

CALIFORNIA ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

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

State of California

County of Orange

On June 6, 2023
Date

before me, Sophia Chua, Notary Public
Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Patricia Campbell
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.



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

WITNESS my hand and official seal.

Signature

Sophia Chua

Signature of Notary Public

Place Notary Seal and/or Stamp Above

OPTIONAL

Completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Cover Page AZUR IFU

Document Date: _____ Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer – Title(s): _____

☐ Partner – ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer is Representing: _____



To Whom It May Concern:

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

- Instruction for use for "AZUR peripheral coil embolization system, in variations" with Addendums (for registration purpose in Russia)

A handwritten signature in blue ink that reads 'Patricia Campbell'.

Patricia Campbell
Project Manager, Regulatory Affairs
MicroVention, Inc.

A handwritten date in blue ink that reads '06 JUN 2023'.

Date

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

2023 г.

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
7. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
8. ПРИНЦИПЫ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
11. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	7
11.1. Предупреждения для Систем AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) и AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная).....	7
11.2. Предупреждения для Систем AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая).....	8
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
12.1. Меры предосторожности для системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая).....	9
12.2. Меры предосторожности для системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная).....	10
12.3. Меры предосторожности для системы AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая).....	10
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
13.1. Техническое описание AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая).....	11
13.2. Техническое описание AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная).....	14
13.3. Техническое описание AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)	16
13.4. Дополнительные системы и изделия	18
13.5 Комплект поставки изделия.....	21
14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	23
14.1. Способ применения AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая).....	23
14.2. Способ применения AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная).....	27
14.3. Способ применения AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая).....	33
15. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ, КОНТАКТЕ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	39
15.1. Сведения о материалах AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая).....	39
15.2. Сведения о материалах AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)	39
15.3. Сведения о материалах AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)	39
16. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ.....	40
16.1 Сведения об упаковке Системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)	40
16.2 Сведения об упаковке Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)	41
16.3 Сведения об упаковке Системы AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая).....	44
16.4 Сведения об упаковке Контроллера отсоединения Azur	46
16.5 Транспортная упаковка	48
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	49
17.1. Сведения о маркировке Системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая).....	49
17.2. Сведения о маркировке Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная).....	53
17.3. Сведения о маркировке Системы AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)	55
17.4. Сведения о маркировке контроллера отсоединения Azur	58
18. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ	60
19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	61
20. УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ.....	62
21. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	63
22. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	63
23. УТИЛИЗАЦИЯ	63
24. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	64
25. СРОК ГОДНОСТИ. ГАРАНТИЯ.....	64
26. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	64
Приложение.....	65

1. Наименование медицинского изделия

Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

I. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical:

1. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical, в составе:
 - 1.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 2 мм × 2 см; 3 мм × 2 см; 3 мм × 4 см; 4 мм × 2 см; 4 мм × 4 см; 4 мм × 6 см; 5 мм × 4 см; 5 мм × 6 см; 5 мм × 10 см; 6 мм × 6 см; 6 мм × 10 см; 6 мм × 14 см; 8 мм × 10 см; 8 мм × 14 см; 10 мм × 14 см; 5 мм × 14 см; 6 мм × 20 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 20 см;
 - 1.2 Интродьюсер;
 - 1.3 Стиллет.
2. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical, в составе:
 - 2.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 4 мм × 4 см; 4 мм × 6 см; 5 мм × 6 см; 5 мм × 10 см; 6 мм × 10 см; 8 мм × 10 см; 8 мм × 14 см; 10 мм × 14 см; 15 мм × 14 см; 6 мм × 14 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 20 см; 15 мм × 20 см; 16 мм × 20 см;
 - 2.2 Интродьюсер;
 - 2.3 Стиллет;
3. Эксплуатационная документация.

II. Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов:

1. Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Framing, в составе:
 - 1.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 4 мм × 10 см; 5 мм × 12 см; 6 мм × 15 см; 7 мм × 17 см; 8 мм × 20 см; 9 мм × 23 см; 10 мм × 26 см; 11 мм × 28 см; 12 мм × 31 см; 13 мм × 32 см; 14 мм × 34 см; 16 мм × 39 см; 18 мм × 44 см; 20 мм × 50 см
 - 1.2 Толкатель доставки.
2. Контроллер отсоединения AZUR, не более 50 шт. (при необходимости);
3. Эксплуатационная документация.

III. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical:

1. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical, в составе:
 - 1.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 2 мм × 2 см; 2 мм × 4 см; 3 мм × 2 см; 3 мм × 5 см; 3 мм × 10 см; 4 мм × 5 см; 4 мм × 10 см; 4 мм × 15 см; 4 мм × 20 см; 5 мм × 5 см; 5 мм × 10 см; 5 мм × 15 см; 5 мм × 20 см; 6 мм × 10 см; 6 мм × 15 см; 6 мм × 20 см; 8 мм × 10 см; 8 мм × 15 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 10 см; 10 мм × 15 см; 10 мм × 20 см; 12 мм × 15 см; 12 мм × 20 см; 15 мм × 15 см; 15 мм × 20 см; 15 мм × 30 см; 20 мм × 20 см; 20 мм × 30 см;
 - 1.2 Толкатель доставки;
2. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical, в составе:
 - 2.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 3 мм × 5 см; 4 мм × 5 см; 4 мм × 10 см; 4 мм × 15 см; 5 мм × 5 см; 5 мм × 10 см; 5 мм × 15 см; 6 мм × 10 см; 6 мм × 15 см; 6 мм × 20 см; 8 мм × 15 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 15 см; 10 мм × 20 см; 12 мм × 15 см; 12 мм × 20 см; 12 мм × 30 см; 15 мм × 20 см; 15 мм × 30 см; 20 мм × 20 см; 20 мм × 30 см;
 - 2.2 Толкатель доставки;
3. Контроллер отсоединения AZUR, не более 50 шт. (при необходимости);
4. Эксплуатационная документация.

Примечания:

1. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «система», «устройство», «изделие», «медицинское изделие», «спираль», «Система AZUR», «AZUR», «спираль Azur»;
2. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая): «AZUR Pushable Helical», «AZUR Pushable», «AZUR 18 Pushable», «AZUR 35 Pushable», а также определения «проталкиваемая»;
3. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная): «AZUR Detachable Framing», «AZUR 18 Detachable Framing», либо более сокращенных наименований: «AZUR 18 Framing», а также определения «разделяемая»;
4. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования вариантов исполнения медицинского изделия AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая): «AZUR Detachable Helical», «AZUR 18 Detachable Helical», «AZUR 35 Detachable Helical», либо более сокращенных наименований: «AZUR 18 Helical», «AZUR 35 Helical», а также определения «разделяемая»;
5. далее по тексту возможно использование сокращенного наименования двух схожих по способу доставки спиралей (отсоединение) вариантов исполнения медицинского изделия: AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) и AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная), как: «AZUR Detachable», а также определения «разделяемая»;
6. далее по тексту возможно применение сокращенного наименования спиралей с гидрофильным покрытием под обобщенным термином «Hydrocoil» (англ.: Hydro – вода, coil – спираль), применяемым производителем в технической и эксплуатационной документации.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: MicroVention, Inc. (МайкроВеншн, Инк.), США
Адрес юридического лица: 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA (США)
Телефон: (714) 247-8000

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: MicroVention, Inc. (МайкроВеншн, Инк.), США
Адрес юридического лица: 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA (США)
Телефон: (714) 247-8000

Примечание: далее по тексту возможно использование «MicroVention», «MicroVention Terumo», «MICROVENTION»

4. Сведения о месте производства медицинского изделия

1. MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656, USA.
2. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, USA.
3. MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

5. Назначение медицинского изделия

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

6. Область применения медицинского изделия

Применяется в отделениях рентген-хирургических методов диагностики и лечения

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Система AZUR предназначена для снижения или блокирования скорости кровотока в сосудах периферической сосудистой сети. Она предназначена для лечения артериовенозных мальформаций, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой сети методом интервенционной радиологии. Данное изделие предназначено для использования только врачами, прошедшими подготовку по применению системы Azur для процедур эмболизации в порядке, установленном представителем компании «Терумо») или официальным дистрибьютором «Терумо».

8. Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

Медицинское изделие «Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения» выпускается в двух вариантах: система 18 и система 35. Оно предназначено для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы и используется при инвазивном лечении под радиологическим контролем поражений периферической сосудистой сети.

Под контролем рентгеноскопии в сосуд места лечения вводят проводниковый катетер. Микрокатетер с соответствующим/совместимым внутренним диаметром устанавливается в точку целевого поражения, а проводник удаляется. Выбирается спираль AZUR соответствующего размера и доставляется к целевому участку. Проталкиваемые спирали доставляются путем проталкивания с помощью проводника. Отсоединяемые спирали доставляются с помощью системы доставки, а затем отсоединяются путем использования контроллера отсоединения.

Система проталкиваемой спирали AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical изготовлена из платинового сплава и имеет внешний гидрофильный слой на имплантируемой спирали. Система вводится / проталкивается из интродьюсера в катетер с помощью зонда и подводится к сосудистой сети с помощью проводника. Интродьюсер защищает спираль перед использованием, обеспечивает увлажнение спирали и облегчает ее введение в катетер. Стиллет из нержавеющей стали используется для проталкивания спирали из интродьюсера в проксимальный конец катетера.

Отсоединяемые спирали AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) и AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) изготовлены из платинового сплава. При этом AZUR Система Azur Helical имеет внутреннюю гидрофильную гелевую сердцевину, в то время как AZUR Framing имеет трехмерную сферическую структуру, а петли имеют различные размеры и длину. Система состоит из имплантируемой спирали, прикрепляемой к толкателю. Система спиралей доставляется к месту имплантации через микрокатетер. Проксимальный конец толкателя вставлен в контроллер отсоединения. Контроллер отсоединения активируется пользователем и отсоединяет спирали.

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

Врач подбирает размер спирали (длину спирали и диаметр петли спирали) необходимый для расположения в пораженном участке.

Основная цель спиральной эмболизации заключается в исключении пораженного участка сосуда из нейро- или периферического кровообращения при сохранении кровотока в нормальной сосудистой сети. Это достигается путем постоянного размещения эмболизационных спиралей внутри аневризмы, сосудистой мальформации/поражения или венозного канала. После установки эмболизационные спирали предназначены для образования механической преграды, которая приводит к полной окклюзии сосудов. Это предотвращает попадание крови в целевое поражение, таким образом препятствуя разрыву и кровотечению сосудистых поражений.

9. Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для снижения или блокирования кровотока в сосудах периферической сосудистой системы. Оно предназначено для использования при инвазивном лечении под радиологическим контролем артериовенозных пороков развития, артериовенозных фистул, аневризм и других поражений периферической сосудистой сети. Стиллет из нержавеющей стали используется в AZUR Pushable для проталкивания спирали из интродьюсера в проксимальный конец катетера. Контроллер отсоединения является частью системы AZUR Detachable, используемой для доставки электрического импульса к толкателю, позволяя имплантируемой спирали отсоединяться от системы доставки.

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

10. Противопоказания к применению медицинского изделия

Использование системы Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

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

Потенциальные осложнения

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются, следующее:

гематома в месте введения, перфорация сосуда/аневризмы, непреднамеренная закупорка материнской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, отек, миграция или неправильная установка спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование сгустка крови, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая приступ и, возможно, смертельный исход.

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

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Возможные осложнения:

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

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

11. Предупреждения и нежелательные реакции

11.1. Предупреждения для Систем AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) и AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)

- Система Azur поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки с излишним усилием. Определите причину возникновения необычного сопротивления, извлеките систему Azur и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Продвигайте и извлекайте систему Azur медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения извлеките всю систему Azur. Если повышенное трение отмечается и со второй системой Azur, убедитесь в отсутствии повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Вследствие хрупкой конструкции спиралей, извилистости сосудистых путей, ведущих к некоторым местам поражений, и изменчивой морфологии сосудистой сети иногда спираль может растянуться во время ее перемещения. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- При необходимости изменения положения будьте особенно осторожны и извлекайте спираль под рентгеновским контролем одним движением вместе с толкателем доставки. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, спираль может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и утилизируйте в отходы устройство целиком.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Желаемой процедурной конечной точкой обычно является ангиографически проверенная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают достижение ангиографически проверенной окклюзии и снижают необходимость плотно закрывать сосуд несколькими спиральями.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.
- Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur.

- НЕ размещайте толкатель доставки на оголенную металлическую поверхность.
- При обращении с толкателем доставки всегда надевайте хирургические перчатки.
- НЕ используйте одновременно с радиочастотными устройствами. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может воздействовать на медицинское электрооборудование.

Дополнительно для системы AZUR Helical:

- Спираль должна быть приведена в требуемое положение в сосуде или аневризме в течение трех минут с момента исходного введения устройства в микрокатетер. Если в этот промежуток времени спираль невозможно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно. Размещение устройства в среде с низким потоком жидкости может увеличить время перестановки.

Дополнительно для системы AZUR Framing

- После отсоединения спирали и извлечения толкателя всегда проводите через микрокатетер проводник соответствующего размера, для того чтобы убедиться в отсутствии какой-либо части спирали в микрокатетере.

11.2. Предупреждения для Систем AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)

- Система Azur поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации. Для обеспечения оптимальной установки устройства рекомендуется использовать рентгеноскопический контроль пути доступа.
- Всегда проверяйте систему Azur как перед подготовкой, так и перед введением, чтобы убедиться в том, что спираль не сдвинута внутри интродьюсера или не сместилась в колпачки интродьюсера. Если спираль не закреплена надежно в интродьюсере перед процессами подготовки и введения, может произойти повреждение.
- Гидратация системы Azur перед применением является обязательной. Для размягчения спирали необходима 3-минутная гидратация. Отсутствие гидратации может привести к тому, что спираль не примет вторичную форму, в результате чего она может быть установлена не в требуемом месте, сместиться или выйти за пределы участка доставки.
- Спираль должна доставляться через совместимый по размерам катетер или микрокатетер с покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ, с применением проводника совместимого размера. Неправильный выбор размеров системы доставки может привести к повреждению устройства и потребовать удаления и устройства, и системы доставки из тела пациента.
- При доставке устройства через сильно извилистую сосудистую систему всегда выбирайте катетер/микрокатетер доставки с проволочной оплеткой. Катетеры без оплетки могут в подобных обстоятельствах сплющиваться, что может привести к повреждению спирали и потребовать удаления и устройства, и системы доставки из тела пациента.
- Не пользуйтесь шприцом при доставке спирали. Спираль предназначена для доставки исключительно с

помощью совместимого проводника. Доставка путем инъекции шприцом может привести к тому, что спираль не примет вторичную форму, в результате чего она может быть установлена не в назначенном месте, сместиться или выйти за пределы участка доставки.

- Не продвигайте спираль вперед с чрезмерной силой. Если при продвижении вперед ощущается необычное сопротивление, прежде чем продолжить процедуру, определите его причину, проверив, применяются ли подходящие по размерам катетер доставки и проводник, и убедившись в отсутствии повреждений и перекручивания обоих этих устройств. При необходимости, замените катетер доставки, спираль и (или) проводник, прежде чем продолжить процедуру.
- Спираль нельзя отвести назад или переместить в другое положение. Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после установки, не пытайтесь отвести спираль назад в катетер доставки при помощи устройства извлечения, такого как петля. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.
- Если спираль и (или) толкающий проводник застрянет в просвете катетера доставки, не продолжайте продвигать спираль вперед. Удалите катетер и при необходимости замените катетер, спираль и (или) проводник.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов, аневризм и сосудистых поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Целевой конечной точкой процедуры является ангиографически подтвержденная окклюзия. Заполняющие свойства спирали облегчают ангиографически проверенную окклюзию и снижают необходимость плотно закрывать сосуд. Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или сосудистых поражений может потребоваться несколько процедур эмболизации.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- Долговременное воздействие данного продукта на внесосудистые ткани пока не установлено. Следует проявлять осторожность, чтобы удержать устройство во внутрисосудистом пространстве.
- После установки устройства всегда продвигайте проводник необходимого размера вперед через катетер доставки, чтобы убедиться в полном выведении спирали за пределы катетера перед установкой следующей спирали или удалением катетера из тела пациента.

12. Меры предосторожности

12.1. Меры предосторожности для системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)

- В случае обнаружения любых повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему.
- Не создавайте в интродьюсере чрезмерного давления при гидратации, что может произойти, если держать интродьюсер вертикально или вводить раствор слишком быстро. Это может привести к миграции спирали в дистальный колпачок или преждевременному удалению колпачка, вследствие чего может произойти повреждение спирали.
- Не начинайте введение и установку спирали до завершения 3-минутного периода гидратации в физиологическом растворе.
- Интродьюсер должен быть плотно введен во втулку перед затягиванием поворотного гемостатического клапана. Если интродьюсер прилегает неплотно, спираль может попасть в образовавшийся зазор, что может привести к повреждению и невозможности завершить введение.
- С того момента, как спираль будет введена в просвет катетера доставки, до установки спирали должно пройти не более 3 минут.

12.2. Меры предосторожности для системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)

- В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.
- Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Повторное использование контроллера Azur у другого пациента может привести к риску инфицирования пациента. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.
- Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.
- Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.
- Соблюдайте расстояние не менее 30 см (12 дюймов) между контроллером отсоединения Azur и портативным радиочастотным оборудованием связи.

12.3. Меры предосторожности для системы AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)

- В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.
- Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Повторное использование контроллера Azur у другого пациента может привести к риску инфицирования пациента. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.
- Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.
- Засеките время при помощи секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство войдет в микрокатетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.
- Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно.
- НЕ вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали.
- Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.
- Соблюдайте расстояние не менее 30 см (12 дюймов) между контроллером отсоединения Azur и портативным радиочастотным оборудованием связи.

проксимального торцевого наконечника, дистального торцевого наконечника и амортизирующей подкладки (противозагибочного протектора).

4. Дистальный торцевой наконечник.

Пластиковый прижимной компонент на дистальном конце интродьюсера, который предотвращает выход имплантата через интродьюсер во время транспортировки. Дистальный колпачок позволяет жидкости удаляться из интродьюсера во время увлажнения имплантата.

5. Коническая трубка интродьюсера.

Прозрачная, жесткая, пластиковая трубка, которая удерживает спираль AZUR Pushable Helical для эмболизации периферических сосудов до тех пор, пока она не будет готова к использованию. Она имеет конический кончик, который сопрягается с коническим внутренним диаметром катетера для доставки.

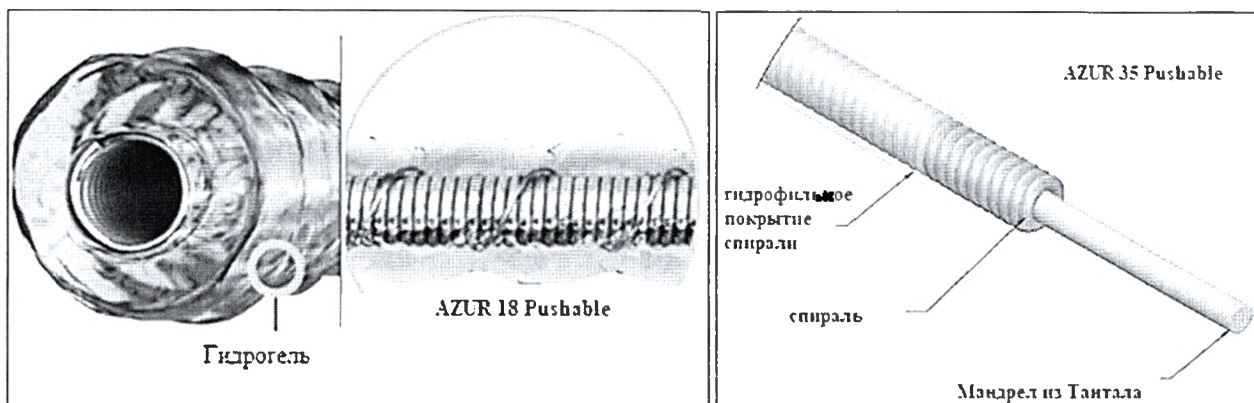
6. Проксимальный торцевой наконечник.

Компонент на проксимальном конце интродьюсера, который предотвращает выход имплантата через хаб интродьюсера во время транспортировки. Проксимальный торцевой наконечник (колпачок) снимается с интродьюсера перед использованием изделия.

7. Имплантируемая спираль AZUR Pushable Helical

Система 18: Состоит из следующих компонентов: базовая спираль, гидрофильное покрытие спирали и внешняя спираль.

Система 35: Состоит из следующих компонентов: базовая спираль, армирование базовой спирали танталовым мандrelom (для Azur 35 Pushable диаметром петли 5-16 мм, остальные – без армирования), гидрофильное покрытие.



8. Внешняя спираль (для AZUR 18 Pushable) - спираль, которая свободно размещается над участком гидрогеля имплантата и сцепляется с базовой имплантируемой спиралью на каждом конце.

9. Гидрогель - Гидрофильный полимер

Гидрогель, используемый в системах AZUR расширяется при контакте с кровью, создавая механическую и устойчивую окклюзию. Объемное заполнение с технологией гидрогеля уменьшает необходимость полагаться на тромб при эмболизации.

10. Адгезив – УФ отверждаемый клей, используемый для соединения компонентов изделия

Варианты конструктивного исполнения

Размеры спирали AZUR 18 Pushable Helical			Размеры спирали AZUR 35 Pushable Helical		
Код изделия	Диаметр петли (мм)	Длина (см)*	Код изделия	Диаметр петли (мм)	Длина (см)*
45-280202	2,0±0,5	2±0,5	45-250404	4,0±0,5	4±0,5
45-280302	3,0±0,5	2±0,5	45-250406	4,0±0,5	6±1,0
45-280304	3,0±0,5	4±0,5	45-250506	5,0±0,5	6±1,0
45-280402	4,0±0,5	2±0,5	45-250510	5,0±0,5	10±1,0
45-280404	4,0±0,5	4±0,5	45-250610	6,0±0,5	10±1,0
45-280406	4,0±0,5	6±1,0	45-250614	6,0±0,5	14±1,0

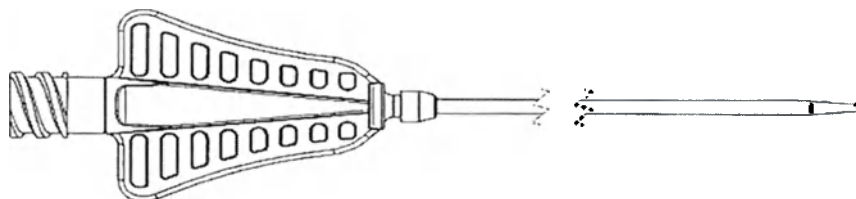
Размеры спирали AZUR 18 Pushable Helical			Размеры спирали AZUR 35 Pushable Helical		
45-280504	5,0±0,5	4±0,5	45-250810	8,0±1,0	10±1,0
45-280506	5,0±0,5	6±1,0	45-250814	8,0±1,0	14±1,0
45-280510	5,0±0,5	10±1,0	45-250820	8,0±1,0	20±3,0
45-280514	5,0±0,5	14±1,0	45-251014	10,0±1,0	14±1,0
45-280606	6,0±0,5	6±1,0	45-251020	10,0±1,0	20±3,0
45-280610	6,0±0,5	10±1,0	45-251514	15,0±1,0	14±1,0
45-280614	6,0±0,5	14±1,0	45-251520	15,0±1,0	20±3,0
45-280620	6,0±0,5	20±3,0	45-251620	16,0±1,0	20±3,0
45-280810	8,0±1,0	10±1,0			
45-280814	8,0±1,0	14±1,0			
45-280820	8,0±1,0	20±3,0			
45-281014	10,0±1,0	14±1,0			
45-281020	10,0±1,0	20±3,0			

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

Система AZUR Pushable поставляется в двух вариантах исполнения спиралей: Система 18 (AZUR 18) и Система 35 (AZUR 35). Обе конфигурации выпускаются в широком диапазоне вторичных диаметров и длин, чтобы удовлетворить требования врача. Каждую систему необходимо устанавливать через микрокатетер или катетер с ВД в пределах указанного диапазона с применением проводника указанного размера.

