ami hamis pozitív leválást eredményezhet.



2. ábra

1. Spirálbeállító marker
2. Katéter proximális markersávja
3. Katéter disztális markersávja

9. A implantátumtoló eszköz elmozdulásának megelőzésére szorítsa meg a forgó vérzéscsillapító szelepet.
10. Vegye ki az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt a védőcsomagolásából, és helyezze a steril területre. Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) steril eszközként külön van csomagolva, kizárólag egyetlen beteg általi használatra.
11. Fluoroszkópiával újra erősítse meg, hogy az implantátumtoló eszköz spirálbeállító markere „T" betűt alkot a mikrokatéter proximális markerével.
12. Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy a forgó vérzéscsillapító szelep szilárdan az implantátumtoló eszköz köré zárul, annak biztosítására, hogy a spirál nem mozdul el a csatlakoztatási eljárás során. Gondoskodjon arról, hogy az implantátumtoló eszköz egyenes legyen a forgó vérzéscsillapító szelep és az Axium™ I.D. (Instant Detacher) között. Az implantátumtoló eszköz e szakaszának kiegyenesítése optimalizálja az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközzel való vonalba állítást.
13. Tartsa az implantátumtoló eszköz proximális végét a betöltésjelző disztális végénél. Tolja előre az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt az implantátumtoló eszköz proximális vége fölött addig, amíg a betöltésjelző teljesen be nem lép a tölcsérbe, és a tolóeszköz szilárdan be nem illeszkedik az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközbe (lásd a 3. ábrát).



3. ábra

1. Betöltésjelző proximális vége
2. Itt fogja meg a tolóeszközt, amikor az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt az implantátumtoló eszköz fölött előretolja.
3. Tolja előre az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt az implantátumtoló eszköz fölött.
4. Leválasztásra kész
5. A forgó vérzéscsillapító szelep és az implantátumtoló eszköz egyvonalban vannak, és a betöltésjelző disztális vége teljesen be van vezetve az Axium™ I.D. (Instant Detacher) tölcsérébe.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Megjegyzés: Ha az indikátorsáv még mindig látszik, mint alább a 4. ábrán, az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt még tovább előre kell tolni addig, amíg az implantátumtoló eszköz szilárdanbe nem illeszkedik a tölcsérbe, mint fent a 3. ábrán.

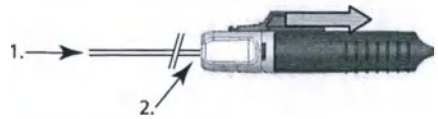


4. ábra

1. Nincs teljesen betöltve

14. A spirál leválasztásához helyezze az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt a tenyerébe, és húzza vissza a hüvelykujjal működtethető tolózárat addig, amíg megáll és kattan, majd lassan engedje visszatérni a hüvelykujjal működtethető tolózárat az eredeti helyzetébe. Távolítsa el az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt.

Megjegyzés: Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt a löket végén is eltávolíthatja, ha kívánja. Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszköznek a löket végén való eltávolításához tartsa a hüvelykujjal működtethető tolózárat a leghátsó helyzetében, és távolítsa el az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt (lásd az 5. ábrát).



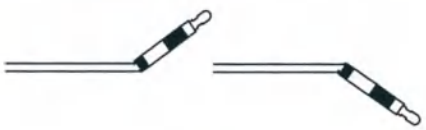
5. ábra

1. Leválasztásra kész 2. A betöltésjelző disztális vége teljesen benne van az Axium™ I.D. (Instant Detacher) tölcsérében.

15. A spirál sikeres leválasztását fluoroszkópos monitorozással ellenőrizni kell, annak megerősítésére, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátumtoló eszközt, közben figyelve a fluoroszkópos képet annak megerősítésére, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a kevéssé valószínű esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 12–14. lépéseket. Ha szükséges, tolja előre az implantátumtoló eszközt, hogy újra vonalba állítsa a spirál markerét és a katéter markerét. Ellenőrizze a spirál leválását a fent leírt módon.
16. Ha meg akarja erősíteni a leválást, fogja meg bal keze mutató- és hüvelykujjával a pozitív betöltésjelzőt, jobb keze mutató- és hüvelykujjával pedig az implantátumbejuttató tolóeszköz proximális végét. Óvatosan húzza meg az implantátumbejuttató tolóeszköz proximális végét. Ha szabadon kimozdul a hipocsőből, akkor a rendszer megfelelően levált. Ha nem mozdul ki, akkor ismételje meg a 13–15. lépéseket.

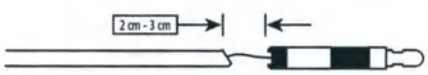
Megjegyzés: Ha a spirál három leválasztási kísérlet után sem válik le, dobja el az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt, és helyettesítse új Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközzel.

17. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le és nem távolítható el az implantátumbejuttató tolóeszközről, alkalmazza a következő lépéseket a leválasztáshoz.
    1. Fogja meg a hipocsövet a pozitív betöltésjelzőhöz képest körülbelül 5 cm-re disztálisan, a hipocsőtörés-jelzőnél (HTJ), és 180 fokban hajlítsa meg az implantátumbejuttató tolóeszközt a HTJ-hez képest éppen disztálisan.
    2. Ezután egyenesítse ki újra a tolóeszközt, majd folytassa a meghajlítást és a kiegyenesítést addig, amíg a tolóeszköz csöve szét nem nyílik, és elő nem bukkan a kioldóelem (6. ábra).



6. ábra

3. Óvatosan válassza el egymástól a szétnyílt tolóeszköz proximális és disztális végét. Majd fluoroszkópos megjelenítés mellett húzza az implantátumbejuttató tolóeszköz proximális részét körülbelül 2–3 cm-re, hogy ezzel megerősítse az implantátumnak a használati utasítás szerinti leválását (7. ábra).



7. ábra

18. Amint a spirál leválásának kimutatása és fluoroszkópos megerősítése megtörtént, lassan húzza vissza az implantátumtoló eszközt a mikrokatéterből.

FIGYELMEZTETÉS

a. Ha a leválasztási kísérlet sikertelen, távolítsa el a spirált és a mikrokatétert a kezelés területéről, és helyettesítse új Axium™ Prime leválasztható spirállal.
b. Ha a spirál idő előtt leválik, távolítsa el az implantátumtoló eszközt, és:
    i. Tolja előre a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál megmaradt végét betolja vele a kezelés területére
    ii. A megfelelő kiszedő eszközzel távolítsa el az idő előtt levált spirált.

19. Ha további spirálok elhelyezésére is szükség van, ismételje az 1–18. lépéseket.
20. Ha az eljárás befejeződött, dobja el az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt.

FIGYELMEZTETÉS

- Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) eszközt tilos újrasterilizálni. Egyetlen beteg általi használatra.
- Az Axium™ I.D. (Instant Detacher) rendeltetés szerint legfeljebb 25 ciklusban használható.

Русский ru
Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime и устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Федеральное законодательство (США) разрешает продажу, распространение и использование данного устройства только по заказу или назначению врача.

Это устройство должно применяться исключительно врачами, обладающими глубокими познаниями в области ангиографии и чрескожных нейроинтервенционных процедур.

ОПИСАНИЕ

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime представляет собой платиновую спираль для эмболизации, прикрепленную к сложносоставному толкателю доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой позиционирования. Отсоединяемая спираль Axium™ Prime используется с ручным устройством Axium™ I.D. (Instant Detacher [устройство быстрого отсоединения]), при активации которого происходит отсоединение спирали от кончика толкателя доставки. Устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для использования с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime требуются следующие устройства:

- Доставка отсоединяемых спиралей Axium™ Prime может осуществляться только через микрокатетер с минимальным внутренним диаметром 0,419 мм–0,432 мм (0,0165 дюйма–0,017 дюйма) и с двумя метками-полосками.
- Устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Другие вспомогательные принадлежности (необходимые для выполнения процедуры)

Проводниковый катетер диаметром 6–8F*

Микрокатетер (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Набор для непрерывной промывки физиологическим раствором/гепаринизированным физиологическим раствором*

Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*

Трехходовой кран*

Одноходовой кран*

Штатив для внутривенных вливаний*

Бедренный интродьюсер*

*Не предоставляется в комплекте; выбирается в зависимости от опыта и предпочтений врача.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены для внутрисосудистой эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ Prime также предназначены для эмболизации других аномалий сосудистой системы мозга, таких, как артериовенозные мальформации и артериовенозные фистулы.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, не ограничивающиеся только этим списком:

- гематома в месте пункции
- прободение сосуда
- вазоспазм
- геморрагия
- тромбоэмболия
- неврологические расстройства, включая инсульт и смерть
- тромбоз сосуда
- ишемия

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™ Prime, подающее устройство и интродьюсер поставляются стерильными и непирогенными, в невскрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверить упаковку на предмет возможных повреждений. Поврежденные отсоединяемые спирали Axium™ Prime не подлежат использованию, так как это может стать причиной травмы пациента.
- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены для одноразового применения. Устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) поставляется стерильным и предназначено для использования у одного пациента. После применения не стерилизовать и не использовать повторно. Повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильность упаковки нарушена или если упаковка повреждена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повреждение толкателя доставки имплантата и/или спирали может нарушить процесс доставки спирали к сосуду либо аневризме и на стабильность спирали в просвете сосуда либо аневризмы, что может привести к смещению или растяжению спирали.
- Не следует вращать толкатель доставки имплантата во время или после доставки спирали в просвет аневризмы. Вследствие вращения толкателя доставки во время или после доставки спирали в просвет аневризмы возможно растяжение спирали или преждевременное отсоединение спирали от толкателя доставки имплантата, что может привести к смещению спирали.
- Не следует использовать кровоостанавливающий зажим для продвижения толкателя доставки. В результате возможен перегиб толкателя и, как следствие, преждевременное отсоединение.
- Перед отсоединением спирали Axium™ Prime проверьте, что к дистальной части трубки микрокатетера не применяется усилие. Катетер способен «накапливать» усилия продольного сжатия или натяжения, в результате чего во время доставки отсоединяемой спирали Axium™ PRIME возможны движения кончика микрокатетера. Движения кончика микрокатетера могут привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Продвижение толкателя доставки дальше кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали сопровождается риском перфорации аневризмы или сосуда.
- Если после размещения спирали и до ее отсоединения при рентгеноскопии наблюдается нежелательное движение отсоединяемой спирали Axium™ Prime, ее следует извлечь и заменить отсоединяемой спиралью Axium™ Prime с более подходящим размером. Движение спирали может указывать на возможность ее смещения после отсоединения. Также до отсоединения спирали следует выполнить ангиографию с целью убедиться в отсутствии протрузии образованной спиралями массы в сосуд локализации аневризмы.
- Обязательным является контроль пути доступа при помощи цифровой субтракционной рентгеноскопии с высоким качеством изображения для обеспечения безопасности катетеризации аневризмы или сосуда и правильности размещения первой спирали. Особенно важен этот этап при аневризмах меньшего размера.
- Если требуется поменять положение отсоединяемой спирали Axium™ Prime, следует с особой осторожностью под рентгеноскопическим контролем оттянуть спираль, перемещая спираль и толкатель имплантата одинаковыми движениями. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, это означает, что спираль растянулась и может разорваться. Аккуратно извлеките и удалите в отходы катетер и спираль.
- Вследствие хрупкой конструкции отсоединяемой спирали Axium™ Prime, извилистости сосудистых путей, ведущих к определенным аневризмам и сосудам, и изменчивости морфологии внутричерепных аневризм иногда спираль может растягиваться во время манипуляций. Растягивание является предвестником потенциального нарушения функционирования спирали — разрыва и смещения.
- Если при извлечении отсоединяемой спирали Axium™ Prime, находящейся под острым углом относительно кончика катетера, ощущается сопротивление, можно избежать растяжения и разрыва спирали, аккуратно изменив положение дистального кончика катетера — для этого следует переместить его в устье аневризмы или слегка оттянуть в сосуд локализации аневризмы.
- Соблюдайте осторожность при работе с толкателем доставки имплантата, во избежание прокола перчаток или стерильного операционного белья.
- Для достижения требуемой окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться установка нескольких отсоединяемых спиралей Axium™ Prime.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Данное устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для однократного применения. Не подвергайте повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и повторная стерилизация повышают опасность инфицирования больного и ставят под угрозу работоспособность устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- С отсоединяемой спиралью Axium™ Prime следует обращаться аккуратно, во избежание ее повреждения до или во время процедуры.
- Если при продвижении вперед отсоединяемой спирали Axium™ Prime ощущается сопротивление, прежде чем продолжить процедуру, необходимо установить причину такого сопротивления при помощи рентгеноскопии. Продвижение при наличии сопротивления может привести к поломке спирали и/или катетера или перфорации сосуда.
- Важно убедиться в совместимости катетера с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime. Следует проверить внешний диаметр отсоединяемой спирали Axium™ Prime, с целью подтвердить, что спираль не застрянет в катетере.
- Подающее устройство, интродьюсер и устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта внутри тела пациента.
- Не использовать отсоединяемую спираль Axium™ Prime и устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) после даты истечения срока годности, напечатанной на маркировке изделия.
- Для получения оптимальных рабочих характеристик отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений крайне важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего промывочного раствора.
- Следует медленно и плавно продвигать вперед и оттягивать отсоединяемые спирали Axium™ Prime, особенно при нахождении в извитых сосудах. При ощущении необычного трения или «царапания» следует извлечь спираль. Если трение отмечается со второй спиралью, тщательно проверьте спираль и катетер на предмет возможных повреждений, таких как перекручивание или перегиб трубки катетера или неправильной спайки на стыке.
- Если отмечается перекручивание или перегиб толкателя доставки, следует крепко зажать наиболее дистальную часть толкателя доставки (дистальнее места перегиба, перекручивания или разрыва) и извлечь его из микрокатетера.
- Не следует с усилием продвигать вперед спираль, застрявшую в микрокатетере или за его пределами. Необходимо установить причину сопротивления и при необходимости извлечь систему.
- Если при извлечении толкателя доставки имплантата ощущается сопротивление, одновременно оттягивайте инфузионный катетер до тех пор, пока не станет возможным извлечение толкателя доставки без сопротивления.
- Если при доставке спирали ощущается сопротивление, необходимо извлечь систему и проверить катетер на предмет возможного повреждения.

ХРАНЕНИЕ

Отсоединяемые спирали Axium™ Prime и устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) следует хранить в прохладном и сухом месте.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для получения оптимальных рабочих характеристик отсоединяемой спирали Axium™ Prime и снижения риска тромбоэмболических осложнений рекомендуется поддерживать непрерывный поток промывающего физиологического раствора
   1. из бедренного интродьюсера в направляющий катетер,
   2. из микрокатетера в проводниковый катетер и
   3. из микрокатетера и толкателя доставки имплантата в отсоединяемую спираль Axium™ Prime.
2. Установите подходящий проводниковый катетер, выполнив рекомендуемые процедуры. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к хабу проводникового катетера. Закрепите трехходовый кран на боковом порте ПГК и затем подключите линию для непрерывной промывки.
3. Подсоедините второй ПГК к хабу микрокатетера. Закрепите одноходовый кран на боковом порте ПГК и затем подключите линию для непрерывной промывки.

   Для отсоединяемых спиралей Axium™ Prime:
   Рекомендуемая скорость инфузии — одна капля из камеры давления каждые 3–5 секунд.
4. Проверьте все места соединений и убедитесь, что во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попадает воздух.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

В доклинических испытаниях установлено, что отсоединяемые спирали Axium™ Prime безопасны в определенных условиях проведения МРТ. Безопасное сканирование при наличии отсоединяемых спиралей Axium™ Prime возможно при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле – 3 тесла или меньше
- Поле с пространственным градиентом – 720 Гс/см или меньше
- Максимальный усредненный удельный коэффициент поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг при продолжительности сканирования, равной 15 минутам

При доклинических испытаниях отсоединяемые спирали Axium™ Prime вызвали повышение температуры на 0,6 °C при максимальном усредненном удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3,0 Вт/кг в ходе МРТ-сканирования в течение 15 мин с применением системы МРТ 3 тесла (Excite, программное обеспечение G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, США).

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно извлеките отсоединяемую спираль Axium™ Prime одновременно с интродьюсером из подающего устройства. Осмотрите проксимальную часть толкателя доставки имплантата на предмет наличия нарушений. При выявлении нарушений следует взять новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axium™ Prime из интродьюсера на свою ладонь в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на предмет наличия нарушений. Визуальная проверка необходима в связи с возможным риском наличия нарушений. При выявлении нарушений следует взять новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime (см. рисунок 1).

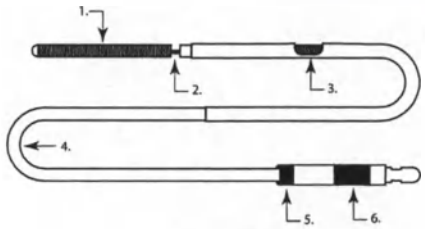


Рисунок 1

1. Имплантат
2. Зона отсоединения
3. Метка совмещения спирали
4. Толкатель доставки
5. Индикатор разрыва сегмента «hypotube» (HBI)
6. Положительный индикатор загрузки

3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axium™ Prime и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Проследите за тем, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры и не нарушить «память» материала спирали. Удерживая спираль погруженной в гепаринизированный физиологический раствор, расположите интродьюсер вертикально по направлению к раствору и аккуратно втяните дистальный кончик спирали в интродьюсер.
4. Введите дистальный конец интродьюсера в поворотный гемостатический клапан (ПГК) и в хаб микрокатетера до такого уровня, чтобы интродьюсер оказался плотно закреплен. Затяните ПГК вокруг интродьюсера таким образом, чтобы не допустить обратного тока крови, но не так сильно, чтобы повредить спираль во время ее введения в катетер.
5. Переместите отсоединяемую спираль Axium™ Prime в микрокатетер, продвигая вперед толкатель имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Прекратите продвижение, когда длина проксимального конца толкателя имплантата составит примерно 15 см. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель имплантата в интродьюсер, так как это может привести к перегибу проксимальной части толкателя. Когда гибкая часть толкателя имплантата войдёт в трубку катетера, ослабьте ПГК и извлеките интродьюсер поверх проксимального конца толкателя имплантата. По завершении этого действия затяните ПГК вокруг толкателя имплантата. Если оставить интродьюсер на месте, то это прервет нормальную инфузию промывочного раствора и приведёт к обратному току крови в микрокатетер.
6. Визуально удостоверьтесь в том, что промывочный раствор вводится нормально. После подтверждения этого ослабьте ПГК настолько, чтобы можно было продвигать вперед толкатель имплантата, но не настолько, чтобы произошел обратный ток крови в толкатель имплантата.
7. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте отсоединяемую спираль Axium™ Prime и аккуратно разместите ее в требуемом местоположении. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, с целью изменить ее положение медленно оттяните спираль, вытягивая толкатель имплантата, а затем вновь медленно продвиньте ее вперед. Если выбран неподходящий размер спирали, извлеките ее и замените спиралью надлежащего размера.
   1. Если отмечается перекручивание или перегиб толкателя доставки, следует крепко зажать наиболее дистальную часть толкателя доставки (дистальнее места перегиба, перекручивания или разрыва) и извлечь его из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать кровоостанавливающий зажим для продвижения толкателя доставки. В результате возможен перегиб толкателя и, как следствие, преждевременное отсоединение.

8. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axium™ Prime до тех пор, пока метка совмещения спирали на толкателе имплантата не окажется немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рисунок 2).
   1. Продвиньте толкатель доставки так, чтобы метка совмещения спирали оказалась немного дальше проксимальной метки-полоски катетера, затем оттягивайте толкатель доставки до тех пор, пока метка совмещения спирали и проксимальная метка-полоска катетера не образуют букву «Т», наблюдаемую при рентгеноскопии. При этом высвобождается осевое напряжение, что можно неправильно принять за ощущение при отсоединении спирали.

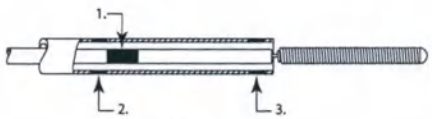


Рисунок 2

1. Метка совмещения спирали
2. Проксимальная метка-полоска катетера
3. Дистальная метка-полоска катетера

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Затяните ПГК, чтобы предотвратить движение толкателя имплантата.

). Извлеките устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите в пределах стерильного поля. Устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) упаковано отдельно, стерильно и предназначено для использования только у одного пациента.

11. Вновь подтвердите при рентгеноскопии, что метка совмещения спирали толкателя имплантата образует с проксимальной меткой микрокатетера букву «T».

12. До подсоединения устройства Axium™ I.D. (Instant Detacher) убедитесь, что ПГК надежно блокирован вокруг толкателя доставки. Это позволит избежать перемещения спирали во время процесса соединения. Участок толкателя доставки между ПГК и устройством Axium™ I.D. (Instant Detacher) должен быть прямым. Это позволяет оптимизировать совмещение данного участка толкателя доставки с устройством Axium™ I.D. (Instant Detacher).

13. Удерживайте проксимальный конец толкателя имплантата у дистального конца индикатора загрузки. Продвигайте устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя имплантата до тех пор, пока индикатор загрузки не окажется полностью в воронке устройства и толкатель доставки не будет плотно закреплен в приводе (см. рисунок 3).

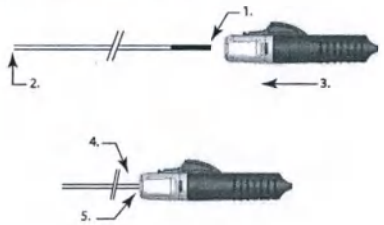


Рисунок 3

1. Проксимальный конец индикатора загрузки
2. Крепко удерживайте толкатель в этом месте при продвижении по нему устройства Axium™ I.D. (Instant Detacher).
3. Продвигайте устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) по толкателю имплантата.
4. Система готова к отсоединению
5. ПГК и толкатель доставки находятся на одной прямой, и дистальный конец индикатора загрузки полностью вставлен в воронку устройства Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Примечание. Если индикатор загрузки виден, как показано на рисунке 4 ниже, следует продвинуть устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) еще дальше, до тех пор, пока толкатель имплантата не будет полностью установлен в воронке устройства в соответствии с рисунком 3 выше.



Рисунок 4

1. Не полностью загружен

14. Чтобы отсоединить спираль, возьмите в ладонь устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) и оттяните ползунок для большого пальца назад, до его остановки и щелчка. Затем отпустите ползунок для большого пальца и дождитесь его возвращения в исходное положение. Снимите устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Примечание. При желании устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) также можно снять, когда ползунок оттянут назад на всю длину хода. Для этого удерживайте ползунок для большого пальца в максимально оттянутом положении и снимите устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) (см. рисунок 5).

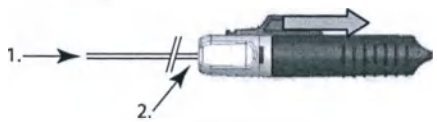


Рисунок 5

1. Система готова к отсоединению
2. Дистальный конец индикатора загрузки полностью находится в воронке устройства Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. Успешное отсоединение спирали обязательно необходимо подтвердить под рентгеноскопическим контролем. Медленно и под рентгеноскопическим наблюдением оттяните назад толкатель имплантата — при этом спираль не должна перемещаться. Если спираль переместится (вероятность такого события очень мала), повторите этапы 12–14. При необходимости продвиньте толкатель имплантата вперед, чтобы вновь совместить метку спирали с меткой на катетере. Убедитесь в отсоединении спирали в соответствии с вышеизложенным.

16. Если требуется подтвердить отсоединение, зажмите положительный индикатор загрузки между большим и указательным пальцем левой руки, и проксимальный конец толкателя доставки имплантата между большим и указательным пальцем правой руки. Осторожно оттяните проксимальный конец толкателя доставки имплантата. Если он свободно выходит из сегмента «hypotube», то система отсоединена надлежащим образом. Если свободное перемещение не наблюдается, повторите этапы 13–15.

Примечание. Если 3 попытки отсоединения спирали оказались неудачными, удалите в отходы устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) и замените его другим устройством Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. В редких случаях, когда спираль не отсоединяется и не может быть извлечена из толкателя доставки имплантата, следует выполнить следующие этапы для отсоединения спирали.

1. Крепко удерживая сегмент «hypotube» на уровне примерно 5 см дистальнее положительного индикатора загрузки в области индикатора разрыва сегмента «hypotube», согните толкатель доставки имплантата под углом 180 градусов на уровне немного дистальнее индикатора разрыва сегмента «hypotube» (HBI).
2. Затем выпрямите толкатель, придав ему исходное положение. Продолжайте сгибать и выпрямлять толкатель доставки до разделения его трубки и обнажения элемента высвобождения (рисунок 6).

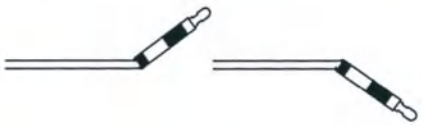


Рисунок 6

3. Аккуратно отделите проксимальный и дистальный концы разорванного толкателя. Затем под рентгеноскопическим контролем оттяните назад проксимальную часть толкателя доставки имплантата примерно на 2–3 см для подтверждения отсоединения спирали согласно изложенному в инструкции по применению (рисунок 7).

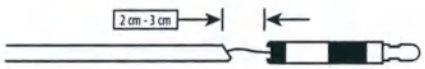


Рисунок 7

18. После обнаружения и рентгенологического подтверждения отсоединения спирали медленно извлеките толкатель имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. Если попытка отсоединения не удалась, извлеките спираль из обрабатываемой области и из микрокатетера, и используйте новую отсоединяемую спираль Axium™ Prime.

б. При преждевременном отсоединении спирали извлеките толкатель имплантата и затем:

i. Введите следующую спираль, чтобы протолкнуть задержавшийся кончик преждевременно отсоединившейся спирали в обрабатываемую область.

ii. Извлеките преждевременно отсоединившуюся спираль надлежащим устройством для извлечения.

19. При необходимости установки дополнительных спиралей повторите этапы 1–18.

20. После завершения процедуры устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) следует удалить в отходы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) не подлежит повторной стерилизации. Для применения только у одного пациента.
- Устройство Axium™ I.D. (Instant Detacher) предназначено для применения в ходе не более 25 циклов.

Polski pl
Instrukcja użytkowania

Odłączalna spirala Axium™ Prime i Axium™ I.D. (Instant Detacher)

PRZESTROGI

Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Urządzenie to powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający gruntowną wiedzę w zakresie angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS

Odłączalna spirala Axium™ Prime składa się z platynowej spirali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym podającym popychaczem implantu zaopatrzonym w cieniodajny znacznik pozycjonujący oraz ręcznego przyrządu Axium™ I.D. (Instant Detacher, przyrząd do szybkiego odłączania), który po uruchomieniu odłącza spiralę od końcówki popychacza podającego. Axium™ I.D. (Instant Detacher) jest sprzedawany osobno.

KOMPATYBILNOŚĆ URZĄDZENIA

Do stosowania z odłączalną spiralą Axium™ Prime wymagane są następujące urządzenia:

• Odłączalne spirale Axium™ Prime należy podawać wyłącznie przez mikrocewnik o minimalnej średnicy wewnętrznej 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 cala–0,017 cala) z dwoma paskami znaczników.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Inne produkty akcesoryjne (konieczne do wykonania zabiegu)

Cewnik prowadzący 6–8 F*

Mikrocewnik (patrz wyżej)*

Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem*

Zestaw do ciągłego przepłukiwania solą fizjologiczną/heparynizowaną solą fizjologiczną*

Obrotowe zawory hemostatyczne (OZH)*

3-drożny kranik odcinający*

1-drożny kranik odcinający*

Stojak do wlewów dożylnych*

Koszulka udowa*

*Elementy niedostarczone w zestawie; ich wybór zależy od preferencji i doświadczenia lekarza.

WSKAZANIA

Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone do wewnątrznaczyniowej embolizacji tętniaków wewnątrzczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone również do embolizacji innych nieprawidłowości układu neuronaczyniowego, takich jak nieprawidłowe formacje tętniczo-żylne i przetoki tętniczo-żylne.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują m.in.:

- krwiak w miejscu wkłucia;
- perforację naczynia;
- skurcz naczynia;
- krwotok;
- incydenty zakrzepowo-zatorowe;
- deficyty neurologiczne, w tym udar mózgu i zgon;
- zakrzepicę naczyniową;
- niedokrwienie.

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™ Prime, osłona transportowa i koszulka wprowadzająca są dostarczane w jałowym, nieprogennym opakowaniu, jeśli nie było ono otwierane i nie jest uszkodzone. Należy sprawdzić opakowanie pod kątem możliwych uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™ Prime, gdyż mogą one spowodować uraz u pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Axium™ I.D. (Instant Detacher) jest dostarczany sterylny i jest przeznaczony do jednorazowego użytku u pacjenta. Po użyciu nie wolno resterylizować ani ponownie używać. Przygotowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć spójność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do awarii urządzenia, która z kolei może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Nie wolno używać, jeśli jałowe opakowanie zostało naruszone lub uszkodzone.
- Uszkodzony podający popychacz implantu i/lub uszkodzone spirale mogą ujemnie wpłynąć na podawanie spirali oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może skutkować migracją lub rozciągnięciem spirali.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OSTRZEŻENIA

- Nie wolno obracać podającego popychacza implantu podczas podawania ani po podaniu spirali do tętniaka. Obracanie popychacza podającego podczas podawania lub po podaniu spirali do tętniaka może spowodować rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od podającego popychacza implantu, co może skutkować migracją spirali.
- Nie wolno usiłować przesuwać popychacza podającego za pomocą kleszczyków hemostatycznych. Może to spowodować zapętlenie popychacza i doprowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axium™ Prime należy się upewnić, że na dystalny trzon mikrocewnika nie jest wywierana żadna siła. Siły ściskające osiowo lub naprężające mogą ulegać kumulacji w mikrocewniku, powodując przemieszczenie końcówki podczas podawania odłączalnej spirali Axium™ Prime. Przemieszczenie końcówki cewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczynia.
- Wysuwanie popychacza podającego poza końcówkę mikrocewnika po założeniu i odłączeniu spirali stwarza ryzyko perforacji tętniaka lub naczynia.
- W przypadku zaobserwowania niepożądanego przemieszczenia odłączalnej spirali Axium™ Prime pod kontrolą fluoroskopii po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy usunąć spiralę i zastąpić ją inną odłączalną spiralą Axium™ Prime w bardziej odpowiednim rozmiarze. Przemieszczenie spirali może oznaczać, że może dojść do migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy także wykonać kontrole angiograficzne, aby się upewnić, że masa spirali nie wystaje do naczynia macierzystego.
- Konieczne jest wytyczanie trasy za pomocą fluoroskopowej cyfrowej angiografii subtrakcyjnej wysokiej jakości, aby uzyskać bezpieczne cewnikowanie tętniaka lub naczynia, oraz prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali. Jest to szczególnie istotna czynność w przypadku mniejszych tętniaków.
- Jeśli konieczna jest zmiana położenia odłączalnej spirali Axium™ Prime, należy dochować szczególnej staranności, aby wycofywana spirala pod kontrolą fluoroskopii poruszała się równocześnie z popychaczem implantu. Jeśli spirala nie przesuwa się wraz z ruchem popychacza lub zmiana położenia jest utrudniona, spirala uległa rozciągnięciu i może dojść do jej złamania. Należy delikatnie usunąć i wyrzucić zarówno cewnik, jak i spiralę.
- Ze względu na delikatność odłączalnej spirali Axium™ Prime, krętość naczyniowych dróg dostępu do niektórych tętniaków i naczyń oraz rozmaitość morfologii tętniaków wewnątrzczaszkowych, może niekiedy dojść do rozciągnięcia spirali podczas manewrowania nią. Rozciągnięcie może prowadzić do zaburzeń funkcjonowania, takich jak złamanie i migracja spirali.
- W przypadku napotkania oporu podczas wycofywania odłączalnej spirali Axium™ Prime znajdującej się pod kątem ostrym w stosunku do końcówki cewnika, można zapobiec rozciągnięciu lub złamaniu spirali poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujściu tętniaka lub minimalnie wewnątrz tętnicy macierzystej.
- Należy zadbać o to, aby podczas pracy z podającym popychaczem implantu nie przebić rękawic ani sterylnej serwety.
- Niektóre tętniaki lub naczynia mogą wymagać kilkakrotnego umieszczania odłączalnej spirali Axium™ Prime w celu uzyskania żądanej okluzji.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki pozanaczyniowe, zatem należy zadbać o to, aby urządzenie to pozostawało w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Niniejszy produkt jest dostarczany JAŁOWY, wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie wolno ponownie poddawać procesom ani resterylizować. Przygotowanie do ponownego użycia i resterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta oraz pogorszenia działania urządzenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Z odłączalnymi spiralami Axium™ Prime należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć uszkodzenia przed lub podczas zabiegu.
- Nie wolno przesuwać do przodu odłączalnej spirali Axium™ Prime w przypadku stwierdzenia oporu, do chwili usunięcia przyczyny oporu z pomocą fluoroskopii. Może to prowadzić do zniszczenia spirali i/lub cewnika albo perforacji naczynia.
- Konieczne jest potwierdzenie kompatybilności cewnika z odłączalną spiralą Axium™ Prime. Należy sprawdzić średnicę zewnętrzną odłączalnej spirali Axium™ Prime, aby się upewnić, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Osłona transportowa, koszulka wprowadzająca i Axium™ I.D. (Instant Detacher) nie są przeznaczone do stykania się z ciałem pacjenta.
- Nie wolno używać odłączalnej spirali Axium™ Prime i Axium™ I.D. (Instant Detacher) po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ Prime oraz zredukować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, bezwzględnie konieczne jest wykonywanie ciągłego wlewu odpowiedniego roztworu płuczącego.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime należy wprowadzać i wycofywać powoli i płynnie, zwłaszcza w krętych obszarach anatomicznych. Usunąć spiralę w przypadku stwierdzenia niezwykłego tarcia lub „drapania". W przypadku stwierdzenia tarcia przy drugiej spirali należy starannie obejrzeć zarówno spiralę, jak i cewnik pod kątem możliwych uszkodzeń, takich jak wybrzuszenie lub zapętlenie trzonu cewnika lub nieodpowiednio spojone złącze.
- W przypadku stwierdzenia wybrzuszenia lub zapętlenia popychacza podającego należy uchwycić najbardziej dystalny odcinek popychacza podającego, dystalny w stosunku do załamania, wybrzuszenia lub złamania, po czym usunąć z mikrocewnika.
- Nie wolno przesuwać spirali do przodu z użyciem siły, jeśli spirala utknie wewnątrz lub na zewnątrz mikrocewnika. Należy ustalić przyczynę oporu i w razie potrzeby usunąć system.
- W przypadku stwierdzenia oporu przy wycofywaniu podającego popychacza implantu należy równocześnie pociągnąć wstecz za cewnik infuzyjny, do chwili gdy będzie możliwe usunięcie popychacza podającego bez oporu.
- W przypadku stwierdzenia oporu podczas podawania spirali należy usunąć system i sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia cewnika.

PRZECHOWYWANIE

Odłączalne spirale Axium™ Prime i Axium™ I.D. (Instant Detacher) należy przechowywać w chłodnym, suchym pomieszczeniu.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axium™ Prime oraz zredukować ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zalecane jest prowadzenie ciągłego płukania solą fizjologiczną między
   1. koszulką udową a cewnikiem prowadzącym,
   2. mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz
   3. mikrocewnikiem a podającym popychaczem implantu i odłączalną spiralą Axium™ Prime.
2. Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący według zalecanych procedur. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki cewnika prowadzącego. Podłączyć 3-drożny kranik odcinający do ramienia bocznego OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego płukania.
3. Podłączyć drugi OZH do złączki mikrocewnika. Podłączyć 1-drożny kranik odcinający do ramienia bocznego OZH, a następnie podłączyć linię ciągłego płukania.

   Dotyczy odłączalnych spiral Axium™ Prime:
   Sugeruje się wypływ jednej kropli z worka ciśnieniowego co 3–5 sekund
4. Sprawdzić wszystkie złącza, aby zapobiec wniknięciu powietrza do cewnika prowadzącego lub mikrocewnika podczas ciągłego płukania.

DIAGNOSTYCZNE OBRAZOWANIE RM

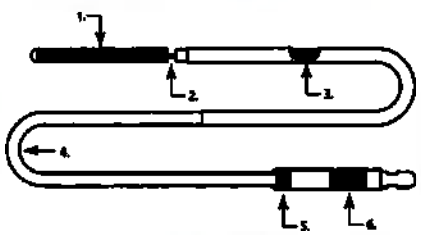
Badania niekliniczne wykazały, że odłączalne spirale Axium™ Prime są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Odłączalne spirale Axium™ Prime można bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji najwyżej 3 T
- Gradient przestrzenny pola o wartości najwyżej 720 gausów/cm
- Maksymalny uśredniony współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równy 3 W/kg w ciągu 15 minut skanowania.

W badaniu niekliniczym odłączalne spirale Axium™ Prime powodowały wzrost temperatury o 0,6 °C przy maksymalnym uśrednionym współczynniku pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) równym 3 W/kg w ciągu 15 minut skanowania RM w systemie skanera RM o indukcji 3 T (Excite, oprogramowanie G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Powoli wyjąć równocześnie odłączalną spiralę Axium™ Prime i koszulkę wprowadzającą z osłony transportowej. Obejrzeć proksymalny podający popychacz implantu pod kątem nieprawidłowości. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy wymienić odłączalną spiralę Axium™ Prime na nową.
2. Powoli wysunąć odłączalną spiralę Axium™ Prime z koszulki wprowadzającej do wewnątrz dłoni osłoniętej rękawicą i sprawdzić pod kątem nieprawidłowości spirali lub strefy odłączenia. Ze względu na ryzyko nieprawidłowości konieczne jest sprawdzenie wzrokowe. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości należy wymienić odłączalną spiralę Axium™ Prime na nową (patrz rysunek 1).



Rysunek 1

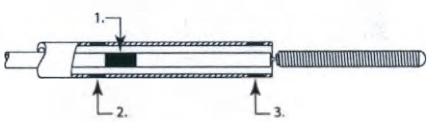
1. Implant
2. Strefa odłączenia
3. Znacznik zrównania spirali
4. Popychacz podający
5. Wskaźnik złamania ultracienkiej rurki
6. Dodatni wskaźnik załadowania

3. Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axium™ Prime i jej strefę odłączenia w heparynizowanej soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, w celu zachowania pamięci kształtu spirali. Nadal trzymając spiralę zanurzoną w heparynizowanej soli fizjologicznej, skierować koszulkę wprowadzającą pionowo do roztworu soli i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki wprowadzającej.
4. Wprowadzić dystalny koniec koszulki wprowadzającej przez obrotowy zawór hemostatyczny (OZH) do złączki mikrocewnika, aż do stabilnego osadzenia koszulki. Zacisnąć OZH wokół koszulki wprowadzającej, aby zapobiec wstecznemu wypływowi krwi, lecz nie na tyle, aby uszkodzić spiralę podczas wprowadzania jej do mikrocewnika.
5. Przenieść odłączalną spiralę Axium™ Prime do mikrocewnika, przesuwając popychacz implantu do przodu, płynnymi, ciągłymi ruchami (przesuwając za każdym razem o 1–2 cm). Wstrzymać przesuwanie 15 cm od proksymalnego końca popychacza implantu. Nie wolno usiłować wprowadzać całego popychacza implantu do koszulki wprowadzającej, gdyż może to spowodować zapętlenie proksymalnego odcinka popychacza. Z chwilą wprowadzenia giętkiego odcinka popychacza implantu do trzonu mikrocewnika rozluźnić OZH i usunąć koszulkę wprowadzającą po proksymalnym końcu popychacza implantu. Po wykonaniu tej czynności zacisnąć OZH wokół popychacza implantu. Pozostawienie na miejscu koszulki wprowadzającej przerwie normalny wlew roztworu płuczącego i umożliwi wsteczny wypływ krwi do mikrocewnika.
6. Sprawdzić wzrokowo, czy wlew roztworu płuczącego przebiega normalnie. Gdy zostanie to potwierdzone, rozluźnić OZH na tyle, aby przesunąć do przodu popychacz implantu, lecz nie na tyle, aby umożliwić wsteczny wypływ krwi do popychacza implantu.
7. Przesuwać do przodu odłączalną spiralę Axium™ Prime pod kontrolą fluoroskopii i starannie umieścić w żądanym położeniu. Jeśli umieszczenie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, pociągając za popychacz implantu, po czym powoli wsunąć ponownie, aby zmienić położenie spirali. Jeśli rozmiar spirali jest nieodpowiedni, należy ją usunąć i wprowadzić na jej miejsce spiralę w odpowiednim rozmiarze.
   1. W przypadku stwierdzenia wybrzuszenia lub zapętlenia popychacza podającego należy uchwycić najbardziej dystalny odcinek popychacza podającego, dystalny w stosunku do załamania, wybrzuszenia lub złamania, po czym usunąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie wolno usiłować przesuwać popychacza podającego za pomocą kleszczyków hemostatycznych. Może to spowodować zapętlenie popychacza i doprowadzić do przedwczesnego odłączenia.

8. Kontynuować wprowadzanie odłączalnej spirali Axium™ Prime do chwili, gdy znacznik zrównania spirali popychacza implantu znajdzie się w położeniu dystalnym tuż obok proksymalnego znacznika mikrocewnika i tuż obok niego (patrz rysunek 2).
   1. Przesunąć znacznik zrównania spirali tuż poza proksymalny pasek znacznika cewnika, po czym wycofywać popychacz podający do chwili, gdy znacznik zrównania spirali utworzy kształt „T" z proksymalnym paskiem znacznika cewnika pod kontrolą fluoroskopii. Zwalnia to nacisk w kierunku przednim, który mógłby doprowadzić do fałszywego potwierdzenia odłączenia.

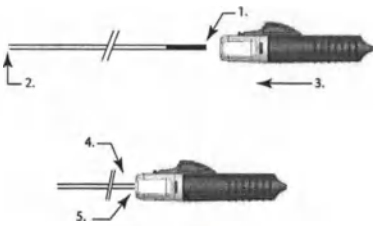


Rysunek 2

1. Znacznik zrównania spirali
2. Proksymalny pasek znacznika cewnika
3. Dystalny pasek znacznika cewnika

9. Zacisnąć OZH, aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu.
10. Wyjąć Axium™ I.D. (Instant Detacher) z opakowania ochronnego i umieścić go w jałowym polu. Axium™ I.D. (Instant Detacher) jest pakowany osobno jako urządzenie jałowe, wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta.
11. Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopii, że znacznik zrównania spirali popychacza implantu tworzy kształt „T" z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
12. Przed podłączeniem przyrządu Axium™ I.D. (Instant Detacher) należy sprawdzić, czy OZH jest mocno zaciśnięty wokół popychacza implantu, aby się upewnić, że spirala nie ulegnie przemieszczeniu podczas procesu podłączania. Upewnić się, że popychacz implantu jest wyprostowany pomiędzy OZH a przyrządem Axium™ I.D. (Instant Detacher). Wyprostowanie tego odcinka popychacza implantu optymalizuje zrównanie z przyrządem Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Trzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Nasunąć Axium™ I.D. (Instant Detacher) na proksymalny koniec popychacza implantu do chwili, gdy wskaźnik załadowania wejdzie całkowicie do lejka i popychacz zostanie mocno osadzony w uruchamiaczu (patrz rysunek 3).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Rysunek 3

1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Uchwycić popychacz tutaj podczas nasuwania przyrządu Axium™ I.D. (Instant Detacher) na popychacz implantu.
3. Nasunąć przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher) na popychacz implantu.
4. Gotowość do odłączenia
5. OZH i popychacz implantu są ustawione linii prostej i dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie wprowadzony do lejka przyrządu Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Uwaga: Jeśli pasek wskaźnika jest nadal widoczny jak na rysunku 4 poniżej, należy przesunąć przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher) dalej do przodu, do chwili mocnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak na rysunku 3 powyżej.

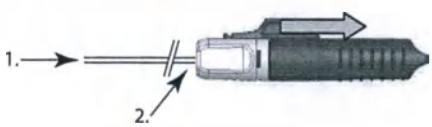


Rysunek 4

1. Niecałkowite załadowanie

14. Aby odłączyć spiralę należy umieścić przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher) w dłoni i wycofać suwak kciukowy wstecz do oporu, któremu towarzyszy kliknięcie, po czym umożliwić powolny powrót suwaka kciukowego do jego początkowego położenia. Usunąć przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Uwaga: Axium™ I.D. (Instant Detacher) można także usunąć pod koniec suwu, jeśli zachodzi taka potrzeba. Aby usunąć przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher), pod koniec suwu należy przytrzymać suwak kciukowy w najbardziej wstecznym położeniu i usunąć przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher) (patrz rysunek 5).



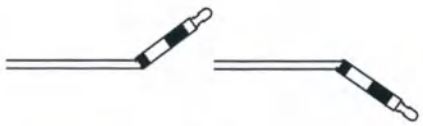
Rysunek 5

1. Gotowość do odłączenia
2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania całkowicie w lejku przyrządu Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. Konieczne jest sprawdzenie udanego odłączenia spirali za pomocą podglądu fluoroskopowego, aby się upewnić, że spirala została odłączona. Powoli odciągnąć wstecz popychacz implantu, równocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby się upewnić, że spirala się nie przemieszcza. W mało prawdopodobnym przypadku przemieszczenia spirali powtórzyć czynności 12–14. W razie potrzeby przesunąć do przodu popychacz implantu, aby przywrócić wyrównanie spirali względem znacznika cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali jak wyżej.
16. Aby potwierdzić odłączenie spirali, można uchwycić dodatni wskaźnik załadowania między kciukiem a palcem wskazującym lewej ręki, a proksymalny koniec podającego popychacza implantu kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za proksymalny koniec podającego popychacza implantu. Jeśli wysuwa się on swobodnie z ultracienkiej rurki, system jest prawidłowo odłączony. Jeśli tak nie jest, należy powtórzyć czynności 13–15.

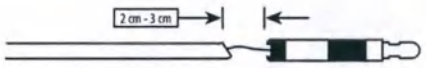
Uwaga: Jeśli spirala nie uległa odłączeniu po 3 próbach, należy wyrzucić Axium™ I.D. (Instant Detacher) i zastąpić go nowym przyrządem Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. W rzadkim przypadku, gdy spirala nie uległa odłączeniu i nie można jej usunąć z podającego popychacza implantu, należy wykonać poniższe czynności w celu odłączenia.
    1. Uchwycić ultracienką rurkę około 5 cm w kierunku dystalnym od dodatniego wskaźnika załadowania przy wskaźniku złamania ultracienkiej rurki i zgiąć podający popychacz implantu o 180 stopni tuż obok wskaźnika złamania ultracienkiej rurki w punkcie dystalnym od tego wskaźnika.
    2. Następnie ponownie wyprostować popychacz, po czym kontynuować zginanie i prostowanie do chwili, gdy tuleja popychacza otworzy się, odsłaniając element zwalniający (rysunek 6).



Rysunek 6

3. Delikatnie oddzielić od siebie proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopii, pociągnąć proksymalny odcinek podającego popychacza implantu o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu zgodnie z instrukcją użytkowania (rysunek 7).



Rysunek 7

18. Po stwierdzeniu i fluoroskopowym potwierdzeniu odłączenia spirali należy powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

a. Jeśli próba odłączenia zakończy się niepowodzeniem, usunąć spiralę z miejsca zabiegu i mikrocewnika, po czym zastąpić ją nową odłączalną spiralą Axium™ Prime.
b. Jeśli dojdzie do przedwczesnego odłączenia spirali, usunąć popychacz implantu, po czym:
    i. Przesunąć do przodu następną spiralę, aby wypchnąć pozostały tylny odcinek przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca zabiegu
    ii. Usunąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą urządzenia do odzyskiwania.

19. Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowych spiral, należy powtórzyć czynności 1–18.
20. Po zakończeniu zabiegu wyrzucić przyrząd Axium™ I.D. (Instant Detacher).

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno resterylizować przyrządu Axium™ I.D. (Instant Detacher). Wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) jest przeznaczony do wykonania maksymalnie 25 cykli.

Türkçe tr
Kullanım Talimatı

Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ve Axium™ I.D. (Instant Detacher)

DİKKAT

A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Cihaz sadece anjiyografi ve perkütan girişimsel işlemleri tamamen anlamış doktorlarca kullanılmalıdır.

TANIM

Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal bir radyoopak konumlandırıcı işaretli bir kompozit implant iletme iticisine takılır bir platin embolizasyon sarmalından ve aktive olduğunda sarmalı iletme iticisi ucundan ayıran bir elde tutulan Axium™ I.D. (Instant Detacher, Anında Ayırıcı) ürününden oluşur. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ayrı satılır.

CİHAZ UYUMLULUĞU

Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ile kullanılmak üzere şu cihazlar gereklidir:

• Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmallar sadece iki işaret bantlı ve minimum iç çapı 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 inç–0,017 inç) olan bir mikrokateter içinden iletilmelidir.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Diğer Aksesuar Ürünler (bir işlemi yapmak için gereken)

6 - 8 F Kılavuz Kateter*

Mikrokateter (yukarıya bakınız)*

Mikrokateter ile uyumlu kılavuz teller*

Sürekli salin/heparin salin sıvı geçirme seti*

Döner hemostatik valfler (DHV)*

3 Yollu stopkok*

1 Yollu stopkok*

Mayi çubuğu*

Femoral Kılıf*

*Sistemin bir parçası olarak sağlanmaz; doktor deneyimi ve tercihi temelinde seçilir.