Система	ВД (Внутренний диаметр катетера / микрокатетера)		НД (наружный диаметр) проводника	
	дюймы	мм	дюймы	мм
AZUR 18 Pushable	0,021 – 0,022	0,53 – 0,56	0,018	0,46
AZUR 35 Pushable	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	0,035	0,89

Технические параметры интродьюсера:



ИНТРОДЬЮССЕР	Системы AZUR Pushable с длиной отсоединяемой спирали 14 см и менее	Системы AZUR Pushable с длиной отсоединяемой спирали 20 см
Длина	20,8 ± 0,5 см	36,0 ± 0,5 см
Эффективная длина	17,5 ± 0,5 см	32,8 ± 0,5 см

Технические параметры стилета:



СТИЛЕТ	Системы AZUR Pushable с длиной отсоединяемой спирали 14 см и менее		Системы AZUR Pushable с длиной отсоединяемой спирали 20 см	
	AZUR 18 Pushable	AZUR 35 Pushable	AZUR 18 Pushable	AZUR 35 Pushable
Длина	23,4 ± 0,5 см	23,4 ± 0,5 см	38,8 ± 0,5 см	38,8 ± 0,5 см

Диаметр для AZUR 18 Pushable: 0,46 ± 0,013 мм

Диаметр для AZUR 35 Pushable: 0,89 ± 0,013 мм

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

13.2. Техническое описание AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)

Описание

Отсоединяемые спирали AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) изготовлены из платинового сплава. AZUR Framing имеет трехмерную сферическую структуру, а петли имеют различные размеры и длину. Система состоит из имплантируемой спирали, прикрепляемой к толкателю. Система спиралей доставляется к месту имплантации через микрокатетер. Проксимальный конец толкателя вставлен в контроллер отсоединения. Контроллер отсоединения активируется пользователем и отсоединяет спирали.

Имплантируемая спираль из платинового сплава

Спирали AZUR Detachable Framing задерживают клетки крови, создавая окклюзию.

При включении контроллера отсоединения происходит отсоединение имплантируемой спирали.



- Трехмерная конфигурация витков спирали максимально стабилизирует и предотвращает миграцию спиралей в месте имплантации

- Разработан для обеспечения большего охвата с помощью трехмерного подхода к эмболизации.

- Обеспечивает равномерное распределение петель спирали в очаге поражения



Варианты конструктивного исполнения

Размеры спирали AZUR 18 Detachable Framing		
Код изделия	Диаметр петли (мм)	Длина (см)*
45-680410-L	4,0±0,5	10±1,0
45-680512-L	5,0±0,5	12±1,0
45-680615-L	6,0±0,5	15±1,5
45-680717-L	7,0±0,5	17±1,5
45-680820-L	8,0±0,5	20±2,0
45-680923-L	9,0±0,5	23±2,0
45-681026-L	10,0±1,0	26±3,0
45-681128-L	11,0±1,0	28±3,0
45-681231-L	12,0±1,0	31±3,0
45-681332-L	13,0±1,0	32±3,0
45-681434-L	14,0±1,0	34±4,0
45-681639-L	16,0±1,0	39±4,0
45-681844-L	18,0±2,0	44±4,0
45-682050-L	20,0±2,0	50±4,0

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

Система AZUR Detachable Framing поставляется в одном варианте исполнения спиралей: Система 18 (AZUR 18). Данная конфигурация выпускается в широком диапазоне вторичных диаметров и длин, чтобы удовлетворить требования врача. Каждую систему необходимо устанавливать через

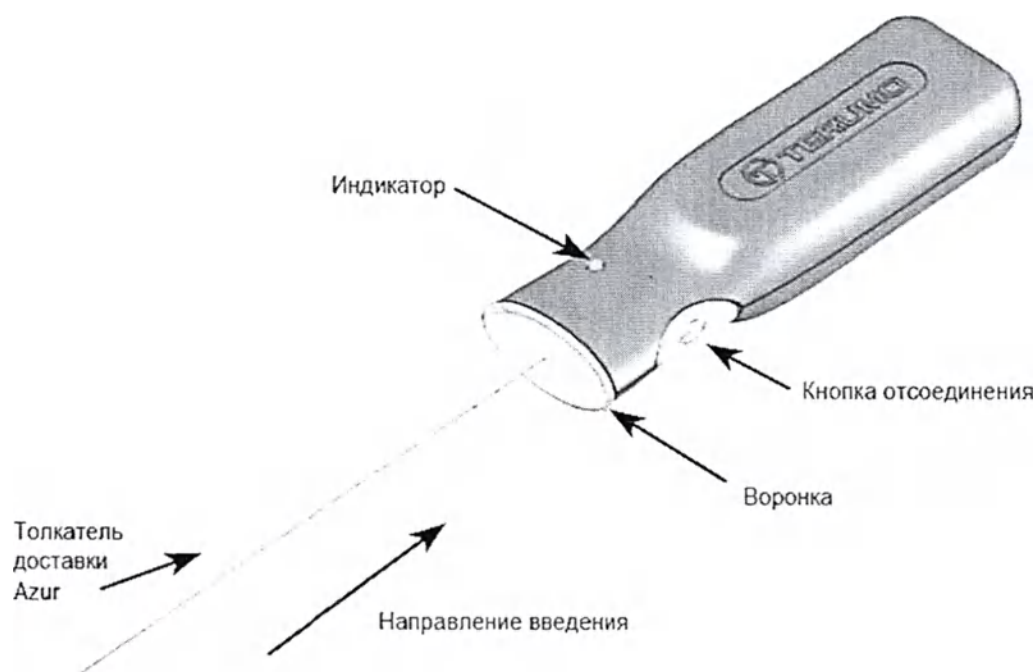
микрокатетер или катетер с ВД в пределах указанного диапазона с применением проводника указанного размера.

Система	ВД (Внутренний диаметр катетера / микрокатетера)		НД (наружный диаметр) проводника	
	дюймы	мм	дюймы	мм
AZUR 18 Framing	0,021	0,53	0,018	0,46

Толкатели доставки

	AZUR 18 Detachable Framing
Эффективная длина (см) $\pm 5\%$	175
Длина (см) $\pm 5\%$	185
Диаметр $\pm 5\%$	0,018" (0,46 мм)

Контроллер отсоединения Azur (для AZUR Detachable Framing и AZUR Detachable Helical)



Контроллер отсоединения AZUR является рабочей частью типа BF для однократного применения.

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

13.3. Техническое описание AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)

Описание

Отсоединяемые спирали AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) изготовлены из платинового сплава. При этом Система AZUR Helical имеет внутреннюю гидрофильную гелевую сердцевину. Система состоит из имплантируемой спирали, прикрепляемой к толкателю. Система спиралей доставляется к месту имплантации через микрокатетер. Проксимальный конец толкателя вставлен в контроллер отсоединения. Контроллер отсоединения активируется пользователем и отсоединяет спирали.

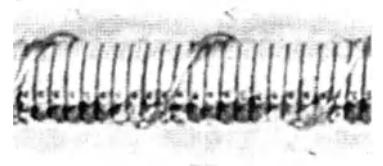
Контроллер отсоединения представляет собой индивидуально упакованное, одноразовое, ручное, питаемое от батарейки изделие, обеспечивающее контролируемую подачу электрической энергии для отсоединения спирали от толкателя. Контроллер упакован и продается отдельно как стерильное изделие, предназначенное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

Конструкция и внешний вид

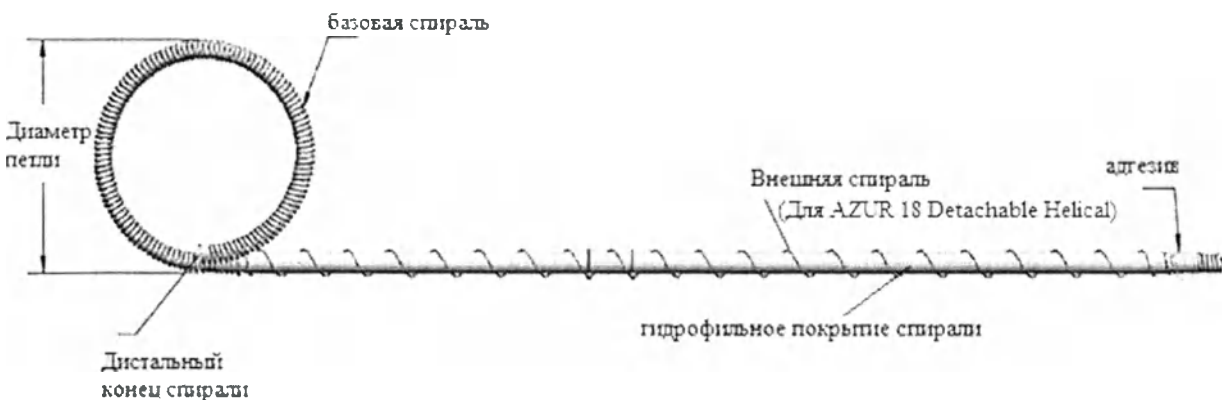
1. Имплантируемая спираль из платинового сплава

Спирали AZUR Detachable Helical имеют гидрофильное покрытие (гидрогель). При расширении гидрогеля создается полная окклюзия, которая, в отличие от тромба, не будет абсорбирована организмом. При включении контроллера отсоединения происходит отсоединение имплантируемой спирали.

Система 18: Базовая спираль из платинового сплава покрыта гидрофильным полимером и внешней спиралью из платинового сплава. Внешняя спираль (для AZUR 18 Detachable Helical) - спираль, которая свободно размещается над участком гидрогеля имплантата и сцепляется с базовой имплантируемой спиралью на каждом конце.



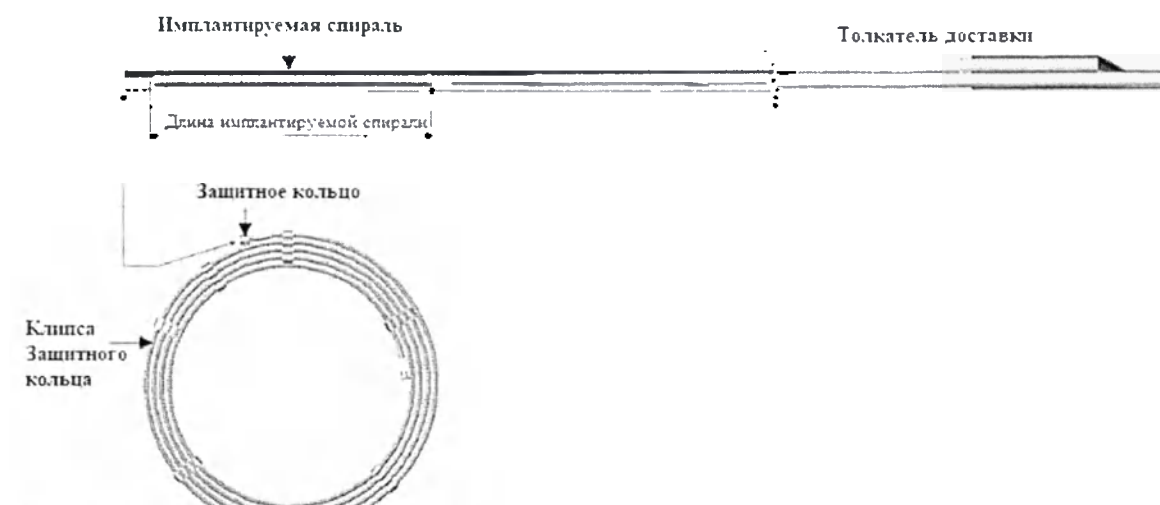
Система 35: Базовая спираль из платинового сплава покрыта гидрофильным полимером. В отличие от системы 18, у системы 35 отсутствует внешняя спираль.



- Засчет гидрогеля обеспечивается больший объем заполнения пораженного участка
- Превосходный объем наполнения и плотность упаковки
- До 5.8 раз больше объема заполнения, чем у обычных катушек
- Объем заполнения до 4 раз больше, чем у обычных катушек диаметром 0.035 дюйма.

Гидрогель - Гидрофильный полимер, используемый в системах AZUR, который расширяется при контакте с кровью, создавая механическую и устойчивую окклюзию. Объемное заполнение с технологией гидрогеля уменьшает необходимость полагаться на тромб при эмболизации.

Адгезив – клей, используемый для соединения компонентов изделия



Варианты конструктивного исполнения

Размеры спирали AZUR 18 Detachable Helical			Размеры спирали AZUR 35 Detachable Helical		
Код изделия	Диаметр петли (мм)	Длина (см)*	Код изделия	Диаметр петли (мм)	Длина (см)*
45-480202-L	2,0±0,5	2,0±0,5	45-450305	3,0±0,5	5,0±1,0
45-480204-L	2,0±0,5	4,0±0,5	45-450405	4,0±0,5	5,0±1,0
45-480302-L	3,0±1,0	2,0±0,5	45-450410	4,0±0,5	10,0±1,0
45-480305-L	3,0±1,0	5,0±0,5	45-450415	4,0±0,5	15,0±2,0
45-480310-L	3,0±1,0	10,0±1,0	45-450505	5,0±0,5	5,0±1,0
45-480405-L	4,0±1,0	5,0±1,0	45-450510	5,0±0,5	10,0±2,0
45-480410-L	4,0±1,0	10,0±1,0	45-450515	5,0±0,5	15,0±2,0
45-480415-L	4,0±1,0	15,0±1,0	45-450610	6,0±0,5	10,0±2,0
45-480420-L	4,0±1,0	20,0±2,0	45-450615	6,0±0,5	15,0±2,0
45-480505-L	5,0±1,0	5,0±0,5	45-450620	6,0±0,5	20,0±2,0
45-480510-L	5,0±1,0	10,0±1,0	45-450815	8,0±0,5	15,0±2,0
45-480515-L	5,0±1,0	15,0±1,0	45-450820	8,0±0,5	20,0±2,0
45-480520-L	5,0±1,0	20,0±2,0	45-451015	10±1,0	15,0±2,0
45-480610-L	6,0±1,0	10,0±1,0	45-451020	10±1,0	20,0±2,0
45-480615-L	6,0±1,0	15,0±1,0	45-451215	12±1,0	15,0±2,0
45-480620-L	6,0±1,0	20,0±2,0	45-451220	12±1,0	20,0±2,0
45-480810-L	8,0±1,0	10,0±1,0	45-451230	12±1,0	30,0±3,0
45-480815-L	8,0±1,0	15,0±1,0	45-451520	15±1,0	20,0±2,0
45-480820-L	8,0±1,0	20,0±2,0	45-451530	15±1,0	30,0±3,0
45-481010-L	10,0±1,0	10,0±1,0	45-452020	20±2,0	20,0±2,0
45-481015-L	10,0±1,0	15,0±1,0	45-452030	20±2,0	30,0±3,0
45-481020-L	10,0±1,0	20,0±2,0			
45-481215-L	12,0±1,0	15,0±1,0			
45-481220-L	12,0±1,0	20,0±2,0			
45-481515-L	15,0±1,0	15,0±1,0			
45-481520-L	15,0±1,0	20,0±2,0			
45-481530-L	15,0±1,0	30,0±3,0			
45-482020-L	20,0±2,0	20,0±2,0			
45-482030-L	20,0±2,0	30,0±3,0			

Система AZUR Detachable Helical поставляется в двух вариантах исполнения спиралей: Система 18 (AZUR 18) и Система 35 (AZUR 35). Обе конфигурации выпускаются в широком диапазоне вторичных диаметров и длин, чтобы удовлетворить требования врача. Каждую систему необходимо устанавливать через микрокатетер или катетер с ВД в пределах указанного диапазона с применением проводника указанного размера.

Система	ВД (Внутренний диаметр катетера / микрокатетера)		НД (наружный диаметр проводника)	
	дюймы	мм	дюймы	мм
AZUR 18 Detachable Helical	0.021	0,53	0.018	0,46
AZUR 35 Detachable Helical	0.038	0,97	0.035	0,89

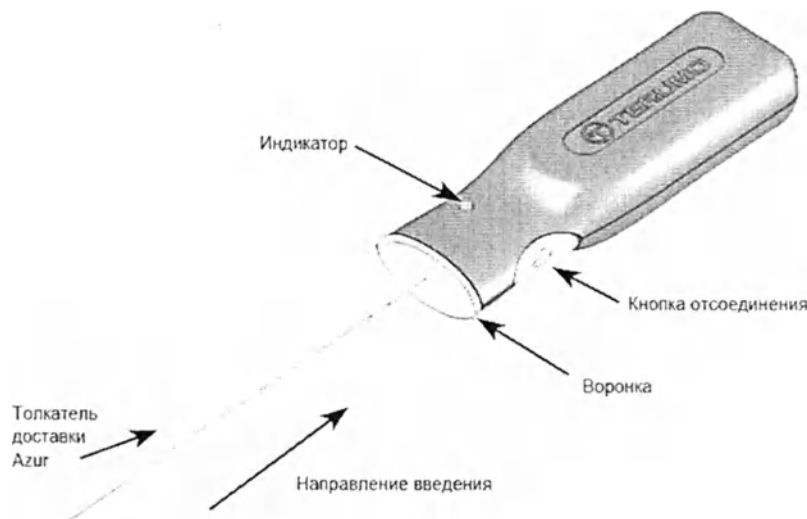
Данный документ предоставляется по запросу. Доступен на бумажном носителе и в форме электронного документа.

Время перестановки спирали: 3 минуты

Толкатели доставки

	AZUR 18 Detachable Helical	AZUR 35 Detachable Helical
Эффективная длина (см) $\pm 5\%$	175	150
Длина (см) $\pm 5\%$	185	162
Диаметр $\pm 5\%$	0,018" (0,46 мм)	0,035" (0,89 мм)

Контроллер отсоединения Azur (для AZUR Detachable Framing и AZUR Detachable Helical)



Контроллер отсоединения AZUR является рабочей частью типа BF для однократного применения.

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

13.4. Дополнительные системы и изделия

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА для AZUR Pushable Helical

Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями

- Катетер/микрокатетер необходимого размера с рентгеноконтрастным маркером (с проволоочной оплеткой, необходимый для установки через извилистую сосудистую систему)
 - Внутренний диаметр микрокатетера:
 - Для AZUR 18 Pushable – 0,53 – 0,56 мм;
 - Для AZUR 35 Pushable – 1,04 – 1,19 мм.
- Направляемый проводник, совместимый со спиральной системой эмболизации и катетером/микрокатетером доставки
 - Наружный диаметр проводника:
 - Для AZUR 18 Pushable – 0,46 мм;
 - Для AZUR 35 Pushable – 0,89 мм.
- 1 Поворотный гемостатический Y-образный клапан**
- Стерильный физиологический раствор
- 1 Капельница стерильного физиологического раствора под давлением*
- 1 Одноходовой кран**
- 1 Шприц 1 мл*
- Секундомер или счетчик времени*

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

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

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

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА для AZUR Detachable Framing

Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями

- Контроллер отсоединения AZUR (см. примечание)
- Микрокатетер с проволочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера
Внутренний диаметр микрокатетера:
 - Для AZUR 18 Detachable Framing – 0,53 мм;
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
Наружный диаметр проводника:
 - Для AZUR 18 Detachable Framing – 0,46 мм;
- 2 вращающихся гемостатических Y-образных клапана**
- 1 трехходовой кран**
- Стерильный физиологический раствор
- 1 Капельница физиологического раствора под давлением*
- 1 одноходовой кран**

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

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

Примечание:

Контроллер отсоединения AZUR включен в состав Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, является дополнительным устройством, необходимым для применения Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов по назначению. Контроллер отсоединения может поставляться как совместно с Системой AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, так и отдельно в необходимом для медицинской организации количестве.

Толкатель доставки приводится в движение контроллером отсоединения Azur для избирательного отсоединения спиралей. Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur.

Контроллер отсоединения Azur является устройством одноразового использования.

Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство.

Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно в защитный пакет и коробку.

Контроллер отсоединения поставляется отдельно.

Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА для AZUR Detachable Helical

Возможность и способы совместного применения с другими медицинскими изделиями

- Контроллер отсоединения AZUR (см. примечание)
- Микрокатетер с проволочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера

Внутренний диаметр микрокатетера:

- Для AZUR 18 Detachable Helical – 0,53 мм;
- Для AZUR 35 Detachable Helical – 0,97 мм.

- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером

Наружный диаметр проводника:

- Для AZUR 18 Detachable Helical – 0,46 мм;
- Для AZUR 35 Detachable Helical – 0,89 мм.

- 2 поворотных гемостатических Y-образных клапана**
- 1 трехходовой кран**
- Стерильный физиологический раствор и/или лактат Рингера
- 1 Капельница стерильного физиологического раствора под давлением*
- Источник пара на случай, если необходимо заранее размягчить имплантат
- 1 одноходовой кран**
- Секундомер или счетчик времени*

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

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

Примечание:

Контроллер отсоединения AZUR включен в состав Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, является дополнительным устройством, необходимым для применения Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов по назначению. Контроллер отсоединения может поставляться как совместно с Системой AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, так и отдельно в необходимом для медицинской организации количестве.

Толкатель доставки приводится в движение контроллером отсоединения Azur для избирательного отсоединения спиралей. Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur.

Контроллер отсоединения Azur является устройством одноразового использования.

Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство.

Контроллер отсоединения Azur упакован отдельно в защитный пакет и коробку.