ENDİKASYONLAR

Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmallarının intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonunda kullanılması amaçlanmıştır. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalların ayrıca arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anormalliklerin embolizasyonunda kullanılması amaçlanmıştır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Potansiyel komplikasyonlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır:

- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Damar perforasyonu
- Vazospazm
- Hemoraji
- Tromboembolik epizodlar
- İnme ve ölüm dahil nörolojik bozukluklar
- Vasküler tromboz
- İskemi

UYARILAR

- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal, dispenser kanal ve introduser kılıf pirojenik olmayan ve steril, açılmamış ve hasar görmemiş bir ambalajda sağlanır. Ambalaj olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hasarlı Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalların hastanın yaralanmasına neden olabileceklerinden kullanılmamalıdır.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmallarının sadece bir kez kullanılması amaçlanmıştır. Axium™ I.D. (Instant Detacher) steril olarak sağlanır ve sadece tek hastada kullanılması amaçlanmıştır. Kullanımdan sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyebilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölmesine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.
- Steril ambalaj bozulmuşsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Hasarlı implant iletme iticisi ve/veya sarmallar sarmalın damar veya anevrizmaya iletilmesini ve içindeki stabilitesini etkileyebilir ve sarmal yer değiştirmesi veya gerilmesiyle sonuçlanabilir.
- İmplant iletme iticisini sarmalın anevrizma içine iletilmesi sırasında veya sonrasında döndürmeyin. İletme iticisinin sarmalın anevrizma içinde iletilmesi sırasında veya sonrasında döndürülmesi sarmalın gerilmesine veya implant iletme iticisinden sarmalın erken ayrılmasına neden olabilir ve bunlar sarmalın yer değiştirmesine yol açabilir.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

UYARILAR

- İletme iticisini ilerletmek amacıyla hemostatlar kullanmayın. Bu durum erken ayrılmaya neden olabilen bükülmüş bir iticiye yol açabilir.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ayrılması öncesinde mikrokateter distal gövdesinin gerilim altında olmadığını doğrulayın. Aksiyal sıkışma veya tensil güçler mikrokateter içinde depolanıp Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal iletimi sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter ucu hareketi anevrizma veya damarın rüptürüne yol açabilir.
- İletme iticisinin sarmal yerine yerleştirilip ayrıldıktan sonra mikrokateter ucunun ötesine ilerletilmesi anevrizma veya damar perforasyonu riski taşır.
- Sarmal yerleştirme sonrasında ve ayrılma öncesinde floroskopi altında Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalın istenmeyen hareketi görülebilirse sarmalı çıkarın ve daha uygun büyüklükte başka bir Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalla değiştirin. Sarmal hareketi sarmalın ayrıldıktan sonra yer değiştirebileceğine işaret edebilir. Ayrıca sarmal kitlesinin ana damar içine çıkıntı yapmamasını sağlamak üzere ayrılma öncesinde anjiyografik kontroller gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damarın güvenli kateterizasyonunu ve ilk sarmalın doğru yerleştirilmesini elde etmek üzere yüksek kalitede, dijital subtraksiyon floroskopik yol haritalaması şarttır. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalının tekrar konumlandırılması gerekirse sarmalı floroskopi altında implant iticiyle birebir hareketle geri çekmeye özellikle dikkat edin. Sarmal birebir hareketle hareket etmezse veya tekrar konumlandırma zorsa sarmal gerilmiştir ve kırılabilir. Hem kateter hem sarmalı yavaşça çıkarın ve atın.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalın narin yapısı, bazı anevrizmalar ve damarlara giden kıvrımlı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişken morfolojisi nedeniyle bir sarmal bazen manevra yaptırılırken gerilebilir. Gerilme sarmal kırılması ve yer değiştirme gibi olası arızaların öncüsüdür.
- Kateter ucuna göre dar bir açıda olan bir Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal geri çekilirken dirençle karşılaşılırsa sarmal gerilmesi veya kırılmasının kateter distal ucunun anevrizma ostiumu veya ana arterin biraz içinde tekrar konumlandırılmasıyla önlenmesi mümkündür.
- İmplant iletme iticisini kullanırken eldivenler veya steril örtüyle delmemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalar veya damarların istenen oklüzyonunu elde etmek için çok sayıda Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal yerleştirilmesi gerekebilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi belirlenmemiştir ve bu nedenle bu cihazı intravasküler aralıkta tutmaya dikkat edilmelidir.
- Bu cihaz sadece tek kullanım için STERİL olarak sağlanır. Tekrar işlemden geçirmeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, hastanın enfeksiyon alma ve cihaz performansının bozulma riskini arttırır.

ÖNLEMLER

- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı tedavi öncesinde ve sırasında hasardan kaçınmak üzere dikkatli kullanın.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı belirli dirence karşı direnç nedeni floroskopiyle belirlenmedikçe ilerletmeyin. Bu durum sarmal ve/veya kateter harabiyetine veya damar perforasyonuna yol açabilir.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ile kateter uyumluluğunu doğrulamak şarttır. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal dış çapı sarmalın kateteri tıkamayacağından emin olmak üzere kontrol edilmelidir.
- Dispenser kanal, introduser kılıf ve Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürünlerinin hastaya temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ve Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürünlerini ürün etiketinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalın optimum performansını elde etmek ve tromboembolik komplikasyonlar riskini azaltmak için uygun bir sıvı geçirme solüsyonunun sürekli infüzyonunun devam ettirilmesi çok önemlidir.
- Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmallarını özellikle kıvrımlı anatomi içinde yavaşça ve düzgün bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağan dışı sürtünme veya "çizme" fark edilirse sarmalı çıkarın. İkinci bir sarmalda sürtünme fark edilirse hem sarmal hem kateteri, kateter gövdesi katlanması veya bükülmesi veya uygun olmayan bir şekilde birleşmiş bir eklem yeri gibi olası hasar açısından dikkatle inceleyin.
- İletme iticisi katlanması veya bükülmesi gözlenirse iletme iticisinin en distal kısmını bükülme, katlanma veya kırılmanın distalinde tutun ve mikrokateterden çıkarın.
- Sarmal mikrokateter içinde veya dışında takılırsa sarmalı zorla ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekirse sistemi çıkarın.
- İmplant iletme iticisini geri çekerken dirençle karşılaşılırsa iletme iticisi dirençsiz çıkarılabilinceye kadar infüzyon kateterini aynı anda geri çekin.
- Sarmal iletimi sırasında direnç farkedilirse sistemi çıkarın ve kateterde olası hasar açısından kontrol edin.

SAKLAMA

Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalları ve Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürünlerini serin ve kuru bir yerde saklayın.

KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalın optimum performansını elde etmek ve tromboembolik komplikasyonlar riskini azaltmak için
   1. femoral kılıf ve kılavuz kateter,
   2. mikrokateter ve kılavuz kateter,
   3. mikrokateter ve implant iletme iticisi ve Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal arasında sürekli bir salin geçirme işleminin devam ettirilmesi önerilir.
2. Uygun kılavuz kateteri önerilen işlemleri izleyerek yerleştirin. Kılavuz kateter göbeğine bir döner hemostatik valf (DHV) bağlayın. 3 yollu stopkoku DHV yan koluna takın ve ardından sürekli sıvı geçirme için bir hat takın.
3. Mikrokateter göbeğine ikinci bir DHV takın. DHV yan koluna tek yollu bir stopkok takın ve ardından sürekli sıvı geçirme için bir hat takın.

   Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmallar için:
   Basınç torbasından her 3-5 saniyede bir damla önerilir
4. Tüm bağlantıları sürekli sıvı geçirme sırasında kılavuz kateter veya mikrokatetere hava sokulmayacak şekilde kontrol edin.

DİAGNOSTİK MR GÖRÜNTÜLEME

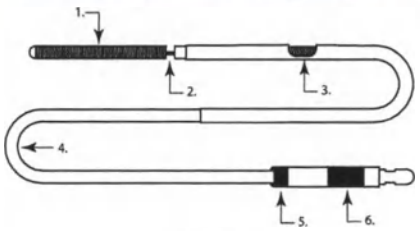
Klinik olmayan testler Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmallar şu koşullar altında güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 3 Tesla veya daha düşük
- Uzaysal gradyan alan 720 Gauss/cm veya daha düşük
- Maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 15 dakika tarama için 3 W/kg.

Klinik olmayan testlerde Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalları bir 3 Tesla MR tarayıcı sisteminde (Excite, Yazılım G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika MR taramasında 3 W/kg maksimum ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 0,6 °C sıcaklık artmasına neden olmuştur.

KULLANMA TALİMATI

1. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ve introduser kılıfı dispenser kanalından yavaşça ve aynı anda çıkarın. Proksimal implant iletme iticiyi düzensizlikler açısından inceleyin. Düzensizlikler mevcutsa yeni bir Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ile değiştirin.
2. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı introduser kılıftan yavaşça dışarıya, eldivenli elinizin avuç içine ilerletin ve sarmal veya ayrılma bölgesini düzensizlikler açısından kontrol edin. Olası düzensizlikler riski nedeniyle görsel bir inceleme yapılmalıdır. Düzensizlikler mevcutsa yeni bir Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ile değiştirin (Bkz. Şekil 1).



Şekil 1

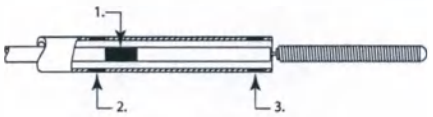
1. İmplant
2. Ayrılma Bölgesi
3. Sarmal Hizalama İşareti
4. İletme İticisi
5. Hipotüp Kırılma Göstergesi
6. Pozitif Yük Göstergesi

3. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı ve ayrılma bölgesini heparinize saline yavaşça batırın. Bu işlem sırasında sarmal belleğini korumak için sarmalı germemeye dikkat edin. Halen heparinize saline batmışken introduser kılıfı dikey olarak salin içine doğru tutun ve sarmalın distal ucunu introduser kılıfa yavaşça geri çekin.
4. İntroduser kılıfın distal ucunu döner hemostatik valf (DHV) içinden mikrokateter göbeği içine kılıf sıkıca oturuncaya kadar ilerletin. DHV'yi introduser kılıf etrafında kanın geri akmasını önlemek için sıkın ancak katetere girişi sırasında sarmala hasar verecek kadar çok sıkmayın.
5. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı mikrokateter içine implant iticiyi düzgün, sürekli bir şekilde (1-2 cm hareketler) ilerleterek aktarın. İmplant iticinin proksimal ucundan yaklaşık 15 cm uzakta durun. Tüm implant iticiyi introduser kılıf içine ilerletmeye kalkışmayın çünkü bu proksimal iticide bükülmeye neden olabilir. İmplant iticinin esnek kısmı kateter gövdesine girdikten sonra DHV'yi gevşetin ve introduser kılıfını implant iticinin proksimal ucu üzerinden çıkarın. Bu işlem tamamlandıktan sonra DHV'yi implant itici etrafında sıkın. Giriş kılıfını yerinde bırakmak, sıvı geçirme solüsyonunun normal infüzyonunu engelleyecek ve kanın mikrokatetere geri akmasına olanak tanıyacaktır.
6. Sıvı geçirme solüsyonunun normal infüzyonia aktığını görsel olarak teyit edin. Teyit ettikten sonra DHV'yi implant iticiyi ilerletmeye yetecek kadar gevşetin; ancak kanın implant itici içine geri akmasına olanak tanıyacak kadar gevşetmeyin.
7. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı floroskopi altında ilerletin ve istenilen bölgede dikkatle konumlandırın. Sarmal yerleşimi tatminkar değilse implant iticiden geri çekerek yavaşça geri çekin ve sarmalı tekrar konumlandırmak için yavaşça tekrar ilerletin. Sarmal büyüklüğü uygun değilse çıkarın ve uygun büyüklükte sarmalla değiştirin.
   1. İletme iticisi katlanması veya bükülmesi gözlenirse iletme iticisinin en distal kısmını bükülme, katlanma veya kırılmanın distalinde tutun ve mikrokateterden çıkarın.

UYARI

İletme iticisini ilerletmek amacıyla hemostatlar kullanmayın. Bu durum erken ayrılmaya neden olabilen bükülmüş bir iticiye yol açabilir.

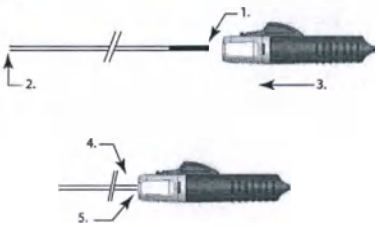
8. Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmalı implant iticinin sarmal hizalama işareti mikrokateterin proksimal işaretinin hemen distalinde oluncaya kadar ilerletmeye devam edin (Bakınız Şekil 2).
   1. Sarmal hizalama işaretini proksimal kateter işareti bandının biraz ilerisine ilerletin ve sonra iletme iticisini sarmal hizalama işareti floroskopi altında proksimal kateter işaret bandıyla bir "T" oluşturuncaya kadar geri çekin. Bu işlem yalancı pozitif ayrılmaya neden olabilecek ileri doğru gerginliği giderir.



Şekil 2

1. Sarmal Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter İşaret Bandı
3. Distal Kateter İşaret Bandı

9. DHV'yi implant iticinin hareketini önlemek için sıkın.
10. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü koruyucu ambalajından çıkarın ve steril saha içine yerleştirin. Axium™ I.D. (Instant Detacher) steril bir cihaz olarak ayrı, sadece tek hastada kullanılmak üzere paketlenmiştir.
11. Tekrar floroskopi altında implant iticinin sarmal hizalama işaretini mikrokateterin proksimal işaretiyle bir "T" oluşturduğunu kontrol edin.
12. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü takmadan önce sarmalın bağlantı sürecinde oynamamasını sağlamak üzere DHV'nin implant itici etrafında sıkıca kilitlendiğini doğrulayın. İmplant iticinin DHV ve Axium™ I.D. (Instant Detacher) arasında düz olmasını sağlayın. İmplant iticinin bu kısmının düzleştirilmesi Axium™ I.D. (Instant Detacher) ile hizalamayı optimum hale getirir.
13. İmplant iticinin proksimal ucunu yük göstergesi distal ucunda tutun. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü implant itici proksimal ucu üzerinden yük göstergesi huniye tamamen girip itici aktivatör içinde sıkıca oturuncaya kadar ilerletin (Bakınız Şekil 3).



Şekil 3

1. Yük Göstergesinin Proksimal ucu
2. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü implant itici üzerinden ilerletirken iticiyi buradan tutun.
3. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü implant itici üzerinden ilerletin.
4. Ayırmaya Hazır
5. DHV ve İmplant itici düz bir hattadır ve Yük Göstergesinin distal ucu Axium™ I.D. (Instant Detacher) hunisine tam olarak yerleştirilmiştir.

Not: Gösterge bandı halen aşağıda Şekil 4'te olduğu gibi görülüyorsa Axium™ I.D. (Instant Detacher) implant itici yukarıda Şekil 3'te gösterildiği gibi huni içine tam olarak oturuncaya kadar daha fazla ilerletilmelidir.



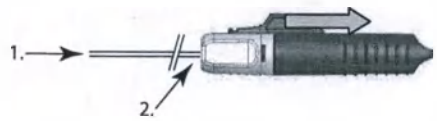
Şekil 4

1. Tamamen Yüklenmemiş

14. Sarmalı ayırmak için Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü avuç içinize yerleştirin ve başparmak kaydırıcıyı durup tıklayıncaya kadar geri çekin ve başparmak kaydırıcının yavaşça orijinal pozisyonuna dönmesine izin verin. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü çıkarın.

    Not: Axium™ I.D. (Instant Detacher) ayrıca istenirse hareket sonunda çıkarılabilir. Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü hareket sonunda çıkarmak için başparmak kaydırıcıyı en arka konumunda tutun ve Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü çıkarın (bakınız Şekil 5).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



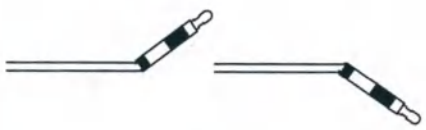
Şekil 5

1. Ayırmaya Hazır
2. Yük göstergesinin distal ucu tamamen Axium™ I.D. (Instant Detacher) hunisinde.

15. Başarılı sarmal ayrılması sarmalın ayrıldığından emin olmak üzere floroskopik izleme ile doğrulanmalıdır. Sarmalın hareket etmediğinden emin olmak için floroskopiyi izlerken implant iticiyi yavaşça geri çekin. Çok nadiren de olsa sarmalın hareket etmesi durumunda 12-14 basamakları tekrarlayın. Gerekirse sarmal ve kateter işaretinin hizalanmasını tekrar tesis etmek için implant iticisini ilerletin. Yukarıdaki gibi sarmal ayrılmasını doğrulayın.
16. Ayrılmayı onaylamak isterseniz pozitif yük göstergesini sol elinizin başparmağıyla işaret parmağı arasında ve implant iletme iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin başparmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant iletme iticisinin proksimal ucunu yavaşça çekin. Hipotüpten serbestçe hareket ederse sistem uygun şekilde ayrılmıştır. Etmezse basamak 13-15'i tekrarlayın.

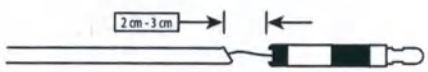
Not: Sarmal 3 girişimden sonra ayrılmazsa Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü atın ve yeni bir Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürünüyle değiştirin.

17. Sarmalın ayrılmaması ve implant iletme iticisinden çıkarılamaması gibi nadir bir olayda ayırma için aşağıdaki basamakları izleyin.
    1. Hipotüpü hipotüp kırılma göstergesinde pozitif yük göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinde tutun ve implant iletme iticisini hipotüp kırılma göstergesinin hemen distalinde 180 derece bükün.
    2. Sonra iticiyi tekrar düzeltin, ve bükmeye ve düzeltmeye itici tüpü açılıp serbest bırakma unsurunu açığa çıkarıncaya kadar devam edin (Şekil 6).



Şekil 6

3. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını yavaşça ayırın. Sonra floroskopi altında implant iletme iticisinin proksimal kısmını kullanma talimatına göre implant ayrılmasını doğrulamak üzere yaklaşık 2-3 cm çekin (Şekil 7).



Şekil 7

18. Sarmal ayrılması saptanıp floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticiyi mikrokateterden yavaşça geri çekin.

UYARI

a. Ayırma girişimi başarısız olursa sarmalı tedavi bölgesinden ve mikrokateterden çıkarın ve yeni bir Axium™ Prime Ayrılabilir Sarmal ile değiştirin.
b. Sarmal erken ayrılırsa implant iticiyi çıkarın ve:
    i. Sonraki sarmalı erken ayrılmış sarmalın kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek üzere ilerletin
    ii. Erken ayrılmış sarmalı uygun geri alma cihazıyla çıkarın.

19. Ek sarmal yerleştirmeleri gerekliyse basamak 1-18'i tekrarlayın.
20. İşlem tamamlandığında Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü atın.

UYARI

- Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü tekrar sterilize etmeyin. Sadece tek hastada kullanılmak üzeredir.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) ürününü maksimum 25 döngüde kullanılması amaçlanmıştır.

Norsk Bruksanvisning no

Axium™ Prime frakoblingsbar spiral og Axium™ I.D. (Instant Detacher)

FORSIKTIGHETSREGLER

Ifølge føderal lovgivning (USA) kan denne anordningen kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning av en lege.

Anordningen skal kun brukes av leger med grundig forståelse av prosedyrer som omfatter angiografi og perkutan nevrointervensjon.

BESKRIVELSE

Axium™ Prime frakoblingsbar spiral består av en emboliseringsspiral av platina festet til en kompositt implantat-leveringsskyver med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt Axium™ I.D. (Instant Detacher, hurtig frakoblingsenhet) som når aktivert, frakobler spiralen fra leveringsskyverens spiss. Axium™ I.D. (Instant Detacher) selges separat.

ANORDNINGENS KOMPATIBILITET

Det er påkrevd å bruke følgende anordninger med Axium™ Prime frakoblingsbar spiral:

• Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler skal kun leveres gjennom et mikrokateter med en minimum indre diameter på 0,419 mm–0,432 mm (0,0165"–0,017") med to markørbånd.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Andre tilbehørsprodukter (nødvendige for å utføre en prosedyre)

6–8 F ledekateter*

Mikrokateter (se ovenfor)*

Ledevaiere som er kompatible med mikrokateteret*

Kontinuerlig saltløsning-skyllingssett med saltløsning/heparin*

Roterende hemostaseventiler (RHV)*

Treveisstoppekran*

Enveisstoppekran*

IV-stativ*

Femoral hylse*

*Leveres ikke som del av systemet. Valgt med grunnlag i legeerfaring og preferanse.

INDIKASJONER

Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler er beregnet til bruk for endovaskulær embolisering av intrakraniale aneurismer. Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler er også tiltenkt for embolisering av andre nevrovaskulære abnormiteter slik som arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom på punksjonsstedet
- Karperforasjon
- Vasospasme
- Hemorragi
- Tromboemboliske episoder
- Nevrologisk svekkelse, inkludert slag og død
- Vaskulær trombose
- Iskemi

ADVARSLER

- Axium™ Prime frakoblingsbar spiral, dispenserbanen og innføringshylsen leveres sterile i en ikke-pyrogen, uåpnet og uskadd pakning. Pakningen må inspiseres for mulig skade. Skadde Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler må ikke brukes, da de kan forårsake pasientskade.
- Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler er kun til engangsbruk. Axium™ I.D. (Instant Detacher) leveres steril og er beregnet til bruk av én pasient. De skal ikke resteriliseres og/eller gjenbrukes etter bruk. Reprosessering eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til at anordningen svikter, som i sin tur kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile pakningen er kompromittert eller skadet.
- Skadde implantat-leveringsskyvere og/eller spiraler kan påvirke spiralens levering til karet eller aneurismen samt karets eller aneurismens indre stabilitet, noe som kan føre til at spiralen migrerer eller strekker seg.
- Ikke roter implantat-leveringsskyveren under eller etter at spiralen er levert i aneurismen. Hvis leveringsskyveren roteres under eller etter spiralleveringen i aneurismen, kan dette føre til utstrakt spiral eller for tidlig frakobling av spiralen fra implantat-leveringsskyveren og resultere i spiralmigrasjon.
- Ikke bruk hemostaser som et forsøk på å føre frem innføringsskyveren. Dette kan føre til en buktet skyver, noe som kan resultere i for tidlig frakobling.

ADVARSLER

- Bekreft at mikrokateterets distale skaft ikke er under belastning før Axium™ Prime frakoblingsbar spiral frakobles. Aksial kompresjon eller strekkraft kan bli lagret i mikrokateteret og gjøre at spissen beveger seg under leveringen av Axium™ Prime frakoblingsbar spiral. Bevegelse i mikrokateterspissen kan føre til aneurisme eller karruptur.
- Hvis leveringsskyveren føres fram forbi mikrokateterspissen etter at spiralen er anbragt og frakoblet, kan dette føre til risiko for aneurisme eller karperforasjon.
- Dersom det observeres uønsket bevegelse av Axium™ Prime frakoblingsbar spiral under fluoroskopi etter spiralens plassering og før frakobling, fjern spiralen og erstatt med en annen Axium™ Prime frakoblingsbar spiral hvis størrelse passer bedre. Spiralbevegelse kan være en indikasjon på at spiralen kan migrere etter at den er frakoblet. Det bør også utføres angiografiske kontroller før frakoblingen for å sikre at spiralmassen ikke skyter fram inn i hovedvaskulaturen.
- Fluoroskopisk kartlegging med digital subtraksjon av høy kvalitet er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismen eller karet samt riktig plassering av den første spiralen. Når det gjelder mindre aneurismer er dette et spesielt viktig trinn.
- Hvis det blir nødvendig å omplassere Axium™ Prime frakoblingsbar spiral, skal det utvises spesiell forsiktighet når spiralen trekkes tilbake under fluoroskopisk takttagelse i takt med implantatskyveren. Hvis spiralen ikke beveger seg i takt med skyveren, eller hvis det er vanskelig å omplassere den, er spiralen blitt strekt ut og kan muligens komme til å brekke. Fjern både kateteret og spiralen forsiktig og kast begge deler.
- På grunn av Axium™ Prime frakoblingsbar spirals ømtålige natur, krokete vaskulære baner som fører til visse aneurismer og kar, og den ulike morfologien til intrakraniale aneurismer, kan det iblant skje at spiralen strekker seg under manøvreringen. Strekking er en forløper for mulig funksjonsfeil slik som spiralbrudd og migrasjon.
- Dersom det kjennes motstand under tilbaketrekning av en Axium™ Prime frakoblingsbar spiral som er i akutt vinkel i forhold til kateterets spiss, er det mulig å unngå at spiralen strekker seg eller brekkes ved å forsiktig omplassere kateterets distale spiss ved aneurismens ostium eller så vidt inni hovedarterien.
- Pass på å ikke stikke hull i hansker eller steril oppdekning når du håndterer implantat-leveringsskyveren.
- Det kan hende at noen aneurismer eller kar vil trenge flere plasseringer av Axium™ Prime frakoblingsbar spiral for å oppnå ønsket okklusjon.
- Produktets langtidsvirkning på ekstravaskulært vev er ikke etablert, derfor må man sørge for at anordningen holder seg innenfor det intravaskulære området.
- Denne anordningen leveres STERIL kun til engangsbruk. Skal ikke reprosesseres eller resteriliseres. Reprosessering og resterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av anordningen.

FORHOLDSREGLER

- Håndter Axium™ Prime frakoblingsbar spiral med forsiktighet for å unngå skade før eller under behandlingen.
- Ikke før Axium™ Prime frakoblingsbar spiral frem når det merkes motstand inntil motstandens årsak er fjernet via fluoroskopi. Dette kan føre til ødelagt spiral og/eller kateter, eller perforasjon av karet.
- Det er vesentlig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axium™ Prime frakoblingsbar spiral. Den ytre diameteren til Axium™ Prime frakoblingsbar spiral må kontrolleres for å sikre at spiralen ikke blokkerer kateteret.
- Dispenserbanen, innføringshylsen og Axium™ I.D. (Instant Detacher) er ikke ment å komme i kontakt inni pasienten.
- Ikke bruk Axium™ Prime frakoblingsbar spiral og Axium™ I.D. (Instant Detacher) etter utløpsdatoen trykt på produktetiketten.
- For å oppnå optimal ytelse av Axium™ Prime frakoblingsbar spiral og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det kritisk nødvendig å opprettholde en kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning.
- Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler skal fremføres og tilbaketrekkes langsomt og jevnt, spesielt i en kroket anatomi. Fjern spiralen hvis det merkes uvanlig friksjon eller "riping". Hvis det merkes friksjon i en ny spiral, undersøk både spiralen og kateteret nøye for mulig skade som f.eks. bøyning eller bukting av kateterskaftet eller et uheldig fusjonert ledd.
- Hvis det merkes at leveringsskyveren bøyer seg eller bukter, grip tak i den mest distale delen av leveringsskyveren, distalt for buktingen, bøyningen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.
- Ikke før frem spiralen med kraft dersom den blir sittende fast innenfor eller utenfor mikrokateteret. Fastslå årsaken til motstanden og fjern systemet hvis nødvendig.
- Hvis det kjennes motstand når implantat-leveringsskyveren trekkes tilbake, trekk samtidig infusjonskateteret tilbake inntil leveringsskyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis det merkes motstand under spiralens levering, fjern systemet og kontroller for mulig skade på kateteret.

OPPBEVARING

Oppbevar Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler og Axium™ I.D. (Instant Detacher) på et tørt og kjølig sted.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse av Axium™ Prime frakoblingsbar spiral og redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, anbefales det å opprettholde en kontinuerlig skylling av saltløsning mellom

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. den femorale hylsen og ledekateteret,
2. mikrokateteret og ledekateteret samt
3. mikrokateteret og implantat-leveringsskyveren og Axium™ Prime frakoblingsbar spiral.

2. Plasser egnet ledekateter i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil (RHV) til ledekateterets kobling. Fest en treveisstoppekran til RHVs sidearm, og koble deretter en slange for kontinuerlig skylling.
3. Fest en annen RHV til mikrokateterets kobling. Fest en énveisstoppekran til RHVs sidearm, og koble deretter en slange for kontinuerlig skylling.

   For Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler:
   Det foreslås én dråpe fra trykkposen hvert 3.–5. sekund.
4. Undersøk alle tilpasninger/koblinger for å unngå at luft trenger inn i ledekateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

DIAGNOSTISK MR-AVBILDNING

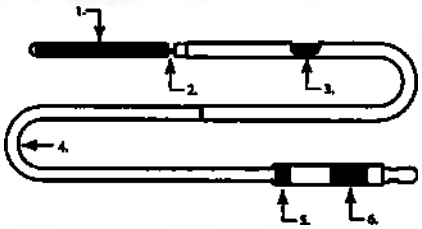
Ikke-kliniske tester har påvist at Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler er MR-sikre når visse betingelser oppfylles. Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg ved 15 minutters skanning.

I ikke-kliniske tester produserte Axium™ Prime frakoblingsbare spiraler en temperaturstigning på 0,6 °C ved en maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3,0 W/kg ved 15 minutters MR-skanning i et 3-Tesla MR-skannersystem (Excite, programvare G3.0–052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

BRUKSVEILEDNING

1. Fjern Axium™ Prime frakoblingsbar spiral og innføringshylsen langsomt og samtidig fra dispenserbanen. Inspiser den proksimale implantat-leveringsskyveren for uregelmessigheter. Dersom uregelmessigheter forekommer, erstatt med en ny Axium™ Prime frakoblingsbar spiral.
2. Før Axium™ Prime frakoblingsbar spiral langsomt ut av innføringshylsen og inn i din håndflate (hansket) og inspiser for uregelmessigheter på spiralen eller frakoblingssonen. Pga. de potensielle risikoene for uregelmessigheter, må en visuell prøve utføres. Dersom uregelmessigheter forekommer, erstatt med en ny Axium™ Prime frakoblingsbar spiral (se figur 1).



Figur 1

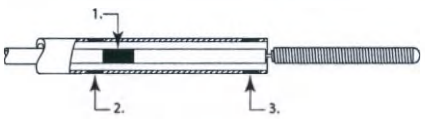
1. Implantat
2. Frakoblingssone
3. Spiraljusteringsmarkør
4. Leveringsskyver
5. Hyporørets brekkindikator (HBI)
6. Positiv ladningsindikator

3. Legg Axium™ Prime frakoblingsbar spiral og dens frakoblingssone forsiktig i heparinisert saltløsning. Påse at spiralen ikke strekkes under denne prosedyren for at den kan bevare spiralminnet. Mens den fortsatt ligger i den heparinisерte saltløsningen, diriger innføringshylsen vertikalt inn i saltløsningen og trekk spiralens distale spiss varsomt tilbake og inn i innføringshylsen.
4. Sett innføringshylsens distale ende gjennom den roterende hemostaseventilen (RHV) og inn i mikrokateterets kobling inntil hylsen sitter godt og fast. Stram RHV-en rundt innføringshylsen for å forhindre tilbakestrømning av blod, men ikke så stramt at spiralen skades når den føres inn i kateteret.
5. Overfør Axium™ Prime frakoblingsbar spiral inn i mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren på en jevn, kontinuerlig måte (i tak på 1–2 cm). Stopp omtrent 15 cm fra implantatskyverens proksimale ende. Ikke forsøk å føre frem hele implantatskyveren inn i innføringshylsen da dette kan få den proksimale skyveren til å bukte seg. Så snart den bøyelige delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskaftet, skal du løsne RHV-en og fjerne innføringshylsen over implantatskyverens proksimale ende. Når dette er gjort, skal du stramme RHV-en rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen ikke fjernes, vil den forstyrre normal infusjon av skylleløsning og medføre tilbakestrømning av blod inn i mikrokateteret.
6. Bekreft visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, skal du løsne RHV-en nok til at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at blod strømmer tilbake inn i implantatskyveren.
7. Før Axium™ Prime frakoblingsbar spiral frem under fluoroskopi og plasser forsiktig ved ønsket sted. Hvis spiralplasseringen er utilfredsstillende, trekk implantatskyveren langsomt tilbake og før den så fremover igjen for å omplassere spiralen. Hvis spiralstørrelsen ikke er den rette, fjern og erstatt med en spiral av riktig størrelse.
   1. Hvis det merkes at leveringsskyveren bøyer seg eller bukter, grip tak i den mest distale delen av leveringsskyveren, distalt for buktingen, bøyningen eller bruddet og fjern fra mikrokateteret.

ADVARSEL

Ikke bruk hemostaser som et forsøk på å føre frem innføringsskyveren. Dette kan føre til en buktet skyver, noe som kan resultere i for tidlig frakobling.

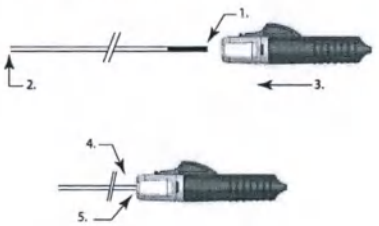
8. Før Axium™ Prime frakoblingsbar spiral fortsatt frem inntil spiraljusteringsmarkøren på implantatskyveren er akkurat distalt for den proksimale markøren på mikrokateteret (se figur 2).
   1. Før spiraljusteringsmarkøren så vidt forbi det proksimale katetermarkørbåndet, trekk så leveringsskyveren tilbake inntil spiraljusteringsmarkøren danner en "T" med det proksimale katetermarkørbåndet under fluoroskopi. Dette avlaster fremoverrettet belastning som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 2

1. Spiraljusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd
3. Distalt katetermarkørbånd

9. Stram RHV-en for å hindre at implantatskyveren beveger seg.
10. Ta Axium™ I.D. (Instant Detacher) ut av dens beskyttende innpakning og plasser den innenfor det sterile feltet. Axium™ I.D. (Instant Detacher) kommer innpakket separat som en steril anordning kun til bruk på én pasient.
11. Bekreft igjen under fluoroskopi at implantatskyverens spiraljusteringsmarkør danner en "T" med mikrokateterets proksimale markørbånd.
12. Bekreft at RHV-en er forsvarlig låst rundt implantatskyveren før den festes til Axium™ I.D. (Instant Detacher) for å sikre at spiralen ikke beveger seg under koblingsprosessen. Sørg for at implantatskyveren er helt rett mellom RHV-en og Axium™ I.D. (Instant Detacher). Når denne delen av implantatskyveren rettes ut, optimeres justeringen med Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Hold den proksimale enden til implantatskyveren ved den distale enden av ladningsindikatoren. Før Axium™ I.D. (Instant Detacher) over den proksimale enden til implantatskyveren inntil ladningsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter godt fast i utløseren (se figur 3).



Figur 3

1. Ladningsindikatorens proksimale ende
2. Grip tak i skyveren her når Axium™ I.D. (Instant Detacher) føres frem over implantatskyveren.
3. Før Axium™ I.D. (Instant Detacher) over implantatskyveren.
4. Klar til frakobling
5. RHV og implantatskyveren er i en rett linje og ladningsindikatorens distale ende er helt innsatt i trakten på Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Merk: Hvis indikatorbåndet fortsatt vises som i figur 4 nedenfor, skal Axium™ I.D. (Instant Detacher) føres videre frem inntil implantatskyveren er helt innsatt i trakten som vist i figur 3 ovenfor.

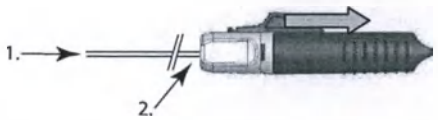


Figur 4

1. Ikke helt ladet

14. For å frakoble spiralen, plasser Axium™ I.D. (Instant Detacher) i håndflaten og trekk tilbake tommelglideren til den stopper og klikker, og la tommelglideren gå langsomt tilbake til dens opprinnelige posisjon. Fjern Axium™ I.D. (Instant Detacher).

    Merk: Axium™ I.D. (Instant Detacher) kan også fjernes etter endt tak hvis ønsket. For å fjerne Axium™ I.D. (Instant Detacher) etter avsluttet tak, hold tommelglideren i dens aller bakerste posisjonen og fjern Axium™ I.D. (Instant Detacher) (se figur 5).

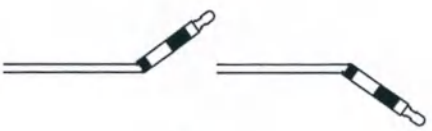


Figur 5

1. Klar til frakobling
2. Ladningsindikatorens distale ende er helt inni trakten på Axium™ I.D. (Instant Detacher).

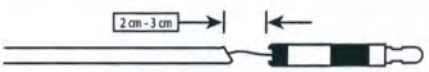
15. Vellykket spiralfrakobling må bekreftes via fluoroskopisk overvåking for å sikre at spiralen er frakoblet. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du observerer fluoroskopet for å sikre at spiralen ikke beveger seg. Hvis det mot formodning skulle skje at spiralen flyttes, gjenta trinn 12–14. Hvis nødvendig, før frem implantatskyveren for å gjenetablere justeringen av markøren på spiralen og kateteret. Bekreft spiralfrakoblingen som ovenfor.
16. Hvis du ønsker å bekrefte frakoblingen, grip tak i den positive ladningsindikatoren mellom venstre hånds tommel og pekefinger og den proksimale enden av implantat-leveringsskyveren med høyre hånds tommel og pekefinger. Trekk varsomt i implantat-leveringsskyverens proksimale ende. Hvis den flytter seg uhindret fra hyporøret, har systemet blitt riktig frakoblet. Hvis ikke, gjenta trinn 13–15.

    Merk: Hvis spiralen ikke frakobles etter 3 forsøk, kast Axium™ I.D. (Instant Detacher) og erstatt med en ny Axium™ I.D. (Instant Detacher).
17. Dersom det en sjelden gang skjer at spiralen ikke frakobles og ikke kan fjernes fra implantat-leveringsskyveren, bruk følgende trinn for frakobling.
    1. Grip tak i hyporøret omtrent 5 cm distalt for den positive ladningsindikatoren ved hyporørets brekkindikator og bøy implantat-leveringsskyveren 180 grader like distalt for HBI.
    2. Skyveren rettes deretter ut igjen. Fortsett å bøye og rette skyveren til skyverrøret åpnes og viser utløserelementet (figur 6).



Figur 6

3. Atskill forsiktig den åpnede skyverens proksimale og distale ender. Under fluoroskopi, trekk så den proksimale delen av implantat-leveringsskyveren omtrent 2–3 cm for å bekrefte implantatets frakobling i henhold til bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Etter at spiralfrakoblingen er detektert og fluoroskopisk bekreftet, trekk implantatskyveren langsomt fra mikrokateteret.

ADVARSEL

a. Hvis frakobling ikke lykkes, fjern spiralen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstatt med en ny Axium™ Prime frakoblingsbar spiral.
b. Hvis spiralen blir for tidlig frakoblet, fjern implantatskyveren og:
   i. Før frem den neste spiralen for å skyve den gjenstående enden av den for tidlig frakoblede spiralen inn i behandlingsområdet.
   ii. Fjern den for tidlig frakoblede spiralen med egnet uttrekkingsanordning.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis det er behov for ytterligere spiralplasseringer.
20. Etter fullført prosedyre, kastes Axium™ I.D. (Instant Detacher).

ADVARSEL

- Axium™ I.D. (Instant Detacher) skal ikke resteriliseres. Kun til bruk på en pasient.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) er beregnet for maksimum 25 sykluser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Slovenčina sk
Návod na použitie

Odpájacia cievka Axium™ Prime a Axium™ I.D. (Instant Detacher)

UPOZORNENIA
Podľa federálnych zákonov (USA) sa táto pomôcka môže predávať, distribuovať a používať iba zo strany lekára alebo na príkaz lekára.

Túto pomôcku majú používať iba lekári, ktorí sú dôkladne oboznámení s angiografickými a perkutánnymi neurointervenčnými postupmi.

OPIS
Odpájacia cievka Axium™ Prime sa skladá z platinovej embolizačnej cievky pripojenej na kompozitnom implantačnom zavádzacom posúvači s röntgenokontrastnou polohovacou značkou a ručným nástrojom Axium™ I.D. (Instant Detacher, okamžitým odpájačom), ktorý po aktivácii odpojí cievku od hrotu zavádzacieho posúvača. Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) sa predáva samostatne.

KOMPATIBILITA POMÔCKY
Na použitie s odpájacou cievkou Axium™ Prime sú potrebné nasledujúce pomôcky:

• Odpájacie cievky Axium™ Prime sa zavádzajú iba cez mikrokatéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,419 mm – 0,432 mm (0,0165" – 0,017") s dvoma značkovacími pásikmi.

• Axium™ I.D. (Instant Detacher)

Ďalšie doplnkové produkty (potrebné na vykonanie zákroku)
Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*

Mikrokatéter (pozri vyššie)*

Vodiace dróty kompatibilné s mikrokatétrom*

Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/heparinizovaným fyziologickým roztokom

Rotačné hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný kohút*

Jednocestný kohút*

Infúzny stojan*

Femorálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému, volí sa podľa skúseností a preferencií lekára.

INDIKÁCIE
Odpájacie cievky Axium™ Prime sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneuryziem. Odpájacie cievky Axium™ Prime sú určené aj na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako napríklad arteriovenóznych malformácií a arteriovenóznych fistúl.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Medzi možné komplikácie patria okrem iných aj nasledujúce:

- Hematóm na mieste vpichu
- Perforácia cievy
- Vazospazmus
- Krvácanie
- Tromboembolické príhody
- Neurologické deficity vrátane apoplexie a smrti
- Cievna trombóza
- Ischémia

VAROVANIA
- Odpájacia cievka Axium™ Prime, vodidlo dávkovača a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom a nepyrogénnom, neotvorenom a nepoškodenom obale. Balenie je potrebné skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené odpájacie cievky Axium™ Prime sa nesmú používať, pretože môžu viesť k poraneniu pacienta.
- Odpájacie cievky Axium™ Prime sú určené len na jedno použitie. Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) sa dodáva sterilný a je určený na použitie u jedného pacienta. Po použití nesterilizujte opakovane ani nepoužívajte opakovane. Opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo potom môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Nepoužívajte, ak došlo k narušeniu alebo poškodeniu sterilného obalu.
- Poškodený implantačný zavádzací posúvač alebo poškodené cievky môžu mať vplyv na zavedenie cievky do cievy alebo aneuryzmy a jej stabilitu v cieve alebo aneuryzme, čo môže viesť k posunu alebo narovnaniu cievky.
- Pri zavádzaní cievky do aneuryzmy ani po zavedení neotáčajte implantačný zavádzací posúvač. Dôsledkom otočenia zavádzacieho posúvača počas zavádzania cievky do aneuryzmy alebo po tom môže byť narovnanie cievky alebo predčasné odpojenie cievky z implantačného zavádzacieho posúvača, čo by mohlo viesť k posunu cievky.

VAROVANIA
- Nepoužívajte hemostaty v snahe zasunúť zavádzací posúvač. Dôsledkom by mohlo byť skrútenie posúvača, čo by mohlo viesť k predčasnému odpojeniu.
- Pred odpojením odpájacej cievky Axium™ Prime overte, či distálny driek mikrokatétra nie je napnutý. Axiálna kompresia alebo ťahové sily by sa mohli uložiť do mikrokatétra, čo by spôsobilo pohyb hrotu pri zavádzaní odpájacej cievky Axium™ Prime. Pohyb hrotu mikrokatétra by mohol spôsobiť prasknutie aneuryzmy alebo cievy.
- Zasunutie zavádzacieho posúvača za hrot mikrokatétra po rozvinutí a odpojení cievky predstavuje nebezpečenstvo perforácie aneuryzmy alebo cievy.
- Ak po umiestnení cievky a pred jej odpojením spozorujete pod fluoroskopickou kontrolou nežiaduci pohyb odpájacej cievky Axium™ Prime, cievku vyberte a nahraďte inou odpájacou cievkou Axium™ Prime vhodnejšej veľkosti. Pohyb cievky môže znamenať, že cievka by sa po odpojení mohla posunúť. Pred odpojením je potrebné vykonať aj angiografické kontroly s cieľom overiť, či hmota cievky nevyčnieva do hlavnej cievy.
- Digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie vysokej kvality je povinné, aby sa zabezpečila bezpečná katetrizácia aneuryzmy alebo cievy a správne umiestnenie prvej cievky. Ide o mimoriadne dôležitý krok najmä pri menších aneuryzmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu odpájacej cievky Axium™ Prime, venujte osobitnú pozornosť tomu, aby sa cievka vytiahla pod fluoroskopickou kontrolou súbežným pohybom s implantačným posúvačom. Ak sa cievka nepohybuje súbežne alebo zmena polohy nejde ľahko, cievka sa narovnala a môže sa zlomiť. Cievku aj katéter opatrne vytiahnite a zlikvidujte.
- Vzhľadom na krehký charakter odpájacej cievky Axium™ Prime, klukaté cievne dráhy vedúce k niektorým aneuryzmám a cievam a rôznu morfológiu intrakraniálnych aneuryziem sa cievka pri manévrovaní môže niekedy narovnať. Narovnanie je predzvesťou možných porúch, ako napríklad zlomenia a posunu cievky.
- Ak narazíte na odpor pri vyťahovaní odpájacej cievky Axium™ Prime, ktorá je v ostrom uhle voči hrotu katétra, narovnaniu alebo zlomeniu cievky možno zabrániť tak, že opatrne zmeníte polohu distálneho hrotu katétra v ústí aneuryzmy alebo len mierne vo vnútri hlavnej tepny.
- Pri manipulácii s implantačným zavádzacím posúvačom dávajte pozor, aby nedošlo k prepichnutiu rukavíc alebo sterilného rúška.
- Doslahnutie požadovanej okluzie niektorých aneuryziem alebo ciev si môže vyžadovať viacnásobné umiestnenie odpájacích cievok Axium™ Prime.
- Dlhodobý účinok tohto produktu na extravaskulárne tkanivá nie je zistený, takže pri udržaní pomôcky v intravaskulárnom priestore je potrebné postupovať opatrne.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ len na jedno použitie. Nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakované spracovanie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekcie pacienta a narušujú účinnosť pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- S odpájacou cievkou Axium™ Prime manipulujte opatrne, aby sa pred ošetrením alebo pri ňom nepoškodila.
- Odpájaciu cievku Axium™ Prime nezasúvajte proti pozorovateľnému odporu, kým fluoroskopicky neoveríte príčinu odporu. Mohlo by to viesť k zničeniu cievky alebo katétra, resp. perforácii cievy.
- Je nevyhnutné potvrdiť kompatibilitu katétra s odpájacou cievkou Axium™ Prime. Je potrebné skontrolovať vonkajší priemer odpájacej cievky Axium™ Prime, aby cievka nezablokovala katéter.
- Vodidlo dávkovača, zavádzacie puzdro a nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) nesmú prísť do kontaktu v tele pacienta.
- Odpájaciu cievku Axium™ Prime a nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) nepoužívajte po dátume exspirácie vytlačenom na etikete výrobku.
- V záujme dosiahnutia optimálneho výkonu odpájacej cievky Axium™ Prime a zníženia rizika tromboembolických komplikácií je dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Odpájaciu cievku Axium™ Prime pomaly a plynule zasúvajte a vyťahujte, a to najmä v kľukatých anatomických štruktúrach. Ak spozorujete neobvyklé trenie alebo „škrabanie", cievku vytiahnite. Ak trenie spozorujete aj v druhej cievke, pozorne preskúmajte obe cievky a katéter, či nie sú poškodené, napríklad výduťou alebo prekrútením drieku katétra alebo nesprávne zaisteným kĺbom.
- Ak si všimnete výduť alebo prekrútenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne k prekrúteniu, výduti alebo lomu a vytiahnite ho z mikrokatétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokatétri alebo mimo neho, nezavádzajte ju silou. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby systém vytiahnite.
- Ak pri vyťahovaní implantačného zavádzacieho posúvača narazíte na odpor, ťahajte súbežne za infúzny katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vybrať bez odporu.
- Ak odpor spozorujete pri zavádzaní cievky, vytiahnite systém a skontrolujte, či katéter nie je poškodený.

USKLADNENIE
Odpájaciu cievku Axium™ Prime a nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) skladujte na chladnom a suchom mieste.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE
1. V záujme dosiahnutia optimálneho výkonu odpájacej cievky Axium™ Prime a zníženia rizika tromboembolickej komplikácie sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi
   1. femorálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
   2. mikrokatétrom a vodiacim katétrom a
   3. mikrokatétrom a implantačným zavádzacím posúvačom a odpájacou cievkou Axium™ Prime.
2. Podľa odporúčaných postupov založte vhodný vodiaci katéter. Rotačný hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu vodiaceho katétra. Na bočné rameno ventilu RHV pripojte trojcestný kohút a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. Druhý ventil RHV pripojte k hrdlu mikrokatétra. Na bočné rameno ventilu RHV pripojte jednocestný kohút a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.

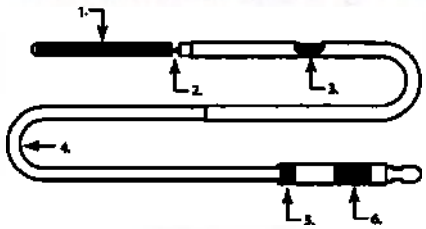
   Pre odpájacie cievky Axium™ Prime:
   Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vrecka v intervale 3 – 5 sekúnd.
4. Skontrolujte všetky spoje, aby pri kontinuálnom preplachovaní nevnikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVANIE MR
Neklinické testovanie preukázalo, že odpájacie cievky Axium™ Prime sú podmienečne bezpečné v prostredí MR. Odpájacie cievky Axium™ Prime sa môžu bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Statické magnetické pole hodnoty 3 Tesla alebo menej
- Pole priestorového gradientu hodnoty 720 gaussov/cm alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hodnoty 3 W/kg počas 15 minút skenovania

Pri neklinickom testovaní vyprodukovali odpájacie cievky Axium™ Prime zvýšenie teploty o 0,6 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) hodnoty 3 W/kg pri 15-minútovom skenovaní MR v skenovacom systéme MR s magnetickou indukciou 3 tesly (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

POKYNY NA POUŽITIE
1. Z vodidla dávkovača pomaly vytiahnite odpájaciu cievku Axium™ Prime spolu so zavádzacím puzdrom. Skontrolujte proximálny implantačný zavádzací posúvač, či nevykazuje nejaké nepravidelnosti. Ak vykazuje nepravidelnosti, vymeňte ho za nový odpájaciu cievku Axium™ Prime.
2. Odpájaciu cievku Axium™ Prime si pomaly vysúvajte zo zavádzacieho puzdra do dlane ruky v rukavici a kontrolujte nepravidelnosti cievky alebo zóny odpojenia. Vzhľadom na možné riziká nepravidelností je potrebné vykonať vizuálne overenie. V prípade zistenia nepravidelností vymeňte za novú odpájaciu cievku Axium™ Prime (pozri obrázok 1).