Контроллер отсоединения поставляется отдельно.

Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.

13.5 Комплект поставки изделия

1) Комплект поставки изделия Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

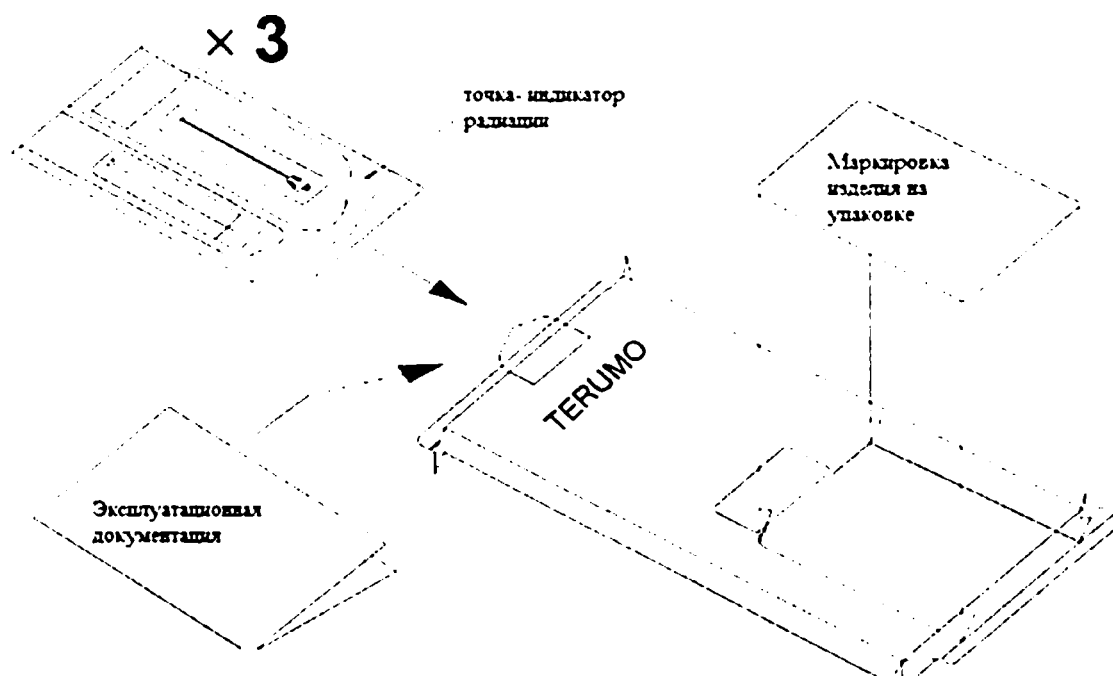
I. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical

состоит из помещенных в отдельную коробку:

- Спирали системы AZUR Pushable Helical (варианта исполнения AZUR 18 Pushable или варианта исполнения AZUR 35 Pushable Helical) из типоразмерного ряда – 1 шт., индивидуально предустановленной в интродьюсер – 1 шт. на подложке, вместе со стилетом – 1 шт. на подложке, в индивидуальной стерильной упаковке.

Три индивидуальные стерильные упаковки помещены в отдельную коробку.

- Эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по применению с русскоязычным блоком – см. Приложение А) – 1 шт.



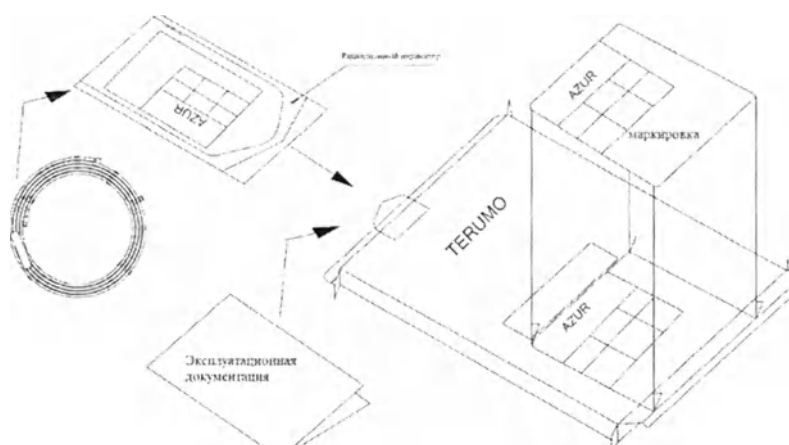
Полное описание упаковки см. п. 16

2) Комплект поставки изделия Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

II. Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов

состоит из помещенных в отдельную коробку:

- Спирали системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная), варианта исполнения AZUR 18 Detachable Framing из типоразмерного ряда – 1 шт., вместе с толкателем доставки – 1 шт., предустановленной в защитное кольцо в индивидуальной стерильной упаковке;
- Эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по применению с русскоязычным блоком – см. Приложение Б) – 1 шт.



Контроллер отсоединения индивидуально помещен в стерильную упаковку. В одной отдельной коробке содержится пять индивидуальных стерильных упаковок с контроллерами. Контроллер отсоединения может поставляться как в одном комплекте поставки совместно со спиралью, так и в отдельном комплекте поставки в необходимом для медицинской организации количестве, не более 50 шт. (10 коробок изделия) в рамках разовой поставки.

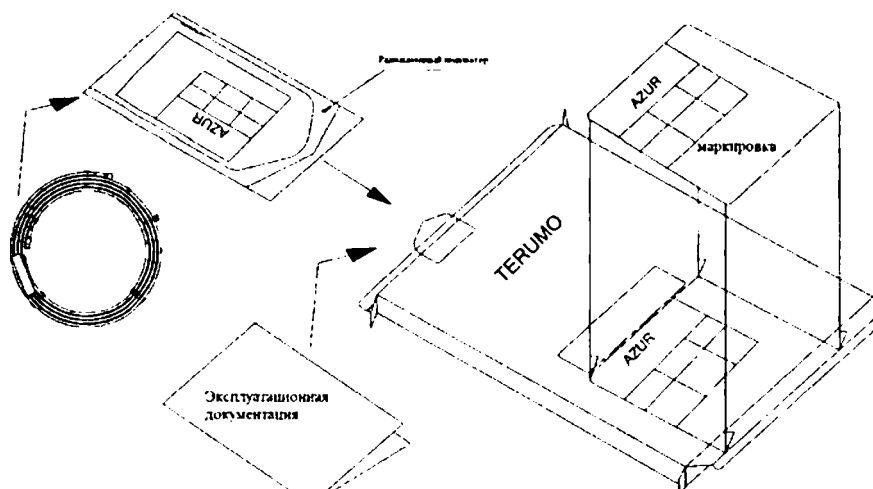
Полное описание упаковки см. п. 16

3) Комплект поставки изделия Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

III. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical

состоит из помещенных в отдельную коробку:

- Спираль системы AZUR Detachable Helical (отсоединяемая каркасная), варианта исполнения AZUR 18 Detachable Helical или варианта исполнения AZUR 35 Detachable Helical из типоразмерного ряда – 1 шт., вместе с толкателем доставки – 1 шт., предустановленной в защитное кольцо в индивидуальной стерильной упаковке;
- Эксплуатационной документации (мультиязычной инструкции по применению с русскоязычным блоком – см. Приложение В) – 1 шт.



Контроллер отсоединения индивидуально помещен в стерильную упаковку. В одной отдельной коробке содержится пять индивидуальных стерильных упаковок с контроллерами. Контроллер отсоединения может поставляться как в одном комплекте поставки совместно со спиралью, так и в отдельном комплекте поставки в необходимом для медицинской организации количестве, не более 50 шт. (10 коробок изделия) в рамках разовой поставки.

Полное описание упаковки см. п. 16

14. Способ применения медицинского изделия

14.1. Способ применения AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. См. диаграмму установки.

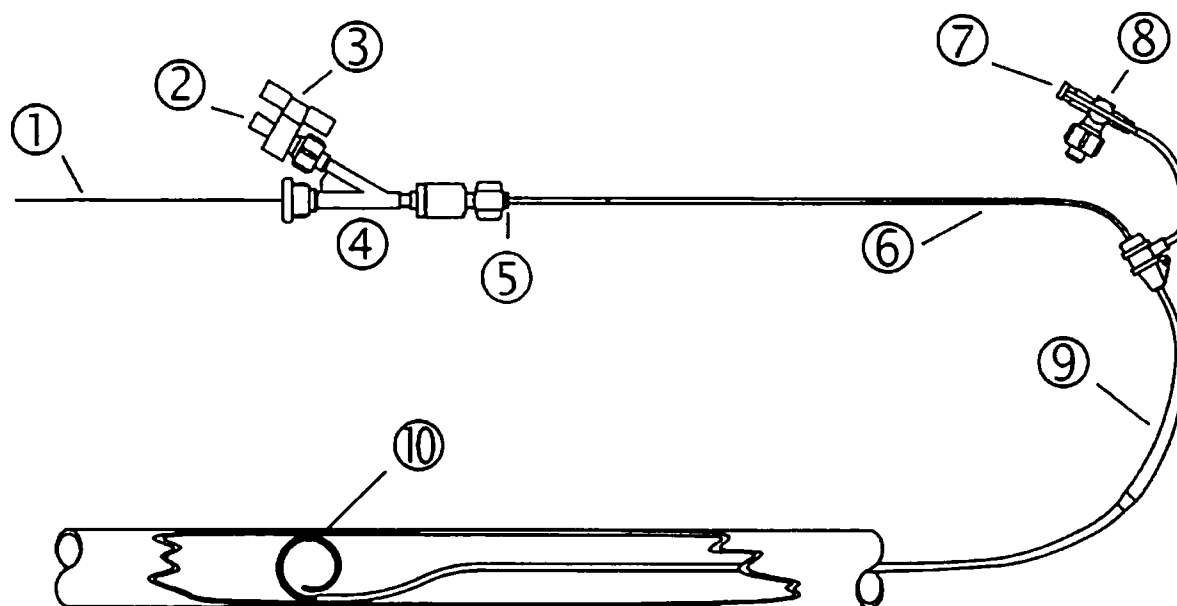


Диаграмма установки системы Azur

①	Проводник	⑥	Микрокатетер или направляющий катетер
②	Линия для раствора промывки	⑦	Линия для раствора промывки
③	Одноходовой кран	⑧	3-ходовой кран
④	Поворотный гемостатический клапан	⑨	Бедренная фасция
⑤	Точка фиксации интродьюсера	⑩	Имплантируемая спираль

2. Выберите катетер или микрокатетер для доставки спирали. Выберите совместимый толкающий проводник.

3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке катетера/ микрокатетера доставки. Подсоедините 1-ходовой запорный кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану. (При использовании рентгеноскопического контроля пути доступа следует подсоединить также соответствующий направляющий катетер с подсоединенными поворотным гемостатическим клапаном и линией раствора промывки.)

4. Откройте запорный кран и промойте катетер доставки стерильным раствором промывки. Закройте запорный кран. Для снижения риска тромбозмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в катетер доставки (и бедренную фасцию, если такая присутствует).

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к материнскому сосуду или сосудистой структуре.
6. По стандартной методике расположите катетер доставки для установки толкаемой спирали как можно ближе к искомому поражению. Если используется проводник, удалите его.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Измерьте или приблизительно оцените размер подвергаемого лечению сосуда или поражения.
8. Выберите спирали необходимого размера. Диаметр первой и второй установленной спирали ни в коем случае не должен быть меньше диаметра подвергаемого лечению сосуда или меньше ширины шейки подвергаемой лечению аневризмы, иначе может увеличиться вероятность миграции спиралей. При окклюзии сосуда рекомендуется выбрать диаметр первой установленной спирали, несколько превышающий действительный диаметр сосуда, чтобы предотвратить смещение или миграцию. При лечении аневризмы помещенные в мешок аневризмы спирали не должны превышать по размеру купол аневризмы, иначе спираль может выступить за пределы мешка.
9. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Необходимый размер спирали следует выбирать на основании ангиографической оценки места лечения. При окклюзии сосуда следует учитывать диаметр сосуда. В случае аневризм следует учитывать диаметр материнского сосуда, размер купола аневризмы и ширину шейки аневризмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Спираль снабжена наружным слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Вследствие этого вторичный диаметр спирали (величина «А» на этикетке упаковки) увеличится примерно на 0,5 мм после полной гидратации (примерно 20 минут).

ПОДГОТОВКА К ДОСТАВКЕ

10. Извлеките как спираль (в интродьюсере), так и зонд из защитного пакета.
11. Убедитесь, что колпачок имеется в наличии и закреплен на дистальном конце интродьюсера, и что интродьюсер не поврежден. В случае обнаружения любых повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему.
12. Убедитесь, что спираль занимает правильное положение в интродьюсере. Если спираль мигрировала проксимально во втулку интродьюсера, осторожно постучите дистальным концом интродьюсера по плоской поверхности до тех пор, пока проксимальный конец спирали не исчезнет из втулки. Если спираль мигрировала дистально в колпачок, осторожно постучите проксимальным концом интродьюсера по плоской поверхности до тех пор, пока дистальный конец спирали не вернется в трубку.
13. Удалите проксимальный колпачок с втулки интродьюсера.
14. Наполните шприц объемом 1 мл физиологическим раствором. Подсоедините шприц к втулке интродьюсера. Держа интродьюсер горизонтально, медленно и осторожно введите физиологический раствор, пока он не выйдет через снабженный отверстием дистальный колпачок. Оставьте спираль в интродьюсере на 3 минуты, не отсоединяя шприц. Это обеспечивает гидратацию и размягчение спирали, благодаря чему она быстро принимает свою вторичную форму после доставки. Прежде чем продолжить процедуру, убедитесь, что спираль не мигрировала во втулку или дистальный колпачок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не создавайте в интродьюсере чрезмерного давления при гидратации, что может произойти, если держать интродьюсер вертикально или вводить раствор слишком быстро. Это может

привести к миграции спирали в дистальный колпачок или преждевременному удалению колпачка, вследствие чего может произойти повреждение спирали.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUR

ПРИМЕЧАНИЕ: Не начинайте введение и установку спирали до завершения 3-минутного периода гидратации в физиологическом растворе.

15. Откройте поворотный гемостатический клапан на катетере доставки ровно настолько, чтобы ввести интродьюсер.

16. Убедитесь, что шприц по-прежнему подсоединен к интродьюсеру. Удалите дистальный колпачок и введите интродьюсер через поворотный гемостатический клапан. Плотно введите дистальный конец интродьюсера во внутренний диаметр втулки катетера доставки и несильно закройте поворотный гемостатический клапан вокруг интродьюсера, чтобы зафиксировать его на месте. Интродьюсер должен быть плотно введен во втулку перед затягиванием поворотного гемостатического клапана. Если интродьюсер прилегает неплотно, спираль может попасть в образовавшийся зазор, что может привести к повреждению и невозможности завершить введение.

17. Удалите шприц из втулки интродьюсера и немедленно введите зонд. С помощью зонда протолкните спираль через интродьюсер, поворотный гемостатический клапан и втулку катетера в просвет катетера доставки. Введите зонд полностью, пока его закругленный конец не войдет плотно во втулку интродьюсера. Это обеспечит полное введение спирали в просвет катетера. Если спираль не проходит в просвет катетера без усилия, поверните интродьюсер на пол-оборота, не вынимая его из втулки катетера, и продвиньте спираль вперед при помощи зонда.

Проявляйте осторожность, чтобы избежать застревания спирали на стыке между интродьюсером и втулкой катетера доставки. С того момента, как спираль будет введена в просвет катетера доставки, до установки спирали должно пройти не более 3 минут.

18. Удалите и утилизируйте интродьюсер спирали и зонд. Чтобы избежать преждевременного расширения спирали, убедитесь в наличии в просвете катетера постоянного потока промывающего физиологического раствора.

19. Введите толкающий проводник требуемого размера через поворотный гемостатический клапан. С помощью проводника медленно продвигайте спираль через катетер доставки, пока она не выйдет из кончика катетера. Продолжайте медленно продвигать спираль в пораженный участок или сосуд, при необходимости корректируя положение катетера, до достижения оптимальной установки.

Завершите установку спирали в течение 3 минут. Через 3 минуты разбухание гидрофильного полимера может воспрепятствовать прохождению спирали через катетер доставки и привести к повреждению спирали.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется в ходе продвижения вперед и установки спирали закрепить катетер на месте, чтобы предотвратить смещение кончика катетера прочь от намеченного места доставки.

20. После установки спирали и перед удалением катетера доставки продвиньте проводник вперед через кончик катетера, чтобы убедиться, что спираль находится полностью за пределами просвета катетера.

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

ИНФОРМАЦИЯ О МР



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

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

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

Таким образом, эксперименты по нагреву имплантируемой спирали в связи с МРТ при 3 тесла с использованием радиочастотной приемо-передающей спирали вокруг тела пациента на системе МРТ со средним SAR всего тела 2.9 Вт/кг (т.е. измеренная калориметрическим методом средняя величина для всего тела составила 2.7 Вт/кг) показали, что максимальный нагрев в этих конкретных условиях составлял не более 1,7 °C.

Информация об артефактах изображения

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

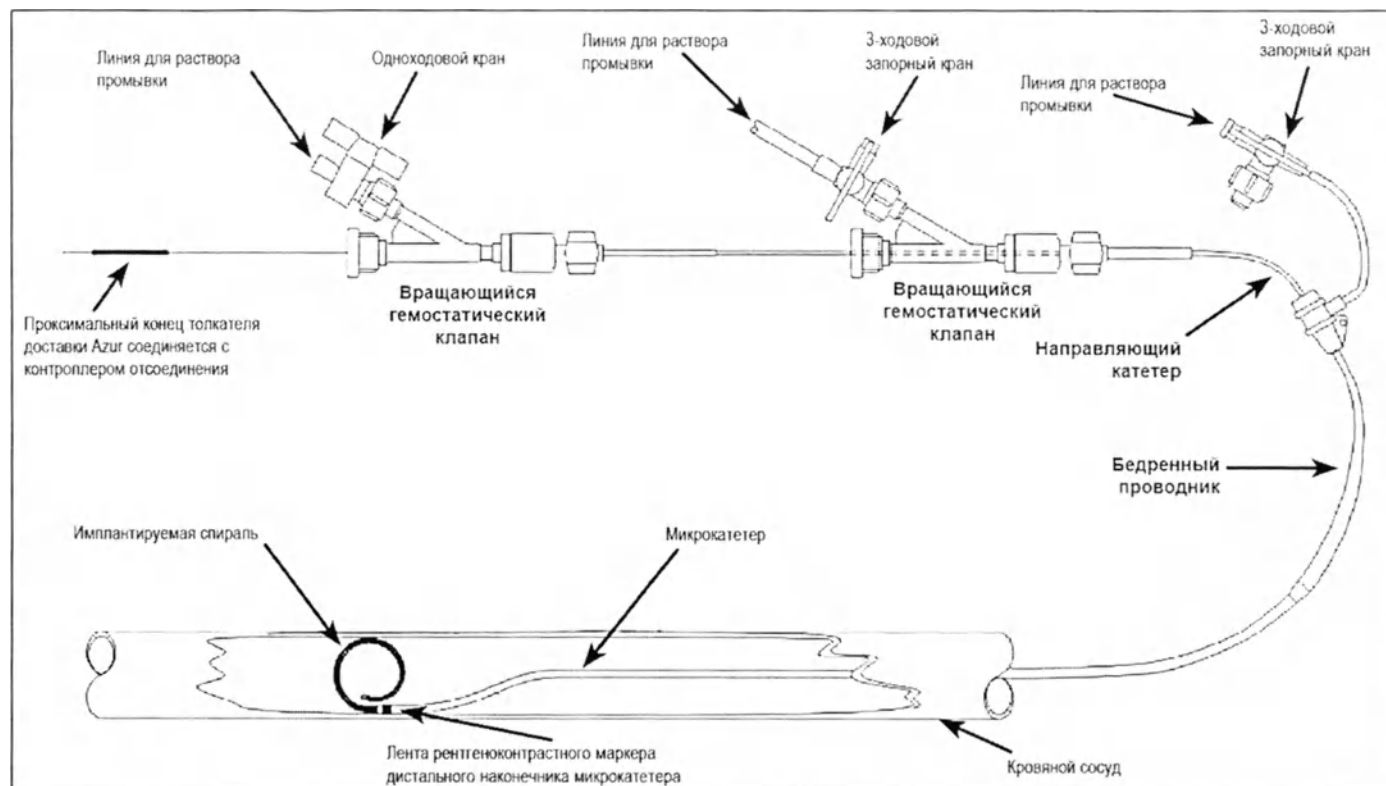
Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на плоскости:	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно
Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:	511 мм ²	80 мм ²	633 мм ²	179 мм ²

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

14.2. Способ применения AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обратитесь к Рисунку ниже для диаграммы сборки:



2. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу вращающегося гемостатического клапана и подсоедините линию непрерывного вливания раствора для промывки.

3. Подсоедините второй вращающийся гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго вращающегося гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.

4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным раствором промывки и затем закройте кран. Для снижения риска тромбозмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

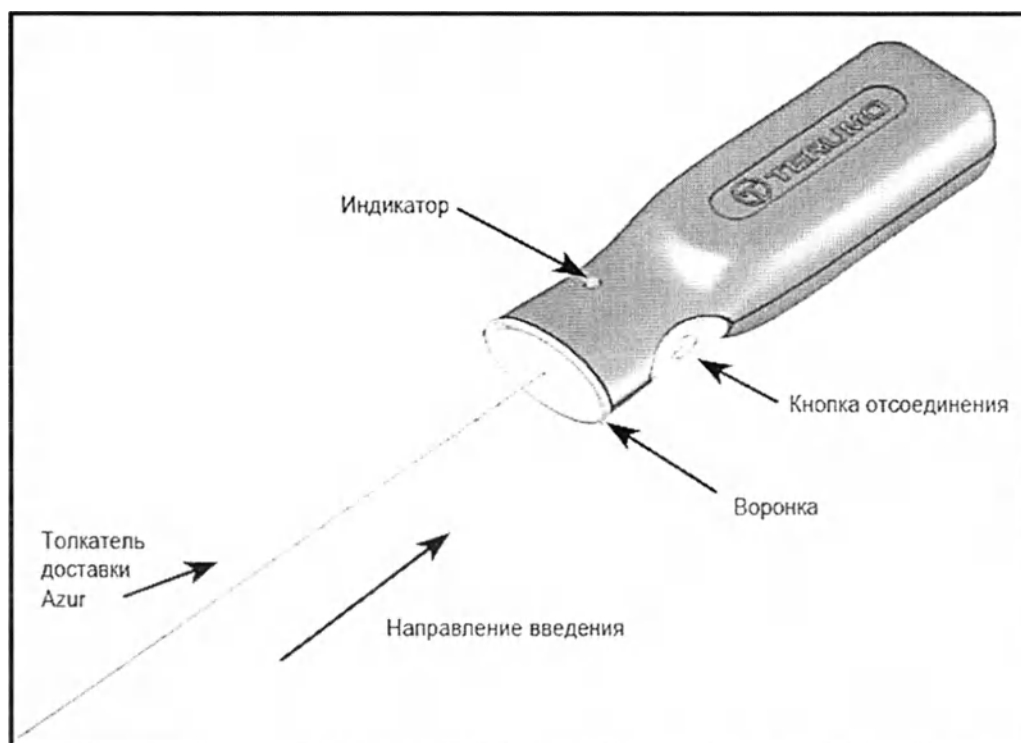
КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществить рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.

6. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

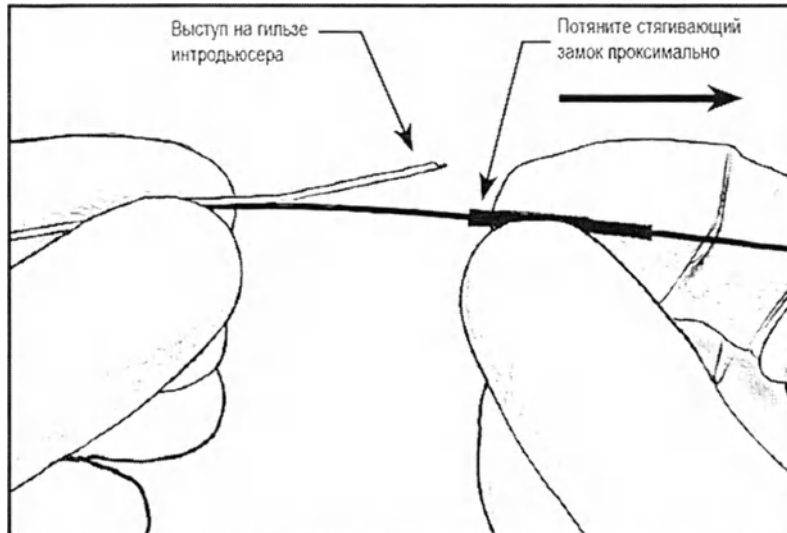
7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. На усмотрение врача для создания начального каркаса может использоваться одна или несколько каркасных спиралей (трехмерных платиновых спиралей).
10. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.
11. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.
12. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Соответствующий размер спирали должен выбираться на основе ангиографической оценки диаметра искомого или материнского сосуда, купола и шейки аневризмы.
13. Извлеките контроллер отсоединения Azur из его защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.
14. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя подачи инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur. Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент. См. Рисунок ниже:



15. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.

- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
- Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент погас в течение трехсекундного наблюдения за индикатором, замените устройство.
- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.

16. Держите устройство непосредственно за стягивающим замком и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера. См. Рисунок ниже:



17. Медленно выдвиньте имплантируемую спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СИСТЕМЫ AZUR

18. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azur.

19. Введите гильзу интродьюсера системы Azur через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.

20. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и несильно закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере.

Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.

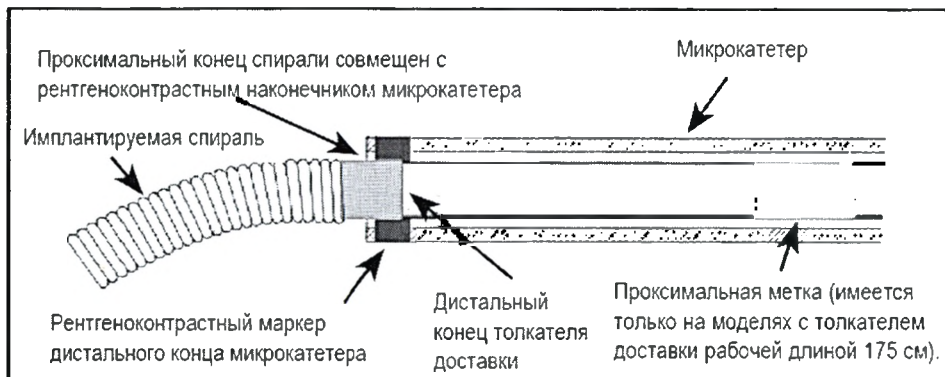
21. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера.

22. Проведите систему Azur через микрокатетер, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить систему доставки.

23. В этот момент следует начать рентгеновский контроль продвижения. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено для снижения воздействия излучения.

24. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее на спираль более соответствующего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.

25. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет совмещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального наконечника микрокатетера, разместив зону отсоединения сразу же за пределами конца микрокатетера. См. Рисунок ниже:



26. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.

27. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению наконечника микрокатетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризме или перфорации сосуда.

Для снижения потенциального риска аневризмы или перфорации сосуда **НЕ ПРОДВИГАЙТЕ** дистальный конец системы доставки дальше дистального конца микрокатетера.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

28. В контроллере отсоединения Azur уже установлены батареи, и он будет активироваться при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме "питание выключено". Вам нет необходимости нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azur для его активирования.

29. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь в надежном блокировании вращающегося гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.

30. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать

контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azur.

31. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azur.

32. При правильном подключении контроллера отсоединения Azur к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azur.

33. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

34. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.

35. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор 3 раза будет мигать желтым цветом. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.

36. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azur. **НЕ** используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.

37. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив вращающийся гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

38. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. **НЕ** продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.

39. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.

40. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью установите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

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

ИНФОРМАЦИЯ О МР



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

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

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

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

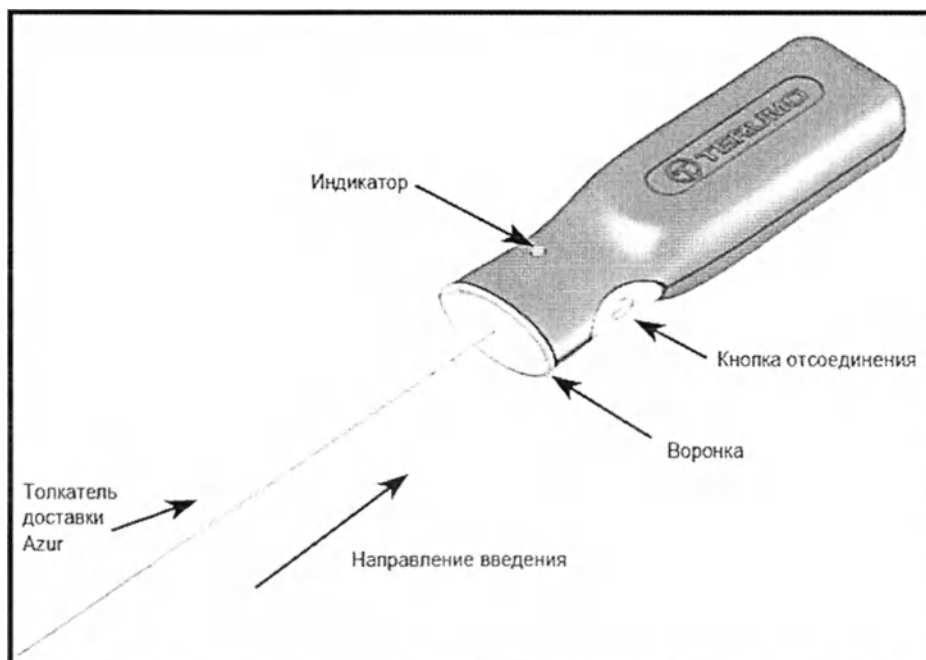
Информация об артефактах изображения

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

Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на плоскости:	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно
Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:	511 мм ²	80 мм ²	633 мм ²	179 мм ²

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

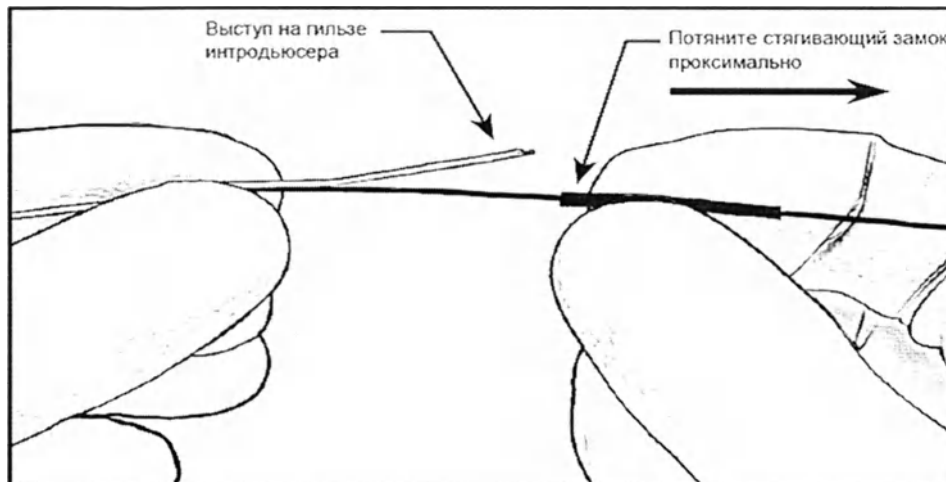
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
 9. На усмотрение врача для создания начального каркаса может использоваться одна или несколько каркасных спиралей (трехмерных платиновых спиралей).
 10. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей. Диаметр первой винтовой спирали должен быть на 1–2 мм меньше исходной корзиночной спирали или купола аневризмы.
 11. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.
 12. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Соответствующий размер спирали должен выбираться на основе ангиографической оценки диаметра искомого или материнского сосуда, купола и шейки аневризмы.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Спираль снабжена наружным слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Первичный диаметр спирали и вторичный диаметр спирали (величина «А» на этикетке упаковки) увеличатся примерно на 0,5 мм после гидратации.
13. Извлеките контроллер отсоединения Azur из его защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.
 14. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя доставки инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur. Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент. См. рисунок ниже:



15. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.

- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
- Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент в течение трехсекундного наблюдения за индикатором погас, замените устройство новым.
- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.

16. Держите устройство дистально стягивающему замку и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера. См. рисунок ниже:



17. Медленно выдвиньте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.

18. Если необходимо предварительное размягчение имплантата Azur, выдвиньте его из дистального конца гильзы интродьюсера и погрузите его в теплый стерильный физиологический раствор или в теплый раствор лактата Рингера. Либо ее можно поддерживать в потоке пара до тех пор, пока она не закрутится, обычно, пять-десять секунд. При использовании пара необходимо придерживаться надлежащей стерильной методики. Кроме того, систему Azur можно использовать без предварительного размягчения.

19. Удерживая гильзу интродьюсера дистальным концом вниз и не вынимая имплантат из теплого физиологического раствора, теплого лактата Рингера или потока пара, осторожно вытяните имплантат полностью назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUR

20. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azur.

21. Введите гильзу интродьюсера системы Azur через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.

22. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и несильно закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.

23. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера. Засеките время при помощи

секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство войдет в микрокатетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.

24. Протолкните систему Azug через микрокатетер так, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить систему доставки. Для того, чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы Azug, убедитесь, что установлен поток промывочного физиологического раствора.

25. Удалите гильзу интродьюсера в отходы. После введения в микрокатетер систему Azug нельзя вернуть обратно в гильзу интродьюсера.

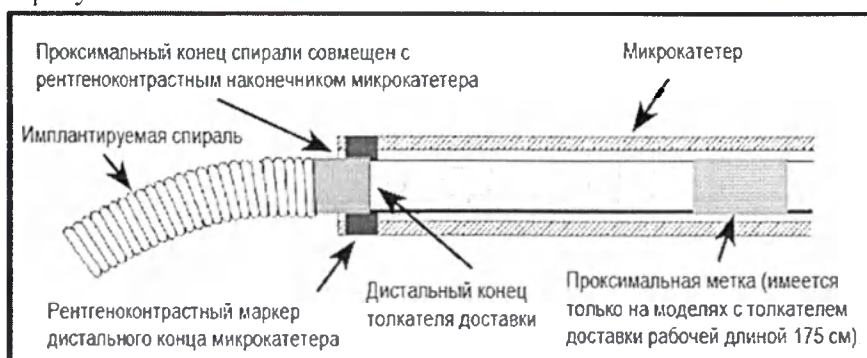
26. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгенографии может быть отложено для снижения воздействия излучения.

27. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали.

Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.

28. Завершите установку и, если необходимо, перестановку так, чтобы отсоединение спирали произошло в течение времени перестановки, указанного в таблице 1. По прошествии указанного промежутка времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через микрокатетер и повредить спираль. Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно.

29. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет совмещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального наконечника микрокатетера, поместив зону отсоединения сразу же за пределами конца микрокатетера. См. рисунок ниже:



30. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.

31. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризме или перфорации сосуда.

Для снижения потенциального риска аневризмы или перфорации сосуда **НЕ** продвигайте дистальный конец системы доставки дальше дистального конца микрокатетера.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

32. В контроллере отсоединения Azur уже установлены батареи, и он будет активирован при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме «питание выключено». Вам нет необходимости нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azur для его активирования.

33. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь в надежном блокировании поворотного гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.

34. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azur.

35. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azur.

36. При правильном подключении контроллера отсоединения Azur к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azur.

37. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

38. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.

39. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.

40. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azur. **НЕ** используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.

41. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

42. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. **НЕ** продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.

43. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.

44. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью установите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

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

ИНФОРМАЦИЯ О МР



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

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

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

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

Информация об артефактах изображения

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

Последовательность импульсов:	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация на плоскости:	Параллельно	Перпендикулярно	Параллельно	Перпендикулярно
Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:	511 мм ²	80 мм ²	633 мм ²	179 мм ²

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

15. Сведения о материалах, контакте с организмом человека

15.1. Сведения о материалах AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)

№	Часть	Материал
1	Имплантируемый узел (спираль): 1) Спираль 2) Гидрофильное покрытие спирали 3) Внешняя спираль (для Azur 18 Pushable) 4) Адгезив	1) Сплав платиновый Или Платиновый сплав, армированный танталом (для Azur 35 Pushable диаметром 5-16 мм) 2) Гидрофильный акриловый сополимер 3) Сплав платиновый 4) Адгезив
2	Стилет	1) нержавеющая сталь
3	Элементы доставки: 1) Интродьюсер 2) Трубка интродьюсера 3) Амортизирующая подкладка	1) нейлон 2) Полиэтилентерефталат (PET) 3) Термopластичный эластомер

15.2. Сведения о материалах AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)

№	Часть	Материал
1	Имплантируемый узел (спираль): 1) Спираль 2) УФ-клей 3) Мононить	1) Сплав платиновый 2) Адгезив 3) Полиолефиновый эластомер
2	Толкатель доставки: 1) Стержень 2) Термоусадочная трубка 3) Полиимидная трубка	1) Нержавеющая сталь 2) Полиэтилентерефталат (PET) 3) Полиимид
3	Контроллер	1) АБС-пластик

15.3. Сведения о материалах AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)

№	Часть	Материал
1	Имплантируемый узел (спираль): 1) Спираль 2) Гидрофильное покрытие спирали 3) Внешняя покрывающая спираль (для Azur 18 detachable helical) 4) Адгезив 5) мононить	1) Сплав платиновый 2) Гидрофильный акриловый сополимер 3) Сплав платиновый, армированный танталом (для Azur 18 detachable helical) 4) Адгезив (УФ клей) 5) Полиолефиновый эластомер
2	Толкатель доставки: 1) Стержень 2) Термоусадочная трубка 3) Полиимидная трубка	1) Нержавеющая сталь 2) Полиэтилентерефталат (PET) 3) Полиимид
3	Контроллер	1) АБС-пластик

ВНИМАНИЕ: Информация о марках материалов и их производителях может быть предоставлена по соответствующему запросу к производителю или его уполномоченному представителю (см. п. 26)
Вид контакта:

- Имплантируемая спираль – постоянный контакт с циркулирующей кровью
- Стилет, элементы доставки и толкатель доставки - кратковременный (менее 24 ч) контакт с циркулирующей кровью

Материалы упаковки и контроллера отсоединения AZUR - не контактируют с организмом человека, врач работает в перчатках.

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

16. Сведения об упаковке

16.1 Сведения об упаковке Системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)

Ниже представлены сведения об упаковке Системы AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

I. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical

Спираль поставляется в снабженном наконечниками интродьюсере системы и упакована вместе со стилетом в защитном пакете. В каждой потребительской коробке имеется три упакованных в индивидуальные стерильные пакеты (стерильная барьерная система) изделия.

Стерильные пакеты различаются по своим основным габаритным размерам на малый (Д x Ш – 33 x 17 см ±5%) для изделия с общей длиной 14 см и менее и большой (Д x Ш – 48,7 x 17 см ±5%) для изделия с длиной 20 см.

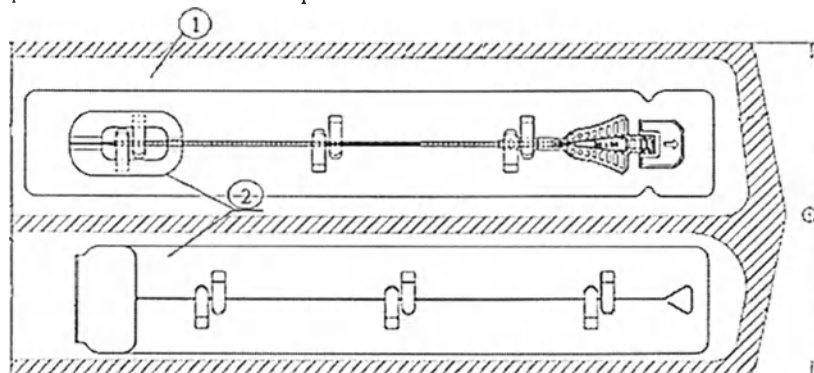
1. Малые защитные пакеты и отдельные коробки для следующих артикулов:

Размеры спирали AZUR 18 Pushable Helical				Размеры спирали AZUR 35 Pushable Helical		
45-280202	45-280404	45-280510	45-280614	45-250404	45-250510	45-250810
45-280302	45-280406	45-280514	45-280810	45-250406	45-250610	45-250814
45-280304	45-280504	45-280606	45-280814	45-250506	45-250614	45-251014
45-280402	45-280506	45-280610	45-281014			45-251514

2. Большие защитные пакеты и отдельные коробки для следующих артикулов:

Размеры спирали AZUR 18 Pushable Helical			Размеры спирали AZUR 35 Pushable Helical			
45-280620	45-280820	45-281020	45-250820	45-251020	45-251520	45-251620

Схематическое изображение защитного стерильного пакета:

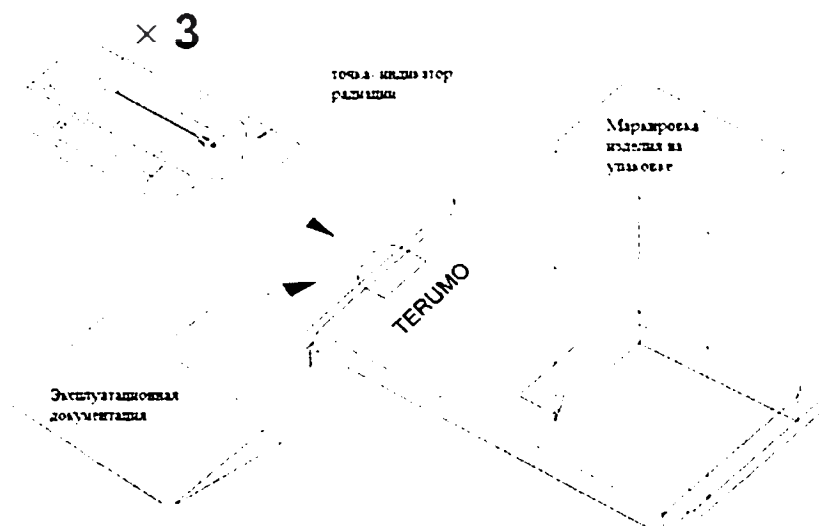


1. Защитный пакет (стерильная барьерная система)

2. Подложка с фиксаторами

Три малых защитных пакета (стерильных барьерных систем) вместе с эксплуатационной документацией помещается в картонную коробку с размерами Д x Ш x В: 33,6*16,9*2,6 см (± 5%)

Три больших защитных пакета (стерильных барьерных систем) вместе с эксплуатационной документацией помещается в картонную коробку с размерами Д x Ш x В: 48,5*16,9*2,6 см (± 5%)



Маркировка на защитном пакете (стерильной барьерной системе) AZUR Pushable Helical содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантировано изделие. (4 шт.)



На стикерах содержится следующая информация:

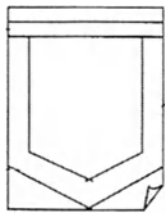
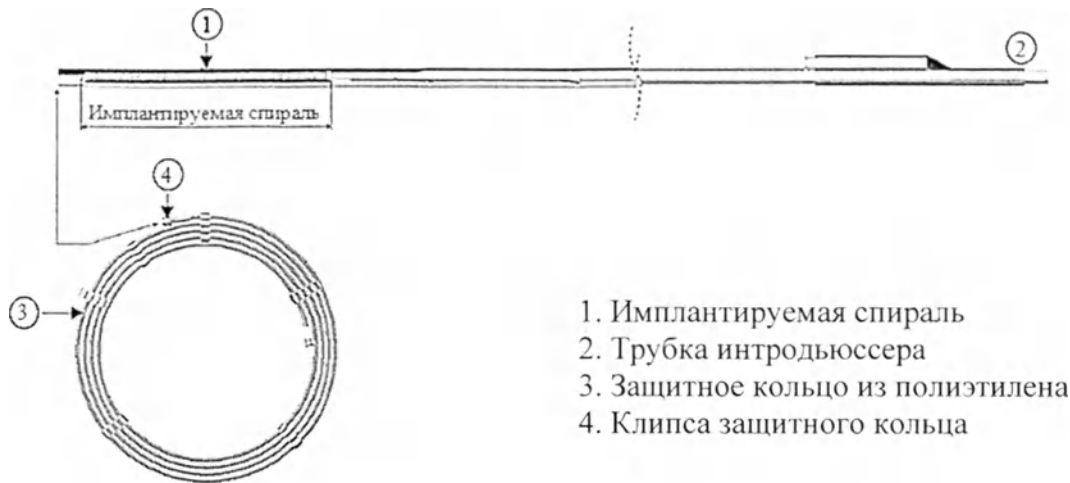
- штрих-код,
- REF – номер по каталогу,
- наименование изделия с вариантом исполнения
- размер спирали,
- LOT NO – номер серии.