Obrázok 1

1. Implantát	4. Zavádzací posúvač
2. Zóna odpojenia	5. Indikátor odlomenia hyporúrky (HBI)
3. Značka zarovnania cievky	6. Indikátor pozitívneho založenia

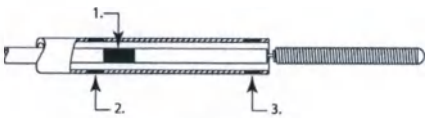
3. Odpájaciu cievku Axium™ Prime a jej zónu odpojenia jemne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dbajte, aby ste pri tomto postupe cievku nenarovnali, aby si zachovala svoju pamäť. Keď je cievka ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, zavádzacie puzdro nasmerujte priamo do fyziologického roztoku a distálny hrot cievky jemne vtiahnite do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra vkladajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, kým sa puzdro pevne neosadí. Ventil RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale nie tak pevne, aby došlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Odpájaciu cievku Axium™ Prime preneste do mikrokatétra plynulým a neprerušovaným zasúvaním implantačného posúvača (zábery po 1 – 2 cm). Prestaňte približne 15 cm od proximálneho konca implantačného posúvača. Implantačný posúvač sa nepokúšajte zasunúť do zavádzacieho puzdra celý, môže to spôsobiť prekrútenie proximálneho posúvača. Keď pružná časť implantačného posúvača prenikne do drieku katétra, uvoľnite ventil RHV a cez proximálny koniec implantačného posúvača vyberte zavádzacie puzdro. Po dokončení utiahnite ventil RHV okolo implantačného posúvača. Ak zavádzacie puzdro necháte na mieste, preruší sa normálne vtekanie preplachovacieho roztoku a umožní sa spätný tok krvi do mikrokatétra.
6. Zrakom skontrolujte, či preplachovací roztok vtekú normálne. Po overení povoľte ventil RHV dostatočne tak, aby sa zasunul implantačný posúvač, ale nie natoľko, aby sa umožnil spätný tok krvi do implantačného posúvača.
7. Odpájaciu cievku Axium™ Prime zasúvajte pod fluoroskopickou kontrolou a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak sa cievka umiestni neuspokojivo, pomaly ju vytiahnite ťahom na implantačný posúvač a potom ju znovu pomaly zasúvajte, aby sa umiestnila do inej polohy. Ak má cievka nevhodnú veľkosť, vyberte ju a vymeňte za cievku zodpovedajúcej veľkosti.
   1. Ak si všimnete výduť alebo prekrútenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne k prekrúteniu, výduti alebo lomu a vytiahnite ho z mikrokatétra.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

VAROVANIE

Nepoužívajte hemostaty v snahe zasunúť zavádzací posúvač. Dôsledkom by mohlo byť skrútenie posúvača, čo by mohlo viesť k predčasnému odpojeniu.

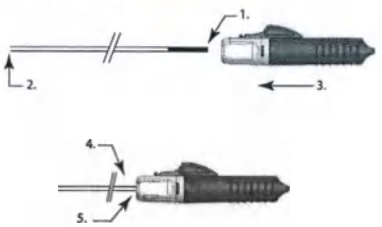
8. Odpájaciu cievku Axium™ Prime naďalej zasúvajte, až kým sa značka zarovnania cievky na implantačnom posúvači nedostane tesne distálne k proximálnej značke mikrokatétra (pozri obrázok 2).
   1. Značku zarovnania cievky posuňte tesne za proximálny značkovací pásik katétra. Zavádzací posúvač potom ťahajte späť, kým značka zarovnania cievky nevytvorí pod fluoroskopiou tvar „T" s proximálnym značkovacím pásikom katétra. Tým sa uvoľní predné pnutie, ktoré môže viesť k falošne pozitívnemu odpojeniu.



Obrázok 2

1. Značka zarovnania cievky
2. Proximálny značkovací pásik katétra
3. Distálny značkovací pásik katétra

9. Utiahnite ventil RHV, aby sa zabránilo pohybu implantačného posúvača.
10. Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) vytiahnite z ochranného obalu a vložte ho do sterilného poľa. Axium™ I.D. (Instant Detacher) je balený samostatne ako sterilná pomôcka na použitie iba u jedného pacienta.
11. Fluoroskopicky znovu overte, či značka zarovnania cievky na implantačnom posúvači vytvára tvar „T" s proximálnou značkou mikrokatétra.
12. Pred pripojením nástroja Axium™ I.D. (Instant Detacher) overte, či ventil RHV je pevne zaistený okolo implantačného posúvača, aby sa cievka počas pripájania nepohla. Dbajte, aby sa implantačný posúvač nachádzal rovno medzi ventilom RHV a nástrojom Axium™ I.D. (Instant Detacher). Vyrovnanie tejto časti implantačného posúvača zabezpečí optimálne zarovnanie s nástrojom Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Proximálny koniec implantačného posúvača držte v distálnej časti indikátora založenia. Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) zasúvajte ponad proximálny koniec implantačného zavádzača, až kým indikátor založenia nevnikne celý do lievika a posúvač sa pevne neusadí v mechanizme (pozri obrázok 3).



Obrázok 3

1. Proximálny koniec indikátora založenia
2. Tu uchopte posúvač pri zasúvaní nástroja Axium™ I.D.(Instant Detacher) ponad implantačný posúvač.
3. Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) zasúvajte ponad implantačný posúvač.
4. Pripravené na odpojenie
5. Ventil RHV a implantačný posúvač sú v jednej priamke a distálny koniec indikátora založenia je úplne zasunutý do lievika nástroja Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Ak pásik indikátora stále vidieť ako na obr. 4, nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) treba zasúvať ďalej, až kým sa implantačný posúvač plne neosadí v lieviku ako na obrázku 3.

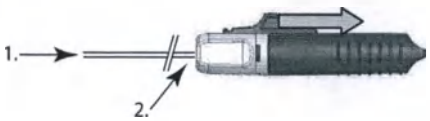


Obrázok 4

1. Neúplné založenie

14. Cievku odpojte tak, že nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) uchopíte do dlane a palcový posuvník budete vťahovať dozadu, kým sa nezastaví a nezapadne. Palcový posuvník nechajte, aby sa pomaly vrátil do pôvodnej polohy. Vyberte nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Poznámka: Axium™ I.D. (Instant Detacher) sa dá vybrať aj na konci záberu, ak je to potrebné. Ak chcete nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) vybrať na konci záberu, palcový posuvník držte v čo najzadnejšej polohe a vyberte nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) (pozri obrázok 5).



Obrázok 5

1. Pripravené na odpojenie
2. Distálny koniec indikátora založenia je celý v lieviku nástroja Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. Úspešné odpojenie cievky sa musí potvrdiť fluoroskopickým sledovaním s cieľom overiť, či sa cievka oddelila. Implantačný posúvač pomaly ťahajte dozadu, pričom fluoroskopicky sledujte, či sa cievka nepohne. V nepravdepodobnom prípade pohybu cievky zopakujte kroky 12 – 14. Ak je to nutné, zasuňte implantačný posúvač, aby sa obnovilo zarovnanie cievky a značky na katétri. Uvedeným postupom overte odpojenie cievky.
16. Ak chcete potvrdiť odpojenie, medzi palec a ukazovák ľavej ruky uchopte indikátor pozitívneho založenia a medzi palec a ukazovák pravej ruky uchopte proximálny koniec implantačného zavádzacieho posúvača. Jemne potiahnite za proximálny koniec implantačného zavádzacieho posúvača. Ak sa voľne pohybuje smerom z hyporúrky, systém je správne odpojený. Ak nie, zopakujte kroky 13 – 15.

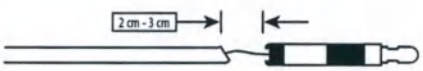
Poznámka: Ak sa cievka neodpojí po 3 pokusoch, nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) zlikvidujte a vymeňte ho za nový nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. V zriedkavých prípadoch, keď sa cievka neodpojí a nedá sa odstrániť z implantačného zavádzacieho posúvača, zabezpečte odpojenie pomocou nasledujúcich krokov.
   1. Hyporúrku uchopte približne 5 cm distálne od indikátora pozitívneho založenia na indikátore odlomenia hyporúrky a implantačný zavádzací posúvač ohnite tesne distálne k indikátoru HBI o 180 stupňov.
   2. Potom posúvač znova narovnajte a pokračujte v jeho ohýbaní a narovnávaní, až kým sa neotvorí rúrka posúvača a neukáže sa uvoľňovací prvok (obrázok 6).



Obrázok 6

3. Jemne oddeľte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom pod fluoroskopickou kontrolou vytiahnite proximálnu časť implantačného zavádzacieho posúvača o približne 2 – 3 cm, aby sa potvrdilo odpojenie implantátu v súlade s návodom na použitie (obrázok 7).



Obrázok 7

18. Po zistení odpojenia cievky a jej fluoroskopickom potvrdení pomaly vytiahnite implantačný posúvač z mikrokatétra.

VAROVANIE

a. Ak pokus o odpojenie zlyhá, cievku vyberte z ošetrovanej oblasti, vyberte mikrokatéter a cievku vymeňte za novú odpájaciu cievku Axium™ Prime.
b. Ak sa cievka predčasne odpojí, vyberte implantačný posúvač a:
   i. zasuňte ďalšiu cievku, aby vtlačila zvyšný chvost predčasne odpojenej cievky do ošetrovaného miesta,
   ii. predčasne odpojenú cievku vyberte vhodnou extrakčnou pomôckou.

19. Ak sa vyžaduje umiestnenie ďalších cievok, zopakujte kroky 1 – 18.
20. Po dokončení zákroku nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) zlikvidujte.

VAROVANIE

- Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) nesterilizujte opakovane. Na použitie len u jedného pacienta.
- Nástroj Axium™ I.D. (Instant Detacher) je určený na maximálne 25 cyklov.

Română ro
Instrucţiuni de utilizare

Bobină detaşabilă Axium™ Prime şi dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) Axium™ [Axium™ I.D. (Instant Detacher)]

ATENŢIONĂRI

Legislaţia federală (SUA) restricţionează vânzarea, distribuţia şi utilizarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici cu cunoştinţe temeinice în domeniul angiografiei şi procedurilor neurointervenţionale percutanate.

DESCRIERE

Bobina detaşabilă Axium™ Prime constă dintr-o bobină pentru embolizare din platină, ataşată la un piston de administrare a implantului, din material compozit, cu un indicator de poziţionare radioopac şi un dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) Axium™ prevăzut cu mâner, care la activare detaşează bobina de la vârful pistonului de administrare. Dispozitivul de detaşare instantanee (I.D.) Axium™ se comercializează separat.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizarea împreună cu bobina detaşabilă Axium™ Prime:

- Bobinele detaşabile Axium™ Prime trebuie administrate numai cu ajutorul unui microcateter cu un diametru interior minim de 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 inci–0,017 inci) şi cu două inele indicatoare.
- Dispozitiv de detaşare instantanee (I.D.) Axium™

Alte accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidaj 6–8 F*

Microcateter (a se vedea mai sus)*

Fire de ghidaj compatibile cu microcateterul*

Set de spălare continuă cu soluţie salină/heparină*

Valve hemostatice rotative (RHV)*

Supapă de închidere tridirecţională*

Supapă de închidere unidirecţională*

Pol IV*

Teacă femurală*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; se alege în funcţie de experienţa şi preferinţele medicului.

INDICAŢII

Bobinele detaşabile Axium™ Prime sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. Bobinele detaşabile Axium™ Prime sunt, de asemenea, destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, cum ar fi malformaţiile arteriovenoase şi fistulele arteriovenoase.

POSIBILE COMPLICAŢII

Posibilele complicaţii includ, dar fără a se limita la:

- Hematom la locul injecţiei
- Perforarea vasului sanguin
- Vasospasm
- Hemoragie
- Episoade tromboembolice
- Deficienţe neurologice, inclusiv accident vascular cerebral şi deces
- Tromboză vasculară
- Ischemie

AVERTIZĂRI

- Bobina detaşabilă Axium™ Prime, linia dispozitivului de eliberare şi teaca introducătorului sunt furnizate într-un ambalaj steril şi apirogen, nedeschis şi nedeteriorat. Ambalajul trebuie verificat pentru eventuale semne de deteriorare. Bobinele detaşabile Axium™ Prime deteriorate nu trebuie utilizate, întrucât pot duce la vătămarea pacientului.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AVERTIZĂRI

- Bobinele detașabile Axium™ Prime sunt destinate numai pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ este furnizat steril și este destinat pentru uz individual. A nu se resteriliza și/sau reutiliza după folosire. Reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este compromis sau deteriorat.
- Pistonul de administrare al implantului și/sau bobinele deteriorate pot afecta administrarea bobinei și stabilitatea acesteia în vasul sanguin sau anevrism, ceea ce poate duce la deplasarea sau întinderea bobinei.
- Nu rotiți pistonul de administrare a implantului în timpul sau după administrarea bobinei în anevrism. Rotirea pistonului de administrare în timpul sau după administrarea bobinei în anevrism poate duce la întinderea bobinei sau la detașarea prematură a acesteia de la pistonul de administrare a implantului, ceea ce poate duce la deplasarea bobinei.
- Nu utilizați hemostatice pentru a încerca să înaintați pistonul de administrare. Aceasta poate duce la înnodarea pistonului, ceea ce poate determina detașarea prematură.
- Verificați ca tubul distal al microcateterului să nu fie tensionat înainte de detașarea bobinei detașabile Axium™ Prime. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, cauzând mișcarea vârfului în timpul administrării bobinei detașabile Axium™ Prime. Mișcarea vârfului microcateterului poate cauza ruptura anevrismului sau a vasului sanguin.
- Înaintarea pistonului de administrare dincolo de vârful microcateterului după ce bobina a fost amplasată și detașată implică riscul de perforare a anevrismului sau a vasului sanguin.
- Dacă după amplasarea bobinei și înainte de detașarea acesteia, se remarcă la fluoroscopie o mișcare nedorită a bobinei detașabile Axium™ Prime, scoateți bobina și înlocuiți-o cu o altă bobină detașabilă Axium™ Prime de o dimensiune mai adecvată. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina s-ar putea deplasa după detașare. Înainte de detașare, trebuie să se efectueze și controale angiografice, pentru a garanta că masa bobinei nu formează o protuberanță în vasul sanguin principal.
- Trasarea fluoroscopică de înaltă calitate, cu substracție digitală, este obligatorie pentru realizarea unei cateterizări sigure a anevrismului sau vasului sanguin, precum și pentru amplasarea corectă a primei bobine. Acest pas este indeosebi important în cazul anevrismelor mai mici.
- Dacă este necesară repoziționarea bobinei detașabile Axium™ Prime, acționați cu mare grijă pentru a retrage bobina la fluoroscopie printr-o mișcare biunivocă cu pistonul implantului. Dacă bobina nu se mută printr-o mișcare biunivocă sau repoziționarea este dificilă, aceasta înseamnă că bobina s-a întins sau probabil s-a spart. Scoateți ușor și aruncați atât cateterul, cât și bobina.
- Din cauza naturii delicate a bobinei detașabile Axium™ Prime, a căilor vasculare sinuoase care duc către anumite anevrisme și vase sanguine și a morfologiilor diferite ale anevrismelor intracraniene, este posibil ca, ocazional, bobina să se întindă în timpul manevrării. Întinderea precede posibilele defecțiuni, cum ar fi spargerea sau deplasarea bobinei.
- Dacă se întâmpină rezistență în timpul retragerii bobinei detașabile Axium™ Prime, care formează un unghi ascuțit în raport cu vârful cateterului, este posibil să evitați întinderea sau spargerea bobinei dacă repoziționați cu grijă vârful distal al cateterului pe ostiumul anevrismului sau puțin în interiorul arterei principale.
- Aveți grijă să nu perforați mănușile sau husa sterilă în timp ce manipulați pistonul de administrare a implantului.
- Pentru obținerea ocluziei dorite a anumitor anevrisme sau vase sanguine, este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale bobinelor detașabile Axium™ Prime.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost determinat, așadar trebuie să acționați cu prudență pentru a menține acest dispozitiv în spațiul intravascular.
- Acest dispozitiv este furnizat STERIL numai pentru o singură utilizare. A nu se reprocesa sau resteriliza. Reprocesarea și resterilizarea cresc riscurile de infectare a pacientului și de compromitere a performanțelor dispozitivului.

PRECAUȚII

- Manipulați bobina detașabilă Axium™ Prime cu grijă pentru a evita deteriorarea acesteia înaintea sau în timpul tratamentului.
- Dacă întâmpinați o rezistență marcată, nu înaintați bobina detașabilă Axium™ Prime până când cauza rezistenței nu este eliminată prin fluoroscopie. Aceasta poate duce la distrugerea bobinei și/sau a cateterului sau la perforarea vasului sanguin.
- Este esențial să se confirme compatibilitatea cateterului cu bobina detașabilă Axium™ Prime. Pentru a garanta că bobina nu va bloca cateterul, trebuie să se verifice diametrul exterior al bobinei detașabile Axium™ Prime.
- Linia dispozitivului de eliberare, teaca introducătorului și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ nu sunt destinate pentru a intra în contact în corpul pacientului.
- Nu utilizați bobina detașabilă Axium™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ după data de expirare înscripționată pe eticheta produsului.
- Pentru a atinge performanța optimă a bobinei detașabile Axium™ Prime și a reduce riscul de complicații tromboembolice, este foarte important să se mențină o infuzare constantă a soluției de spălare corespunzătoare.
- Înaintați și retrageți bobina detașabilă Axium™ Prime ușor și uniform, în special în zonele cu o anatomie sinuoasă. Dacă remarcați o frecare neobișnuită sau bobina pare că se „agață", scoateți-o. Dacă se remarcă frecare la o a doua bobină, examinați cu atenție atât bobina, cât și cateterul pentru eventuale semne de deteriorare, cum ar fi deformarea sau înnodarea tubului cateterului ori o joncțiune fuzionată necorespunzător.
- Dacă se remarcă deformarea sau înnodarea pistonului de administrare, apucați porțiunea cea mai distală a pistonului de administrare, distal față de locul unde este înnodat, deformat sau rupt, și scoateți din microcateter.
- Nu înaintați bobina cu putere dacă aceasta se blochează în interiorul sau în afara microcateterului. Stabiliți cauza rezistenței și scoateți sistemul, dacă este necesar.
- Dacă se întâmpină rezistență la retragerea pistonului de administrare a implantului, retrageți simultan cateterul de infuzare, până când pistonul de administrare poate fi scos fără a întâmpina rezistență.
- Dacă se remarcă rezistență în timpul administrării bobinei, scoateți sistemul și verificați cateterul pentru posibile semne de deteriorare.

PĂSTRARE

Păstrați bobinele detașabile Axium™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ într-un loc uscat și răcoros.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a atinge performanța optimă a bobinei detașabile Axium™ Prime și a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă să se mențină o spălare continuă cu soluție salină între:
   1. teaca femurală și cateterul de ghidaj,
   2. microcateter și cateterul de ghidaj, și
   3. microcateter, pistonul de administrare a implantului și bobina detașabilă Axium™ Prime.
2. Plasați cateterul de ghidaj corespunzător urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (RHV) în centrul cateterului de ghidaj. Atașați o supapă de închidere tridirecțională la brațul lateral al valvei hemostatice rotative, apoi conectați linia pentru spălare continuă.
3. Atașați o a doua valvă hemostatică rotativă în centrul microcateterului. Atașați o supapă de închidere unidirecțională la brațul lateral al valvei hemostatice rotative, apoi conectați o linie pentru spălare continuă.

   Pentru bobinele detașabile Axium™ Prime:

   Se recomandă o picătură din punga de presiune la fiecare 3–5 secunde.
4. Verificați toate garniturile astfel încât, în timpul spălării continue, să nu se introducă aer în cateterul de ghidaj sau în microcateter.

DIAGNOSTIC IMAGISTIC PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Testele neclinice au demonstrat că bobinele detașabile Axium™ Prime sunt condiționate de RM. Bobinele detașabile Axium™ Prime pot fi scanate fără riscuri în următoarele condiții:

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

În testele neclinice, bobinele detașabile Axium™ Prime au produs o creștere a temperaturii de 0,6 °C, la o rată specifică de absorbție (SAR) medie maximă de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare RM într-un sistem de scanare RM cu un câmp magnetic static de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-0S2B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, SUA).

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Scoateți, ușor și în același timp, bobina detașabilă Axium™ Prime și teaca introducătorului din linia dispozitivului de eliberare. Inspectați pistonul proximal de administrare a implantului pentru eventuale nereguli. Dacă există nereguli, înlocuiți-o cu o bobină detașabilă Axium™ Prime nouă.
2. Scoateți ușor bobina detașabilă Axium™ Prime din teaca introducătorului în palma acoperită cu mănușă și inspectați-o pentru eventuale nereguli ale bobinei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de nereguli, trebuie să se efectueze o examinare vizuală. Dacă există nereguli, înlocuiți-o cu o bobină detașabilă Axium™ Prime nouă (a se vedea Figura 1).

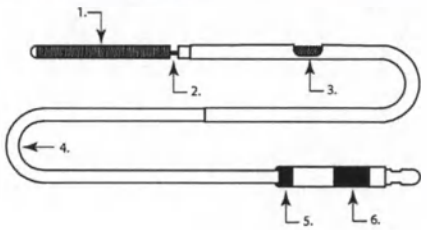


Figura 1

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Indicator de aliniere cu bobina
4. Piston de administrare
5. Indicator de rupere al hipotubului (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă

3. Scufundați cu grijă bobina detașabilă Axium™ Prime și zona sa de detașare în soluție salină heparinizată. Aveți grijă ca în timpul acestei proceduri să nu întindeți bobina, pentru a prezerva memoria bobinei. În timp ce este încă scufundată în soluție salină heparinizată, îndreptați teaca introducătorului pe verticală în soluția salină și retrageți cu grijă vârful distal al bobinei în teaca introducătorului.
4. Introduceți capătul distal al tecii introducătorului prin valva hemostatică rotativă (RHV) și în centrul microcateterului, până când teaca este fixată ferm. Strângeți valva hemostatică rotativă în jurul tecii introducătorului pentru a preveni curgerea în sens invers a sângelui, dar nu atât de strâns încât să se deterioreze bobina în timpul introducerii sale în cateter.
5. Transferați bobina detașabilă Axium™ Prime în microcateter înaintând pistonul implantului în mod uniform și continuu (curse de 1–2 cm). Opriți-vă la aproximativ 15 cm față de capătul proximal al pistonului implantului. Nu încercați să înaintați întregul piston al implantului în teaca introducătorului; aceasta poate cauza înnodarea părții proximale a pistonului. După ce porțiunea flexibilă a pistonului implantului a pătruns în tubul cateterului, slăbiți valva hemostatică rotativă și scoateți teaca introducătorului peste capătul proximal al pistonului implantului. La finalizare, strângeți valva hemostatică rotativă în jurul pistonului implantului. Lăsarea tecii introducătorului în poziție va întrerupe infuzarea normală a soluției de spălare și va permite curgerea în sens invers a sângelui în microcateter.
6. Verificați vizual dacă soluția de spălare este infuzată normal. După confirmare, slăbiți valva hemostatică rotativă suficient de mult pentru a înainta pistonul implantului, dar nu și pentru a permite curgerea în sens invers a sângelui în pistonul implantului.
7. Înaintați bobina detașabilă Axium™ Prime la fluoroscopie și poziționați-o cu grijă în locul dorit. Dacă amplasarea bobinei este nesatisfăcătoare, retrageți-o ușor trăgând de pistonul implantului, apoi înaintați din nou cu grijă pentru a repoziționa bobina. Dacă dimensiunea bobinei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o bobină de dimensiunea corespunzătoare.
   1. Dacă se remarcă deformarea sau înnodarea pistonului de administrare, apucați porțiunea cea mai distală a pistonului de administrare, distal față de locul unde este înnodat, deformat sau rupt, și scoateți din microcateter.

AVERTIZARE

Nu utilizați hemostatice pentru a încerca să înaintați pistonul de administrare. Aceasta poate duce la înnodarea pistonului, ceea ce poate determina detașarea prematură.

8. Continuați să înaintați bobina detașabilă Axium™ Prime până când indicatorul de aliniere cu bobina al pistonului implantului se află imediat distal față de indicatorul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 2).
   1. Înaintați indicatorul de aliniere cu bobina imediat proximal după inelul indicator al cateterului, apoi retrageți pistonul de administrare până când indicatorul de aliniere cu bobina formează un „1" cu inelul indicator proximal al cateterului, la fluoroscopie. Aceasta diminuează tensiunea la înaintare care poate duce la o detașare fals-pozitivă.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

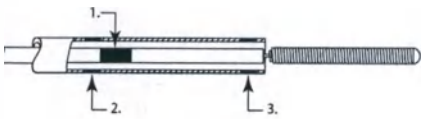


Figura 2

1. Indicator de aliniere cu bobina
2. Inel indicator proximal al cateterului
3. Inel indicator distal al cateterului

9. Strângeți valva hemostatică rotativă pentru a preveni mișcarea pistonului implantului.
10. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ din ambalajul său de protecție și plasați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ este ambalat separat ca dispozitiv steril, exclusiv pentru uz individual.
11. Confirmați din nou, prin fluoroscopie, că indicatorul de aliniere cu bobina al pistonului implantului formează un „T" cu indicatorul proximal al microcateterului.
12. Înainte de a atașa dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™, verificați dacă valva hemostatică rotativă este fixată ferm în jurul pistonului implantului pentru a garanta că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că pistonul implantului este drept între valva hemostatică rotativă și dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™. Îndreptarea acestei porțiuni a pistonului implantului îmbunătățește alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™.
13. Țineți capătul proximal al pistonului implantului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Înaintați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ peste capătul proximal al pistonului implantului, până când indicatorul de încărcare pătrunde în întregime în pălnie, iar pistonul este fixat ferm în mecanismul de activare (a se vedea Figura 3).

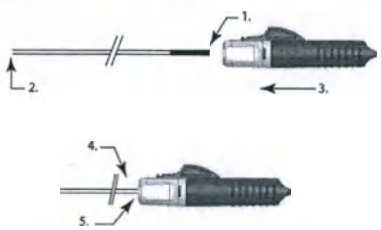


Figura 3

1. Capăt proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați pistonul de aici atunci când înaintați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ peste pistonul implantului.
3. Înaintați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ peste pistonul implantului.
4. Gata de detașare
5. Valva hemostatică rotativă și pistonul implantului se află în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este complet introdus în pălnia dispozitivului de detașare instantanee (I.D.) Axium™.

Notă: Dacă inelul indicator este încă vizibil, ca în Figura 4 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ trebuie înaintat suplimentar, până când pistonul implantului este fixat complet în pălnie, ca în Figura 3 de mai sus.



Figura 4

1. Nu este încărcat complet

14. Pentru a detașa bobina, plasați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ în palmă și trageți piedica înapoi până când se oprește și auziți un „clic", iar apoi permiteți piedicii să revină ușor în poziția sa inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™.

Notă: Dacă se dorește, dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ poate fi scos, de asemenea, la sfârșitul cursei. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ la sfârșitul cursei, țineți piedica în cea mai retrasă poziție și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ (a se vedea Figura 5).

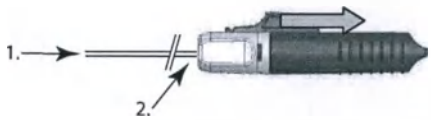


Figura 5

1. Gata de detașare
2. Capătul distal al indicatorul de încărcare se află în întregime în pălnia dispozitivului de detașare instantanee (I.D.) Axium™.

15. Reușita detașării bobinei trebuie verificată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a garanta că aceasta a fost detașată. Retrageți ușor pistonul implantului în timp ce urmăriți imaginile fluoroscopice pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă. În cazul puțin probabil în care bobina se mișcă, repetați pașii 12–14. Dacă este necesar, înaintați pistonul implantului pentru a restabili alinierea bobinei cu indicatorul cateterului. Verificați detașarea bobinei, în modul descris mai sus.
16. Dacă doriți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și degetul arătător de la mâna stângă, iar capătul proximal al pistonului de administrare a implantului între degetul mare și degetul arătător de la mâna dreaptă. Trageți ușor de capătul proximal al pistonului de administrare a implantului. Dacă acesta se mișcă liber din hipotub, atunci sistemul a fost detașat în mod corespunzător. Dacă nu, repetați pașii 13–15.

Notă: Dacă bobina nu se detașează după 3 încercări, aruncați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ și înlocuiți-l cu un dispozitiv de detașare instantanee (I.D.) Axium™ nou.
17. În cazul rar întâlnit în care bobina nu se detașează și nu poate fi scoasă din pistonul de administrare a implantului, utilizați pașii următori pentru detașare.
    1. Apucați hipotubul de la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere al hipotubului (HBI), și îndoiți pistonul de administrare a implantului imediat distal față de HBI, la 180 de grade.
    2. Apoi, îndreptați pistonul la loc, și continuați să-l îndoiți și să-l îndreptați până când tubulatura pistonului se deschide, expunând elementul de eliberare (Figura 6).

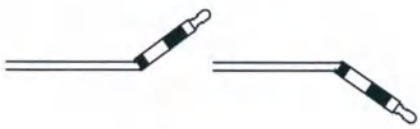


Figura 6

3. Separați ușor capătul proximal și capătul distal al pistonului deschis. Apoi, la fluoroscopie, trageți porțiunea proximală a pistonului de administrare a implantului aproximativ 2–3 cm, pentru a confirma detașarea implantului conform indicațiilor de utilizare (Figura 7).

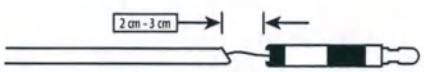


Figura 7

18. După ce detașarea bobinei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți ușor pistonul implantului din microcateter.

AVERTIZARE

a. Dacă tentativa de detașare eșuează, scoateți bobina din zona de tratament și microcateter, și înlocuiți-o cu o bobină detașabilă Axium™ Prime nouă.
b. Dacă bobina se detașează prematur, scoateți pistonul implantului și:
    i. Înaintați următoarea bobină pentru a împinge coada rămasă a bobinei detașate prematur în zona de tratament.
    ii. Scoateți bobina detașată prematur cu un dispozitiv de recuperare corespunzător.

19. Repetați pașii 1–18 dacă este necesară plasarea unor bobine suplimentare.
20. După finalizarea procedurii, aruncați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™.

AVERTIZARE

- Nu resterilizați dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™. Exclusiv pentru uz individual.
- Dispozitivul de detașare instantanee (I.D.) Axium™ este destinat pentru maxim 25 de cicluri.

Български bg
Указания за употреба

Освобождаваща спирала Axium™ Prime u Axium™ I.D. (Instant Detacher)

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата, разпространението и употребата на това изделие само от или по предписание на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари със задълбочени познания по ангиография и перкутанни невроинтервенционални процедури.

ОПИСАНИЕ

Освобождаващата спирала Axium™ Prime се състои от платинена спирала за емболизация, прикрепена към комбинирано поставящо бутало за имплантии с рентгенположителен позициониращ маркер и ръчно управлявано Axium™ I.D. (Instant Detacher, устройство за незабавно освобождаване), което при активиране освобождава спиралата от върха на поставящото бутало Axium™ I.D. (Instant Detacher) се продава отделно.

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

За употреба с освобождаващата спирала Axium™ Prime са необходими следните изделия:

- освобождаващите спирали Axium™ Prime трябва да се поставят само през микрокатетър с минимален вътрешен диаметър 0,419 mm–0,432 mm (0,0165 инча–0,017 инча) с две маркерни ленти;
- Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Други допълнителни продукти (необходими за извършване на процедура)

Водещ катетър 6–8 F*

Микрокатетър (вж. по-горе)*

Телени водачи, съвместими с микрокатетъра*

Комплект за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор*

Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*

3-пътно кранче*

1-пътно кранче*

Стойка за i.v. приложение*

Феморален маншон*

*Не се предоставят като част от системата; избират се на базата на опита и предпочитанията на лекаря.

ПОКАЗАНИЯ

Освобождаемите спирали Axium™ Prime са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Освобождаемите спирали Axium™ Prime са предназначени и за емболизация на други нервно съдови аномалии, като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом на мястото на пункциране
- Перфорация на съд
- Вазоспазъм
- Кръвоизлив
- Тромбоемболични епизоди
- Неврологични дефицити, включително инсулт и смърт
- Съдова тромбоза
- Исхемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Освобождаващата спирала Axium™ Prime, подаващото насочващо устройство и предпазната обвивка на устройството за въвеждане се доставят в стерилна и непирогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да бъде проверена за възможно увреждане. Повредени освобождаеми спирали Axium™ Prime не трябва да се употребяват, тъй като това може да доведе до травма на пациента.
- Освобождаемите спирали Axium™ Prime са предназначени само за еднократна употреба. Axium™ I.D. (Instant Detacher) се доставя стерилно и е предназначено за използване само за един пациент. След употреба не стерилизирайте отново и/или не употребявайте отново. Повторното обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на изделието и/или да доведе до неговата повреда, което от своя страна може да доведе до травма, заболяване или смърт на пациента.
- Да не се използва, ако опаковката е била компрометирана или повредена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Повреденото поставящо бутало за импланти и/или спирали може да повлияе върху поставянето и стабилността в съда или аневризмата, с възможност за изместване на спиралата или нейното разтегляне.
- При поставяне или след поставянето на спиралата в аневризма, не въртете поставящото бутало за импланти. Въртенето на поставящото бутало по време на или след поставяне на спирала в аневризма, може да доведе до разтягане на спиралата или преждевременно освобождаване на спиралата от поставящото бутало за импланти, което може да причини изместване на спиралата.
- Да не се използват хемостатици при опит да се придвижи напред поставящото бутало. Това може да доведе до усукване на буталото, което от своя страна да доведе до преждевременно освобождаване.
- Преди освобождаването на освобождаващата спирала Axium™ Prime се уверете, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под стрес. В микрокатетъра може да се натрупа аксиална компресия или сили на напрежение, което да стане причина върхът да се измести при поставянето на освобождаващата спирала Axium™ Prime. Движението на върха на микрокатетъра може да причини разкъсване на аневризма или съд.
- Придвижването напред на поставящото бутало зад върха на микрокатетъра, след като спиралата е поставена и освободена е съпроводено с риск от перфорация на аневризма или съд.
- Ако под флуороскопски контрол може да бъде видяно нежелано движение на освобождаващата спирала Axium™ Prime след поставянето на спиралата и преди нейното освобождаване извадете спиралата и я сменете с друга освобождаваща спирала Axium™ Prime с по-подходящ размер. Движението на спиралата може да бъде показателно за възможна миграция (изместване) на спиралата след като бъде освободена. Трябва да се правят антиографски контроли преди освобождаването, за да се уверите, че масата на спиралата не прониква в основния съд.
- За постигане на безопасна катетеризация на аневризма и правилно поставяне на първата спирала е наложително използването на висококачествено, дигитално флуороскопско картиране. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо репозициониране на освобождаващата спирала Axium™ Prime, положете особено старание за изваждане със същото движение на спиралата под флуороскопски контрол заедно с буталото за импланти. Ако спиралата не извършва съответстващото движение, или репозиционирането е трудно, спиралата е била разтеглена и е възможно да се счупи. Внимателно извадете и изхвърлете както катетъра, така и спиралата.
- Поради това че освобождаващата спирала Axium™ Prime е крехка, огънатите съдови пътища, които водят до определени аневризми и съдове, и разнообразната морфология на вътречерепните аневризми, понякога спиралата може да бъде разтеглена, докато се придвижва. Разтеглянето е предпоставка за потенциални повреди, като счупване и изместване на спиралата.
- Ако срещнете съпротивление докато изваждате освобождаващата спирала Axium™ Prime, намираща се под остър ъгъл с върха на катетъра, възможно е да избегнете разтягане на спиралата или счупването й чрез внимателно репозициониране на дисталния връх на катетъра при отвора на аневризмата, или просто малко навътре в основната артерия.
- Внимавайте да не пробиете ръкавиците или стерилната хирургическите покривала, докато работите с поставящото бутало за импланти.
- Може да се наложи многократно поставяне на освобождаващата спирала Axium™ Prime, за да се постигне желаното запушване на някои аневризми или съдове.
- Дългосрочният ефект на този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава, да се задържи изделието във вътресъдовото пространство.
- Това изделие се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Да не се обработва повторно или стерилизира повторно. Повторното обработване или стерилизиране повишава рисковете от инфекция на пациента и компрометиране функционалността на изделието.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- С освобождаващата спирала Axium™ Prime трябва да се работи внимателно, за да се избегне повреда преди или по време на лечението.
- Не придвижвайте напред освобождаващата спирала Axium™ Prime при видимо съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде изяснена флуороскопски. Това може да доведе до унищожаване на спиралата и/или катетъра, или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта с освобождаващата спирала Axium™ Prime. Външният диаметър на освобождаващата спирала Axium™ Prime трябва да бъде проверен, за да се уверите, че спиралата няма да блокира катетъра.
- Подаващото насочващо устройство, предпазната обвивка на устройството за въвеждане и Axium™ I.D. (Instant Detacher) не са предназначени да влизат в контакт помежду си в пациента.
- Освобождаващата спирала Axium™ Prime и Axium™ I.D. (Instant Detacher) не трябва да се използват след датата на изтичане на срока на годност, отпечатана върху етикета на продукта.
- За да се постигне оптимална функционалност на освобождаващата спирала Axium™ Prime и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, от критично значение е поддържането на непрекъсната инфузия с подходящ промиващ разтвор.
- Придвижвайте напред и изтегляйте освобождаващата спирала Axium™ Prime бавно и плавно, особено при огънати кръвоносни съдове. Извадете спиралата, ако усетите необичайно триене или "драскане". Ако се усети триене и при втора спирала, внимателно разгледайте както спиралата, така и катетъра за възможна повреда, като изкривяване или усукване, на ствола на катетъра или неправилно съчленяване.
- Ако се установи изкривяване или усукване на поставящото бутало, хванете най-дисталната част на поставящото бутало, дистално от усукването, изкривяването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте спиралата напред със сила, ако тя бъде блокирана във или извън микрокатетъра. Определете причината за съпротивлението и когато е необходимо извадете системата.
- Ако бъде срещнато съпротивление, когато се изтегля поставящото бутало за импланти, дръпайте едновременно и инфузионния катетър, докато поставящото бутало може да бъде извадено без съпротивление.
- Ако бъде усетено съпротивление при поставяне на спиралата, извадете системата и проверете за възможна повреда на катетъра.

СЪХРАНЕНИЕ

Освобождаващите спирали Axium™ Prime и Axium™ I.D. (Instant Detacher) трябва да се съхраняват на хладно и сухо място.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да се постигне оптимална функционалност на освобождаващата спирала Axium™ Prime и да се намали рискът от тромбоемболични усложнения, препоръчително е поддържането на непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между
   1. феморалния маншон и водещия катетър,
   2. микрокатетъра и водещия катетър, и
   3. микрокатетъра и поставящото бутало за импланти и освобождаващата спирала Axium™ Prime.
2. Поставете подходящия водещ катетър, като следвате препоръчителните процедури. Свържете въртящ се хемостатичен клапан (RHV) към втулката на водещия катетър. Поставете 3-пътно краче на страничното рамо на RHV, след това свържете система за непрекъснато промиване.
3. Поставете втора RHV на втулката на микрокатетъра. Поставете 1-пътно краче на страничното рамо на RHV, след това свържете система за непрекъснато промиване.

   За освобождаеми спирали Axium™ Prime:
   препоръчително е с една капка от сака под налягане на всеки 3–5 секунди.
4. Проверете всички връзки, за да не се допусне във водещия катетър или микрокатетъра да прониква въздух при непрекъснатото промиване.

ДИАГНОСТИЧНО ИЗСЛЕДВАНЕ С ЯМР

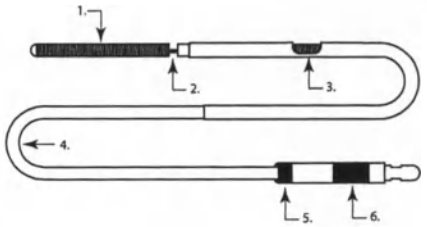
Неклиничните изследвания показват, че освобождаемите спирали Axium™ Prime можгатда се използват в ЯМР среда при определени условия. Освобождаемите спирали Axium™ Prime могат да бъдат безопасно сканирани при следните условия:

- статично магнитно поле 3 Tesla или по-малко;
- магнитно поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко;
- максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg при 15 минути сканиране.

При неклинични изследвания освобождаемите спирали Axium™ Prime показват повишение на температурата от 0,6 °C при максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 3 W/kg при 15 минути сканиране с ЯМР система на ЯМР скенер с 3-Tesla, (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, САЩ).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно извадете освобождаващата спирала Axium™ Prime и предпазната обвивка на устройството за въвеждане от подаващото насочващо устройство. Проверете проксималния край на поставящото бутало за импланти за нередности. Ако има нередности, сменете с нова освобождаваща спирала Axium™ Prime.
2. Бавно придвижете напред освобождаващата спирала Axium™ Prime извън предпазната обвивка на устройството за въвеждане в дланта на вашата ръка с ръкавица и проверете за нередности от страна на спиралата или зоната на освобождаване. Поради потенциални рискове от нередности, трябва да се проверява визуално. Ако има нередности, сменете с нова освобождаваща спирала Axium™ Prime (вж. Фигура 1).



Фигура 1

1. Имплант
2. Зона на освобождаване
3. Маркер за подравняване на спиралата
4. Поставящо бутало
5. Индикатор за прекъсване на хипотръбата (HBI)
6. Индикатор за положително зареждане

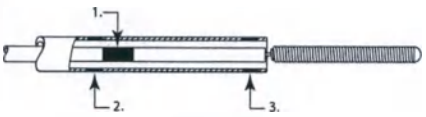
3. Внимателно потопете освобождаващата спирала Axium™ Prime и нейната зона на освобождаване в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте при тази процедура да не разтеглите спиралата, за да запазите паметта на спиралата. Както е потопена в хепаринизирания физиологичен разтвор, насочете предпазната обвивка на устройството за въвеждане вертикално във физиологичния разтвор и внимателно изтеглете дистални край на спиралата в предпазната обвивка на устройството за въвеждане.
4. Вкарайте дисталния край на предпазната обвивка на устройството за въвеждане през въртящия се хемостатичен клапан (RHV) и във втулката на микрокатетъра, докато предпазната обвивка се захване стабилно. Затегнете RHV около предпазната обвивка на устройството за въвеждане, за да предотвратите връщането на кръв, но не толкова плътно, че да увреди спиралата при въвеждането й в катетъра.
5. Прехвърлете освобождаващата спирала Axium™ Prime в микрокатетъра, като придвижвате буталото за имплантии равномерно и непрекъснато (на стъпки от 1–2 см). Спрете приблизително 15 см преди проксималния край на буталото за имплантии. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало за импланти в предпазната обвивка на устройството за въвеждане, тъй като това може да причини усукване на проксималния край на буталото. След като гъвкавата част на буталото за имплантии навлезе в ствола на катетъра, разхлабете RHV и извадете предпазната обвивка на устройството за въвеждане над проксималния край на буталото за имплантии. След като приключите, затегнете RHV около буталото за имплантии. Ако оставите на място предпазната обвивка на устройството за въвеждане, това ще прекрати нормалната инфузия на промиващ разтвор и ще позволи обратното изтичане на кръв в микрокатетъра.
6. Визуално проверете дали промиващият разтвор се инфузира нормално. След като това бъде потвърдено, отпуснете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото за импланти, но не достатъчно, за да допуснете връщане на кръв в буталото за импланти.
7. Придвижете напред освобождаващата спирала Axium™ Prime под флуороскопски контрол и я разположете внимателно в желаната позиция. Ако разполагането на спиралата е незадоволително, изтеглете я бавно, като издърпате буталото за импланти, след което отново я придвижете бавно напред, за да репозионирате спиралата. Ако размерът на спиралата е неподходящ, извадете я и я сменете със спирала с подходящ размер.
   1. Ако се установи изкривяване или усукване на поставящото бутало, хванете най-дисталната част на поставящото бутало, дистално от усукването, изкривяването или пречупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Да не се използват хемостатици при опит да се придвижи напред поставящото бутало. Това може да доведе до усукване на буталото, което от своя страна да доведе до преждевременно освобождаване.

8. Продължете да придвижвате напред освобождаващата спирала Axium™ Prime, докато подравняващият спиралата маркер на буталото за импланти застане непосредствено дистално от проксималния маркер на микрокатетъра (вж. Фигура 2).
   1. Придвижете напред подравняващия спиралата маркер, непосредствено зад проксималната маркерна лента на катетъра, след което изтеглете буталото за импланти, докато под флуороскопски контрол подравняващият спиралата маркер образува "T" с проксималната маркерна линия на катетъра. Това освобождава напрежението в посока напред, което може да доведе до фалшиво положително освобождаване

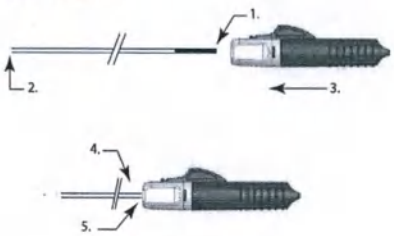
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Фигура 2

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

9. Затегнете RHV, за да предотвратите движение на буталото за импланти.
10. Извадете Axium™ I.D. (Instant Detacher) от защитната му опаковка и го поставете върху стерилно поле. Axium™ I.D. (Instant Detacher) е опаковано отделно като стерилно изделие за използване само за един пациент.
11. Потвърдете отново под флуороскопски контрол, че маркерът за подравняване на спиралата на буталото за импланти образува "T" с проксималния маркер на микрокатетъра.
12. Проверете дали RHV е плътно притегнат около буталото за импланти преди да свържете Axium™ I.D. (Instant Detacher), за да се уверите, че спиралата няма да се движи при процеса на свързване. Уверете се, че буталото за импланти е точно между RHV и Axium™ I.D. (Instant Detacher). Изправянето на тази част на буталото за импланти оптимизира подравняването към Axium™ I.D. (Instant Detacher).
13. Задръжте проксималния край на буталото за импланти при дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред Axium™ I.D. (Instant Detacher) над проксималния край на буталото за импланти докато индикаторът за зареждане изцяло навлезе във фунията и буталото е стабилно вкарано в задействащото устройство (вж. Фигура 3).



Фигура 3

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате напред Axium™ I.D. (Instant Detacher) над буталото за импланти.
3. Придвижете напред Axium™ I.D. (Instant Detacher) над буталото за импланти.
4. Готова за освобождаване
5. RHV и буталото за импланти са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане не е вкаран докрай във фунията на Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Забележка: Ако индикаторната лента е все още така, както е показано на Фигура 4 по-долу, Axium™ I.D. (Instant Detacher) трябва да бъде придвижено още напред, докато буталото за импланти се вкара изцяло във фунията, както е показано на Фигура 3 по-горе.

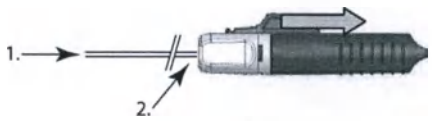


Фигура 4

1. Не е напълно заредено

14. За да освободите спиралата, поставете Axium™ I.D. (Instant Detacher) в дланта си и издърпайте плъзгача обратно, докато спре и щракне, след което бавно оставете плъзгача да се върне в своето начално положение. Отстранете Axium™ I.D. (Instant Detacher).

Забележка: Axium™ I.D. (Instant Detacher) може да бъде отстранено и в края на стъпка, ако е необходимо. За да извадите Axium™ I.D. (Instant Detacher) в края на стъпка, задръжте плъзгача в най-задното му положение и отстранете Axium™ I.D. (Instant Detacher) (вж. Фигура 5).



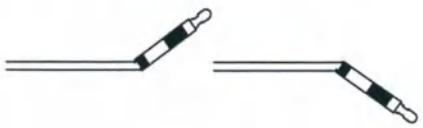
Фигура 5

1. Готова за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане не е вкаран докрай във фунията на Axium™ I.D. (Instant Detacher).

15. Успешното освобождаване на спиралата трябва да бъде верифицирано флуороскопски, за да е сигурно, че спиралата е освободена. Бавно изтеглете назад буталото за импланти, като наблюдавате флуороскопски, за да сте сигурни, че спиралата не се движи. Макар и малко вероятно, ако се случи, спиралата да се движи, повторете стъпки 12–14. Ако е необходимо, придвижете напред буталото за импланти, за да възстановите изравняването на спиралата и маркера на катетъра. Уверете се, че спиралата се е освободила по описания по-горе начин.
16. Ако искате да потвърдите освобождаването хванете индикатора за положително зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка, а проксималния край на поставящото бутало за импланти с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно дръпнете проксималния край на поставящото бутало за импланти. Ако се движи свободно от хипо-тръбата, системата е правилно освободена. В противен случай, повторете стъпки 13–15.

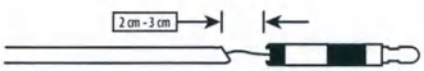
Забележка: Ако спиралата не се освободи след 3 опита, изхвърлете Axium™ I.D. (Instant Detacher) и го сменете с ново Axium™ I.D. (Instant Detacher).

17. В редките случаи, когато спиралата не се освобождава и не може да бъде извадена от поставящото бутало за импланти, използвайте следните стъпки за освобождаване.
    1. Хванете хипотръбата приблизително 5 см дистално от индикатора за положително зареждане при индикатора за прекъсване на хипотръбата и прегънете поставящото бутало за импланти дистално от индикатора за счупване на хипотръбата (HBI) на 180 градуса.
    2. След това изправете отново буталото, продължете да прегъвате и изправяте, докато тръбата на буталото се отвори, разкривайки елемента за освобождаване (Фигура 6).



Фигура 6

3. Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това, под флуороскопски контрол, изтеглете проксималната част на поставящото бутало за импланти приблизително 2–3 см, за да потвърдите освобождаването на импланта според Инструкциите за употреба (Фигура 7).