16.2 Сведения об упаковке Системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная)

Ниже представлены сведения об упаковке Системы AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

- Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов

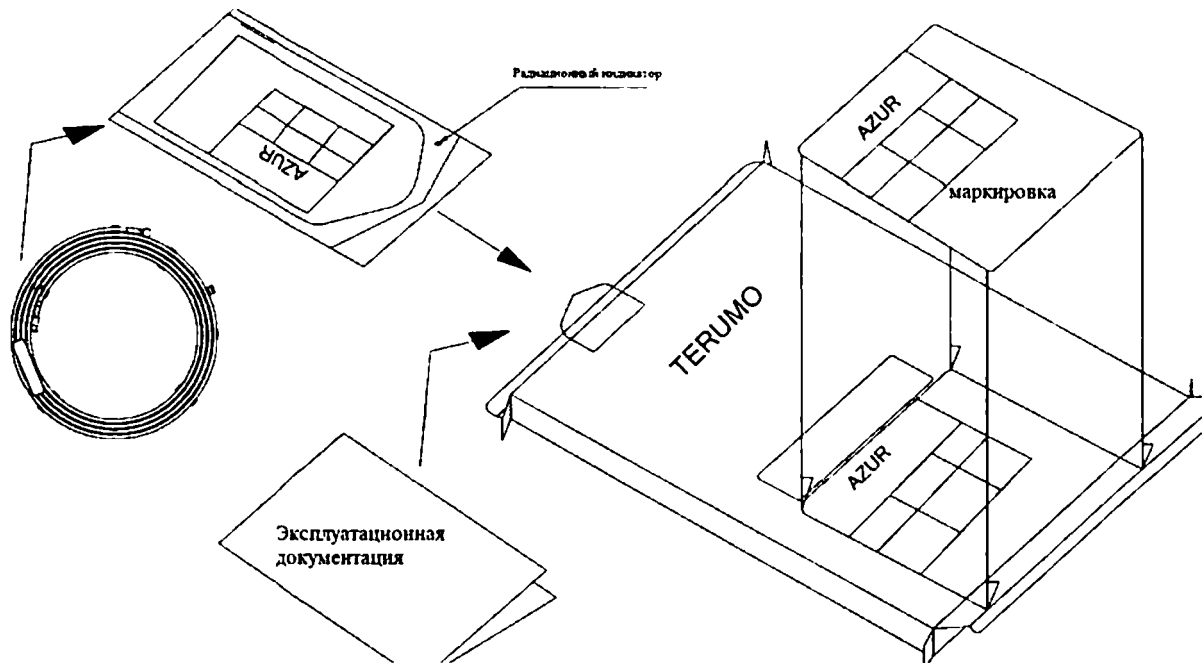
Отсоединяемая система AZUR Detachable Framing упакована в защитное пластиковое кольцо и отрывной стерильный пакет (Д x Ш – 303 x 253 мм ±5%), а затем в потребительскую картонную коробку (ДxШxВ – 305 x 255 x 18 мм ±5%). В каждой потребительской коробке имеется **одно** упакованное в индивидуальный стерильный пакет (стерильную барьерную систему) изделие. Система Azur и упаковочное кольцо являются стерильными до момента вскрытия упаковки, повреждения упаковки или до истечения срока хранения.



Стерильная барьерная система (отрывной пакет): Д x Ш – 303 x 253 мм ($\pm 5\%$),

Схема упаковывания:

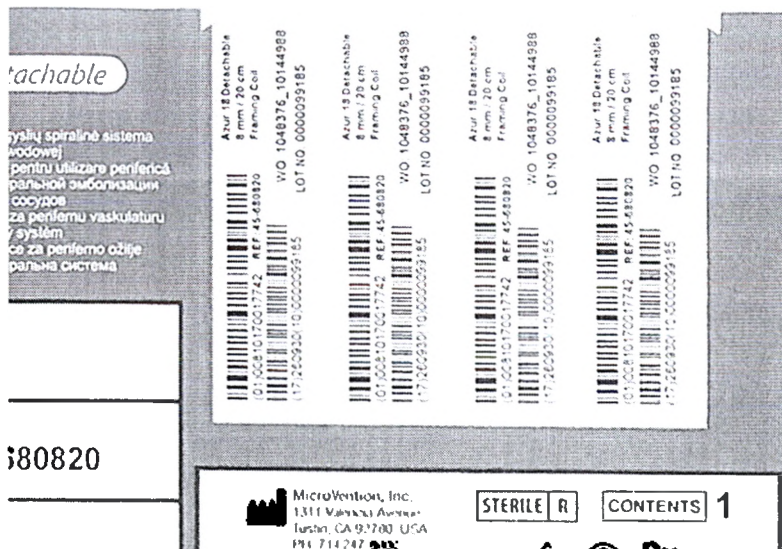
Стерильный отрывной пакет помещается вместе с эксплуатационной документацией (мультиязычной инструкцией по применению с русскоязычным блоком) в потребительскую картонную коробку (упаковку) с размерами: Д x Ш x В – 305 x 255 x 18 мм ($\pm 5\%$).



Маркировка упаковки отсоединяемых спиралей AZUR Detachable Framing содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантировано изделие.

По 4 шт. на отрывном пакете и потребительской картонной коробке. Маркировка на коробке и на защитном пакете идентична.

Примеры AZUR Detachable Framing показаны на фото ниже:



На стикерах содержится следующая информация:

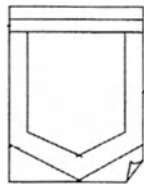
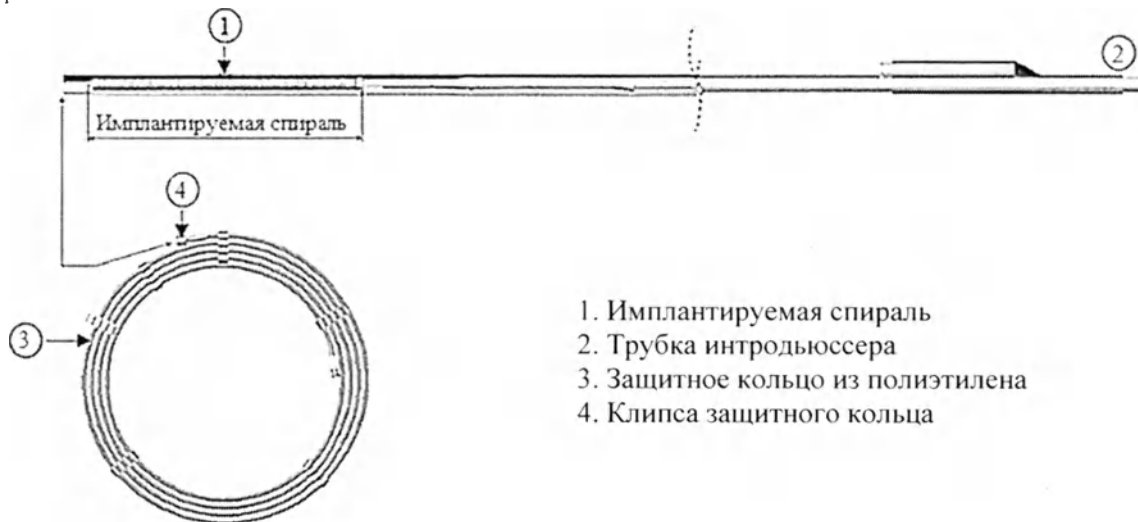
- штрих-код,
- REF – номер по каталогу,
- наименование изделия с вариантом исполнения
- размер спирали,
- LOT NO – номер серии.

16.3 Сведения об упаковке Системы AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая)

Ниже представлены сведения об упаковке Системы AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

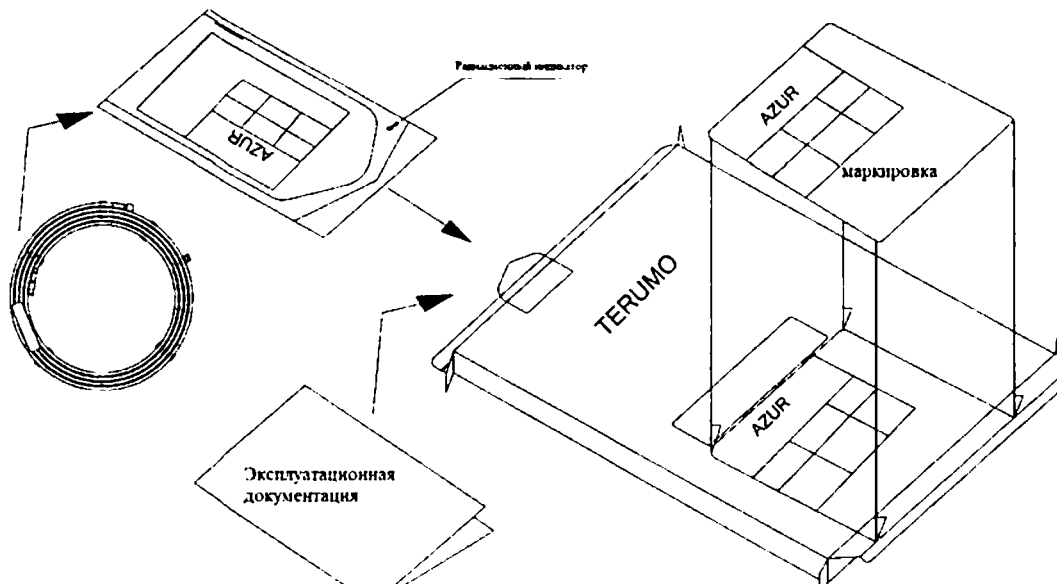
III. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical

Отсоединяемая система AZUR Detachable Helical упакована в защитное пластиковое кольцо и отрывной пакет (Д x Ш – 303 x 253 мм $\pm$ 5%), а затем в потребительскую картонную коробку (ДxШxВ – 305 x 255 x 18 мм $\pm$ 5%). В каждой потребительской коробке имеется **одно** упакованное в индивидуальный стерильный пакет (стерильную барьерную систему) изделие. Система Azur и упаковочное кольцо являются стерильными до момента вскрытия упаковки, повреждения упаковки или до истечения срока хранения.



Стерильная барьерная система (отрывной пакет): Д x Ш – 303 x 253 мм ($\pm$ 5%),
Схема упаковывания:

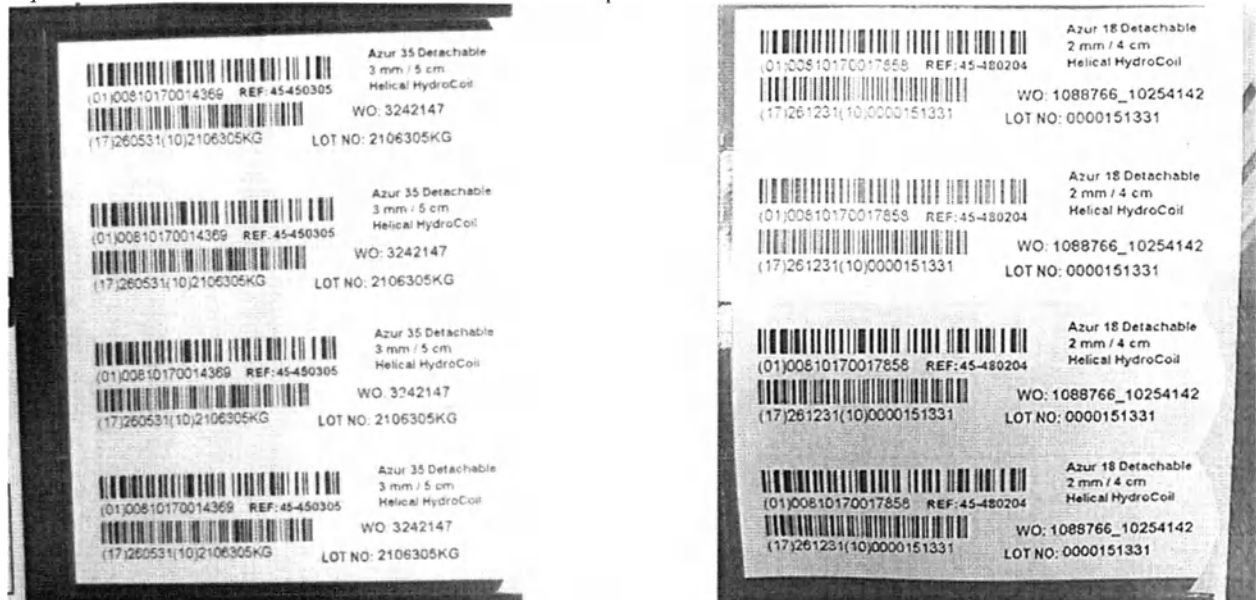
Стерильный отрывной пакет помещается вместе с эксплуатационной документацией (мультиязычной инструкцией по применению с русскоязычным блоком) в потребительскую картонную коробку (упаковку) с размерами: Д x Ш x В – 305 x 255 x 18 мм $\pm$ 5%.



Маркировка упаковки отсоединяемых спиралей AZUR Detachable Helical содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантировано изделие.

По 4 шт. на отрывном пакете и потребительской картонной коробке. Маркировка на коробке и на защитном пакете идентична.

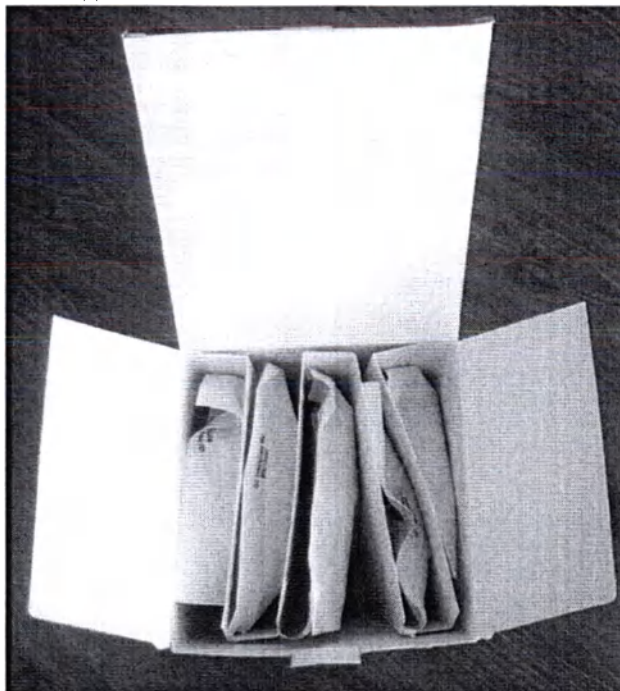
Примеры для AZUR Detachable Helical показаны на фото ниже:



На стикерах содержится следующая информация:

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

Общий вид групповой упаковки (картонной коробки с контроллерами отсоединения AZUR (в одной коробке 5 шт. контроллеров отсоединения:



Маркировка защитного пакета (стерильной барьерной системы) контроллера отсоединения Azur содержит клейкие этикетки учета и отслеживаемости изделия (4 шт.) – стикеры для прикрепления к истории болезни и другим записям пациента, которому имплантировано основное изделие:

Примеры для AZUR Detachable Helical и AZUR Detachable Framing показаны на фото ниже:



Стикеры, показанные слева:

Под номерами 1 и 2 (сверху) содержат

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

Стикеры под номерами 3 и 4 (снизу) дополнительно содержат штрих-код.

16.5 Транспортная упаковка

Транспортная коробка сделана из гофрированного картона, в котором изделия дополнительно защищены от ударов воздушно-пузырчатой полиэтиленовой пленкой-полотном.

Производитель не представляет требований к количеству потребительских коробок с изделиями в одной транспортной коробке. Свободное пространство в коробке заполняется воздушно-пузырчатой пленкой с большими воздушными ячейками для предотвращения механических повреждений. Размер транспортной упаковки выбирается производителем согласно количеству изделий, указанных в заказе уполномоченного представителя для конечного потребителя.



На транспортную упаковку наносятся следующие символы и обозначения:

Символ	Расшифровка
	Осторожно! Хрупкое
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
HANDLE WITH CARE / FRAGILE	ОБРАЩАТЬСЯ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ / ХРУПКОЕ

17. Сведения о маркировке

17.1. Сведения о маркировке Системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая)

Ниже представлены сведения о маркировке Системы AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения:

1. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical

ИНФОРМАЦИЯ, УКАЗАННАЯ НА УПАКОВКЕ

Система AZUR 18 Pushable Helical – этикетка на индивидуальной упаковке/отдельной коробке

AZURTM 18

Pushable

Peripheral Coil System

Système de spirale périphérique
Coil-System für peripheres Gefäßsystem
Sistema de espiral para embolización periférica
Sistema a spirale per embolizzazione periferica
Sistema Periférico de Espiral
Coil-system til perifere kar
Perifeer coilsysteem
Perifeerans verisuonijärjestelmä
Kerukajärjestelmä
Perifert spiralsystem
Spiralsystem for perifere kar
Πρόσθετο συστήμα μικροστερεομετατό
Periferal Sarmak Sistemi
Спиральная система за периферна
вънтрешна емболизация

Zavojnični sistem za periferno krvotok
Periferni spirálny systém
Perifernie spirasatoru sistem
Perifériás lékercsereendázer
Periféro sarmakú spirális rendszer
Perifernu kraujagyslių spiralinė sistema
System spirali ommodoat
Sistem de bobine pentru utilizare periferică
Система для спиральной эмболизации
периферических сосудов
Sistem kateterna za perifernu vaskututuru
Perifernu síklykúú systém
Sistem spirale zice za periferno obilje
perifernu na spirale na sistema

A	6 mm	B	10 cm	Helical
---	------	---	-------	---------

Implant

Implant Length

REF	45-280610	LOT	21070227
-----	-----------	-----	----------

REF 45-280610

LOT 21070227

MicroVent, Inc.
1311 Venture Avenue
Redwood City, CA 94061, USA
Tel: 650.217.6000
www.microvention.com

Distributed By:
Terumo Medical Corporation
7101 Corporate Lane, Fremont, NJ 07624
Tel: 609.624.1400

EC REP MicroVent Europe
JL Bp rue de Vieux-Abbeville
98170 Saint-Germain-en-Laye, France

CE 0297
Made in Costa Rica

CONTENTS	3	STERILE	R	⚠	Ⓜ	Rx ONLY	ⓘ	⚠	ⓧ	2021-07-02
----------	---	---------	---	---	---	---------	---	---	---	------------

2024-06-30

WD 000000

2024-06-30

LOT 21070227

REF 45-280610

AZURTM 18 Helical

Peripheral Coil System

Pushable

6 mm / 10 cm

2024-06-30

LOT 21070227

REF 45-280610

Система AZUR 35 Pushable Helical – этикетка на индивидуальной упаковке/отдельной коробке

TERUMO

AZUR 35

Pushable

Peripheral Coil System

Système de spirale périphérique
Coil-System für peripheres Gefäßsystem
Sistema de espiral para embolización periférica
Sistema a spirale per embolizzazione periferica
Sistema Periferico de Espiral
Coil-system til periferic kar
Perifeer coilsysteem
Perifeerisen vensuoniston
Kierukkajärjestelmä
Perifer spiralsystem
Spiralsystem for periferic kar
Периферико спиральна жирооптиризатор
Periferic Sarmali Sistem
Спиральна система за периферика
Вътрешно спиральна система

Zavojnichi sustav za periferno krvotok
Periferic spiraliowy system
Perifeer spiraliowy sistem
Periferic tekercsrendszér
Periferic asznvadu spirális sistema
Periferic kraujagyslių spiralinė sistema
System spirali obwodowej
Sistem de bobine pentru utilizare periferica
Система для спиральной эмболизации
периферических сосудов
Sistem kalemova za periferic vaskulaturu
Periferic cievkovy system
Sistem spiraliné žice za periferic ožila
Периферична спиральна система

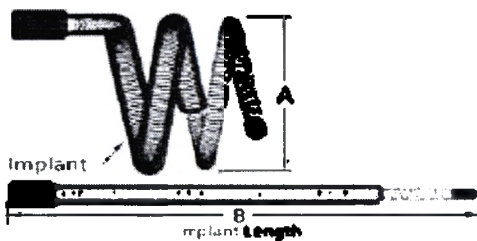
A

8 mm

B

20 cm

Helical



REF

45-250820

LOT

21070227



MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue
Irvine, CA 92614 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

Distributed By
Terumo Medical Corporation
2101 Center Lane, Somerset, NJ 08876
PH: 800.562.4142

EC REP

MicroVention Europe
30, rue du Val d'Abrévill
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

CE 0297

Made in Costa Rica

CONTENTS 3

STERILE R



Rx ONLY



2021-07-02



2024-06-30



45-250820

21070227

AZUR 35
Peripheral Coil System
Pushable

Helical

8 mm / 20 cm

2024-06-30

LOT 21070227

REF 45-250820

Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачами или по их предписанию.
STERILE R	Стерилизовано с помощью облучения
	Апирогенно
	Внимание: обратитесь к инструкции по применению <i>Предостережение: см. сопроводительные документы</i>
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Дата производства
	Использовать до
CONTENTS	Содержимое
	Не использовать повторно
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
Distributed by	Дистрибьютор
	Знак МР совместимости
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией
Helical 	Форма спирали - винтообразная

Обозначения:

А – Диаметр имплантируемой спирали

В – Длина имплантируемой спирали

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на картонную потребительскую коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Русскоязычная маркировка для варианта исполнения AZUR 18 Pushable Helical:

Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical

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

Произведено в Коста-Рика

См.     на основной маркировке производителя.



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

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____ **LC-**

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Русскоязычная маркировка для варианта исполнения AZUR 35 Pushable Helical:

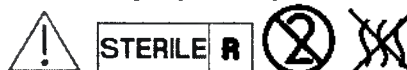
Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical

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

Произведено в Коста-Рика

См.     на основной маркировке производителя.



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

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____ **LC-**

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

II. Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов

ИНФОРМАЦИЯ, УКАЗАННАЯ НА УПАКОВКЕ

Система AZUR 18 Detachable Framing – этикетка на индивидуальной упаковке/отдельной коробке



AZURTM 18

Peripheral Coil System

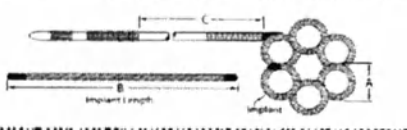
Detachable

Système de spirale périphérique
Coil-System für periphere Gefäßsystem
Sistema de espiral para embolización periférica
 Sistema a spirale per embolizzazione periferica
Sistema Periferico de Espiral
Coil-system til periferie kar
Periferer coilsystem
Periferisches verdrängendes
kanalkathetersystem
Perifert spiralsystem

Spiralsystem für periferie kar
Перифериче одручье из спиралей
Periferai Sarmali System
Спирални система за перифериче
вътрешна еMBOLИЗАЦИЯ
Zavojnični sustav za periferio krvotok
Periferní spirálový systém
Periferne spiraleuze systeem
Periferes felerkanalischer
Periferu asinavadi spirales sistema

Periferinių kraujagyslių spiralinė sistema
System spirali obwodowej
Sistem de bobine pentru utilizare periferică
Система для циркуляционной эмболизации
Sistem kalenova za periferio vaskulaturu
Periferní cívkový systém
Sistem spirale bice za periferio obilje
периферична спирална система

A	7 mm	B	17 cm	REF	45-680717
C	175 cm	D	—	LOT	21070227



45-680717-2



(020011-022) (01500101300177351110102271269000001021070227) WO 0000000



MicroVent, Inc.
1311 Valencia Avenue
Tustin, CA 92780 USA
PH: 714.247.8000
www.microvention.com

Distributed By:
Terumo Medical Corporation
2-01 Colonial Lane
Somerset, NJ 08873
PH: 800.867.4143

EC REP MicroVent Europe
30 bis, rue du Vieux Abruzzo
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

STERILE R **CONTENTS 1**

⚠ ⓧ Rx ONLY

📖 ⚠ ⓧ

CE 0297
Made in Costa Rica

2021-07-02 **2026-06-30**




(000120K-017-L)



Peripheral Coil System

Framing Coil



7 mm / 17 cm

2026-06-30

(REF) 45-680717

L

Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачами или по их предписанию.
STERILE R	Стерилизовано с помощью облучения
	Апирогенно
	Внимание: обратитесь к инструкции по применению <i>Предостережение: см. сопроводительные документы</i>
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Дата производства
	Использовать до

	Содержимое
	Не использовать повторно
	Производитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе
Distributed by	Дистрибьютор
	Знак МР совместимости
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией
	Long pusher – Обозначение длинного толкателя для системы
Framing Coil	Каркасная спираль
	Обозначение формы спирали – каркасная (3D) спираль

Обозначения:

A – Диаметр имплантируемой спирали

B – Длина имплантируемой спирали

C – Эффективная длина толкателя доставки

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на картонную потребительскую коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Русскоязычная маркировка для варианта исполнения AZUR 18 Detachable Framing:

Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Framing

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

Произведено в Коста-Рика

См. , , ,  на основной маркировке производителя.



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

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

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____ **LC-**

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Rx ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральным законом (США) разрешена продажа этого изделия только врачами или по их предписанию.
STERILE R	Стерилизовано с помощью облучения
	Апирогенно
	Внимание: обратитесь к инструкции по применению <i>Предостережение: см. сопроводительные документы</i>
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии
	Дата производства
	Использовать до
CONTENTS	Содержимое
	Не использовать повторно
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
Distributed by	Дистрибьютор
	Знак МР совместимости
	Внимательно ознакомьтесь с инструкцией
	Long pusher – Обозначение длинного толкателя для системы
Helical	Винтообразная (винтовая) спираль
	Форма спирали - винтообразная

Обозначения:

A – Диаметр имплантируемой спирали

B – Длина имплантируемой спирали

C – Эффективная длина толкателя доставки

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на картонную потребительскую коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Русскоязычная маркировка для варианта исполнения AZUR 18 Detachable Helical:

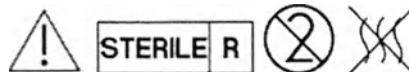
Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical

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

Произведено в Коста-Рика

См.     на основной маркировке производителя.



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

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

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____ **LC-**

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Русскоязычная маркировка для варианта исполнения AZUR 35 Detachable Helical:

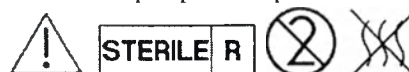
Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения

Вариант исполнения: Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical

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

Произведено в Коста-Рика

См.     на основной маркировке производителя.



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

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

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____ **LC-**

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

17.4. Сведения о маркировке контроллера отсоединения Azur

Контроллер отсоединения Azur – этикетка на индивидуальной упаковке



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

Контроллер отсоединения Azur – этикетка на картонной коробке

 Date of Manufacture **2016-02-18**  Use By **2019-02-18**

REF Order Number: **45-4001**

LOT Lot Number: **160218EC**



(01)1C810170012126



(17)190218(13)160218EC



(11)160218

CE 0297

Made in U.S.A.

LB350450

ED2011-024

LB05018C

 MicroVention, Inc.
1311 Valencia Avenue, Tustin
CA 92780 PH: 714 247.8000
Distributed By Terumo Medical Corporation
2101 Cottontail Lane, Somerset
NJ 08873 PH: 800 862 4143

EC REP

MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieux Abreuvo
78100 Saint-Germain-en-Laye
France

REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Дата производства
	Использовать до
	Производитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
Distributed by	Дистрибьютор

Макет русскоязычной маркировки контроллера отсоединения Azur

Для обращения контроллера отсоединения Azur (совместно с Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов и Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical) на территории Российской Федерации будет применяться дополнительная маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на картонную потребительскую коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Контроллер отсоединения Azur

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

Произведено в США

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



STERILE EO



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

Представитель производителя в РФ: ООО «Терумо Рус», Россия, 123112,
Нетоксично город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел. + 7 495 988 47 40

Регистрационное удостоверение №

от

LC-

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

18. Сведения о стерилизации

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

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

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

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

Очистка

Неприменимо.

Все компоненты системы AZUR – стерильные, для однократного применения.
После использования утилизируйте в соответствии с правилами утилизации (п.24)

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.

Неприменимо.

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

19. Перечень применяемых стандартов

№ стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 11137-1	ANSI/AAMI/ISO 11137-1; 2006. Изделия медицинские. Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2	ANSI/AAMI/ISO 11137-1 2006. Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Стерилизация медицинской продукции. Часть 2. Установка стерилизующей дозы.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN ISO 10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3 (генотоксичность).
EN ISO 10993-4	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
EN ISO 10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6 (внутримышечная имплантация).
ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
EN ISO 10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
EN ISO 10993-12	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц.
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Общие требования.
ASTM 2475-11	Стандартное руководство, по оценке биологической совместимости материалов изготовления упаковки медицинского изделия.
ASTM F748-16	Практика выбора методов испытаний для оценки биологического действия материалов и изделий.
ASTM F2129	Стандартный метод испытаний для проведения циклических потенциодинамических поляризационных измерений для определения чувствительности к коррозии небольших имплантатов.
ASTM 2503-13	Стандартная практика маркировки безопасности медицинских изделий и других элементов в магнитно-резонансной среде.
BS EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования.

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 2. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ISTA, перед отпавкой, 3А	ISTA (Международная ассоциация по обеспечению безопасности перевозок). Процедура 3А. Испытание эксплуатационных характеристик изделий в упаковке массой до 150 фунтов (70 кг) при транспортировке службой почтовых отправления.
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий.
ASTM F640-12	Стандартные методы испытания на определение рентгеноконтрастности для медицинского применения.
MEDDEV 2.7/1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов.

Контроллер отсоединения AZUR

Перечень стандартов

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

20. Управление рисками

Анализ рисков проводился путем составления списка возможных проблем и оценки их уровня риска с помощью контрольного списка. Результаты оценки показывают, что ни одна из возможных проблем не может представлять недопустимый риск.

21. Условия транспортирования и хранения

Транспортировать медицинское изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

На транспортной упаковке изделия указаны стандартные символы: «Беречь от солнечного света», «Беречь от влаги», «Хрупкое. Соблюдать осторожность».

Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены рекомендуемые значения условий окружающей среды во время транспортирования изделия:

Температура	от +5°C до + 40°C
Относительная влажность	<40%
Давление	86–106 кПа

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с локальными требованиями к документации ниже представлены рекомендуемые значения условий окружающей среды во время хранения изделия:

Температура	Контролируемая комнатная температура: от +20°C до +25°C *Включая отклонения: от +15°C до +30°C
Относительная влажность	≤40%
Давление	86–106 кПа

22. Условия применения

Температура при применении должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционных.

В соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 (СП 2.1.3678-20) «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», температура воздуха в операционных, послеоперационных, реанимационных палатах, палатах интенсивной терапии, родовых должна составлять 21-24°C. Относительная влажность: не более 60%.

Контроллер отсоединения Azur используется исключительно совместно с изделием – отсоединяемыми системами AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов во время интервенционных хирургических вмешательств в условиях операционных.

Диапазон температур при имплантации изделия – температура тела от +36 до +42°C.

Относительная влажность при имплантации изделия – 100% (контакт с кровью)

23. Утилизация

После использования утилизируйте медицинское изделие и упаковку аналогично эпидемиологически опасным отходам в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами об утилизации медицинских отходов.



Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам.

Контроллер отсоединения AZUR утилизируйте отдельно от бытовых отходов.

Утилизация медицинского изделия в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 (Класс Б) и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

24. Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

25. Срок годности. Гарантия.

Срок годности системы AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов – совпадает со сроком сохранения стерильности и равен 36 месяцам (3 года).

Срок годности системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) и системы AZUR Detachable Framing (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов – совпадает со сроком сохранения стерильности и равен 5 годам.

Срок годности Контроллера отсоединения Azur, применяющегося совместно с системами отсоединяемых спиралей – совпадает со сроком сохранения стерильности и равен 36 месяцам (3 года).

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Стерильность сохраняется в течение всего срока хранения при условии неповрежденной упаковки и соблюдения условий хранения.

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

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

© Copyright 2012 Terumo Corporation. Все права защищены.

26. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»),

123112, город Москва, улица Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5

Тел.: +7 (495) 988-47-40

e-mail: moscowoffice@terumo-europe.ru

Приложение

Приложение А

Система AZUR Pushable Helical (толкаемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов

Russian/Русский

Система Azur для спиральной эмболизации периферических сосудов
Система для спиральной эмболизации с винтовой спиралью Hydrocoil (толкаемая)
Инструкция по применению

Приложение Б

Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов

Russian/Русский

Система Azur для спиральной эмболизации периферических сосудов Каркасная спираль (отсоединяемая)
Инструкция по применению

Приложение В

Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов

Russian/Русский

Система Azur для спиральной эмболизации периферических сосудов
Система для спиральной эмболизации с винтовой спиралью Hydrocoil (отсоединяемая)
Инструкция по применению

Russian/Русский
Система Azur для спиральной эмболизации
периферических сосудов
Система для спиральной эмболизации с винтовой
спиралью HydroCoil (толкаемая)
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Толкаемая система Azur для спиральной эмболизации периферических сосудов (система Azur) состоит из имплантируемой спирали, упакованной в интродьюсер спирали вместе с зондом интродьюсера. Спираль изготовлена на платиновой основе с внешним слоем гидрогелевого полимера.

Система Azur выпускается в двух конфигурациях: винтовая система-18 и винтовая система-35. Обе конфигурации выпускаются в широком диапазоне вторичных диаметров и длин, чтобы удовлетворить требованиям врача. Каждую систему необходимо устанавливать через микрокатетер или катетер с ВД в пределах указанного диапазона с применением проводника указанного размера.

Система	ВД катетера/микрокатетера		НД проводника	
	дюймы	mm	дюймы	mm
Система-18	0,021 – 0,022	0,53 – 0,56	0,018	0,46
Система-35	0,041 – 0,047	1,04 – 1,19	0,035	0,89

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование системы Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Катетер/микрокатетер необходимого размера (с проволочной оплеткой, необходимой для установки через извилистую сосудистую систему)
- Направляемый проводник, совместимый со спиральной системой эмболизации и

катетером/микрокатетером доставки

- Поворотный гемостатический Y-образный клапан
- Стерильный физиологический раствор
- Капельница стерильного физиологического раствора под давлением
- Одноходовой кран
- Шприц 1 мл

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

• Система Azur является стерильной и апиrogenной, если упаковка не вскрыта или не повреждена.

• Система Azur предназначена исключительно для одноразового применения.

Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно.

Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

• Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации. Для обеспечения оптимальной установки устройства рекомендуется использовать рентгеноскопический контроль пути доступа.

• Всегда проверяйте систему Azur как перед подготовкой, так и перед введением, чтобы убедиться в том, что спираль не сдвинута внутри интродьюсера или не сместилась в колпачки интродьюсера. Если спираль не закреплена надежно в интродьюсере перед процессами подготовки и введения, может произойти повреждение.

• Гидратация системы Azur перед применением является **обязательной**. Для размягчения спирали необходима 3-минутная гидратация. Отсутствие гидратации может привести к тому, что спираль не примет вторичную форму, в результате чего она может быть установлена не в требуемом месте, сместиться или выйти за пределы участка доставки.

• Спираль должна доставляться через совместимый по размерам катетер или микрокатетер с покрытием внутренней поверхности из ПТФЭ, с применением проводника совместимого размера. Неправильный выбор размеров системы доставки может привести к повреждению устройства и потребовать удаления и устройства, и системы доставки из тела пациента.

• При доставке устройства через сильно извилистую сосудистую систему всегда выбирайте катетер/микрокатетер доставки с проволочной оплеткой. Катетеры без оплетки могут в подобных обстоятельствах сплющиваться, что может привести к повреждению спирали и потребовать удаления и устройства, и системы доставки из тела пациента.

• Не пользуйтесь шприцом при доставке спирали. Спираль предназначена для доставки исключительно с помощью совместимого проводника. Доставка путем инъекции шприцом может привести к тому, что спираль не примет вторичную форму, в результате чего она может быть установлена не в назначенном месте, сместиться или выйти за пределы участка доставки.

• Не продвигайте спираль вперед с чрезмерной силой. Если при продвижении вперед ощущается необычное сопротивление, прежде чем продолжить процедуру, определите его причину, проверив, применяются ли подходящие по размерам катетер доставки и проводник, и убедившись в отсутствии повреждений и перекручивания обоих этих устройств. При необходимости, замените катетер доставки, спираль и (или) проводник, прежде чем продолжить процедуру.

• Спираль нельзя отвести назад или переместить в другое положение. Если спираль

необходимо извлечь из сосудистой сети после установки. не пытайтесь отвести спираль назад в катетер доставки при помощи устройства извлечения, такого как петля. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.

- Если спираль и (или) толкающий проводник застрянет в просвете катетера доставки. не продолжайте продвигать спираль вперед. Удалите катетер и при необходимости замените катетер. спираль и (или) проводник.
- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов, аневризм и сосудистых поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Целевой конечной точкой процедуры является ангиографически подтвержденная окклюзия. Заполняющие свойства спирали облегчают ангиографически проверенную окклюзию и снижают необходимость плотно закрывать сосуд. Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или сосудистых поражений может потребоваться несколько процедур эмболизации.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- Долговременное воздействие данного продукта на внесосудистые ткани пока не установлено. Следует проявлять осторожность, чтобы удерживать устройство во внутрисосудистом пространстве.
- После установки устройства всегда продвигайте проводник необходимого размера вперед через катетер доставки, чтобы убедиться в полном выведении спирали за пределы катетера перед установкой следующей спирали или удалением катетера из тела пациента.

Диаграмма установки системы Azur

①	Проводник	⑥	Микрокатетер или направляющий катетер
②	Линия для раствора промывки	⑦	Линия для раствора промывки
③	Одноходовой кран	⑧	3-ходовой кран
④	Поворотный гемостатический клапан	⑨	Бедренная фасция
⑤	Точка фиксации интродьюсера	⑩	Имплантируемая спираль

ПОДГОТОВКА К ПОЛЬЗОВАНИЮ

1. См. диаграмму установки.

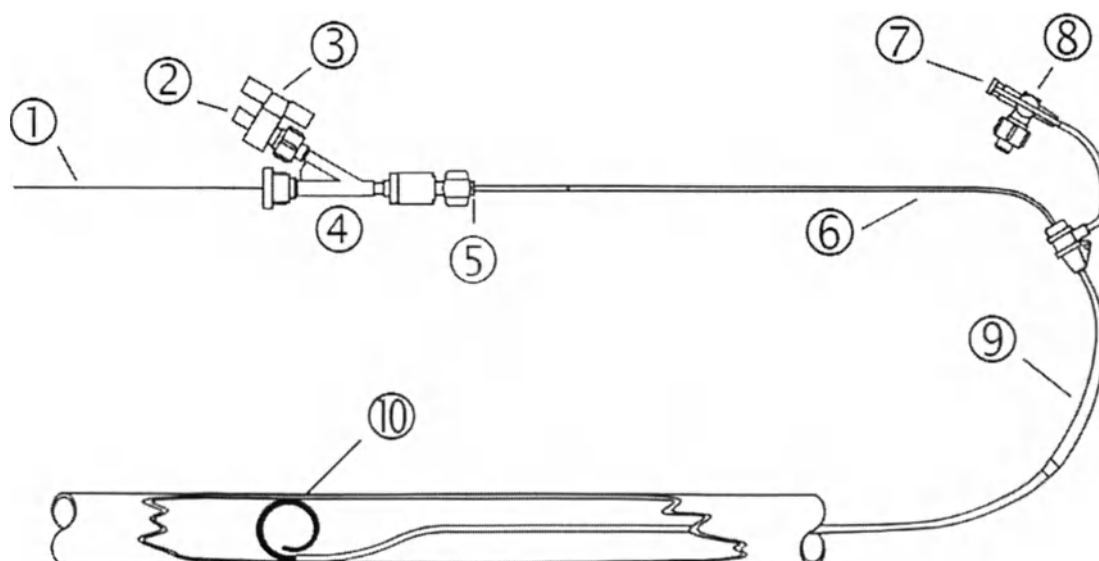


Диаграмма установки системы Azur			
①	Проводник	⑥	Микрокатетер или направляющий катетер
②	Линия для раствора промывки	⑦	Линия для раствора промывки
③	Одноходовой кран	⑧	3-ходовой кран
④	Поворотный гемостатический клапан	⑨	Бедренная фасция
⑤	Точка фиксации интродьюсера	⑩	Имплантируемая спираль

2. Выберите катетер или микрокатетер для доставки спирали. Выберите совместимый толкающий проводник.

3. Подсоедините поворотный гемостатический клапан к втулке катетера/микрокатетера доставки. Подсоедините 1-ходовой запорный кран к боковому отводу поворотного гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану. (При использовании рентгеноскопического контроля пути доступа следует подсоединить также соответствующий направляющий катетер с подсоединенными поворотным гемостатическим клапаном и линией раствора промывки.)

4. Откройте запорный кран и промойте катетер доставки стерильным раствором промывки. Закройте запорный кран. Для снижения риска тромбоэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в катетер доставки (и бедренную фасцию, если такая присутствует).

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к материнскому сосуду или сосудистой структуре.

6. По стандартной методике расположите катетер доставки для установки толкаемой спирали как можно ближе к искомым поражениям. Если используется проводник, удалите его.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Измерьте или приблизительно оцените размер подвергаемого лечению сосуда или поражения.

8. Выберите спирали необходимого размера. Диаметр первой и второй установленной спирали ни в коем случае не должен быть меньше диаметра подвергаемого лечению сосуда или меньше ширины шейки подвергаемой лечению аневризмы, иначе может увеличиться вероятность миграции спиралей. При окклюзии сосуда рекомендуется выбрать диаметр первой установленной спирали, несколько превышающий действительный диаметр сосуда, чтобы предотвратить смещение или миграцию. При лечении аневризмы помещенные в мешок аневризмы спирали не должны превышать по размеру купол аневризмы, иначе спираль может выступить за пределы мешка.

9. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Необходимый размер спирали следует выбирать на основании ангиографической оценки места лечения. При окклюзии сосуда следует учитывать диаметр сосуда. В случае аневризм следует учитывать диаметр материнского сосуда, размер купола аневризмы и ширину шейки аневризмы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Спираль снабжена наружным слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Вследствие этого вторичный диаметр спирали (величина «А» на этикетке упаковки) увеличится примерно на 0,5 мм после полной гидратации (примерно 20 минут).

ПОДГОТОВКА К ДОСТАВКЕ

10. Извлеките как спираль (в интродьюсере), так и зонд из защитного пакета.

11. Убедитесь, что колпачок имеется в наличии и закреплен на дистальном конце интродьюсера, и что интродьюсер не поврежден. **В случае обнаружения любых повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему.**

12. Убедитесь, что спираль занимает правильное положение в интродьюсере. Если спираль мигрировала проксимально во втулку интродьюсера, осторожно постучите дистальным концом интродьюсера по плоской поверхности до тех пор, пока проксимальный конец спирали не исчезнет из втулки. Если спираль мигрировала дистально в колпачок, осторожно постучите проксимальным концом интродьюсера по плоской поверхности до тех пор, пока дистальный конец спирали не вернется в трубку.

13. Удалите проксимальный колпачок с втулки интродьюсера.

14. Наполните шприц объемом 1 мл физиологическим раствором. Подсоедините шприц к втулке интродьюсера. Держа интродьюсер горизонтально, медленно и осторожно введите физиологический раствор, пока он не выйдет через снабженный отверстием дистальный колпачок. Оставьте спираль в интродьюсере на 3 минуты, не отсоединяя шприц. Это обеспечивает гидратацию и размягчение спирали, благодаря чему она быстро принимает свою вторичную форму после доставки. Прежде чем продолжить процедуру, убедитесь, что спираль не мигрировала во втулку или дистальный колпачок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не создавайте в интродьюсере чрезмерного давления при гидратации, что может произойти, если держать интродьюсер вертикально или вводить раствор слишком быстро. Это может привести к миграции спирали в дистальный колпачок или преждевременному удалению колпачка, вследствие чего может произойти повреждение спирали.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUR

ПРИМЕЧАНИЕ: Не начинайте введение и установку спирали до завершения 3-минутного периода гидратации в физиологическом растворе.

15. Откройте поворотный гемостатический клапан на катетере доставки ровно настолько, чтобы ввести интродьюсер.

16. Убедитесь, что шприц по-прежнему подсоединен к интродьюсеру. Удалите дистальный колпачок и введите интродьюсер через поворотный гемостатический клапан. Плотно введите дистальный конец интродьюсера во внутренний диаметр втулки катетера доставки и несильно закройте поворотный гемостатический клапан вокруг интродьюсера, чтобы зафиксировать его на месте. **Интродьюсер должен быть плотно введен во втулку перед затягиванием поворотного гемостатического клапана. Если интродьюсер прилегает неплотно, спираль может попасть в образовавшийся зазор, что может привести к повреждению и невозможности завершить введение.**

17. Удалите шприц из втулки интродьюсера и немедленно введите зонд. С помощью зонда протолкните спираль через интродьюсер, поворотный гемостатический клапан и втулку катетера в просвет катетера доставки. Введите зонд полностью, пока его закругленный конец не войдет плотно во втулку интродьюсера. Это обеспечит полное введение спирали в просвет катетера. Если спираль не проходит в просвет катетера без усилия, поверните интродьюсер на пол-оборота, не вынимая его из втулки катетера, и продвиньте спираль вперед при помощи зонда. Проявляйте осторожность, чтобы избежать застревания спирали на стыке между интродьюсером и втулкой катетера доставки. С того момента, как спираль будет введена в просвет катетера доставки, **до установки спирали должно пройти не более 3 минут.**

18. Удалите и утилизируйте интродьюсер спирали и зонд. Чтобы избежать преждевременного расширения спирали, убедитесь в наличии в просвете катетера постоянного потока промывающего физиологического раствора.