Фигура 7

18. След като освобождаването на спиралата бъде установено и флуороскопски потвърдено, бавно изтеглете буталото за импланти от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

a. Ако опитът за освобождаване е неуспешен, извадете спиралата от лекуваната зона и микрокатетъра и сменете с нова освобождаваща спирала Axium™ Prime.
b. Ако спиралата се откачи преждевременно, извадете буталото за импланти и:
    i. придвижете напред следваща спирала, за да избутате оставащата задна част на преждевременно освободената спирала в лекуваната зона;
    ii. извадете преждевременно освободената пирала с подходящо изделие за изваждане.

19. Повторете стъпки 1–18, ако е необходимо допълнително поставяне на спирала.
20. След като процедурата приключи, изхвърлете Axium™ I.D. (Instant Detacher).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не стерилизирайте повторно Axium™ I.D. (Instant Detacher). За употреба само за един пациент.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher) е предназначено за максимум 25 цикъла.

한국어 사용 설명서 ko

Axium™ Prime 분리형 코일 및 *Axium™ I.D. (Instant Detacher)*

주의

연방법(미국)에 따라 이 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

이 장치는 혈관 조영술 및 경피 신경중재 시술을 완전히 이해하는 의사만 사용할 수 있습니다.

설명

Axium™ Prime 분리형 코일은 방사선 비투과성 배치 표지를 갖춘 합성 이식물 전달 루셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화하면 코일을 전달 루셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 Axium™ I.D. (Instant Detacher, 인스턴트 분리기)로 구성됩니다. Axium™ I.D. (Instant Detacher)는 별도로 판매 됩니다.

장치 호환성

Axium™ Prime 분리형 코일과 함께 사용할 다음 장치들이 필요합니다:

- Axium™ Prime 분리형 코일은 2개의 마커 밴드를 갖추고 최소 내경이 0,419 mm - 0,432 mm (0.0165" - 0.017")인 마이크로카테터를 통해서만 전달되어야 합니다.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)

기타 액세서리 제품(시술 실시를 위해 필요)

6–8F 유도 카테터*
마이크로카테터(위 참조)*
마이크로카테터와 함께 사용 가능한 가이드와이어*
연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*
회전형 지혈 밸브(RHV)*
3-방향 스톱콕*
1-방향 스톱콕*
수액 걸이대*
대퇴동정맥초*

*시스템의 일부로 제공되지 않음. 의사의 경험과 선호에 따라 선택.

적응증

Axium™ Prime 분리형 코일은 두개강내 동맥류의 혈관내 색전술에 사용키 위한 제품입니다. Axium™ Prime 분리형 코일은 동정맥 기형 및 동정맥루 같은 신경 혈관 이상의 색전술을 위해서도 사용하는 제품입니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 천공 부위 혈종
- 혈관 천공
- 혈관경련수축
- 출혈
- 혈색전 에피소드
- 뇌졸중과 사망을 포함한 신경 결핍
- 혈관 색전증
- 허혈

경고

- Axium™ Prime 분리형 코일, 디스펜서 트랙 및 유도관은 열지 않고 손상되지 않은 무균 및 비발열성 포장으로 공급됩니다. 포장이 손상되지 않았는지 점검해야 합니다. 손상된 Axium™ Prime 분리형 코일은 환자 상해를 초래할 수 있으므로 사용하지 말아야 합니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일은 일회용입니다. Axium™ I.D. (Instant Detacher)는 무균 상태로 공급되며 단일 환자용입니다. 사용한 후에 다시 멸균하거나 사용하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균의 경우 장치의 구조적 무결성이 손상되거나 장치 고장이 발생하여 환자 부상, 질병 또는 사망이 초래될 수도 있습니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

경고

- 멸균 포장이 훼손되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 이식물 전달 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류에 대한 코일 전달이나 그 내의 안정성에 악영향을 미쳐 코일 이동이나 신장이 발생되게 할 수도 있습니다.
- 코일을 동맥류 안으로 전달하는 동안 또는 전달한 후에 이식물 전달 푸셔를 회전하지 마십시오. 동맥류에 코일을 전달하는 동안 또는 전달한 후에 전달 푸셔를 회전하면 코일이 신장되거나 코일이 이식물 전달 푸셔로부터 너무 이르게 분리되어 결과적으로 코일 이동이 발생할 수 있습니다.
- 지혈기를 사용하여 전달 푸셔를 전진시키려고 하지 마십시오. 그러면 푸셔가 꼬여서 너무 이르게 분리되는 결과를 초래할 수 있습니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일 분리 전에 마이크로카테터의 원위 샤프트가 응력을 받지 않는지 확인하십시오. 측 압력 또는 인장력이 마이크로카테터에 축적되어 Axium™ Prime 분리형 코일 전달 중에 팁이 움직이게 할 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 이동되면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 일단 코일이 배치되고 분리된 상태에서 전달 푸셔가 마이크로카테터 팁을 지나도록 전진되면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일의 바람직하지 않은 움직임을 코일 배치 후와 분리 전에 투시기로 볼 수 있는 경우, 코일을 제거하고 다른 크기가 보다 적절한 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 일단 분리되면 이동할 수 있다는 것을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 안으로 돌출되지 않도록 하기 위해 분리 전에 혈관 조영 제어도 실시해야 합니다.
- 동맥류나 혈관에 대한 안전한 카테터 설치 및 첫째 코일의 정확한 배치를 이루기 위해 고품질 디지털 감산 투시 로드맵핑이 필수적입니다. 동맥류가 작은 경우에 이것은 특히 중요한 단계입니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일을 재배치해야만 하는 경우, 각별한 주의를 기울여서 이식물 푸셔와 함께 일대일 동작으로 투시기를 사용하여 코일을 후퇴시켜야 합니다. 코일이 일대일 동작으로 움직이지 않거나 재배치가 힘든 경우, 코일이 늘어났거나 절단되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 모두 부드럽게 제거하여 폐기하십시오.
- Axium™ Prime 분리형 코일의 정교함, 동맥류와 혈관으로 이르는 혈관 통로가 구불구불한 경우 및 두개강 내 동맥류의 다양한 형태로 인해 코일은 조작하는 동안 가끔 늘어날 수 있습니다. 늘어남은 코일 파손 및 이동과 같은 고장의 가능성을 나타내는 징조입니다.
- 카테터 팁에 비해 예각을 이루는 Axium™ Prime 분리형 코일을 후퇴하는 동안 저항이 감지되면, 동맥류의 구멍에서 또는 모혈관의 약간 안에서 카테터위 원위 팁을 조심스럽게 재배치함으로써 코일이 늘어나거나 파손되는 것을 막을 수 있습니다.
- 이식물 전달 푸셔를 다루는 동안 장갑이나 멸균 천에 구멍을 내지 않도록 조심하십시오.
- 어떤 동맥류나 혈관은 원하는 폐색을 이루기 위해 Axium™ Prime 분리형 코일의 다수 배치가 필요할 수도 있습니다.
- 혈관 벽 조직에 대한 본 제품의 장기적 영향은 확정되지 않았으므로 본 장치를 혈관내 공간 안에 유지하도록 주의를 기울여야 합니다.
- 이 장치는 1회용으로서 멸균 상태로 공급됩니다. 재처리하거나 재멸균하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험성이 커집니다.

주의사항

- 치료 전이나 도중에 손상 방지를 위해 Axium™ Prime 분리형 코일을 조심해서 다루십시오.
- 저항이 감지되면 투시기에 의해 저항의 원인을 해결할 때까지 Axium™ Prime 분리형 코일을 전진시키지 마십시오. 무리하게 전진시키면 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터가 Axium™ Prime 분리형 코일과 함께 사용할 수 있는 규격인지 반드시 확인해야 합니다. 코일이 카테터를 막는 일이 없도록 하기 위해 Axium™ Prime 분리형 코일의 외경을 점검해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 및 Axium™ I.D. (Instant Detacher)는 환자 내부에서 접촉하도록 할 의도로 제작되지 않았습니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일과 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 제품 라벨에 인쇄된 유효기간 이후에 사용하지 마십시오.
- Axium™ Prime 분리형 코일의 성능을 최적 수준으로 이루고 혈전색전성 합병증 발생 위험을 줄이기 위해서는, 적절한 관류액의 연속 주입을 유지하는 것이 절대 중요합니다.
- Axium™ Prime 분리형 코일은 천천히 부드럽게 전진시키고 후퇴시켜야 하며, 특히 구불구불한 신체 부위에서 더욱 그렇습니다. 비정상적인 마찰이나 "귀함"이 감지되면 코일을 제거하십시오. 둘째 코일에서 마찰이 감지되면, 코일과 카테터를 세심히 검사하여 카테터 샤프트 휨이나 구부러짐 같은 손상이나 부적합하게 융합된 조인트가 없는지 확인하십시오.
- 전달 푸셔 휨이나 구부러짐이 발견된 경우, 휨, 구부러짐 또는 파손 부위로부터 떨어진 전달 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터로부터 빼내십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내외에서 걸리게 되면 강제로 코일을 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 결정하고 필요한 경우 시스템을 제거하십시오.
- 이식물 전달 푸셔 후퇴 시에 저항에 직면한 경우, 저항 없이 전달 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 감지되는 경우, 시스템을 제거하고 카테터가 손상되지 않았는지 점검하십시오.

보관

Axium™ Prime 분리형 코일 및 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 건냉소에 보관하십시오.

사용 준비

1. Axium™ Prime 분리형 코일의 성능을 최적 수준으로 이루고 혈전색전성 합병증 발생 위험을 줄이기 위해서는, 다음 기구들 사이에 식염수 관류를 지속적으로 유지하도록 권장합니다:
   1. 대퇴동정맥초와 유도 카테터,
   2. 마이크로카테터와 유도 카테터 그리고
   3. 마이크로카테터와 이식물 전달 푸셔와 Axium™ Prime 분리형 코일.
2. 권장 시술법에 따라 적합한 유도 카테터를 설치합니다. 회전지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결하십시오. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후에 연속 관류를 위한 라인을 연결하십시오.
3. 둘재 RHV를 마이크로카테터 허브에 부착하십시오. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후에 연속 관류를 위한 라인을 연결하십시오.

   Axium™ Prime 분리형 코일의 경우:
   3-5초마다 압력 백으로부터 한 방울을 권장합니다.
4. 연속 관류 중에 유도 카테터나 마이크로카테터 안으로 공기가 들어가지 않도록 모든 피팅을 점검하십시오.

진단 MR 영상

Axium™ Prime 분리형 코일은 MR 조건부 안전이라는 사실이 비임상 시험을 통해 입증되었습니다. Axium™ Prime 분리형 코일은 다음 조건 하에서 안전하게 스캔될 수 있습니다:

- 3 Tesla 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm 이하의 공간 경사자기장
- 15분간 스캐닝 중 3 W/kg의 최대 평균 비흡수율(SAR).

비임상 시험에서, Axium™ Prime 분리형 코일은 3-Tesla MR 스캐너 시스템(Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)에서 15분간 스캐닝했을 때 3 W/kg의 최대 전신 평균 비흡수율(SAR)에서 0.6 °C의 온도 상승을 발생시켰습니다.

사용 방법

1. Axium™ Prime 분리형 코일과 유도관을 디스펜서 트랙으로부터 천천히 동시에 제거하십시오. 근위 이식물 전달 푸셔를 검사하여 이상이 없는지 확인하십시오. 이상이 존재하는 경우, Axium™ Prime 분리형 코일을 새 것으로 교체하십시오.
2. Axium™ Prime 분리형 코일을 유도관으로부터 벗어나 장갑을 착용한 손바닥으로 나오도록 전진시켜서 코일이나 분리 구역에 이상이 없는지 검사하십시오. 이상 존재의 위험 가능성 때문에 시각적 검사를 실시해야 합니다. 이상이 존재하는 경우, Axium™ Prime 분리형 코일을 새 것으로 교체하십시오 (그림 1 참조).

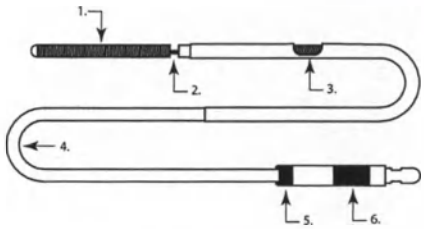


그림 1

1. 이식물	4. 전달 푸셔
2. 분리 구역	5. 하이포튜브 브레이크 표시(HBI)
3. 코일 정렬 표시	6. 포지티브 삽입 표시

3. Axium™ Prime 분리형 코일과 그 분리 구역을 헤파린 첨가 식염수에 부드럽게 담그십시오. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 시술 중에 코일을 늘어나게 하지 않도록 유의하십시오. 아직 헤파린 첨가 식염수에 잠긴 상태에서 유도관을 수직으로 식염수 안으로 향하게 하고 코일의 원위 팁을 유도관 안으로 부드럽게 되돌아오게 하십시오.
4. 유도관이 단단히 자리잡을 때까지 유도관의 원위단을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터 허브 안으로 삽입하십시오. 혈액의 역류를 막기 위해 RHV를 유도관 둘레에 조이되 카테터 안으로 집어넣는 동안 코일을 손상시킬 정도로 너무 단단히 조이지는 마십시오.
5. 이식물 푸셔를 부드럽게 연속적으로(1-2 cm 행정) 전진시켜서 Axium™ Prime 분리형 코일을 마이크로카테터 안으로 이동하십시오. 이식물 푸셔의 근위단으로부터 약 15 cm에서 중지하십시오. 전체 이식물 푸셔를 유도관 안으로 전진시키려고 시도하지 마십시오. 그러면 근위 푸셔에서 뒤틀림이 발생할 수 있습니다. 이식물 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트에 들어가면 RHV를 헐겁게 풀고 이식물 푸셔의 근위단 위로 유도관을 제거하십시오. 일단 완료되면, RHV를 이식물 푸셔 둘레로 조이십시오. 유도관을 제자리에 놔두면 관류액의 정상적인 주입을 방해하고 혈액이 마이크로카테터 안으로 역류하게 할 것입니다.
6. 관류 용액이 정상적으로 주입되는지 눈으로 확인하십시오. 일단 확인되면, 이식물 푸셔를 전진시킬 만큼 RHV를 헐겁게 하지만, 혈액이 이식물 푸셔 안으로 역류될 만큼 헐겁게 해서는 안됩니다.
7. 투시경 하에 Axium™ Prime 분리형 코일을 전진시키고 원하는 부위에 조심스럽게 배치하십시오. 코일 배치가 만족스럽지 않으면, 이식물 푸셔를 당겨서 서서히 후퇴시킨 후에 다시 천천히 전진시켜서 코일을 재배치하십시오. 코일 크기가 적합하지 않으면 코일을 빼내고 크기가 맞는 코일로 교체합니다.
   1. 전달 푸셔 휨이나 구부러짐이 발견된 경우, 휨, 구부러짐 또는 파손 부위로부터 떨어진 전달 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터로부터 빼내십시오.

경고

지혈기를 사용하여 전달 푸셔를 전진시키려고 하지 마십시오. 그러면 푸셔가 꼬여서 너무 이르게 분리되는 결과를 초래할 수 있습니다.

8. 이식물 푸셔의 코일 정렬 표시가 마이크로카테터의 근위 표시의 바로 원위에 위치할 때까지 Axium™ Prime 분리형 코일을 계속 전진시키십시오(그림 2 참조).
   1. 투시기 사용 하에 코일 정렬 표시가 근위 카테터 마커 밴드를 막 지나도록 전진시킨 후에 코일 정렬 표시가 근위 카테터 마커 밴드와"T" 자를 형성할 때까지 전달 푸셔를 후퇴시키십시오. 이렇게 하면 거짓 포지티브 분리를 초래할 수 있는 전방 응력이 완화됩니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

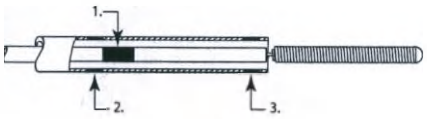


그림 2

1. 코일 정렬 표시
2. 근위 카테터 마커 밴드
3. 원위 카테터 마커 밴드

9. 이식물 푸셔의 움직임을 방지하기 위해 RHV를 조이십시오.
10. Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 보호 포장에서 빼내어 멸균 영역에 배치하십시오. Axium™ I.D. (Instant Detacher)는 단일 환자용 멸균 장치로 별도 포장됩니다.
11. 이식물 푸셔의 코일 정렬 표시가 마이크로카테터의 근위 표시와"T"자를 형성하는지 다시 한번 투시기를 사용하여 확인하십시오.
12. 연결을 실시하는 동안 코일이 움직이지 않도록 하기 위해 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 부착하기 전에 RHV가 이식물 푸셔 둘레에 단단히 잠겨져 있는지 확인하십시오. 이식물 푸셔가 RHV와 Axium™ I.D. (Instant Detacher) 사이에서 똑바르게 되어야 합니다. 이식물 푸셔의 이 구간을 똑바르게 하면 Axium™ I.D. (Instant Detacher)에 대한 정렬이 최적화됩니다.
13. 이식물 푸셔의 근위단을 삽입 표시의 원위단에 들이대십시오. 삽입 표시가 깔대기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 작동기 내에서 단단히 자리 잡을 때까지 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 이식물 푸셔의 근위단 위로 전진시키십시오(그림 3 참조).

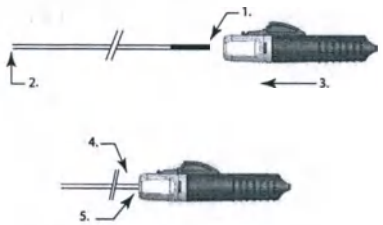


그림 3

1. 삽입 표시의 근위단
2. Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 이식물 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔의 이 부분을 잡으십시오.
3. Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 이식물 푸셔 위로 전진시키십시오.
4. 분리 준비 완료
5. RHV와 이식물 푸셔는 직선을 이루며 삽입 표시의 원위단은 Axium™ I.D. (Instant Detacher) 깔대기에 완전히 삽입됩니다.

참고: 아래의 그림 4 처럼 표시 띠가 여전히 보이는 경우, 위의 그림 3과 같이 이식물 푸셔가 깔대기 내에 완전히 자리잡을 때까지 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 더 전진시켜야 합니다.



그림 4

1. 완전히 끼워지지 않음

14. 코일을 분리하려면 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 손바닥에 놓고 엄지 슬라이드(Thumb-slide)를 정지하여 찰칵 소리를 낼 때까지 후퇴시켰다가 서서히 제자리로 돌아가게 하십시오. Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 제거하십시오.

참고: 원할 경우 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 행정의 끝 부분에서 제거할 수도 있습니다. Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 행정의 끝부분에서 제거하려면 엄지 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에 있도록 잡고 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 제거하십시오(그림 5 참조).

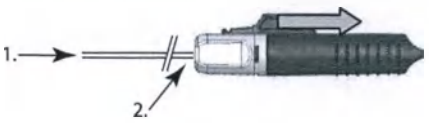


그림 5

1. 분리 준비 완료
2. 삽입 표시의 원위단이 Axium™ I.D. (Instant Detacher) 깔대기 내에 완전히 있음.

15. 코일이 확실히 분리되도록 하기 위해 투시기를 사용하여 코일이 성공적으로 분리되었는지 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 하기 위해 투시기를 보면서 이식물 푸셔를 천천히 잡아당깁니다. 가능성은 희박하지만 코일이 움직이는 경우, 12-14 단계를 반복하십시오. 필요한 경우 이식물 푸셔를 전진시켜 코일 및 카테터 표시 정렬을 다시 형성하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.
16. 분리를 확인코자 하면, 포지티브 삽입 표시를 왼손의 엄지와 검지로 그리고 이식물 전달 푸셔를 오른손의 엄지와 검지로 잡으십시오. 이식물 전달 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당기십시오. 하이포튜브로부터 자유롭게 움직이면, 시스템이 올바로 분리된 것입니다. 그렇지 않으면, 13-15번 단계들을 반복하십시오.

참고: 3번 시도한 후에도 코일이 분리되지 않으면, Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 버리고 새 Axium™ I.D. (Instant Detacher)로 교체하십시오.

17. 코일이 분리되지 않으며 이식물 전달 푸셔로부터 제거되지 않는 보기 드문 경우에는 다음 절차에 따라 분리하십시오.
    1. 하이포튜브 브레이크 표시에서 포지티브 삽입 표시로부터 약 5 초 원위에서 하이포튜브를 잡고 이식물 전달 푸셔 하이포튜브 브레이크 표시 바로 뒤에서 180도 구부리십시오.
    2. 다음은 푸셔를 다시 펴며, 푸셔 관이 열려서 해제 부분이 드러날 때까지 굽혔다 폈다를 반복하십시오(그림 6).

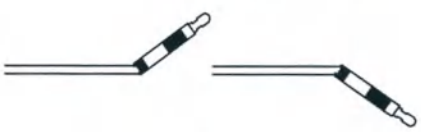


그림 6

3. 열린 푸셔의 근위단과 원위단을 부드럽게 분리하십시오. 그런 다음 사용 설명서에 따라 이식물 분리를 확인하기 위해 투시기를 이용하여 이식물 전달 푸셔의 근위부를 약 2-3 초 당깁니다(그림 7).

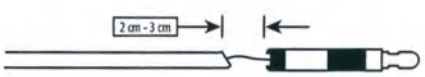


그림 7

18. 일단 코일 분리가 감지되고 투시기로 확인되었으면 이식물 푸셔를 서서히 마이크로카테터로부터 후퇴시키십시오.

경고

가. 분리 시도에 실패한 경우, 코일을 치료 부위 및 마이크로카테터로부터 제거하고 새로운 Axium™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.

나. 코일이나 너무 이르게 분리된 경우, 이식물 푸셔를 제거한 다음:

i. 다음 코일을 전진시켜서 너무 이르게 분리된 코일의 남은 꼬리부분을 치료 부위 안으로 밀어넣으십시오.

ii. 적절한 회수 장치로 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

19. 추가 코일 배치가 필요한 경우 1-18번 단계를 반복하십시오.
20. 일단 시술이 완료되면 Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 폐기하십시오.

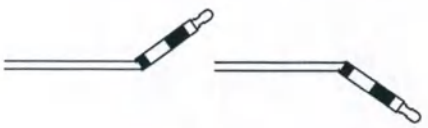
경고

- Axium™ I.D. (Instant Detacher)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자용.
- Axium™ I.D. (Instant Detacher)는 최대 25회까지 사용할 수 있습니다.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

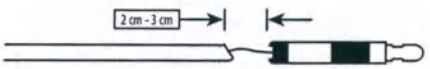
ملاحظة: إذا لم ينفصل الأنبوب بعد 3 محاولات. تخلص من فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري واستبدله بفاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) فوري جديد.

17. **في الحالات النادرة التي لا ينفصل فيها الأنبوب ولا يمكن رفعه من دافع توصيل المزدرع. استخدم الخطوات التالية للقيام بالفصل.**
    1. أمسك أنبوب تحت الجلد على بعد 5 سم تقريباً بعيداً عن مؤشر التحميل الإيجابي عند مؤشر كسر أنبوب تحت الجلد واثن دافع توصيل المزدرع أبعد من مؤشر كسر أنبوب تحت الجلد مباشرة بقياس 180 درجة.
    2. بعد ذلك. قم بتقويم الدافع مكانه. واستمر في الثني والتقويم حتى يفتح أنبوب الدافع كاشفاً عنصر الإطلاق (الشكل 6).



الشكل 6

3. افصل برفق الأطراف القريبة والبعيد للدافع المفتوح. ومن ثم. وتحت التنظير اسحب الجزء القريب لدافع توصيل المزدرع حوالي 3-2 سم للتأكد من فصل المزدرع لكل IFU (الشكل 7).



الشكل 7

18. ما أن تتم مشاهدة فصل الأنبوب والتأكد منه تحت التنظير. اسحب ببطء دافع المزدرع من القسطرة المبكروية.

تحذير

أ. في حال فشلت محاولة الفصل. ارفع الأنبوب من منطقة العلاج والقسطرة المبكروية واستبدله بأنبوب Axium™ Prime detachable coil جديد.

ب. إذا أصبح الأنبوب منفصلاً قبل الأوان. فارفع دافع المزدرع و:

i. أدخل الأنبوب التالي لدفع الذيل المتبقي من الأنبوب المنفصل قبل الأوان إلى داخل منطقة العلاج.

ii. ارفع الأنبوب المنفصل قبل الأوان بأداة الاسترداد الملائمة.

19. كرر الخطوات 18-1 في حال لزم المزيد من عمليات وضع الأنبوب.
20. ما أن تتم العملية. تخلص من فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

تحذير

- لا تكرر تعقيم فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري. لاستخدام مرة واحدة لمريض واحد فقط.
- فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري مخصص لـ25 دورة بحد أقصى.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

تصوير الرنيني المغناطيسي التشخيصي

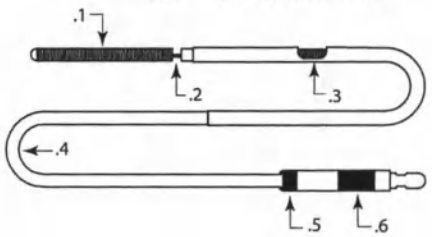
أظهر الاختبار غير السريري أن أنابيب Axium™ Prime detachable coil خاضعة للرنين المغناطيسي. يمكن تصوير أنابيب Axium™ Prime detachable coil بأمان ضمن الظروف التالية:

- حقل مغناطيسي ساكن بدرجة 3-تسلا أو أقل
- حقل ميل فضائي بدرجة 720 غوز/سم أو أقل
- معدل امتصاص متوسط محدد حده الأقصى 3 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من التصوير.