19. Введите толкающий проводник требуемого размера через поворотный гемостатический клапан. С помощью проводника медленно продвигайте спираль через катетер доставки, пока она не выйдет из кончика катетера. Продолжайте медленно продвигать спираль в пораженный участок или сосуд, при необходимости корректируя положение катетера, до достижения оптимальной установки. Завершите установку спирали в течение 3 минут. Через 3 минуты разбухание гидрофильного полимера может воспрепятствовать прохождению спирали через катетер доставки и привести к повреждению спирали.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется в ходе продвижения вперед и установки спирали закрепить катетер на месте, чтобы предотвратить смещение кончика катетера прочь от намеченного места доставки.

20. После установки спирали и перед удалением катетера доставки продвиньте проводник вперед через кончик катетера, чтобы убедиться, что спираль находится полностью за пределами просвета катетера.

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

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Спираль поставляется в снабженном колпачками интродьюсере спирали и упакована вместе с зондом в защитном пакете. В каждой индивидуальной коробке имеется три упакованных в пакеты изделия. Спираль, интродьюсер спирали и зонд будут оставаться стерильными, если только упаковка не была открыта, повреждена, или срок годности не истек. Хранить при контролируемой комнатной температуре в сухом месте.

СРОК ГОДНОСТИ

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

ИНФОРМАЦИЯ О МР



Установлено, что имплантируемая спираль является безопасной в определенных условиях МР в соответствии с терминологией, указанной в материалах

Международного американского общества по испытаниям и материалам (American Society for Testing and Materials [ASTM] International), статья: F2503-08.

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

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

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

Информация об артефактах изображения

Качество изображения МРТ может ухудшиться, если исследуемое место находится непосредственно в месте установки или в сравнительной близости к имплантируемой

спирали. Поэтому для компенсации присутствия данного устройства может потребоваться оптимизация параметров изображения МРТ.

<i>Последовательность импульсов:</i>	<i>T1-SE</i>	<i>T1-SE</i>	<i>GRE</i>	<i>GRE</i>
<i>Ориентация на плоскости:</i>	<i>Параллельно</i>	<i>Перпендикулярно</i>	<i>Параллельно</i>	<i>Перпендикулярно</i>
<i>Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:</i>	<i>511 mm²</i>	<i>80 mm²</i>	<i>633 mm²</i>	<i>179 mm²</i>

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

МАТЕРИАЛЫ

Система Azur не содержит латекса или материалов из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

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

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2012 Terumo Corporation. Все права защищены.

Russian/Русский
Система Azur для спиральной эмболизации
периферических сосудов Каркасная спираль
(отсоединяемая)
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Отсоединяемая система для спиральной эмболизации периферических сосудов – каркасная спираль (система Azur) состоит из имплантируемой спирали, прикрепленной к системе доставки. Спирали изготовлены из платины. Толкатель доставки приводится в движение контроллером отсоединения Azur для избирательного отсоединения спиралей. Контроллер отсоединения Azur поставляется отдельно.

Система Azur выпускается с широким диапазоном диаметров и длин спиралей. Спираль Azur должна доставляться только через микрокатетер с проволочной оплеткой с определенным минимальным диаметром.

Таблица 1

Тип спирали	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера	
	дюймы	мм
Отсоединяемая спираль Azur 18	0,021	0,53
Отсоединяемая спираль Azur 35	0,038	0,97

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование спирали Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают, но не ограничиваются, следующее: гематома в месте введения, перфорация сосуда/аневризмы, непреднамеренная закупорка материнской артерии, неполное заполнение, сосудистый тромбоз, кровоизлияние, ишемия, спазм сосудов, отек, миграция или

неправильная установка спирали, преждевременное или затрудненное отсоединение спирали, образование сгустка крови, реваскуляризация, постэмболизационный синдром и неврологические расстройства, включая приступ и, возможно, смертельный исход.

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

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Контроллер отсоединения Azur
- Микрокатетер с проволочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 вращающихся гемостатических Y-образных клапана
- 1 трехходовой кран
- Стерильный физиологический раствор
- Капельница физиологического раствора под давлением
- 1 одноходовой кран

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система Azur поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки с излишним усилием. Определите причину возникновения необычного сопротивления, извлеките систему Azur и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Продвигайте и извлекайте систему Azur медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения извлеките всю систему Azur. Если повышенное трение отмечается и со второй системой Azur, убедитесь в отсутствии повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Вследствие хрупкой конструкции спиралей, извилистости сосудистых путей, ведущих к некоторым местам поражений, и изменчивой морфологии сосудистой сети иногда спираль может растянуться во время ее перемещения. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.
- При необходимости изменения положения будьте особенно осторожны и извлекайте спираль под рентгеновским контролем одним движением вместе с толкателем доставки. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, спираль может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.
- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести

к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.

- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Желаемой процедурной конечной точкой обычно является ангиографически проверенная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают достижение ангиографически проверенной окклюзии и снижают необходимость плотно закрывать сосуд несколькими спиральями.
- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.
- После отсоединения спирали и извлечения толкателя всегда проводите через микрокатетер проводник соответствующего размера, для того чтобы убедиться в отсутствии какой-либо части спирали в микрокатетере.
- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.
- Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.
- Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur.
- НЕ размещайте толкатель доставки на оголенную металлическую поверхность.
- При обращении с толкателем доставки всегда надевайте хирургические перчатки.
- НЕ используйте одновременно с радиочастотными устройствами.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обратитесь к Рисунку 1 для диаграммы сборки:

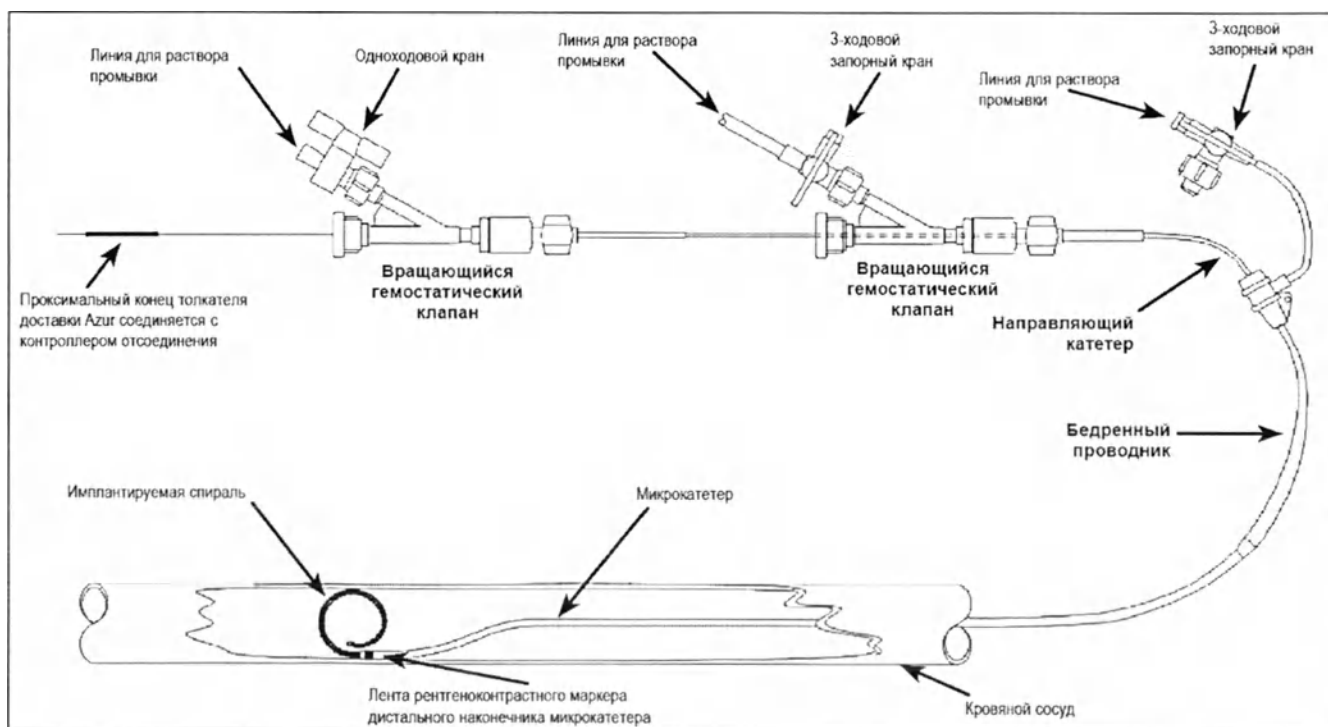


Рисунок 1 – Диаграмма установки системы Azur

2. Подсоедините вращающийся гемостатический клапан к втулке направляющего катетера. Подсоедините 3-ходовой кран к боковому отводу вращающегося гемостатического клапана и подсоедините линию непрерывного вливания раствора для промывки.

3. Подсоедините второй вращающийся гемостатический клапан к втулке микрокатетера. Подсоедините 1-ходовой кран к боковому отводу второго вращающегося гемостатического клапана и подсоедините линию раствора промывки к запорному крану.

4. Откройте кран и промойте микрокатетер стерильным раствором промывки и затем закройте кран. Для снижения риска тромбэмболических осложнений очень важно поддерживать непрерывное вливание соответствующего стерильного раствора промывки в направляющий катетер, бедренный проводник и микрокатетер.

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

5. Используя стандартные инвазивные процедуры, получите доступ к сосуду направляющим катетером. Направляющий катетер должен иметь достаточно большой внутренний диаметр для инъекции контрастного вещества при установленном микрокатетере. Это позволяет осуществить рентгеноскопический контроль пути доступа во время процедуры.

6. Выберите микрокатетер с соответствующим внутренним диаметром. После установки микрокатетера внутри пораженного участка извлеките проводник.

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.

8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.

9. На усмотрение врача для создания начального каркаса может использоваться одна или несколько каркасных спиралей (трехмерных платиновых спиралей).

10. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.

11. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.

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

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

14. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя подачи инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur.

См. Рисунок 2. **Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.**

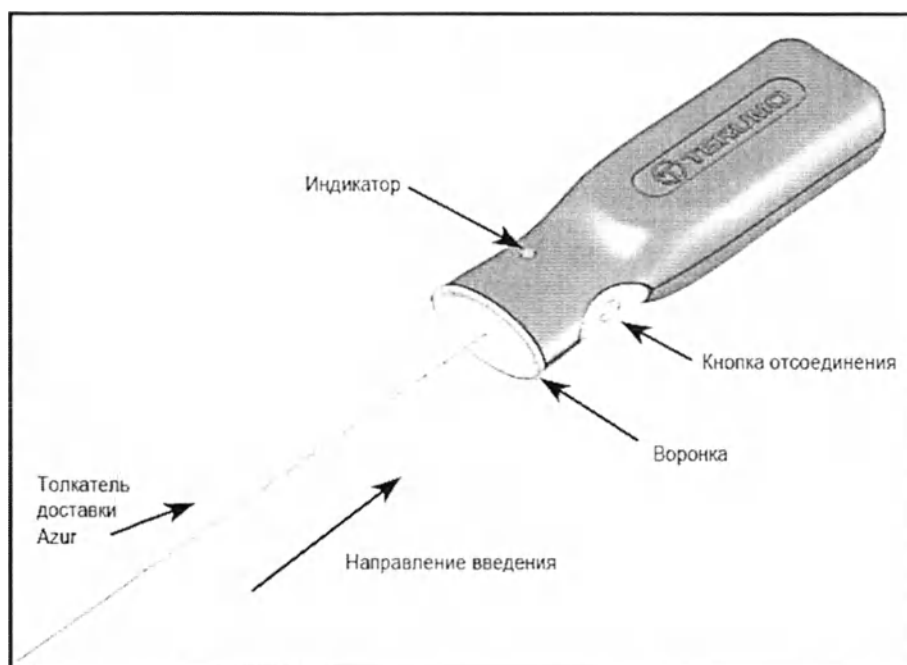


Рисунок 2 – Контроллер отсоединения Azur

15. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.

- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
- Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент погас в течение трехсекундного наблюдения за индикатором, замените устройство.
- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.

16. Держите устройство непосредственно за стягивающим замком и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера. См. Рисунок 3.

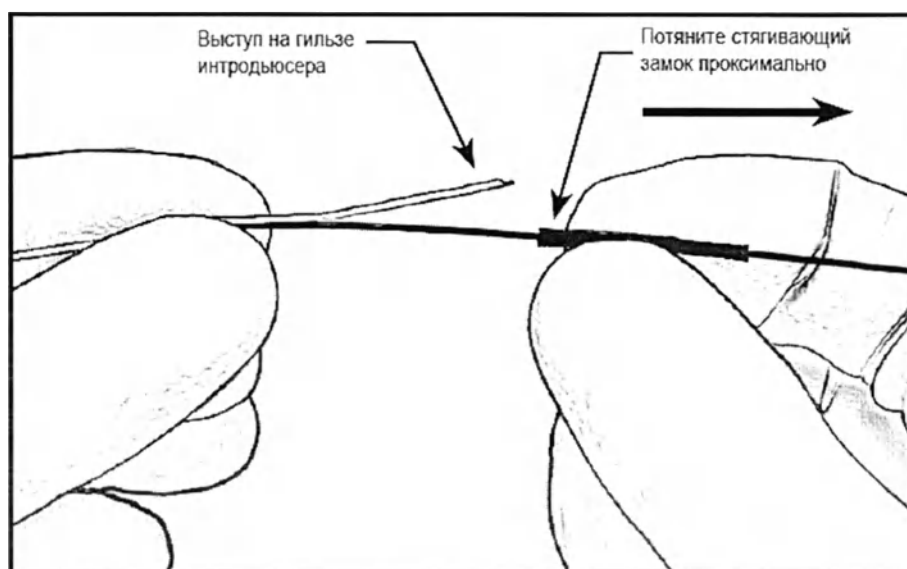


Рисунок 3 – Потяните стягивающий замок проксимально

17. Медленно выдвиньте имплантируемую спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. **В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.**

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СИСТЕМЫ AZUR

18. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azur.

19. Введите гильзу интродьюсера системы Azur через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.

20. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и несильно закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере.

Не затягивайте слишком сильно вращающийся гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.

21. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера.

22. Проведите систему Azur через микрокатетер, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического

клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить систему доставки.

23. В этот момент следует начать рентгеновский контроль продвижения. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено для снижения воздействия излучения.

24. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее на спираль более соответствующего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. **НЕ** вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.

25. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет совмещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального наконечника микрокатетера, разместив зону отсоединения сразу же за пределами конца микрокатетера. См. Рисунок 4.

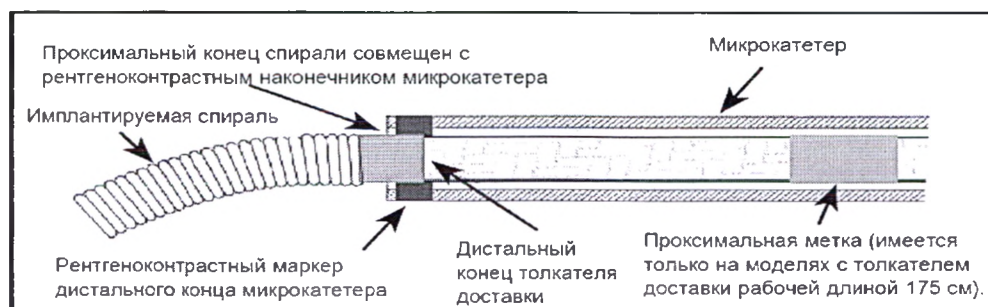


Рисунок 4 – Положение лент маркера для отсоединения

26. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.

27. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению наконечника микрокатетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризме или перфорации сосуда.

Для снижения потенциального риска аневризмы или перфорации сосуда НЕ ПРОДВИГАЙТЕ дистальный конец системы доставки дальше дистального конца микрокатетера.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

28. В контроллере отсоединения Azur уже установлены батареи, и он будет активироваться при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме “питание выключено”. Вам нет необходимости нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azur для его активирования.

29. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь в надежном блокировании вращающегося гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.

30. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azur.

31. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azur. См. Рисунок 2.

32. При правильном подключении контроллера отсоединения Azur к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azur.

33. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

34. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.

35. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор 3 раза будет мигать желтым цветом. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.

36. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azur. **НЕ** используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.

37. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив вращающийся гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

38. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. **Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.**

39. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.

40. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью установите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

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

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

СРОК ХРАНЕНИЯ

Для информации о сроках хранения устройства см. этикетку изделия. Не используйте устройство по окончании срока хранения, указанного на этикетке.



ИНФОРМАЦИЯ О МР

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

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

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

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

Информация об артефактах изображения

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

<i>Последовательность импульсов:</i>	<i>T1-SE</i>	<i>T1-SE</i>	<i>GRE</i>	<i>GRE</i>
<i>Ориентация на плоскости:</i>	<i>Параллельно</i>	<i>Перпендикулярно</i>	<i>Параллельно</i>	<i>Перпендикулярно</i>
<i>Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:</i>	<i>511 мм²</i>	<i>80 мм²</i>	<i>633 мм²</i>	<i>179 мм²</i>

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

МАТЕРИАЛЫ

Система Azur не содержит латекса или материалов из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

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

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

© Copyright 2012 Terumo Corporation. Все права защищены.

Russian/Русский
Система Azur для спиральной эмболизации
периферических сосудов
Система для спиральной эмболизации с винтовой
спиралью HydroCoil (отсоединяемая)
Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

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

Система Azur выпускается с широким диапазоном диаметров и длин спиралей. Спираль Azur должна доставляться только через микрокатетер с проволочной оплеткой с определенным минимальным диаметром.

Таблица 1

Тип спирали	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера		Время перестановки
	дюймы	мм	
Отсоединяемая спираль Azur 18	0,021	0,53	3 минуты
Отсоединяемая спираль Azur 35	0,038	0,97	3 минуты

НАЗНАЧЕНИЕ

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование спирали Azur противопоказано в любом из следующих случаев:

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

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

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

ТРЕБУЕМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА

- Контроллер отсоединения Azur
- Микрокатетер с проволочной оплеткой с рентгеноконтрастным маркером дистального конца соответствующего размера
- Направляющий катетер, совместимый с микрокатетером
- Направляемые проводники, совместимые с микрокатетером
- 2 вращающихся гемостатических Y-образных клапана
- 1 трехходовой кран
- Стерильный физиологический раствор и/или лактат Рингера
- Капельница физиологического раствора под давлением
- Источник пара на случай, если необходимо заранее размягчить имплантат
- 1 одноходовой кран
- Секундомер или счетчик времени

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Система Azur поставляется стерильной и апиrogenной, если упаковка не была открыта или повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Необходимо выполнение ангиографии для оценки перед эмболизацией, а также оперативный контроль и наблюдение после эмболизации.
- Не продвигайте толкатель доставки с излишним усилием. Определите причину возникновения необычного сопротивления, извлеките систему Azur и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Продвигайте систему Azur вперед и назад медленно и плавно. В случае возникновения повышенного трения, извлеките всю систему Azur. Если повышенное трение отмечается и со второй системой Azur, убедитесь в отсутствии повреждения или перекручивания микрокатетера.
- Спираль должна быть приведена в требуемое положение в сосудах или аневризме в течение трех минут с момента исходного введения устройства в микрокатетер. Если в этот промежуток времени спираль невозможно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно. Размещение устройства в среде с низким потоком жидкости может увеличить время перестановки.
- При необходимости изменения положения будьте особенно осторожны и извлекайте спираль под рентгеновским контролем одним движением вместе с толкателем доставки. Если спираль не перемещается вместе с толкателем доставки, или если изменение ее положения затруднено, спираль

может растянуться и, возможно, разорваться. Аккуратно извлеките и выбросьте в отходы устройство целиком.

- Вследствие хрупкой конструкции спиралей, извилистости сосудистых путей, ведущих к некоторым местам поражений, и изменчивой морфологии сосудистой сети иногда спираль может растянуться во время ее перемещения. Растягивание является предвестником потенциальной поломки и миграции спирали.

- Если спираль необходимо извлечь из сосудистой сети после отсоединения, не пытайтесь извлечь спираль при помощи устройства извлечения, такого как петля, в катетере доставки. Это может привести к повреждению спирали и возможному разделению устройства. Одновременно удаляйте из сосудистой сети спираль, микрокатетер и любое устройство извлечения.

- Для достижения желаемой окклюзии некоторых сосудов или поражений обычно требуется установка нескольких спиралей. Желаемой процедурной конечной точкой обычно является ангиографически проверенная окклюзия. Заполняющие свойства спиралей облегчают достижение ангиографически проверенной окклюзии и снижают необходимость плотно закрывать сосуд несколькими спиралями.

- Извилистость или сложная анатомия сосуда может повлиять на точное размещение спирали.

- Длительное воздействие данного изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому следует проявить осторожность, чтобы устройство оставалось во внутрисосудистом пространстве.

- Перед началом процедуры применения системы Azur всегда убеждайтесь в наличии, как минимум, двух контроллеров отсоединения Azur.

- Спираль не может быть отсоединена под управлением какого-либо другого устройства, кроме контроллера отсоединения Azur.

- НЕ помещайте толкатель доставки на оголенную металлическую поверхность.

- При обращении с толкателем доставки всегда надевайте хирургические перчатки.

- НЕ используйте совместно с радиочастотными устройствами.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Обратитесь к Рис. 1 для диаграммы сборки:

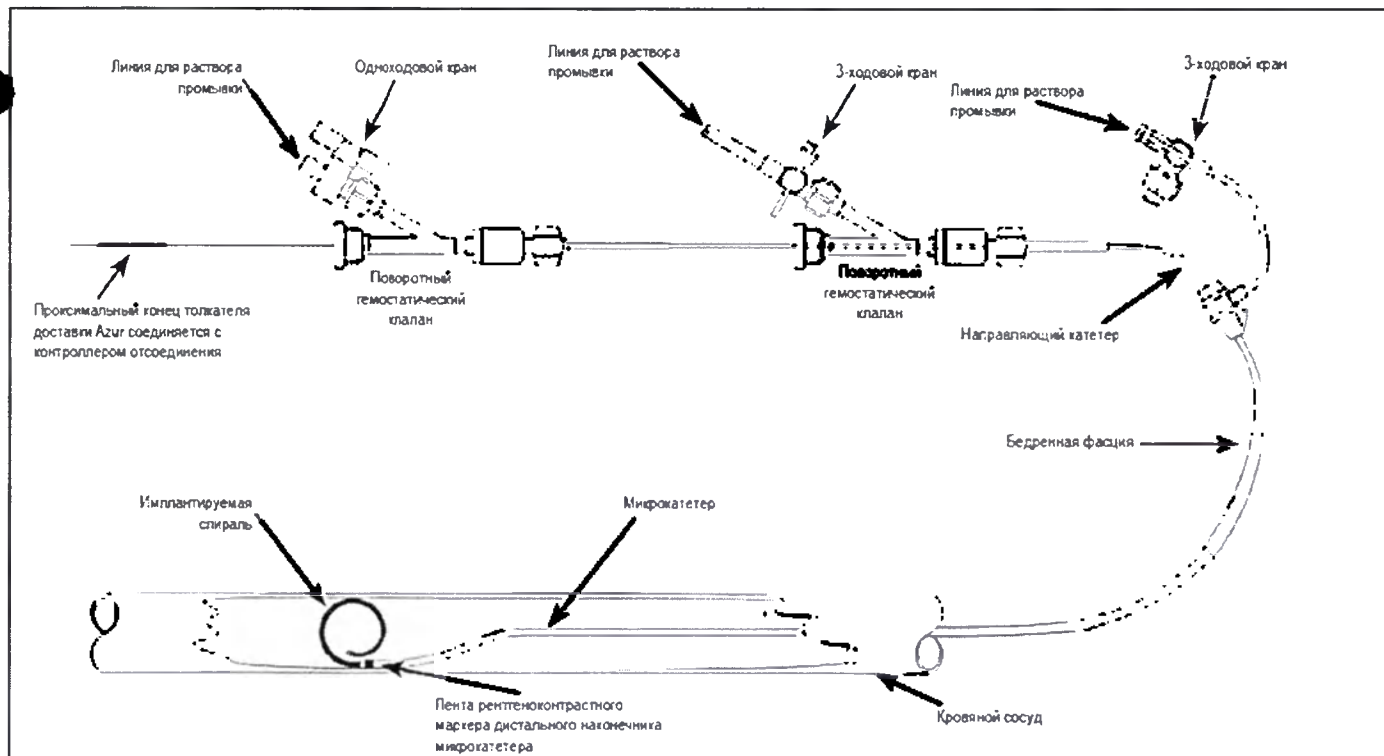


Рисунок 1 – Диаграмма установки системы Azur

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

КАТЕТЕРИЗАЦИЯ ПОРАЖЕННОГО УЧАСТКА

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

ВЫБОР РАЗМЕРА СПИРАЛИ

7. Выполните рентгеноскопический контроль пути доступа.
8. Измерьте и оцените размер пораженного участка для лечения.
9. На усмотрение врача для создания начального каркаса может использоваться одна или несколько каркасных спиралей (трехмерных платиновых спиралей).
10. Для окклюзии аневризмы диаметр первой и второй спирали никогда не должны быть меньше ширины шейки аневризмы, в противном случае может увеличиться вероятность смещения спиралей.
11. Для окклюзии сосуда выберите диаметр спирали, несколько превышающий диаметр сосуда.
12. Правильный выбор спирали повышает эффективность и безопасность пациента. Эффективность окклюзии частью зависит от степени уплотнения и общей массы спирали. Для выбора оптимальной спирали для конкретного пораженного участка изучите ангиограммы, сделанные перед лечением. Соответствующий размер спирали должен выбираться на основе ангиографической оценки диаметра искомого или материнского сосуда, купола и шейки аневризмы. ПРИМЕЧАНИЕ: Спираль снабжена наружным слоем, состоящим из гидрофильного полимера. Первичный диаметр спирали и вторичный диаметр спирали (величина «А» на этикетке упаковки) увеличатся примерно на 0,5 мм после гидратации.
13. Извлеките контроллер отсоединения Azur из его защитной упаковки. Снимите белый «язычок» с боковой части контроллера отсоединения. Удалите «язычок» в отходы и поместите контроллер отсоединения в стерильное поле. Контроллер отсоединения Azur упаковывается отдельно как стерильное устройство. Для отсоединения спирали не используйте любой другой источник питания, отличный от контроллера отсоединения Azur. Контроллер отсоединения Azur предназначен для использования на одном пациенте. Не пытайтесь повторно стерилизовать или каким-либо образом повторно использовать контроллер отсоединения Azur.
14. Перед использованием устройства снимите проксимальный конец толкателя доставки из упаковочного материала. Будьте осторожны, чтобы избежать загрязнения этого конца толкателя подачи инородными веществами, такими как кровь или контрастное вещество. Прочно вставьте проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера доставки Azur.
См. Рисунок 2. **Не нажимайте кнопку отсоединения в данный момент.**

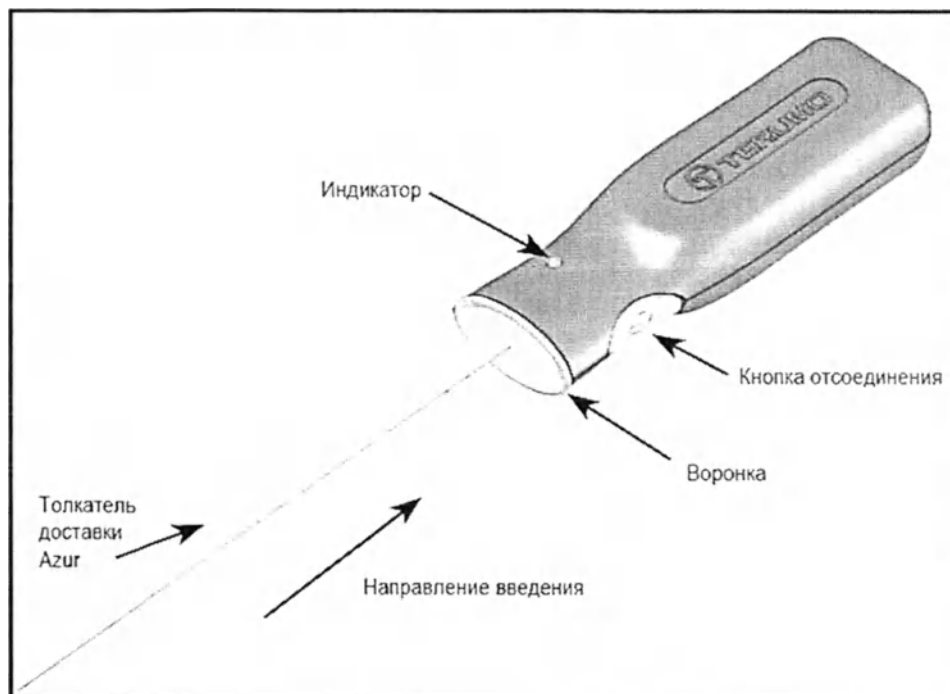


Рисунок 2 – Контроллер отсоединения Azur

15. Подождите три секунды и следите за свечением индикатора на контроллере отсоединения.

- Если зеленый свет не засветился, или если засветился красный свет, замените устройство на новое.
- Если индикатор начал светиться зеленым светом и затем в какой-то момент погас в течение трехсекундного наблюдения за индикатором, замените устройство.
- Если индикатор продолжает светиться постоянным зеленым светом в течение всего трехсекундного наблюдения, продолжайте использование устройства.

16. Держите устройство непосредственно за стягивающим замком и потяните стягивающий замок проксимально для получения доступа к выступу на гильзе интродьюсера. См. Рисунок 3.

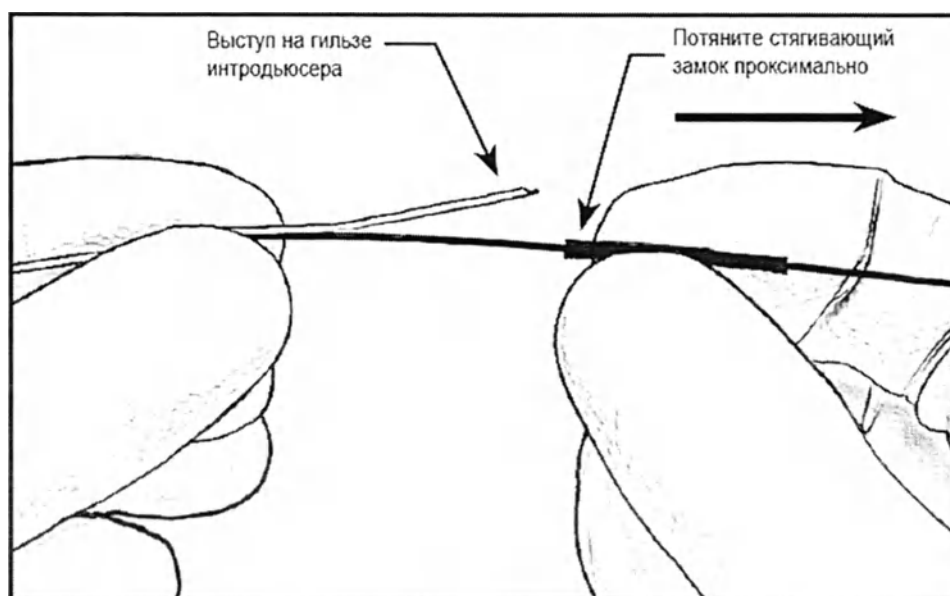


Рисунок 3 – Потяните стягивающий замок проксимально

17. Медленно выдвиньте спираль из гильзы интродьюсера и осмотрите спираль на предмет отсутствия нарушений или повреждений. В случае обнаружения какого-либо повреждения спирали или толкателя доставки НЕ пользуйтесь устройством.

18. Если необходимо предварительное размягчение имплантата Azur, выдвиньте его из дистального конца гильзы интродьюсера и погрузите его в теплый стерильный физиологический раствор или в теплый раствор лактата Рингера. Либо ее можно поддерживать в потоке пара до тех пор, пока она не закрутится, обычно, пять-десять секунд. При использовании пара необходимо придерживаться надлежащей стерильной методики. Кроме того, систему Azur можно использовать без предварительного размягчения.

19. Удерживая гильзу интродьюсера дистальным концом вниз и не вынимая имплантат из теплого физиологического раствора, теплого лактата Рингера или потока пара, осторожно вытяните имплантат полностью назад в гильзу интродьюсера примерно на 1 – 2 см.

ВВЕДЕНИЕ И УСТАНОВКА СПИРАЛИ AZUR

20. Откройте поворотный гемостатический клапан микрокатетера настолько, чтобы можно было вставить гильзу интродьюсера системы Azur.

21. Введите гильзу интродьюсера системы Azur через поворотный гемостатический клапан. Промывайте гильзу интродьюсера до полного вытеснения воздуха – пока физиологический раствор не будет вытекать струей из проксимального конца.

22. Установите дистальный конец гильзы интродьюсера у дистального конца втулки микрокатетера и несильно закрутите поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера, чтобы закрепить его на интродьюсере. **Не затягивайте слишком сильно поворотный гемостатический клапан вокруг гильзы интродьюсера. Излишняя затяжка может привести к повреждению устройства.**

23. Задвиньте спираль в просвет микрокатетера. Будьте осторожны, чтобы спираль не застряла в соединении между гильзой интродьюсера и втулкой микрокатетера. **Засеките время при помощи секундомера или счетчика времени в тот момент, когда устройство войдет в микрокатетер. Отделение должно произойти в течение указанного времени перестановки.**

24. Протолкните систему Azur через микрокатетер так, чтобы проксимальный конец толкателя доставки соприкоснулся с проксимальным концом гильзы интродьюсера. Ослабьте поворотный гемостатический клапан. Вытяните гильзу интродьюсера так, чтобы она только выходила из поворотного гемостатического клапана. Закройте поворотный гемостатический клапан вокруг толкателя доставки. Полностью сдвиньте гильзу интродьюсера с толкателя доставки. Будьте осторожны, чтобы не перекрутить систему доставки. Для того, чтобы предотвратить преждевременную гидратацию системы Azur, убедитесь, что установлен поток промывочного физиологического раствора.

25. Удалите гильзу интродьюсера в отходы. После введения в микрокатетер систему Azur нельзя вернуть обратно в гильзу интродьюсера.

26. В этот момент следует начать рентгеноскопический контроль продвижения. В зависимости от длины используемого микрокатетера начало рентгеноскопии может быть отложено для снижения воздействия излучения.

27. Под рентгеноскопическим контролем медленно выдвигайте спираль наружу из конца микрокатетера. Продолжайте продвигать спираль в пораженный участок до достижения оптимальной установки. При необходимости измените место размещения. Если размер спирали не подходит, извлеките спираль и замените ее другим устройством. В случае если под рентгеновским контролем наблюдается нежелательное движение спирали после ее установки и до ее отсоединения, извлеките спираль и замените ее спиралью более подходящего размера. Движение спирали может свидетельствовать о том, что спираль может сместиться после ее отсоединения. НЕ вращайте толкатель доставки во время или после доставки спирали в сосудистую сеть. Вращение толкателя доставки может привести к растягиванию спирали или преждевременному отсоединению спирали от толкателя доставки, что может привести к смещению спирали. Перед отсоединением следует выполнить ангиографическую оценку, чтобы убедиться в том, что масса спирали не выступает в нежелательный сосуд.

28. Завершите установку и, если необходимо, перестановку так, чтобы отсоединение спирали произошло в течение времени перестановки, указанного в таблице 1. По прошествии указанного промежутка времени разбухание гидрофильного полимера может препятствовать прохождению через микрокатетер и повредить спираль. **Если в указанный промежуток времени спираль невозможно правильно установить и отделить, извлеките устройство и микрокатетер одновременно.**

29. Продвигайте спираль в желаемое место до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на толкателе доставки не будет совмещен или будет располагаться немного дальше рентгеноконтрастного маркера дистального наконечника микрокатетера, поместив зону отсоединения сразу же за пределами конца микрокатетера. См. рисунок 4.

30. Затяните поворотный гемостатический клапан для предотвращения движения спирали.

31. Постоянно проверяйте, что дистальная ось толкателя доставки не находится под нагрузкой перед отсоединением спирали. Осевое сжатие или натяжение могут привести к смещению конца микрокатетера во время доставки спирали. Движение катетера доставки может привести к аневризме или перфорации сосуда.

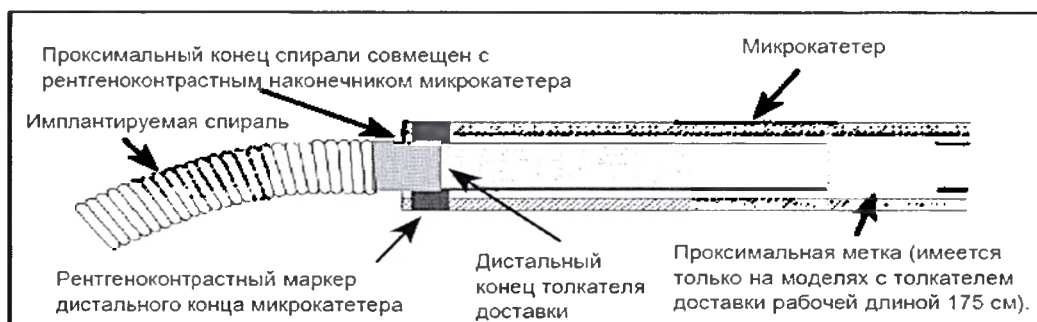


Рисунок 4 – Положение лент маркера для отсоединения

Для снижения потенциального риска аневризмы или перфорации сосуда **НЕ ПРОДВИГАЙТЕ** дистальный конец системы доставки дальше дистального конца микрокатетера.

ОТСОЕДИНЕНИЕ СПИРАЛИ

32. В контроллере отсоединения Azur уже установлены батареи, и он будет активирован при правильном подключении к нему толкателя доставки. При отсутствии подключенного толкателя доставки он находится в режиме «питание выключено». Вам нет необходимости нажимать кнопку на боковой стороне контроллера отсоединения Azur для его активирования.

33. Перед подключением контроллера отсоединения Azur убедитесь в надежном блокировании поворотного гемостатического клапана вокруг толкателя доставки для предотвращения смещения спирали во время процесса подключения.

34. Несмотря на то, что золотые разъемы толкателя доставки рассчитаны на совместимость с кровью и контрастным веществом, следует принять все необходимые меры предосторожности, чтобы избежать контакта разъемов с этими веществами. В случае попадания крови или контрастного вещества на разъемы промойте их стерильной водой или физиологическим раствором перед подключением к контроллеру отсоединения Azur.

35. Подключите проксимальный конец толкателя доставки к контроллеру отсоединения Azur, плотно вставив проксимальный конец толкателя доставки в воронкообразную часть контроллера отсоединения Azur. См. рисунок 2.

36. При правильном подключении контроллера отсоединения Azur к толкателю доставки, будет подаваться один звуковой сигнал, и индикатор будет светиться зеленым цветом, свидетельствуя о его готовности к отсоединению спирали. Если кнопка отсоединения не будет нажата в течение 30 секунд, постоянное свечение зеленым цветом сменится на медленное мигание этим же цветом. Свечение и мигание зеленым цветом свидетельствует о готовности устройства к отсоединению. Если индикатор не

светится зеленым цветом, убедитесь в выполнении подключения. Если подключение выполнено правильно, но свечение индикатора зеленым цветом отсутствует, замените контроллер отсоединения Azur.

37. Перед нажатием на кнопку отсоединения проверьте положение спирали.

38. Нажмите на кнопку отсоединения. При нажатии на кнопку будет подаваться звуковой сигнал, и индикатор будет мигать зеленым цветом.

39. В конце цикла отсоединения будут подаваться три звуковых сигнала, и индикатор будет мигать желтым цветом 3 раза. Это свидетельствует об окончании цикла отсоединения. Если спираль не отсоединилась во время цикла отсоединения, оставьте контроллер отсоединения Azur подключенным к толкателю доставки и попытайтесь выполнить еще один цикл отсоединения, когда индикатор будет светиться зеленым цветом.

40. Индикатор станет светиться красным цветом после количества циклов отсоединения, указанных на этикетке контроллера отсоединения Azur. НЕ используйте контроллер отсоединения Azur, если индикатор светится красным цветом. Когда индикатор светится красным цветом, удалите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.

41. Проверьте отсоединение спирали, сначала ослабив поворотный гемостатический клапан, затем медленно потянув назад систему доставки и убедившись в отсутствии движения спирали. Если имплантат не отсоединился, не пытайтесь отсоединить его более двух дополнительных раз. Если спираль не отсоединилась после третьей попытки, извлеките систему доставки.

42. После того, как отсоединение подтвердилось, медленно вытяните и извлеките толкатель доставки. Продвижение вперед толкателя доставки после отсоединения спирали сопровождается риском разрыва аневризмы или сосуда. НЕ продвигайте вперед толкатель доставки после отсоединения спирали.

43. При помощи ангиографии через направляющий катетер проверьте положение спирали.

44. В пораженном месте могут быть развернуты дополнительные спирали, как это описывается выше. Перед извлечением микрокатетера из места проведения лечения полностью установите проводник соответствующего размера через просвет микрокатетера, чтобы убедиться, что никакая часть последней спирали не осталась внутри микрокатетера.

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНТРОЛЛЕРА ОТСОЕДИНЕНИЯ AZUR

- Выходное напряжение: 8 ± 1 В пост. тока
- Чистка, профилактический осмотр и обслуживание: Контроллер отсоединения Azur – это устройство одноразового использования, с предварительно установленными батареями, находящееся в стерильной упаковке. Чистки, осмотра или обслуживания не требуется. Если устройство не работает в соответствии с описанием в разделе отсоединения данных инструкций, поместите контроллер отсоединения Azur в отходы и замените его новым.
- Контроллер отсоединения Azur является устройством одноразового использования. Не стерилизуйте, не обрабатывайте и не используйте устройство повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут привести к нарушению структурной целостности устройства и/или его отказу, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию или перекрестную инфекцию у пациента, включая, в числе прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Батареи уже установлены в контроллеры отсоединения Azur. Не пытайтесь извлечь или заменить батарейки перед использованием.

- После использования удалите контроллер отсоединения Azug в отходы в соответствии с местными нормативными требованиями.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

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

СРОК ГОДНОСТИ

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

ИНФОРМАЦИЯ О МР



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

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

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

Нагрев, связанный с МРТ

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

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

Информация об артефактах изображения

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

<i>Последовательность импульсов:</i>	<i>T1-SE</i>	<i>T1-SE</i>	<i>GRE</i>	<i>GRE</i>
<i>Ориентация на плоскости:</i>	<i>Параллельно</i>	<i>Перпендикулярно</i>	<i>Параллельно</i>	<i>Перпендикулярно</i>
<i>Размер области, не излучающей радиочастотного сигнала:</i>	<i>511 мм²</i>	<i>80 мм²</i>	<i>633 мм²</i>	<i>179 мм²</i>

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

МАТЕРИАЛЫ

Система Azug не содержит латекса или материалов из ПВХ.

ГАРАНТИЯ

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

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

© Copyright 2012 Terumo Corporation. Все права защищены.

**НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
ШТАТА КАЛИФОРНИЯ**

§ 1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

06 июня 2023 г. ко мне, Софии Чуа, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Патрисия Кампбелл,

имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:
София Чуа
Нотариус — Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2435171
Моя лицензия действительна до
21 января 2027 г.]

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством штата
Калифорния, что изложенное выше является точным и верным.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю собственноручную подпись и
официальную печать.

Поставить нотариальную печать Подпись подпись
и (или) штамп выше. Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

Указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного
приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

Характеристика прилагаемого документа

Название или тип документа: Титульный лист Инструкции по применению на Azur

Дата документа: _____, Кол-во страниц: _____

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): _____

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: _____

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ полный

☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «МайкроВеншн Терумо»]

Для предоставления по месту требования:

Выступая в качестве ответственного сотрудника компании «МайкроВеншн, Инк.» (MicroVention, Inc.), я настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является точной копией оригинала. Настоящий документ был выдан компанией «МайкроВеншн, Инк.»:

- Инструкция по применению на изделие «Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов, в вариантах исполнения» с Приложениями (в целях регистрации в России).

/подпись/

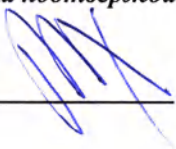
Патрисия Кэмпбелл

**Руководитель проектов отдела
нормативно-правового регулирования
«МайкроВеншн, Инк.»**

06 июня 2023 г.

Дата

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

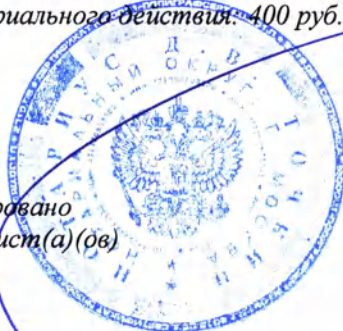
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

17.12.24



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __96__ лист(а)(ов)

Нотариус