في اختبار غير سريري، أظهرت أنابيب Axium™ Prime detachable coil ارتفاعاً في درجة الحرارة بمقدار 0.6° مئوية عند معدل امتصاص متوسط محدد حده الأقصى 3 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من التصوير بالرنين المغناطيسي في نظام تصوير بالرنين المغناطيسي بدرجة 3- تسلا (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)

إرشادات الاستخدام

1. ارفع أنبوب Axium™ Prime detachable coil وغمد المدخل ببطء وبالتزامن من مسار الموزع. افحص دافع توصيل المزدرع الأقرب بحثاً عن أية أمور غير معتادة. إذا عثرت على أي أمور غير معتادة، استبدله بأنبوب Axium™ Prime detachable coil جديد.
2. أدخل أنبوب Axium™ Prime detachable coil ببطء خارجاً من غمد المدخل في كف يدك المرتدية قفازاً وتفحص الأنبوب أو منطقة الفصل بحثاً عن أية أمور غير معتادة. نتيجة للمخاطر المحتملة لظهور أمور غير معتادة، لا بد من القيام بفحص الأنبوب بصرياً. في حال وجود أمور غير معتادة، استبدله بأنبوب Axium™ Prime detachable coil جديد (انظر الشكل 1).



الشكل 1

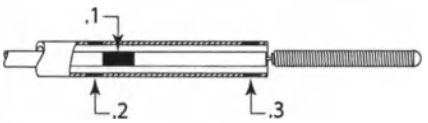
1. مزدرع
2. منطقة الفصل
3. محدد محاذاة الأنبوب
4. دافع التوصيل
5. مؤشر كسر أنبوب تحت الجلد (HBI)
6. مؤشر التحميل الإيجابي

3. اغمس أنبوب Axium™ Prime detachable coil ومنطقته الفاصلة بلطف في محلول ملحي بالهيبارين. راع عدم مط الأنبوب خلال هذه العملية، وذلك للحفاظ على ذاكرة الأنبوب. وهو مغموس في المحلول الملحي بالهيبارين، وجه غمد الإدخل بشكل عامودي في المحلول الملحي واسحب الطرف الأبعد من الأنبوب بلطف إلى داخل غمد المدخل.
4. أدخل الطرف الأبعد من غمد المدخل بواسطة إدارة الصمام المرقئي الدوار (RHV) وإلى داخل محور القسطرة الميكروية حت يستقر الغمد بشكل محكم، قم بشد الصمام المرقئي الدوار حول غمد المدخل للوقاية من تدفق الدم العكسي. ولكن ليس بإحكام لدرجة يتضرر معها الأنبوب خلال إدخاله في القسطرة.
5. انقل أنبوب Axium™ Prime detachable coil في القسطرة الميكروية بإدخال دافع المزدرع بشكل ناعم مستمر (ضربات 2-1 سم). توقف قبل 15 سم تقريباً من الطرف الأقرب لدافع المزدرع. لا تحاول إدخال دافع المزدرع بالكامل في غمد المدخل حيث قد يؤدي ذلك إلى التواء في الدافع الأقرب. ما أن يدخل الجزء المرن من دافع المزدرع ذراع القسطرة. أرخ الصمام المرقئي الدوار وارفع غمد المدخل من فوق الطرف الأقرب لدافع المزدرع. ما أن يتم الأمر قم بشد الصمام المرقئي الدوار حول دافع المزدرع. ترك غمد المدخل في مكانه سيقاطع الحقن الطبيعي لمحلول الدفق وسيسمح بالتدفق العكسي للدم في القسطرة الميكروية.
6. تأكد نظرياً من حقن محلول الدفق بشكل طبيعي. ما أن تتأكد من ذلك، أرخ الصمام المرقئي الدوار بشكل كاف لإدخال دافع المزدرع. ولكن ليس لدرجة تكفي بالسماح للدم بالتدفق بشكل عكسي إلى داخل دافع المزدرع.
7. أدخل أنبوب Axium™ Prime detachable coil تحت التنظير وموضعه بحرص في الموقع المرغوب. إن لم يكن موضع الأنبوب مرضياً، اسحبه ببطء من خلال سحب دافع المزدرع. ومن ثم أدخل مجدداً لإعادة وضع الأنبوب. إذا كان حجم الأنبوب غير ملائم، ارفعه واستبدله بأنبوب ذي قياس ملائم.
   1. إذا تمت ملاحظة انثناء أو التواء في دافع التوصيل، أمسك أبعد جزء من دافع التوصيل، الأبعد عن الالتواء، أو الانثناء، أو الكسر، وارفعه من القسطرة الميكروية.

تحذير

لا تستخدم المرقأة لمحاولة إدخال دافع التوصيل. قد ينتج عن ذلك دافع ملتو وهو أمر قد يؤدي إلى فصل قبل المطلوب.

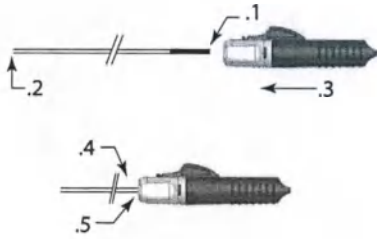
8. واصل إدخال أنبوب Axium™ Prime detachable coil حتى يصبح محدد محاذاة الأنبوب لدافع المزدرع بعيداً عن المحدد الأقرب للقسطرة الميكروية مباشرة (انظر الشكل 2).
   1. أدخل محدد محاذاة الأنبوب حتى ما بعد شريط تحديد القسطرة القريب مباشرة، ثم اسحب دافع التوصيل حتى يرسم محدد محاذاة الأنبوب حرف "T" مع شريط تحديد القسطرة القريب تحت التنظير. سيطلق هذا ضغط دفع قد يؤدي إلى فصل إيجابي غير حقيقي.



الشكل 2

1. محدد محاذاة الأنبوب
2. شريط تحديد القسطرة القريب
3. شريط تحديد القسطرة البعيد

9. أحكم الصمام المرقئي الدوار لمنع حركة دافع المزدرع.
10. ارفع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري من غلافه الواقي وضعه ضمن الحقل المعقم. يتم تغليف فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بشكل منفصل كأداة معقمة لاستخدامه لمريض واحد مرة واحدة فقط.
11. تأكد مجدداً تحت التنظير من أن محدد محاذاة الأنبوب لدافع المزدرع يرسم الحرف "T" مع المحدد الأقرب للقسطرة الميكروية.
12. تحقق من أن الصمام المرقئي الدوار مغلق بإحكام حول دافع المزدرع قبل ربط فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري للتأكد من أن الأنبوب لا يتحرك أثناء عملية الوصل.
    تأكد من أن دافع المزدرع مستقيم بين الصمام المرقئي الدوار وفاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري. استقامة هذا الجزء من دافع المزدرع يجعل المحاذاة مع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بأفضل صورها.
13. أمسك الطرف الأبعد من دافع المزدرع عن الطرف القريب من مؤشر التحميل. أدخل فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري فوق الطرف الأقرب لدافع المزدرع حتى يدخل مؤشر التحميل بالكامل إلى القمع ويصبح الدافع مستقراً بإحكام في المشغل الميكانيكي (انظر الشكل 3)



الشكل 3

1. الطرف القريب لمؤشر التحميل
2. أمسك الدافع هنا عند إدخال فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري فوق دافع المزدرع.
3. أدخل فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري فوق دافع المزدرع.
4. جاهز للفصل
5. الصمام المرقئي الدوار ودافع المزدرع في خط مستقيم والطرف الأبعد لمؤشر التحميل مدخل بالكامل في قمع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

ملاحظة: إذا كان رابط المؤشر لا يزال ظاهراً كما في الشكل 4 أدناه، فينبغي إدخال فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري أكثر حتى يصبح دافع المزدرع مستقراً بالكامل في القمع كما في الشكل 3 أعلاه.

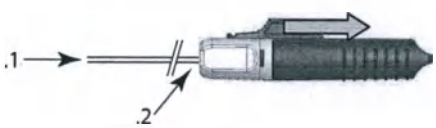


الشكل 4

1. غير محمّل بالكامل

14. لفصل الأنبوب، ضع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في الكف واسحب مزلاج الإبهام إلى الخلف حتى يتوقف ويطق. ثم اسمح لمزلاج الإبهام ببطء بالعودة إلى وضعه الأصلي. ارفع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

    ملاحظة: يمكن أيضاً رفع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في نهاية الضربة إن رغبت. لرفع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في نهاية الضربة، ثبت مزلاج الإبهام في أقصى وضعية ممكنة له إلى الخلف وارفع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري (انظر الشكل 5).



الشكل 5

1. جاهز للفصل
2. الطرف البعيد لمؤشر التحميل بالكامل في قمع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري.

15. ينبغي التحقق من فصل الأنبوب الناجح من خلال المتابعة التنظيرية للتأكد من فصل الأنبوب. أرجع دافع المزدرع ببطء إلى الخلف خلال مشاهدة المنظار للتأكد من أن الأنبوب لا يتحرك. في حال تحرك الأنبوب وهو أمر غير مرجح، كرر الخطوات من 14-12. وإذا لزم الأمر أدخل دافع المزدرع لإعادة تكوين محاذاة الأنبوب ومحدد القسطرة. تحقق من فصل الأنبوب كما ذكر أعلاه.
16. إذا كنت تود التأكد من الفصل، أمسك مؤشر التحميل الإيجابي بين إبهامك وسبابتك في يدك اليسرى والطرف الأقرب لدافع توصيل المزدرع بإبهامك وسبابتك في يدك اليمنى. اسحب بلطف الطرف الأقرب من دافع توصيل المزدرع. إذا تحرك بحرية من الأنبوب تحت الجلد، فقد تم فصل النظام بشكل ملائم. إذا لم يحدث ذلك، كرر الخطوات من 15-13.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

العربية ar

إرشادات الاستخدام

Axium™ Prime Detachable Coils و Axium™ I.D. (Instant Detacher)

تنبيهات

يقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة) بيع وتوزيع واستخدام هذا الجهاز من قبل أو بناء على طلب طبيب.

ينبغي استخدام هذا الجهاز فقط من قبل أطباء ذوو فهم واسع في تصوير الأوعية، وعمليات التدخل العصبي عبر الجلد.

الوصف

يتكون Axium™ Prime detachable coil من أنبوب انصمام بلاتيني متصل بتركيبة دافع توصيل مزدرع مع محدد موضع ظليل للأشعة وفاصل (فاصل فوري، Axium™ I.D. (Instant Detacher فوري يُمسَك باليد يقوم عند تفعيله بفصل الأنبوب عن طرف دافع التوصيل. يتم بيع فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بشكل منفصل.

توافق الجهاز

يلزم استخدام الأجهزة التالية مع أنبوب Axium™ Prime detachable coil:

- ينبغي توصيل أنابيب Axium™ Prime detachable coil فقط من خلال قسطرة ميكروية بقطر داخلي حده الأدنى 0,419 mm - 0,432 mm (0,0165"-0,017") مع شريطي تحديد.
- فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري

منتجات الملحقات الأخرى (اللازمة لإجراء العملية)

قسطرة توجيه 6- 8F*

قسطرة ميكروية (انظر أعلاه)*

أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الميكروية*

طقم دفق مستمر للمحلول الملحي/المحلول الملحي بالهيبارين*

صمامات مرقئية دوارة (RHV)*

محبس ثلاثي الاتجاهات*

محبس أحادي الاتجاه*

قائم وريدي*

غمد فخذي*

*لا يتم توفيره كجزء من النظام؛ ويتم اختياره بناء على خبرة وتفضيل الطبيب.

دواعي الاستعمال

أنابيب Axium™ Prime detachable coil مخصصة لإجراء انصمام الأوعية الدموية لتمدد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. كما تخصص أنابيب Axium™ Prime detachable coil لانصمام حالات الشذوذ الوعائية العصبية الأخرى مثل تشوهات الشرايين والأوردة ونواسير الشرايين والأوردة.

المضاعفات المحتملة

تشمل المضاعفات المحتملة ما يلي وإن لم تقتصر على ذلك:

- ورم دموي في موقع الثقب
- انثقاب الوعاء الدموي
- تشنج وعائي
- نزف
- نوبات انصمام خثاري
- حالات عجز عصبية تشمل السكتة والوفاة
- انسداد تاجي وعائي
- فقر دم موضعي

التحذيرات

- يتم توفير كل من Axium™ Prime detachable coil، ومسار الموزع، وغمد المدخل في غلاف معقم غير مولد للحمى ومغلق وغير متضرر. ينبغي فحص الغلاف بحثاً عن أي ضرر محتمل. ينبغي عدم استخدام أنابيب Axium™ Prime detachable coil المتضررة، حيث قد ينشأ عن ذلك إصابة المريض.

التحذيرات

- أنابيب Axium™ Prime detachable coil مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم توفير فاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري معقماً مخصصاً للاستخدام مرة واحدة لمريض واحد فقط. لا تقم بإعادة التعقيم و/أو إعادة الاستخدام بعد الاستعمال. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم قد تعرض سلامة بنية الجهاز للخطر و/أو تؤدي لفشل الجهاز، والذي سيؤدي بالتالي إلى إصابة المريض، أو المرض أو الموت.
- لا تستخدمه في حال تعرض التغليف المعقم للخطر أو الضرر.
- دافع توصيل المزدرع المتضرر و/أو الأنابيب المتضررة قد تؤثر على توصيل الأنبوب إلى الوعاء أو التمدد الوعائي وثباته داخله، ما قد ينتج عنه حَرك الأنبوب من مكانه أو تمدده.
- لا تقم بإدارة دافع توصيل المزدرع أثناء أو بعد توصيل الأنبوب في التمدد الوعائي. قد ينتج عن إدارة دافع التوصيل أثناء أو بعد توصيل الأنبوب في التمدد الوعائي أنبوب متمدد أو فصل قبل المطلوب للأنبوب من دافع توصيل المزدرع، الأمر الذي قد ينتج عنه حَرك الأنبوب من مكانه.
- لا تستخدم المرقأة لمحاولة إدخال دافع التوصيل. قد ينتج عن ذلك دافع ملتو وهو أمر قد يؤدي إلى فصل قبل المطلوب.
- تحقق من أن الذراع البعيد للقسطرة الميكروية لا يقع تحت الضغط قبل فصل أنبوب Axium™ Prime detachable coil. الضغط الخوري أو القوى التوانرية يمكن أن تختزن في القسطرة الميكروية مسببة حركة الطرف أثناء توصيل أنبوب Axium™ Prime detachable coil. يمكن أن تتسبب حركة طرف القسطرة الميكروية بتمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- يشمل إدخال دافع التوصيل لما بعد طرف القسطرة الميكروية ما أن يتم نشر الأنبوب وفصله خطر ثقب التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- إن كان من الممكن رؤية حركة غير مرغوبة لأنبوب Axium™ Prime detachable coil تحت التنظير بعد وضع الأنبوب وقبل الفصل، فارفع الأنبوب واستبدله بأنبوب Axium™ Prime detachable coil أكثر ملاءمة من حيث الحجم. قد تشير حركة الأنبوب إلى أن الأنبوب قد ينزاح ما أن يتم فصله. ينبغي أيضاً مراقبة التصوير الوعائي قبل الفصل للتأكد من عدم نتوء كتلة الأنبوب في الوعاء الرئيسي.
- إن خارطة طريق تنظيرية عالية الجودة رقمية الطرح لهو أمر لازم للقيام بقسطرة آمنة للتمدد الوعائي أو الوعاء الدموي وللتثبيت الصحيح للأنبوب الأول. ومع التمددات الوعائية الأصغر تصبح هذه خطوة ذات أهمية خاصة.
- إن لزم القيام بإعادة وضع أنبوب Axium™ Prime detachable coil، فراع سحب الأنبوب تحت التنظير بحركة متزامنة بالتناوب مع دافع المزدرع. إذا لم يتحرك الأنبوب مع الحركة المتناوبة، أو كان تغيير الموضع صعباً، فقد تمدد الأنبوب ويحتمل أن ينكسر. ارفع كلاً من القسطرة والأنبوب برفق وتخلص منهما.
- نتيجة للطبيعة الرقيقة لأنبوب Axium™ Prime detachable coil، ومسارات الأوعية المتعرجة المؤدية إلى تمددات وعائية وأوعية معينة، والبنيات المتنوعة للتمددات الوعائية داخل القحفية، فقد يتمدد الأنبوب أحياناً أثناء توجيهه. التمدد نذير لأضرار محتملة مثل تكسر الأنبوب وحركه من مكانه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب أنبوب Axium™ Prime detachable coil، والذي يقع في زاوية حادة مقارنة بطرف القسطرة، فمن الممكن تفادي تمدد الأنبوب أو انكساره عبر إعادة وضع الطرف البعيد من القسطرة بحرص عند فوهة التمدد الوعائي، أو داخل الشريان الرئيسي قليلاً.
- حاذر ثقب القفازات أو الإزار المعقم أثناء التعامل مع دافع توصيل المزدرع.
- قد يلزم القيام بعدة تثبيتات لأنابيب Axium™ Prime detachable coil لتحقيق الانسداد المرغوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.

التحذيرات

- لم يتم تحديد الأثر بعيد المدى لهذا المنتج على الأنسجة خارج الوعائية ولهذا فينبغي توخي الحرص للحفاظ على هذا الجهاز في المساحة داخل الوعائية.
- يتم توفير هذا الجهاز معقماً لاستخدامه مرة واحدة فقط. لا تعد المعالجة أو التعقيم، تزيد إعادة المعالجة والتعقيم من مخاطر إصابة المرضى بالعدوى وتعرض أداء الجهاز للخطر.

الاحتياطات

- تعامل مع أنبوب Axium™ Prime detachable coil بحرص لتفادي الضرر قبل أو أثناء العلاج.
- لا تدفع Axium™ Prime detachable coil في مواجهة مقاومة ملحوظة حتى يتم استيضاح سبب المقاومة تنظيرياً. قد يؤدي ذلك إلى تدمير الأنبوب و/أو القسطرة أو إلى ثقب الوعاء الدموي.
- من الضروري تأكيد توافق القسطرة مع Axium™ Prime detachable coil. ينبغي فحص القطر الخارجي لأنبوب Axium™ Prime detachable coil للتأكد من أن الأنبوب لا يسد القسطرة.
- مسار الموزع، وغمد المدخل، وفاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري غير مخصصين لملامسة جسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم Axium™ Prime detachable coil وفاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق درجة الأداء القصوى لأنبوب Axium™ Prime detachable coil ولتقليل خطر مضاعفات الانصمام الخثاري، من الضروري أن يتم الحفاظ على حقن مستمر لمحلول الدفق الملائم.
- أدخل واسحب أنابيب Axium™ Prime detachable coil ببطء ونعومة، خصوصاً في التشريح المتعرج. ارفع الأنبوب إذا لاحظت احتكاكاً أو "خربشة" غير اعتيادية. إذا تمت ملاحظة احتكاك في أنبوب ثان، افحص بحرص كلاً من الأنبوب والقسطرة بحثاً عن أي ضرر محتمل مثل انثناء ذراع القسطرة أو التوائها، أو عقدة مندمجة بشكل غير ملائم.
- إذا تمت ملاحظة انثناء أو التواء في دافع التوصيل، أمسك أبعد جزء من دافع التوصيل الأبعد عن الالتواء أو الانثناء، أو الكسر، وارفعه من القسطرة الميكروية.
- لا تدفع الأنبوب بقوة إذا أصبح الأنبوب عالقاً في أو خارج القسطرة الميكروية. حدد سبب المقاومة وارفع النظام عند الحاجة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب دافع التوصيل المزدرع، اسحب قسطرة الحقن بالتزامن حتى يصبح من الممكن رفع دافع التوصيل دون مقاومة.
- إذا تمت ملاحظة المقاومة أثناء توصيل الأنبوب، ارفع النظام وتفحص إمكانية وجود ضرر في القسطرة.

التخزين

قم بتخزين أنابيب Axium™ Prime detachable coil وفاصل Axium™ I.D. (Instant Detacher) الفوري في مكان بارد وجاف.

الإعدادات للاستخدام

1. لتحقيق أقصى درجات الأداء من Axium™ Prime detachable coil ولتقليل خطر مضاعفات الانصمام الخثاري، ينصح بالحفاظ على دفق محلول ملحي مستمر بين
   1. الغمد الفخذي وقسطرة التوجيه.
   2. القسطرة الميكروية وقسطرة التوجيه.
   3. والقسطرة الميكروية ودافع توصيل المزدرع وأنبوب Axium™ Prime detachable coil.
2. ضع قسطرة التوجيه الملائمة متبعاً الإجراءات الموصى بها. قم بوصل صمام مرقئي دوار (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. قم بوصل محبس ثلاثي الاتجاهات على الذراع الجانبية للصمام المرقئي الدوار، ثم قم بتوصيل خط للدفق المستمر.
3. قم بوصل صمام مرقئي دوار ثان لمحور القسطرة الميكروية. قم بوصل محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبية للصمام المرقئي الدوار، ثم قم بتوصيل خط للدفق المستمر.

لأنابيب Axium™ Prime detachable coil:

نقترح قطرة واحدة من حقيبة الضغط كل 5-3 ثوان

4. تفحص كافة التوصيلات بحيث لا يدخل الهواء إلى قسطرة التوجيه أو القسطرة الميكروية أثناء الدفق المستمر.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	Sterilized using ethylene oxide		Keep dry
	Do not re-use	REF	Catalogue number
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Manufacturer
	Do not restertize		Use-by date
	Caution	LOT	Batch code
MR	MR Conditional Utilisable en milieu IRM sous certaines conditions Bedingt MR-tauglich Condicionado per RM MR conditional MRT-villisuhy MR voorwaardelijk Condicionado pelo RM MR-turvallinen tietyin edellytyksin Betinget MR-kompatibel Εξαρτάμενο από MR Pro použití s MR musí být splněny určité podmínky MR feltételes Чувствительно к воздействию магнитного поля Urządzenie warunkowo dopuszczone do pracy z systemem MR MR Koşullu MR-betinget Ovplyvnenie MR Condiționat pentru RM Под условие при ЯМР MR 조건부 안전 مشروط للرنين المغنطيسي	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeenitön Icke-pyrogen Μη πυρετογόνο Nepyrogenní Nem pirogén Apirogenic Nepirogenic Icke-pyrogen Nepyrogénny Pirojenik değildir Ikke-pyrogen Nepirogénny Apirogenic Апирогенно 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى		
	Keep away from sunlight		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: +1.949.837.3700

Manufactured at:
Medtronic Mexico S. De R.L. De C.V
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
Tijuana, Baja California,
Mexico C.P. 22210

CE
0297

M999736A001
M999736ADOC2 Rev. A (09/2019)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ ДОКУМЕНТА, ЗАВЕРЕННАЯ ХРАНИТЕЛЕМ

Я, Нишитабен Патель , достигшая совершеннолетия, будучи надлежащим образом приведена к присяге, настоящим

Полное имя хранителя документа

ответственно заявляю (подтверждаю), что прилагаемая копия

ИПП — Спираль отсоединяемая Axium Prime и устройство мгновенного разделения

Описания документов

Является точной и достоверной копией правильного и полного оригинала документа.

<подписано>

Подпись хранителя документа (оформителя аффидевита)

Нотариус или сотрудник, заполняющий данный сертификат, удостоверяет только личность подписанта документа, который прилагается к сертификату, но не верность, точность и действительность самого документа.

Штат Калифорния

Округ Риверсайд

Подписано (или подтверждено) под присягой в моем присутствии 1 сентября ,

20 22 кем: Нишитабен Патель ,

чья личность была удостоверена мной лично на основании удовлетворительных доказательств.

<подписано>

Подпись (Печать)

<Штамп: <Печать: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ> СТИВ ОБЕРЛЕНДЕР (STEVE OBERLANDER) * ЛИЦ. № 2288368 * Нотариус — Калифорния * Округ Оринджж * Срок действия моих полномочий истекает 9 июня 2023 года>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Спираль отсоединяемая AXIUM™ PRIME и устройство мгновенного разделения AXIUM™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



«Майкро Терапьютикс, Инк.» (Micro Therapeutics, Inc.)
d/b/a ев3 Нейроваскуляр» (ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй
Ирвайн, штат Калифорния 92618
США (4620 North Beach Street, Fort Worth, Техас, 76137, USA)
Тел.: + 1.949.837.3700

Производитель:
«Медтроник Мексико С. де Р.Л. де СВ» (Medtronic Mexico S. De R.L. De CV) де К.В.»
Ав. Пасео Кукша 10510 Эль-Лаго
Тихуана Байя Калифорния
Мексика 22210

CE
0297

M999736A001
M999736ADOC2 вер. A (09.2019 г.)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвёртого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2023-4-658**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 53 лист(-а,-ов)

Компьютерная система "Экспресс"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU