



# INSTRUCTIONS FOR USE

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

This page is intentionally left blank.



## TABLE OF CONTENTS

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

---

English . . . . .	5
Français. . . . .	7
Deutsch. . . . .	10
Italiano . . . . .	12
Español . . . . .	15
Svenska. . . . .	17
Nederlands. . . . .	20
Português . . . . .	22
Suomi. . . . .	25
Dansk . . . . .	27
Ελληνικά . . . . .	30
Čeština . . . . .	32
Magyar . . . . .	35
Русский. . . . .	37
Polski . . . . .	40
Türkçe. . . . .	42
Norsk . . . . .	45
Slovenčina . . . . .	47
Română. . . . .	50
Български . . . . .	52
한국어. . . . .	55
عربي . . . . .	59
<b>Symbol Glossary . . . . .</b>	<b>60</b>

This page is intentionally left blank.

# English

## Instructions for Use

EN

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

#### CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

#### DESCRIPTION

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

#### DEVICE COMPATIBILITY

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

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

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

- 6-8F Guide Catheter\*
- Micro catheter with two marker bands (see above)\*
- Guidewires compatible with micro catheter\*
- Continuous saline/heparin saline flush set\*
- Rotating haemostatic valves (RHV)\*
- 3-Way stopcock\*
- 1-Way stopcock\*
- IV pole\*
- Femoral Sheath\*

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

#### INDICATIONS FOR USE

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

#### POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

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

#### WARNINGS

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

#### WARNINGS

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

#### PRECAUTIONS

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

#### STORAGE

Store CONCERTO™ Detachable Coils in a cool dry place.

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

#### WARNING

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

#### PREPARATIONS FOR USE

- In order to achieve optimal performance of the CONCERTO™ Detachable Coil and to reduce the risk of thromboembolic complication, it is advised that a continuous saline flush be maintained between
    - the femoral sheath and the guiding catheter,
    - the micro catheter and guiding catheter and
    - the micro catheter and the implant delivery pusher and the CONCERTO™ Detachable Coil.
  - Place the appropriate guiding catheter following recommended procedures. Connect a rotating haemostatic valve (RHV) to the hub of the guiding catheter. Attach a 3-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for the continuous flush.
  - Attach a second RHV to the hub of the micro catheter. Attach a 1-way stopcock to the side arm of the RHV, then connect a line for continuous flush.
- For CONCERTO™ Detachable Coils:** One drop from the pressure bag every 3-5 seconds is suggested
- For PGLA or Nylon Fiber CONCERTO™ Detachable Coils:** One drop from the pressure bag every 1-3 seconds is suggested.
- Check all fittings so that air is not introduced into guiding catheter or micro catheter during continuous flush.

#### DIAGNOSTIC MR IMAGING

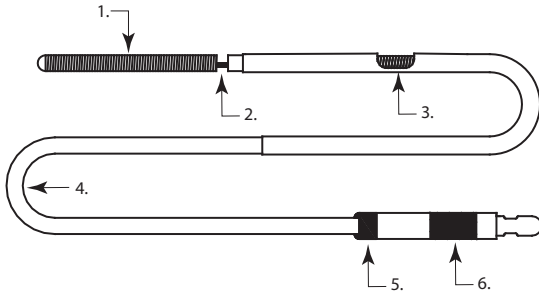
Non-clinical testing has demonstrated that CONCERTO™ Detachable Coils are MR Conditional. CONCERTO™ Detachable Coils can be scanned safely under the following conditions:

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

## DIRECTIONS FOR USE

1. Slowly and simultaneously remove the CONCERTO™ Detachable Coil and introducer sheath from the dispenser track. Inspect proximal implant delivery pusher for irregularities. If irregularities exist, replace with a new CONCERTO™ Detachable Coil.
2. Slowly advance the CONCERTO™ Detachable Coil out of the introducer sheath into the palm of your gloved hand and inspect for irregularities of the coil or the detachment zone. Due to potential risks of irregularities, a visual proof should be performed. If irregularities exist, replace with a new CONCERTO™ Detachable Coil.

Figure 1



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

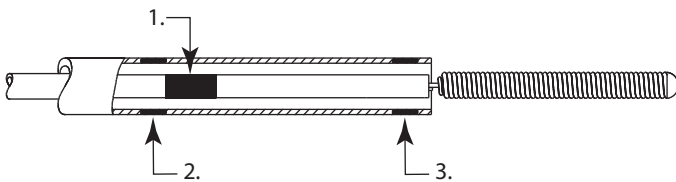
3. Gently immerse the CONCERTO™ Detachable Coil and its detachment zone in heparinized saline. Take care not to stretch the coil during this procedure, in order to preserve the coil memory. While still immersed in the heparinized saline, point introducer sheath vertically into saline and gently retract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

## WARNING

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

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

Figure 2

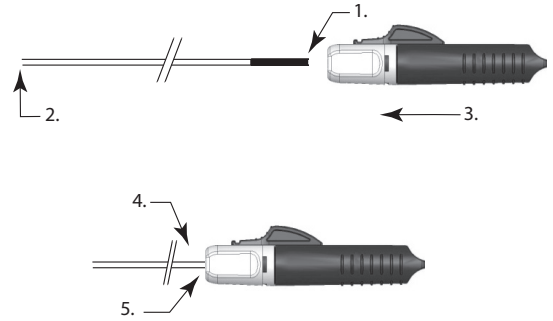


- |                                  |                                |
|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. Coil Alignment Marker         | 3. Distal Catheter Marker Band |
| 2. Proximal Catheter Marker Band |                                |

9. Tighten RHV to prevent movement of the implant pusher.

10. Remove the I.D. (Instant Detacher) from its protective packaging and place it within the sterile field. I.D. (Instant Detacher) is packaged separately as a sterile device for single patient use only.
11. Confirm again under fluoroscopy that the coil alignment marker of the implant pusher creates a "T" with the proximal marker of the micro catheter.
12. Verify that the RHV is firmly locked around the implant pusher before attaching the I.D. (Instant Detacher) to ensure that the coil does not move during the connection process. Ensure that the implant pusher is straight between the RHV and the I.D. (Instant Detacher). Straightening this section of the implant pusher optimizes alignment to the I.D. (Instant Detacher).
13. Hold the proximal end of the implant pusher at the distal end of the load indicator. Advance the I.D. (Instant Detacher) over the proximal end of the implant pusher until the load indicator fully enters the funnel and the pusher is firmly seated in the actuator (See Figure 3).

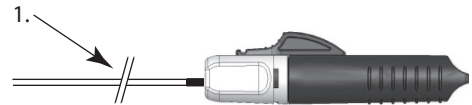
Figure 3



- |  |   |
|--|---|
| 1. Proximal end of Load Indicator  | 4. Ready to Detach  |
| 2. Grip pusher here when advancing AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implant pusher. | 5. RHV and Implant pusher are in a straight line and distal end of Load Indicator is fully inserted in the AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) funnel. |
| 3. Advance AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) over implant pusher.                         |   |

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

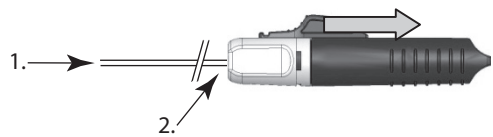
Figure 4



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

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

Figure 5

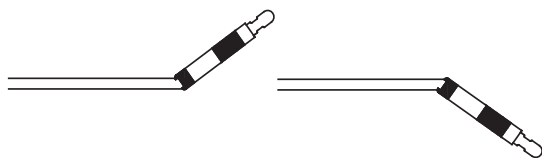


- |                    |  |
|--------------------|--|
| 1. Ready to Detach | 2. Distal end of Load indicator fully in I.D. (Instant Detacher) funnel. |
|--------------------|--|

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

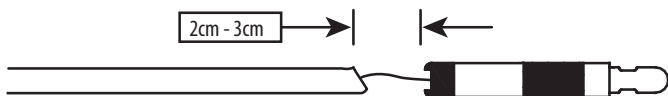
**Note:** If the Coil does not detach after 3 attempts, discard the I.D. (Instant Detacher) and replace with a new I.D. (Instant Detacher).
17. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
  - a. Grip the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

Figure 6



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

Figure 7



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

### WARNING

In case of:

- a. **A False Positive** (Attempted Detachment failed), remove coil from treatment area and micro catheter and replace with a new CONCERTO™ Detachable Coil.
  - b. **A False Negative** (Coil becomes prematurely detached), remove implant pusher and:
    - i. Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area
    - ii. Remove prematurely detach coil with the appropriate retrieval device.
19. Repeat steps 1-18, if additional coil placements are required.
20. Once the procedure is complete, discard the I.D. (Instant Detacher).

### WARNING

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

## Spirale détachable CONCERTO™ et dispositif I.D. (Détacheur instantané)

### MISE EN GARDE

La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et de procédures interventionnelles percutanées.

### DESCRIPTION

La spirale détachable CONCERTO™ se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radiopaque et d'un dispositif I.D. à main (détacheur instantané) qui libère la spirale de l'embout du dispositif d'insertion lorsqu'il est activé. Certaines spirales détachables CONCERTO™ sont entrelacées de microfilaments PGLA ou de fibres de nylon. Le dispositif I.D. (Détacheur instantané) est vendu séparément.

### COMPATIBILITÉ DU DISPOSITIF

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

	Type	Diamètre (mm)	Diamètre interne minimum du microcathéter (po)	Détacheur
<b>Spirale détachable Concerto™</b>	nylon	2 à 4	0,0165	Dispositif I.D. (Détacheur instantané)
<b>Spirale détachable Concerto™</b>	nylon	5 à 10	0,021	Dispositif I.D. (Détacheur instantané)
<b>Spirale détachable Concerto™</b>	PGLA	2 à 10	0,0165	Dispositif I.D. (Détacheur instantané)
<b>Spirale détachable Concerto™</b>	PGLA	12 et plus	0,021	Dispositif I.D. (Détacheur instantané)

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

- Cathéter-guide 6-8F
- Microcathéter avec deux bandes de repère (voir ci-dessus)\*
- Fils-guides compatibles avec le microcathéter\*
- Kit de rinçage continu à base de sérum physiologique/sérum physiologique hépariné\*
- Valves hémostatiques rotatives (VHR)\*
- Robinet à 3 voies\*
- Robinet à 1 voie\*
- Potence pour intraveineuse\*
- Gaine fémorale\*

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

### INDICATIONS

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

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Hématome au site de ponction
- Épisodes thromboemboliques
- Perforation vasculaire
- Troubles neurologiques, AVC ou décès y compris
- Vasospasmes
- Thromboses vasculaires
- Hémorragie
- Ischémie

### MISES EN GARDE

- La spirale détachable CONCERTO™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et aprotégé, non ouvert et non endommagé. L'intégrité de l'emballage doit être contrôlée. Les spirales détachables CONCERTO™ endommagées ne doivent pas être utilisées pour éviter de causer des lésions au patient.
- Les spirales détachables CONCERTO™ sont à usage unique seulement. Le dispositif I.D. (détacheur instantané) est fourni stérile et prévu pour une utilisation sur un seul patient. Ne pas stériliser et/ou réutiliser après utilisation. Le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou la mort du patient.
- Le dispositif d'insertion d'implant et/ou les spirales endommagées peuvent affecter la mise en place de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, et sa stabilité à l'intérieur de celui-ci, ce qui peut éventuellement entraîner une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait entraîner une migration de celle-ci.
- Ne pas utiliser d'hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entortiller le dispositif d'insertion et provoquer éventuellement un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable CONCERTO™. Une compression axiale ou des forces de traction peuvent s'accumuler dans le microcathéter entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable CONCERTO™. Le mouvement de l'embout du microcathéter peut entraîner une rupture d'anévrisme ou de vaisseau.
- Le fait de faire avancer le dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.

## MISES EN GARDE

- La spirale détachable CONCERTO™, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et aprotène, non ouvert et non endommagé. L'intégrité de l'emballage doit être contrôlée. Les spirales détachables CONCERTO™ endommagées ne doivent pas être utilisées pour éviter de causer des lésions au patient.
- Les spirales détachables CONCERTO™ sont à usage unique seulement. Le dispositif I.D. (détacheur instantané) est fourni stérile et prévu pour une utilisation sur un seul patient. Ne pas restériliser et/ou réutiliser après utilisation. Le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des lésions, une maladie ou la mort du patient.
- Le dispositif d'insertion d'implant et/ou les spirales endommagées peuvent affecter la mise en place de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, et sa stabilité à l'intérieur de celui-ci, ce qui peut éventuellement entraîner une migration ou un étirement de la spirale.
- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après la mise en place de la spirale dans l'anévrisme peut entraîner un étirement de la spirale ou un détachement prématuré de la spirale du dispositif d'insertion d'implant, ce qui pourrait entraîner une migration de celle-ci.
- Ne pas utiliser d'hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entortiller le dispositif d'insertion et provoquer éventuellement un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable CONCERTO™. Une compression axiale ou des forces de traction peuvent s'accumuler dans le microcathéter entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable CONCERTO™. Le mouvement de l'embout du microcathéter peut entraîner une rupture d'anévrisme ou de vaisseau.
- Le fait de faire avancer le dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.

## PRÉCAUTIONS

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

## STOCKAGE

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

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

## MISES EN GARDE

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

## PRÉPARATIFS AVANT UTILISATION

1. Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable CONCERTO™ et réduire le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir un flux continu de sérum physiologique de rinçage entre
  - a. la gaine fémorale et le cathéter-guide,
  - b. le microcathéter et le cathéter-guide et
  - c. le microcathéter et le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable CONCERTO™.
2. Mettre en place le cathéter-guide adapté en se conformant aux procédures recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet à 3 voies sur le bras latéral de la VHR puis connecter une ligne pour le rinçage continu.
3. Fixer une seconde VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet à 1 voie sur le bras latéral de la VHR puis connecter une ligne pour le rinçage continu.  
**Pour les spirales détachables CONCERTO™ L'administration d'une goutte de la poche sous pression toutes les 3 à 5 secondes est recommandée**  
**Pour les spirales détachables CONCERTO™ en PGLA ou en fibre de nylon :** L'administration d'une goutte de la poche sous pression toutes les 1 à 3 secondes est recommandée
4. Vérifier tous les records pour s'assurer que de l'air n'est pas introduit dans le cathéter-guide ni dans le microcathéter/cathéter pendant le rinçage en continu.

## IMAGERIE RM DE DIAGNOSTIC

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

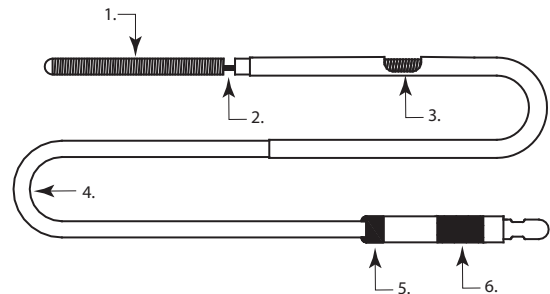
- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ de gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage.

Dans le cadre de tests non cliniques, la spirale détachable CONCERTO™ a produit une augmentation de température de moins de 0,3 °C au débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum de 3 W/kg pendant 15 minutes de balayage IRM, dans un système IRM de 3 Tesla (Excite, Software G 3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## MODE D'EMPLOI

1. Retirer doucement et simultanément la spirale détachable CONCERTO™ et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant afin de détecter d'éventuelles anomalies. Si des anomalies sont présentes, remplacer la spirale détachable CONCERTO™ par une spirale neuve.
2. Faire avancer lentement la spirale détachable CONCERTO™ en dehors de la gaine d'introduction jusqu'à la paume de la main gantée et vérifier l'absence de toute anomalie de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. Si des anomalies sont présentes, remplacer la spirale détachable CONCERTO™ par une spirale neuve.

Figure 1

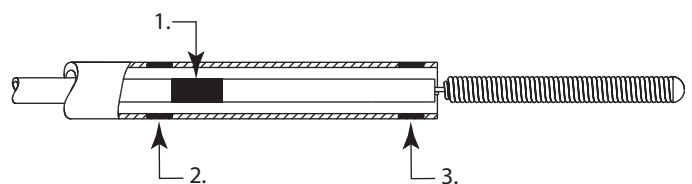


1. Implant
  2. Zone de détachement
  3. Repère d'alignement de la spirale
  4. Dispositif d'insertion
  5. Témoin de cassure du tube hypodermique (TCH)
  6. Indicateur de charge positif
3. Immerger délicatement la spirale détachable CONCERTO™ et sa zone de détachement dans du sérum physiologique hépariné. Appliquer les précautions nécessaires pour ne pas étirer la spirale au cours de cette procédure, de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors que la spirale est toujours immergée dans le sérum physiologique hépariné, diriger la gaine d'introduction verticalement dans le sérum et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
  4. Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) puis dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine y soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
  5. Transférer la spirale détachable CONCERTO™ dans le microcathéter en faisant avancer le dispositif d'insertion d'implant de façon délicate et continue (poussée de 1 à 2 cm). Une fois que la partie flexible du dispositif d'insertion d'implant a pénétré dans le corps du cathéter, desserrer la VHR et retirer la gaine d'introduction sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas essayer de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela pourrait provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité distale du dispositif d'insertion d'implant. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser en place la gaine d'introduction interrompra la perfusion normale de la solution de rinçage et entraînera un reflux de sang dans le micro-cathéter.
  6. Vérifier visuellement que la perfusion de solution de rinçage s'effectue normalement. Une fois vérifié, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir faire avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas trop pour éviter un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
  7. Faire avancer la spirale détachable CONCERTO™ sous fluoroscopie et la positionner soigneusement au site souhaité. Si la position de la spirale n'est pas satisfaisante, la faire reculer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant puis la faire de nouveau avancer lentement afin de la repositionner. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par une spirale de taille appropriée.
    - a. Si un gauchissement ou un entortillement du dispositif d'insertion est observé, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en position distale par rapport à l'entortillement, au gauchissement ou à la rupture, et retirer du microcathéter.

## MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser d'hémostatiques pour tenter de faire avancer le dispositif d'insertion. Ceci peut entortiller le dispositif d'insertion et provoquer éventuellement un détachement prématuré.
8. Continuer à faire avancer la spirale détachable CONCERTO™ jusqu'à ce que le repère d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement distal par rapport au repère proximal du microcathéter (voir figure 2).
    - a. Sous fluoroscopie, faire avancer le repère d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de repère proximale du cathéter puis rétracter le dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que le repère d'alignement de la spirale crée un « T » avec la bande de repère proximale du cathéter. Ceci libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à un faux détachement positif.

Figure 2

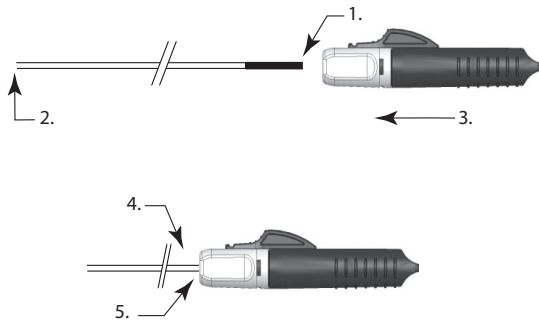


1. Repère d'alignement de la spirale
  2. Bande de repère proximale du cathéter
  3. Bande de repère distale du cathéter
9. Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.



10. Retirer le dispositif I.D. (détacheur instantané) de son emballage protecteur et le placer dans le champ stérile. Le dispositif I.D. (détacheur instantané) est emballé séparément. Il est fourni stérile et est conçu pour une utilisation sur un seul patient.
11. Vérifier de nouveau à l'aide de la fluoroscopie que le repère d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée bien un « T » avec la bande de repère proximale du cathéter.
12. Vérifier que la VHR est fermement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le dispositif I.D. (détacheur instantané) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Vérifier que le dispositif d'insertion d'implant se trouve exactement entre la VHR et le dispositif I.D. (Détacheur instantané). Le fait de redresser cette partie du dispositif d'insertion d'implant permet d'optimiser son alignement au dispositif I.D. (Détacheur instantané).
13. Tenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Faire avancer le dispositif I.D. (détacheur instantané) par delà l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge entre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans le déclencheur (voir figure 3).

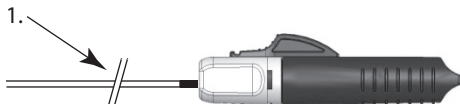
Figure 3



1. Extrémité proximale de l'indicateur de charge
2. Saisir le dispositif d'insertion à cet endroit lors de la progression du dispositif I.D. AXIUM™ (détacheur instantané) par delà le dispositif d'insertion d'implant.
3. Faire avancer le dispositif I.D. AXIUM™. (détacheur instantané) par delà le dispositif d'insertion d'implant.
4. Prêt au détachement
5. La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est totalement inséré dans l'entonnoir du dispositif I.D. AXIUM™ (Détacheur instantané).

**Remarque :** Si la bande de l'indicateur est toujours visible, comme dans la figure 4 ci-dessous, le dispositif I.D. (détacheur instantané) doit être avancé plus loin jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit entièrement logé dans l'entonnoir, comme dans la figure 3 ci-dessus.

Figure 4

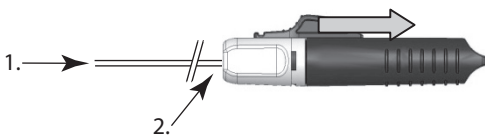


1. Pas totalement chargé

14. Pour détacher la spirale, placer le dispositif I.D. (détacheur instantané) dans sa paume et rétracter le bouton-glissière vers l'arrière jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un clic puis laisser le bouton-glissière retourner lentement dans sa position d'origine. Retirer le dispositif I.D. (Détacheur instantané).

**Remarque :** Le dispositif I.D. (détacheur instantané) peut également être retiré en fin de course, si souhaité. Pour retirer le dispositif I.D. (détacheur instantané) en fin de course, il suffit de tenir le bouton-glissière dans sa position la plus reculée et retirer le dispositif I.D. (Détacheur instantané) (voir figure 5).

Figure 5

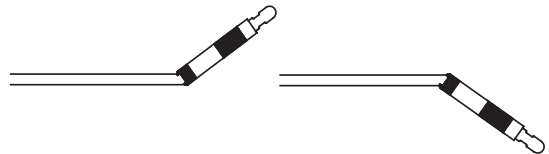


1. Prêt au détachement
2. Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement à l'intérieur du dispositif I.D. (Détacheur instantané).
15. La réussite du détachement de la spirale doit être vérifiée sous surveillance fluoroscopique afin de s'assurer que la spirale s'est bien détachée. Tirer lentement sur le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance fluoroscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas peu probable où la spirale bougerait, répéter les étapes de 12 à 14. Le cas échéant, faire avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du repère du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué plus-haut.
16. Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positif entre le pouce et l'index de la main gauche et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort sans résistance du tube hypodermique, cela signifie que le système s'est détaché correctement. S'il tel n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.

**Remarque :** Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, jeter le dispositif I.D. (détacheur instantané) et le remplacer par un dispositif I.D. neuf (Détacheur instantané).

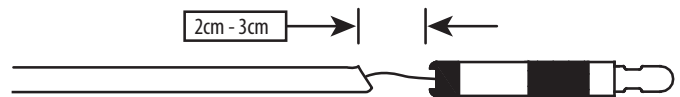
17. Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, utiliser les étapes suivantes pour le détachement.
  - a. Tenir fermement le tube hypodermique, à 5 cm (côté distal) de l'indicateur de chargement positif, au niveau du témoin de cassure du tube hypodermique (TCH), et plier à 180 degrés le piston d'implantation immédiatement distal au TCH.
  - b. Redresser ensuite le dispositif d'insertion, continuer à plier et à redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion d'implant s'ouvre exposant ainsi l'élément de déclenchement (voir Figure 6).

Figure 6



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

Figure 7



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

## MISES EN GARDE

En cas de :

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

19. Répéter les étapes 1 à 18 si des spirales supplémentaires doivent être mises en place.

20. Une fois la procédure terminée, jeter le dispositif I.D. (Détacheur instantané).

## MISES EN GARDE

- Le dispositif I.D. (détacheur instantané) est destiné à un maximum de 25 cycles.

# Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

## CONCERTO™ Abnehmbare Spule und S.L. (Sofortlöser)

### VORSICHT

Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft, vertrieben oder verwendet werden.

Diese Vorrichtung sollte ausschließlich nur durch Ärzte mit umfassenden Kenntnissen auf dem Gebiet angiographischer und perkutaner interventioneller Eingriffe eingesetzt werden.

### BESCHREIBUNG

Die CONCERTO™ Abnehmbare Spule besteht aus einer Platin-Embolisationspule, die an einem Verbundimplantatzuführschieber mit einer röntgengedichteten Positionsmarkierung und einem Hand-S.L. (Sofortlöser) besteht, der bei Aktivierung die Spule von der Spitze des Zuführschiebers löst. Ein Teil der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule ist mit PGLA-Fasern oder Nylonfasern umgeben. Der S.L. (Sofortlöser) ist separat erhältlich.

### GERÄTEKOMPATIBILITÄT

Die folgenden Geräte werden für den Gebrauch mit der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule benötigt:

	Typ	Durchmesser (mm)	Minimaler Innendurchmesser des Mikrokatheters (Zoll)	Löser
Concerto™ Abnehmbares Spulensystem	Nylon	2 bis 4	0,0165	S.L. (Sofortlöser)
Concerto™ Abnehmbares Spulensystem	Nylon	5 bis 10	0,021	S.L. (Sofortlöser)
Concerto™ Abnehmbares Spulensystem	PGLA	2 bis 10	0,0165	S.L. (Sofortlöser)
Concerto™ Abnehmbares Spulensystem	PGLA	12 und größer	0,021	S.L. (Sofortlöser)

### Andere Zubehörprodukte (erforderlich für einen Eingriff)

6-8F Führungskatheter\*

Mikrokatheter mit zwei Markierungsbändern (siehe oben)\*

Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte\*

Kochsalzlösung/heparinisiertes Kochsalzlösungs-Dauerspülset\*

Rotierendes hämostatisches Ventil (RHV)\*

3-Wege-Absperrhahn\*

1-Wege-Absperrhahn\*

IV-Ständer\*

\*Femurschleuse

\*Nicht als Teil des Systems beiliegend; gewählt je nach Erfahrung und Wunsch des Arztes.

### ANWENDUNGSBEREICHE

Das CONCERTO™ Abnehmbare Spulensystem ist indiziert für Arterien- und Venenembolisation in peripheren Gefäßen.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Hämatom an der Punktionsstelle
- Thromboembolische Episoden
- Gefäßperforation
- Neurologische Defekte, einschließlich Schlaganfall und Tod
- Gefäßspasmen
- Gefäßthrombose
- Hämorrhagie
- Ischämie

### WARNHINWEISE

- Die CONCERTO™ Abnehmbare Spule, Löseschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen und nicht-pyrogenen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten CONCERTO™ Abnehmbaren Spulen nicht, da sie den Patienten verletzen können.
- CONCERTO™ Abnehmbare Spulen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Der S.L. (Sofortlöser) wird steril geliefert und für den Gebrauch bei einem Patienten geliefert. Nach dem Gebrauch nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Beschädigte Implantatzuführschieber und/oder Spulen können die Spulenzuführung zu und Stabilität im Gefäß oder Aneurysma beeinflussen und möglicherweise zu Spulenmigration oder -streckung führen.
- Drehen Sie den Implantatzuführschieber nicht während oder nach der Zuführung der Spule in das Aneurysma. Drehen Sie den Zuführschieber während oder nach der Spulenzuführung in das Aneurysma, kann dies zu einer gestreckten Spule oder frühzeitigen Lösung der Spule vom Implantatzuführschieber führen, was zur Migration der Spule führen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Zuführschieber mit Arterienklemmen vorzuschieben. Dies kann zu einem verknickten Schieber und dadurch eine vorzeitige Lösung führen.
- Stellen Sie sicher, dass der distale Schaft des Mikrokatheters keinem Stress ausgesetzt ist, bevor Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule lösen. Axiale Kompression oder Zugkräfte könnten im Mikrokatheter gespeichert werden, wodurch sich die Spitze während der Zuführung der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule bewegen könnte. Eine Bewegung der Mikrokatheterspitze kann zum Riss von Aneurysma oder Gefäß führen.
- Wird der Zuführschieber über die Mikrokatheterspitze hinaus geschoben, nachdem die Spule gelöst und getrennt wurde, besteht das Risiko, dass es zu einer Perforation von Aneurysma oder Gefäß kommt.

### WARNHINWEISE

- Die CONCERTO™ Abnehmbare Spule, Löseschiene und die Einführschleuse werden in einer sterilen und nicht-pyrogenen, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung auf mögliche Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten CONCERTO™ Abnehmbaren Spulen nicht, da sie den Patienten verletzen können.
- CONCERTO™ Abnehmbare Spulen sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Der S.L. (Sofortlöser) wird steril geliefert und für den Gebrauch bei einem Patienten geliefert. Nach dem Gebrauch nicht erneut sterilisieren und/oder wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zu Geräteausfall führen, was wiederum zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen kann.
- Beschädigte Implantatzuführschieber und/oder Spulen können die Spulenzuführung zu und Stabilität im Gefäß oder Aneurysma beeinflussen und möglicherweise zu Spulenmigration oder -streckung führen.
- Drehen Sie den Implantatzuführschieber nicht während oder nach der Zuführung der Spule in das Aneurysma. Drehen Sie den Zuführschieber während oder nach der Spulenzuführung in das Aneurysma, kann dies zu einer gestreckten Spule oder frühzeitigen Lösung der Spule vom Implantatzuführschieber führen, was zur Migration der Spule führen kann.
- Versuchen Sie nicht, den Zuführschieber mit Arterienklemmen vorzuschieben. Dies kann zu einem verknickten Schieber und dadurch eine vorzeitige Lösung führen.
- Stellen Sie sicher, dass der distale Schaft des Mikrokatheters keinem Stress ausgesetzt ist, bevor Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule lösen. Axiale Kompression oder Zugkräfte könnten im Mikrokatheter gespeichert werden, wodurch sich die Spitze während der Zuführung der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule bewegen könnte. Eine Bewegung der Mikrokatheterspitze kann zum Riss von Aneurysma oder Gefäß führen.
- Wird der Zuführschieber über die Mikrokatheterspitze hinaus geschoben, nachdem die Spule gelöst und getrennt wurde, besteht das Risiko, dass es zu einer Perforation von Aneurysma oder Gefäß kommt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Behandeln Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule vorsichtig, um Beschädigungen vor oder während des Eingriffs zu verhindern.
- Schieben Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule nicht gegen einen fühlbaren Widerstand vor, bis die Ursache für den Widerstand unter Fluoroskopie gelöst wurde. Dies kann zur Zerstörung der Spule und/oder Katheters oder Perforation des Gefäßes führen.
- Es ist sehr wichtig, die Kompatibilität des Katheters mit der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule zu überprüfen. Der Außendurchmesser der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule sollte überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Spule nicht den Katheter blockiert.
- Die Löseschiene, die Einführschleuse und der S.L. (Sofortlöser) sind nicht dafür vorgesehen, den Patienten zu berühren.
- Die CONCERTO™ Abnehmbare Spule und den S.L. (Sofortlöser) nicht nach Ablauf des auf dem Produktetikett gedruckten Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Um eine optimale Leistung der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule zu erreichen und das Risiko von thromboembolischen Komplikationen zu verringern, muss unbedingt eine fortlaufende Infusion einer entsprechenden Spüllösung bewahrt werden.
- Die CONCERTO™ Abnehmbare Spule vorsichtig vorschieben und zurückziehen, insbesondere in gewundener Anatomie. Entfernen Sie die Spule, wenn Sie ungewöhnliche Reibung oder „Kratzen“ feststellen. Spüren Sie bei einer zweiten Spule Reibung. Untersuchen Sie die Spule und den Katheter auf mögliche Beschädigungen, etwa Krümmen oder Knicken des Katheterschafts oder ein falsch verschmolzenes Gelenk.
- Stellt sich heraus, dass der Zuführschieber gekrümmt oder geknickt ist, ergreifen Sie den am weitesten distal liegenden Teil des Zuführschiebers distal vom Knick, der Krümmung oder dem Bruch und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
- Schieben Sie die Spule nicht mit Gewalt vor, wenn die Spule sich innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters in die Länge zieht. Bestimmen Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie das System bei Bedarf.
- Tritt Widerstand auf, wenn der Implantatzuführschieber herausgezogen wird, den Infusionskatheter gleichzeitig zurückziehen, bis der Zuführschieber ohne Widerstand entfernt werden kann.
- Tritt bei der Zuführung der Spule Widerstand auf, entfernen Sie das System und untersuchen Sie auf mögliche Schäden am Katheter.

### LAGERUNG

Die CONCERTO™ Abnehmbare Spule an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Ein Teil der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule ist mit PGLA-Fasern umgeben. Diese Konfigurationen an einem kühlen, trockenen Ort mit einer maximalen Lagertemperatur von nicht über 50 °C (122 °F) lagern. Eine Temperaturanzeige befindet auf jedem Einheitenbehälter und Beutel für die PGLA-Konfigurationen der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule. Wenn das Produkt Temperatur über 50 °C (122 °C) ausgesetzt wurde, wird die Temperaturanzeige auf dem Behälter und/oder Beutel rot.

### WARNHINWEISE

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige auf dem Beutel oder dem Karton rot ist. Eine rote Anzeige bedeutet, dass das Produkt Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt worden sind. Die Verwendung eines Produkts, das Temperaturen über 50 °C (122 °F) ausgesetzt war, kann die Sicherheit des Patienten gefährden.

### VORBEREITUNG ZUR ANWENDUNG

1. Um eine optimale Leistung der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule zu erreichen und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, sollte eine fortlaufende Infusion mit Kochsalzlösung sichergestellt werden zwischen
  - a. der Femurschleuse und dem Führungskatheter,
  - b. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
  - c. dem Mikrokatheter und dem Implantatzuführschieber und der CONCERTO™ Abnehmbaren Spule.
2. Platzieren Sie den passenden Führungskatheter gemäß empfohlener Verfahren. Schließen Sie ein rotierendes hämostatisches Ventil (RHV) an den Verteiler des Führungskatheters an. Schließen Sie einen 3-Wege-Absperrhahn an den Seitenarm des RHV an, danach eine Leitung für die Dauerspülung.
3. Schließen Sie ein zweites RHV an den Verteiler des Mikrokatheters an. Schließen Sie einen 1-Wege-Absperrhahn an den Seitenarm des RHV an, danach eine Leitung für die Dauerspülung.  
**Für CONCERTO™ Abnehmbare Spulen:** Es wird ein Tropfen des Druckbeutels alle 3-5 Sekunden empfohlen  
**Für CONCERTO™ Abnehmbare Spulen mit PGLA- oder Nylonfasern:** Es wird ein Tropfen des Druckbeutels alle 1-3 Sekunden empfohlen
4. Überprüfen Sie alle Anschlussstücke, damit während der fortlaufenden Spülung keine Luft in den Führungskatheter oder Mikrokatheter eindringen kann.

### MR-DIAGNOSEBILDGEBUNG

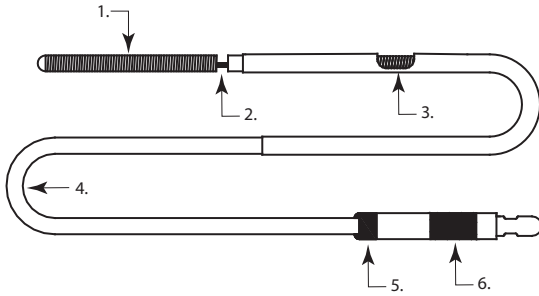
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass CONCERTO™ Abnehmbare Spulen bedingt MR-tauglich sind. CONCERTO™ Abnehmbare Spulen können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
  - Räumliches gradientes Magnetfeld von 720 Gauß/cm oder weniger
  - Max. durchschnittliche spezifische Absorptionsrate für den Gesamtkörper (SAR) von 3 W/kg für 15 Minuten Scannen.
- Bei nicht-klinischen Tests haben CONCERTO™ Abnehmbare Spulen einen Temperaturanstieg von weniger als 0,3 °C bei maximaler spezifischer Absorptionsrate für den Gesamtkörper (SAR) von 3 W/kg für 15 Minuten Scannen in einem 3-Tesla-Scannersystem (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) verursacht.

## ANWENDUNGSHINWEISE

- Entfernen Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule und Einführschleuse langsam und vorsichtig aus der Löserschleife. Überprüfen Sie den proximalen Implantatzuführschieber auf Unregelmäßigkeiten. Sind Unregelmäßigkeiten vorhanden, durch eine neue CONCERTO™ Abnehmbare Spule ersetzen.
- Schieben Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule langsam aus der Einführschleuse auf die Innenseite der behandschuhten Hand vor und überprüfen Sie auf Unregelmäßigkeiten der Spule oder Lösezone. Aufgrund des potenziellen Risikos von Unregelmäßigkeiten sollten Sie eine optische Prüfung durchführen. Sind Unregelmäßigkeiten vorhanden, durch eine neue CONCERTO™ Abnehmbare Spule ersetzen.

Abbildung 1



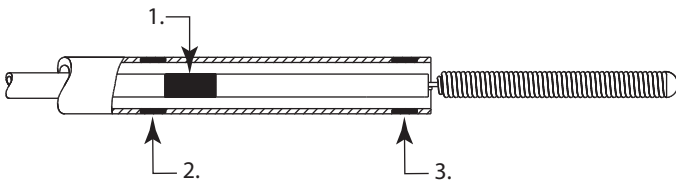
- |                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 1. Implantat                    | 4. Zuführschieber              |
| 2. Lösezone                     | 5. Hypotube-Bruchanzeige (HBI) |
| 3. Spulenausrichtungsmarkierung | 6. Positivlastanzeige          |

- Tauchen Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule und dessen Lösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Strecken Sie die Spule während dieses Verfahrens nicht, um das Spulengedächtnis zu bewahren. Richten Sie die Einführschleuse vertikal in der Kochsalzlösung aus und ziehen Sie sie vorsichtig die distale Spitze der Spule in die Einführhülse ein, noch während sie in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist.
- Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende hämostatische Ventil und in den Verteiler des Mikrokatheters ein, bis die Hülse fest sitzt. Ziehen Sie das rotierende hämostatische Ventil um die Einführschleuse fest, um einen Blutrückfluss zu verhindern, allerdings nicht zu fest, damit die Spule bei ihrer Einführung in den Mikrokatheter nicht beschädigt wird.
- Überführen Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantatschieber gleichmäßig und fortlaufend vorschieben (Schübe von 1-2 cm). Sobald der flexible Teil des Implantatschiebers in den Katheterschaft eingedrungen ist, lösen Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantatschiebers. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantatschieber in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies zum Knicken des proximalen Schiebers führt. Stoppen Sie etwa 15 cm vom distalen Ende des Implantatschiebers. Nach Abschluss des Eingriffs zielen Sie das rotierende hämostatische Ventil (RHV) um den Implantatschieber fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
- Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Lösen Sie nach der Überprüfung das RHV weit genug, dass der Implantatschieber vorgeschoben werden kann, aber nicht so weit, dass Blut in den Implantatschieber zurückfließen kann.
- Schieben Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule unter Fluoroskopie vor und platzieren Sie diese an der gewünschten Stelle. Ist die Platzierung der Spule nicht zufriedenstellend, ziehen Sie langsam zurück, indem Sie am Implantatschieber ziehen, und schieben Sie danach langsam wieder vor, um die Spule erneut zu platzieren. Wenn die Größe der Spule nicht passt, entfernen Sie sie und ersetzen Sie sie mit einer Spule der geeigneten Größe.
  - Stellt sich heraus, dass der Zuführschieber gekrümmt oder geknickt ist, ergreifen Sie den am weitesten distal liegenden Teil des Zuführschiebers distal vom Knick, der Krümmung oder dem Bruch und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

## WARNHINWEISE

- Versuchen Sie nicht, den Zuführschieber mit Arterienklemmen vorzuschieben. Dies kann zu einem verknickten Schieber und dadurch eine vorzeitige Lösung führen.
- Schieben Sie die CONCERTO™ Abnehmbare Spule weiter vor, bis die Spulenausrichtungsmarkierung des Implantatschiebers sich direkt distal von der proximalen Markierung des Mikrokatheters befindet (siehe Abbildung 2).
    - Schieben Sie die Spulenausrichtungsmarkierung direkt hinter das proximale Kathetermarkierungsband vor, ziehen danach den Zuführschieber zurück, bis die Spulenausrichtungsmarkierung unter Fluoroskopie ein „T“ mit dem proximalen Kathetermarkierungsband bildet. Dies senkt den Vorwärtstress, der zu einer falsch positiven Lösung führen kann.

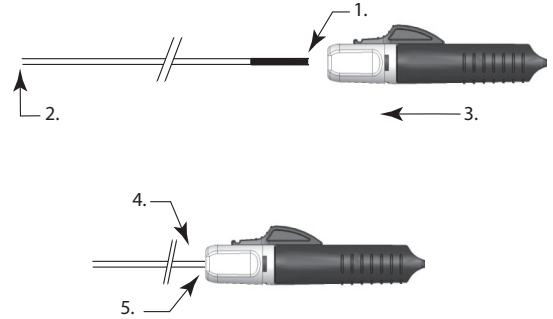
Abbildung 2



- |                                       |                                     |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Spulenausrichtungsmarkierung       | 3. Distales Kathetermarkierungsband |
| 2. Proximales Kathetermarkierungsband |                                     |
- Schließen Sie das RHV, um eine Bewegung des Implantatschiebers zu verhindern.

- Entfernen Sie den S.L. (Sofortlöser) aus der Schutzverpackung platzieren Sie ihn in das sterile Feld. Der S.L. (Sofortlöser) ist getrennt als steriles Gerät für den Gebrauch bei einem Patienten verpackt.
- Überprüfen Sie unter Fluoroskopie, dass die Spulenausrichtungsmarkierung des Implantatschiebers ein „T“ mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters bildet.
- Überprüfen Sie, dass das RHV fest um den Implantatschieber verschlossen ist, bevor Sie den S.L. (Sofortlöser) befestigen, um sicherzustellen, dass die Spule sich während des Anschlussverfahrens nicht bewegt. Stellen Sie sicher, dass der Implantatschieber zwischen dem RHV und dem S.L. (Sofortlöser) gerade ist. Durch Begradigung dieses Teils des Implantatschiebers optimieren Sie die Ausrichtung des S.L. (Sofortlöser).
- Halten Sie das proximale Ende des Implantatschiebers am distalen Ende der Lastanzeige fest. Schieben Sie den S.L. (Sofortlöser) über das proximale Ende des Implantatschiebers vor, bis die Lastanzeige vollständig in den Trichter eindringt und der Schieber fest im Stellglied sitzt (siehe Abbildung 3).

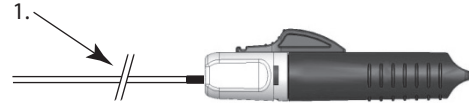
Abbildung 3



- |  |   |
|--|---|
| 1. Proximales Ende der Lastanzeige   | 4. Bereit zum Lösen   |
| 2. Ergreifen Sie den Schieber hier, wenn Sie den AXIUM™ S.L. (Sofortlöser) über den Implantatschieber vorschieben. | 5. RHV und Implantatschieber sind in einer geraden Linie und das distale Ende der Lastanzeige vollständig in den Trichter des AXIUM™ S.L. (Sofortlöser) eingeführt. |
| 3. Schieben Sie den AXIUM™ S.L. (Sofortlöser) über den Implantatschieber vor.                                      |   |

**Hinweis:** Das Anzeigeband wird weiter wie in Abbildung 4 unten angezeigt, der S.L. (Sofortlöser) sollte weiter vorgeschoben werden, bis der Implantatschieber vollständig im Trichter wie in Abbildung 3 oben sitzt.

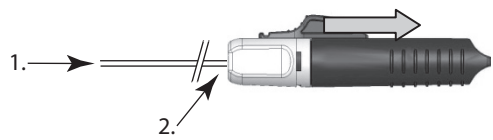
Abbildung 4



- Nicht vollständig geladen
- Um die Spule zu lösen, den S.L. (Sofortlöser) in die Handfläche legen und den Daumenschalter zurückziehen, bis er stoppt und klickt, danach den Daumenschalter langsam auf seine ursprüngliche Position zurückkehren lassen. Den S.L. (Sofortlöser).
 

**Hinweis:** Der S.L. (Sofortlöser) kann bei Bedarf am Ende des Schubs entfernt werden. Um S.L. (Sofortlöser) am Ende des Schubs zu entfernen, halten Sie den Daumenschalter auf der zurückgezogenen Position und entfernen den S.L. (Sofortlöser) (siehe Abbildung 5).

Abbildung 5

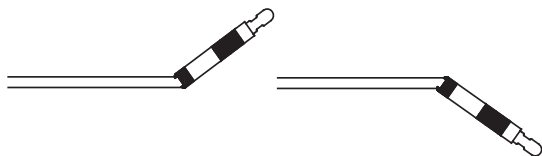


- |                     |  |
|---------------------|--|
| 1. Bereit zum Lösen | 2. Distales Ende der Lastanzeige vollständig im Trichter des S.L. (Sofortlöser). |
|---------------------|--|
- Erfolgreiche Spülenlösung muss unter Fluoroskopie überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Spule gelöst ist. Ziehen Sie den Implantatschieber vorsichtig zurück und beobachten Sie unter Fluoroskopie, um sicherzustellen, dass die Spule sich nicht bewegt. Wiederholen Sie im unwahrscheinlichen Fall, dass sich die Spule bewegt, die Schritte 12-14. Schieben Sie bei Bedarf den Implantatschieber vor, um die Ausrichtung von Spule und Katheterausrichtungsmarkierung wiederherzustellen. Überprüfen Sie die Spülenlösung wie oben.
  - Wenn Sie die Lösung bestätigen möchten, greifen Sie die Positivlastanzeige zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantatzuführschiebers mit Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantatzuführschiebers. Wenn es sich frei im Hypotube bewegt, ist das System korrekt gelöst. Wiederholen Sie andernfalls die Schritte 13-15.
 

**Hinweis:** Wenn sich die Spule nach drei Versuchen nicht löst, entsorgen Sie den S.L. (Sofortlöser) und ersetzen ihn durch einen neuen S.L. (Sofortlöser).
  - Im seltenen Fall, dass sich die Spule nicht löst und nicht aus dem Implantatzuführschieber entfernt werden kann, lösen Sie sie mit den folgenden Schritten.
    - Ergreifen Sie das Hypotube etwa 5 cm distal von der Positivlastanzeige an der Hypotube-Bruchanzeige und biegen Sie den Implantatzuführschieber ungefähr 180 Grad distal zur HBI.

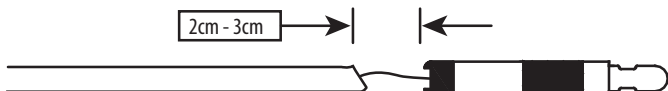
- b. Begradigen Sie danach den Schieber wieder, fahren Sie mit Biegen und Begradigen fort, bis der Schieberschlauch sich öffnet und das Löseelement freigibt (Abbildung 6).

Abbildung 6



- c. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des geöffneten Schiebers. Ziehen Sie danach unter Fluoroskopie den proximalen Teil des Implantatzuführschiebers etwa 2-3 cm, um die Lösung des Implantats per IFU zu überprüfen (Abbildung 7).

Abbildung 7



18. Sobald die Spulenlösung erkannt und unter Fluoroskopie überprüft wurde, ziehen Sie den Implantatschieber langsam aus dem Mikrokatheter.

### WARNHINWEISE

Im Fall von:

- a. **Falsch positivem Versuch** (versuchte Lösung fehlgeschlagen) entfernen Sie die Spule aus dem Behandlungsbereich und Mikrokatheter und ersetzen sie durch eine neue CONCERTO™ Abnehmbare Spule.
- b. **Falsch negativem Versuch** (Spule löst sich vorzeitig) entfernen Sie den Implantatschieber und:
  - i. Schieben die nächste Spule vor, um den verbleibenden Rest der vorzeitig gelösten Spule in den Behandlungsbereich zu schieben.
  - ii. Entfernen Sie die vorzeitig gelöste Spule mit dem passenden Entnahmegesetz.

19. Wiederholen Sie die Schritte 1-18, wenn zusätzliche Spulenplatzierungen erforderlich sind.

20. Entsorgen Sie nach Abschluss des Eingriffs den S.L. (Sofortlöser).

### WARNHINWEISE

- Der S.L. (Sofortlöser) ist für maximal 25 Zyklen vorgesehen.

## Italiano Istruzioni per l'uso

IT

### Spirale rimovibile CONCERTO™ e dispositivo di distacco istantaneo

#### ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e percutanee interventistiche.

#### DESCRIZIONE

La spirale rimovibile CONCERTO™ è costituita da una spirale di embolizzazione in platino collegata a un dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto composto collegato a un marcatore di posizionamento radiopaco e a un dispositivo di distacco istantaneo che una volta attivato stacca la spirale dalla punta del dispositivo di spinta e inserimento. Alcune spirali rimovibili CONCERTO™ sono intrecciate con fibre in PGLA o nylon. Il dispositivo di distacco istantaneo è venduto separatamente.

#### COMPATIBILITÀ DEL DISPOSITIVO

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale rimovibile CONCERTO™.

	Tipo	Diametro (mm)	Diametro interno minimo del microcatetere (poll.)	Dispositivo di distacco
<b>Sistema di spirale rimovibile CONCERTO™</b>	Nylon	2 - 4	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
<b>Sistema di spirale rimovibile CONCERTO™</b>	Nylon	5 - 10	0,021	Dispositivo di distacco istantaneo
<b>Sistema di spirale rimovibile CONCERTO™</b>	PGLA	2 - 10	0,0165	Dispositivo di distacco istantaneo
<b>Sistema di spirale rimovibile CONCERTO™</b>	PGLA	12 e superiore	0,021	Dispositivo di distacco istantaneo

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)

Catetere guida 6-8 Fr\*

Microcatetere con due tacche di marcatori (vedere sopra)\*

Fili guida compatibili con il microcatetere\*

Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica/eparinata\*

Valvole emostatiche rotanti\*

Rubinetto a 3 vie\*

Rubinetto a 1 via\*

Asta per flebodisi\*

Guaina femorale\*

\*Non fornito/a come parte del sistema; scelto/a sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

#### INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di spirale rimovibile CONCERTO™ è indicato per embolizzazioni arteriose e venose nel sistema vascolare periferico.

#### POSSIBILI COMPLICANZE

Tra le possibili complicanze vi sono quelle riportate di seguito:

- Ematoma presso il sito di iniezione
- Episodi tromboembolici
- Perforazione del vaso
- Deficit neurologici, inclusi ictus e morte
- Vasospasmi
- Trombosi vascolare
- Emorragia
- Ischemia

#### AVVERTENZE

- La spirale rimovibile CONCERTO™, la guida del dispenser e la guaina di introduzione sono fornite in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. La confezione deve essere controllata per escludere la presenza di eventuali danni. Le spirali rimovibili CONCERTO™ non devono essere utilizzate, in quanto potrebbero causare lesioni al paziente.
- Le spirali rimovibili CONCERTO™ sono destinate a un solo utilizzo. Il dispositivo di distacco istantaneo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Dopo l'uso non risterilizzare e/o riutilizzare. In caso di ritrattamento o risterilizzazione, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.
- Dispositivi di spinta e inserimento di impianti danneggiati e/o spirali danneggiate possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente possibile rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare il dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione del dispositivo di spinta e inserimento durante o dopo l'inserimento di una spirale nell'aneurisma può causare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dal dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche nel tentativo di far avanzare il dispositivo di spinta e inserimento. Ciò può causare l'attorcigliamento del dispositivo di spinta con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che lo stelo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale rimovibile CONCERTO™. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale rimovibile CONCERTO™. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento del dispositivo di spinta e inserimento oltre la punta del microcatetere dopo l'installazione e il distacco della spirale comporta il rischio di aneurisma o di perforazione del vaso.

## AVVERTENZE

- La spirale rimovibile CONCERTO™, la guida del dispenser e la guaina di introduzione sono fornite in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. La confezione deve essere controllata per escludere la presenza di eventuali danni. Le spirali rimovibili CONCERTO™ non devono essere utilizzate, in quanto potrebbero causare lesioni al paziente.
- Le spirali rimovibili CONCERTO™ sono destinate a un solo utilizzo. Il dispositivo di distacco istantaneo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Dopo l'uso non ristilizzare e/o riutilizzare. In caso di ritrattamento o ristilizzazione, può risultare compromessa l'integrità strutturale del dispositivo e/o se ne potrebbe provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte del paziente.
- Dispositivi di spinta e inserimento di impianti danneggiati e/o spirali danneggiate possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente possibile rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare il dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione del dispositivo di spinta e inserimento durante o dopo l'inserimento di una spirale nell'aneurisma può causare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dal dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.
- Non utilizzare pinze emostatiche nel tentativo di far avanzare il dispositivo di spinta e inserimento. Ciò può causare l'attorcigliamento del dispositivo di spinta con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che lo stelo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale rimovibile CONCERTO™. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale rimovibile CONCERTO™. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe causare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento del dispositivo di spinta e inserimento oltre la punta del microcatetere dopo l'installazione e il distacco della spirale comporta il rischio di aneurisma o di perforazione del vaso.

## PRECAUZIONI

- Maneggiare la spirale rimovibile CONCERTO™ con cura per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale rimovibile CONCERTO™ finché non sia stata determinata la causa della resistenza tramite fluoroscopia. Ciò può causare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità del catetere con la spirale rimovibile CONCERTO™. Occorre controllare il diametro esterno della spirale rimovibile CONCERTO™ per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, la guaina di introduzione e il dispositivo di distacco istantaneo non devono entrare in contatto all'interno del paziente.
- Non usare la spirale rimovibile CONCERTO™ e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale rimovibile CONCERTO™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritirare le spirali rimovibili CONCERTO™ lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la bobina se si avverte attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere per escludere l'eventuale presenza di danni quali deformazioni o attorcigliamenti dello stelo del catetere, o un'articolazione fusa in modo errato.
- Se si notano deformazioni o attorcigliamenti del dispositivo di spinta e inserimento, afferrare la sezione più distale del dispositivo di spinta e inserimento, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura e rimuoverlo dal microcatetere.
- Non far avanzare la spirale con la forza se la spirale si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Determinare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.
- Se si avverte resistenza quando si ritira il dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto, ritirare contemporaneamente il catetere di infusione fino a quando il dispositivo di spinta e inserimento può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante l'inserimento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.

## CONSERVAZIONE

Conservare le spirali rimovibili CONCERTO™ in un luogo fresco e asciutto.

Alcune spirali rimovibili CONCERTO™ sono intrecciate con fibre in PGLA. Conservare queste configurazioni in un luogo fresco e asciutto con una temperatura massima di conservazione non superiore a 50 °C (122 °F). Un indicatore di temperatura si trova su ciascuna scatola unitaria e su ogni sacchetto per le configurazioni in PGLA della spirale rimovibile CONCERTO™. Se il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F), l'indicatore di temperatura sulla scatola e/o sul sacchetto diventerà rosso.

## AVVERTENZE

- Non utilizzare il prodotto se l'indicatore di temperatura sul sacchetto o sulla scatola è di colore rosso. Un indicatore rosso indica che il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F). L'utilizzo del prodotto che sia stato esposto a temperature superiori a 50 °C (122 °F) può compromettere la sicurezza del paziente.

## PREPARAZIONI PER L'USO

1. Per garantire il funzionamento ottimale della spirale rimovibile CONCERTO™ e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'infusione continua con soluzione fisiologica tra:
  - a. la guaina femorale e il catetere guida,
  - b. il microcatetere e il catetere guida, e
  - c. il microcatetere, il dispositivo di spinta e inserimento e la spirale rimovibile CONCERTO™.
2. Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica rotante all'attacco del catetere guida. Collegare un rubinetto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica rotante, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
3. Collegare una seconda valvola emostatica rotante all'attacco del microcatetere. Collegare un rubinetto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica rotante, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
 

**Per le spirali rimovibili CONCERTO™:** si suggerisce una goccia dal sacchetto a pressione ogni 3-5 secondi

**Per le spirali rimovibili CONCERTO™ in PGLA o nylon:** si suggerisce una goccia dal sacchetto a pressione ogni 1-3 secondi
4. Controllare tutti i raccordi per evitare l'infiltrazione di aria nel catetere guida o nel microcatetere durante l'irrigazione continua.

## RM PER USO DIAGNOSTICO

Test non clinici hanno dimostrato che le spirali rimovibili CONCERTO™ sono compatibili con la risonanza magnetica (RM). Le spirali rimovibili CONCERTO™ possono essere sottoposte a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

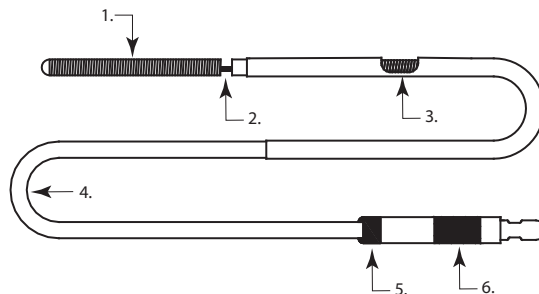
- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;
- gradiente spaziale del campo di 720 Gauss/cm o inferiore;
- massimo rateo di assorbimento specifico medio per il corpo intero di 3,0 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, le spirali rimovibili CONCERTO™ hanno prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,3 °C a un tasso di assorbimento specifico medio massimo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale rimovibile CONCERTO™ e la guaina di introduzione dalla guida del dispenser. Ispezionare il dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto prossimale per escludere la presenza di anomalie. Se sono presenti anomalie, sostituire con una nuova spirale rimovibile CONCERTO™.
2. Far avanzare lentamente la spirale rimovibile CONCERTO™ e farla fuoriuscire dalla guaina di introduzione nel palmo della mano coperta dal guanto, quindi ispezionarla per escludere la presenza di anomalie della spirale stessa o della zona di distacco. A causa dei potenziali rischi di anomalie, occorre eseguire un esame visivo. Se sono presenti anomalie, sostituire con una nuova spirale rimovibile CONCERTO™.

Figura 1



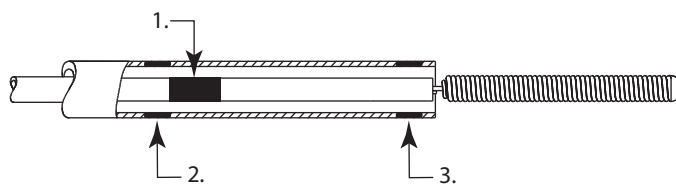
1. Impianto
2. Zona di distacco
3. Marcatore di allineamento della spirale
4. Dispositivo di spinta e inserimento
5. Indicatore di interruzione ipotubo
6. Indicatore carico positivo

3. Immergere con delicatezza la spirale rimovibile CONCERTO™ e la sua zona di distacco in soluzione fisiologica eparinata. Prestare attenzione a non allungare la spirale durante questa procedura, per salvaguardare la memoria della spirale. Mantendendo l'immersione nella soluzione fisiologica eparinata, puntare la guaina di introduzione verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale nella guaina di introduzione.
4. Inserire l'estremità distale della guaina di introduzione nella valvola emostatica rotante e nell'attacco del microcatetere finché la guaina è posizionata correttamente. Serrare la valvola emostatica rotante attorno alla guaina di introduzione per prevenire il reflusso di sangue, ma non serrarla a tal punto da danneggiare la spirale durante la sua introduzione nel catetere.
5. Trasferire la spirale rimovibile CONCERTO™ nel microcatetere facendo avanzare il dispositivo di spinta e inserimento in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Quando la sezione flessibile del dispositivo di spinta e inserimento risulta introdotta nello stelo del catetere, allentare la valvola emostatica rotante e rimuovere la guaina di introduzione sull'estremità prossimale del dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto. Non tentare di far avanzare l'intero dispositivo di spinta dell'impianto nella guaina di introduzione poiché ciò può causare l'attorcigliamento nella parte prossimale del dispositivo di spinta. Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità distale del dispositivo di spinta dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica rotante attorno al dispositivo di spinta dell'impianto. Lasciando la guaina di introduzione in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione si interromperà, consentendo il reflusso di sangue nel microcatetere.
6. Verificare visivamente che l'infusione della soluzione di irrigazione sia normale. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica rotante in misura sufficiente a far avanzare il dispositivo di spinta dell'impianto ma a evitare il reflusso di sangue al suo interno.
7. Far avanzare la spirale rimovibile CONCERTO™ in fluoroscopia e posizionarla con attenzione presso la sede desiderata. Se il posizionamento della spirale è insoddisfacente, ritirarla lentamente tirando il dispositivo di spinta dell'impianto, quindi farla avanzare di nuovo lentamente per riposizionare la spirale. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
  - a. Se si nota una deformazione o un attorcigliamento del dispositivo di spinta e inserimento, afferrare la porzione più distale del dispositivo di spinta e inserimento, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura e rimuoverlo dal microcatetere.

## AVVERTENZE

- Non utilizzare pinze emostatiche nel tentativo di far avanzare il dispositivo di spinta e inserimento. Ciò può causare l'attorcigliamento del dispositivo di spinta con il conseguente rischio di distacco prematuro.
8. Continuare a far avanzare la spirale rimovibile CONCERTO™ fino a quando il marcatore di allineamento della bobina sul dispositivo di spinta dell'impianto è in posizione appena distale rispetto al marcatore prossimale del microcatetere (Figura 2).
    - a. Far avanzare il marcatore di allineamento della spirale appena al di là della tacca del marcatore del catetere prossimale, quindi ritirare il dispositivo di spinta e inserimento finché il marcatore di allineamento della bobina crea una "T" con la tacca del marcatore prossimale del catetere mediante visualizzazione in fluoroscopia. Ciò attenua la tensione in avanti che potrebbe causare un distacco positivo falso.

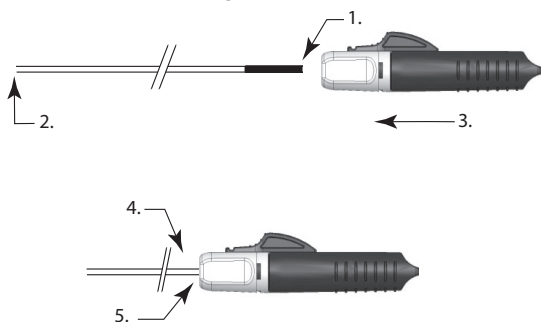
Figura 2



1. Marcatore di allineamento della spirale
2. Tacca del marcatore del catetere prossimale
3. Tacca del marcatore del catetere distale

9. Serrare la valvola emostatica rotante per impedire lo spostamento del dispositivo di spinta dell'impianto.
10. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo nel campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
11. Confermare nuovamente mediante visualizzazione in fluoroscopia che il marcatore di allineamento della spirale del dispositivo di spinta dell'impianto crea una "T" con il marcatore prossimale del microcatetere.
12. Verificare che la valvola emostatica rotante sia saldamente bloccata intorno al dispositivo di spinta dell'impianto prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo per evitare che la spirale si sposti durante il processo di collegamento. Verificare che il dispositivo di spinta dell'impianto risulti diritto tra la valvola emostatica rotante e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione del dispositivo di spinta dell'impianto si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
13. Tenere l'estremità prossimale del dispositivo di spinta dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale del dispositivo di spinta dell'impianto finché l'indicatore di carico entra interamente nell'imbuto e il dispositivo di spinta è saldamente insediato dell'attuatore (Figura 3).

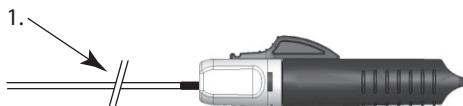
Figura 3



1. Estremità prossimale dell'indicatore di carico
2. Afferrare il dispositivo di spinta qui quando si fa avanzare il dispositivo di distacco istantaneo AXIUM™ sopra il dispositivo di spinta dell'impianto.
3. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo AXIUM™ sopra il dispositivo di spinta dell'impianto.
4. Prepararsi al distacco
5. La valvola emostatica rotante e il dispositivo di spinta dell'impianto sono in linea retta e l'estremità distale dell'indicatore di carico è completamente inserita nell'imbuto del dispositivo di distacco istantaneo AXIUM™.

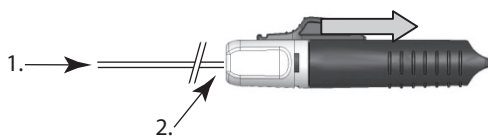
**Nota:** se la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 4 in basso, il dispositivo di distacco istantaneo deve essere fatto avanzare ulteriormente finché il dispositivo di spinta dell'impianto si insedia completamente nell'imbuto come illustrato nella Figura 3 in alto.

Figura 4



1. Non carico completamente
14. Per staccare la spirale, posizionare il dispositivo di distacco istantaneo nel palmo e retrarre il cursore con il pollice finché si arresta ed emette un clic, quindi far ritornare lentamente il cursore alla sua posizione originale. Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo.  
**Nota:** volendo, il dispositivo di distacco istantaneo può anche essere rimosso a fine corsa. Per rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo alla fine della corsa, tenere il cursore con il pollice nella posizione più retratta e rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo (Figura 5).

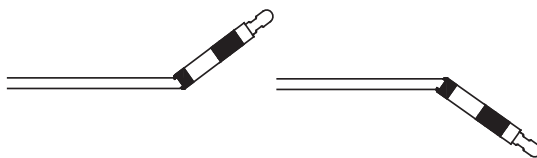
Figura 5



1. Prepararsi al distacco.
2. Estremità distale dell'indicatore di carico completamente nell'imbuto del dispositivo di distacco istantaneo.
15. L'avvenuto distacco della spirale deve essere verificato mediante fluoroscopia per assicurarsi che il distacco della spirale sia realmente andato a buon fine. Far arretrare lentamente il dispositivo di spinta dell'impianto mentre si osserva la fluoroscopia per assicurarsi che la spirale non si sposti. Nel caso improbabile che la spirale si sposti, ripetere i punti 12-14. Se necessario, far avanzare il dispositivo di spinta dell'impianto per ristabilire l'allineamento tra la spirale e il marcatore del catetere. Verificare il distacco della spirale come indicato in alto.
16. Se si desidera confermare il distacco, afferrare l'indicatore di carico positivo tra il pollice e l'indice della mano sinistra e l'estremità prossimale del dispositivo di spinta dell'impianto con il pollice e l'indice della mano destra. Tirare con delicatezza l'estremità prossimale del dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto. Se si sposta liberamente rispetto all'ipotubo, il distacco del sistema è avvenuto correttamente. In caso contrario, ripetere i punti 13-15.  
**Nota:** se la spirale non si stacca dopo 3 tentativi, gettare il dispositivo di distacco istantaneo e sostituirlo con un nuovo dispositivo di distacco istantaneo.

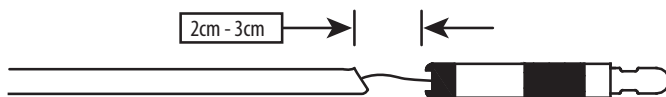
17. Nel caso raro in cui la spirale non si stacchi e non possa essere rimossa dal dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto, eseguire le seguenti operazioni per ottenere il distacco.
  - a. Afferrare l'ipotubo a circa 5 cm in posizione distale rispetto all'indicatore di carico positivo in corrispondenza dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo, quindi piegare il dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto in posizione appena distale rispetto a 180° dell'indicatore di interruzione dell'ipotubo.
  - b. Successivamente, raddrizzare il dispositivo di spinta, continuare a piegare e a raddrizzare finché il tubo del dispositivo di spinta si apre esponendo l'elemento di rilascio (Figura 6).

Figura 6



- c. Separare con delicatezza l'estremità prossimale e quella distale del dispositivo di spinta aperto. Quindi, sotto visualizzazione in fluoroscopia, tirare la sezione prossimale del dispositivo di spinta e inserimento dell'impianto di circa 2-3 cm per confermare il distacco dell'impianto secondo le istruzioni per l'uso (Figura 7).

Figura 7



18. Una volta rilevato il distacco della spirale e dopo la conferma mediante fluoroscopia, ritirare lentamente il dispositivo di spinta dell'impianto dal microcatetere.

## AVVERTENZE

In caso di:

- a. **un falso positivo** (tentativo di distacco non riuscito), rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale rimovibile CONCERTO™;
- b. **un falso negativo** (distacco prematuro della bobina), rimuovere il dispositivo di spinta dell'impianto e:
  - i. far avanzare la spirale successiva per spingere nella zona del trattamento la coda restante della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente;
  - ii. rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente con l'apposito strumento di recupero.

19. Ripetere i punti 1-18, se è necessario posizionare ulteriori spirali.
20. Al termine della procedura, gettare il dispositivo di distacco istantaneo.

## AVVERTENZE

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



# Español

## Instrucciones de uso

ES

### Bobinas desmontables y D.I. CONCERTO™ (Desconector instantáneo)

#### PRECAUCIÓN

Las leyes federales (en EE.UU.) restringen la venta, distribución y el uso de este dispositivo por prescripción facultativa.

Este dispositivo solo deberá ser usado por médicos con un conocimiento exhaustivo de los procedimientos angiográficos y percutáneos de intervención neurológica.

#### DESCRIPCIÓN

La bobina desmontable CONCERTO™ está formada por una bobina de embolización de platino sujeta a un émbolo introductor de un implante compuesto con un marcador de posición radiopaco y un D.I. (desconector instantáneo) de mano, que cuando es activado libera la bobina de la punta del émbolo. Algunas de las bobinas desmontables CONCERTO™ están vinculadas con fibras PLGA o fibras de nailon. El D.I. (desconector instantáneo) se vende por separado.

#### COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Para usar las bobinas desmontables CONCERTO™ se necesitan los siguientes dispositivos:

	Tipo	Diámetro (mm)	Diámetro interior mínimo del microcatéter (in)	Desconector
Sistema de bobinas desmontables Concerto™	Nailon	2 a 4	0,0165	D.I. (Desconector instantáneo)
Sistema de bobinas desmontables Concerto™	Nailon	5 a 10	0,021	D.I. (Desconector instantáneo)
Sistema de bobinas desmontables Concerto™	PLGA	2 a 10	0,0165	D.I. (Desconector instantáneo)
Sistema de bobinas desmontables Concerto™	PLGA	12 y superiores	0,021	D.I. (Desconector instantáneo)

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)

6-8F catéter guía\*

Microcatéter con dos líneas marcadoras (ver más arriba)\*

Guías compatibles con el microcatéter\*

Conjunto de irrigación continua con solución salina/heparino-salina\*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)\*

Llave de paso de 3 vías\*

Llave de paso de 1 vía\*

Pértiga IV\*

Vaina femoral\*

\*No se incluye como parte del sistema; se selecciona según la experiencia y la preferencia del facultativo.

#### INDICACIONES DE USO

El sistema de bobinas desmontables CONCERTO™ está indicado para embolizaciones venosas y arteriales en la vasculatura periférica.

#### POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma en el sitio de punción
- Episodios tromboembólicos
- Perforación de los vasos
- Déficit neurológico, incluyendo ictus y muerte
- Vasoespasmos
- Trombosis vascular
- Hemorragia
- Isquemia

#### ADVERTENCIAS

- Las bobinas desmontables CONCERTO™, la bandeja dispensadora y la vaina de introducción se suministran en un envase estéril y no-pirogénico, cerrado y sin daños. Debe controlarse que el envase no esté dañado. Las bobinas desmontables CONCERTO™ dañadas no deben usarse, ya que podrían provocar lesiones en el paciente.
- Las bobinas desmontables CONCERTO™ son de un solo uso. El D.I. (desconector instantáneo) se suministra estéril y para el uso en un solo paciente. Después de su uso no volver a esterilizar ni a usar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto puede afectar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, hecho que podría provocar daños, enfermedades o la muerte del paciente.
- El émbolo introductor de implante y/o las bobinas dañadas podrían afectar la colocación de la bobina en la vena o aneurisma y su estabilidad en el interior, resultando posiblemente en la migración o el estiramiento de la bobina.
- No gire el émbolo introductor de implante durante o después de la colocación de la bobina en el aneurisma ya que podría provocar el estiramiento o la liberación prematura de la bobina del émbolo, provocando el desplazamiento de la bobina. Girar el émbolo introductor durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma podría provocar el estiramiento o la liberación prematura de la bobina del émbolo introductor, provocando el desplazamiento de la bobina.
- No use hemostáticos para adelantar el émbolo introductor. Esto podría provocar la deformación del émbolo introductor lo que llevaría a una liberación prematura.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes de la liberación de la bobina desmontable CONCERTO™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la bobina desmontable CONCERTO™. El movimiento de la punta del microcatéter podría provocar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Mover el émbolo hacia adelante más allá de la punta del microcatéter una vez que la bobina ha sido liberada y colocada implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.

#### ADVERTENCIAS

- Las bobinas desmontables CONCERTO™, la bandeja dispensadora y la vaina de introducción se suministran en un envase estéril y no-pirogénico, cerrado y sin daños. Debe controlarse que el envase no esté dañado. Las bobinas desmontables CONCERTO™ dañadas no deben usarse, ya que podrían provocar lesiones en el paciente.
- Las bobinas desmontables CONCERTO™ son de un solo uso. El D.I. (desconector instantáneo) se suministra estéril y para el uso en un solo paciente. Después de su uso no volver a esterilizar ni a usar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del producto puede afectar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, hecho que podría provocar daños, enfermedades o la muerte del paciente.
- El émbolo introductor de implante y/o las bobinas dañadas podrían afectar la colocación de la bobina en la vena o aneurisma y su estabilidad en el interior, resultando posiblemente en la migración o el estiramiento de la bobina.
- No gire el émbolo introductor de implante durante o después de la colocación de la bobina en el aneurisma ya que podría provocar el estiramiento o la liberación prematura de la bobina del émbolo, provocando el desplazamiento de la bobina. Girar el émbolo introductor durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma podría provocar el estiramiento o la liberación prematura de la bobina del émbolo introductor, provocando el desplazamiento de la bobina.
- No use hemostáticos para adelantar el émbolo introductor. Esto podría provocar la deformación del émbolo introductor lo que llevaría a una liberación prematura.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes de la liberación de la bobina desmontable CONCERTO™. En el microcatéter podrían producirse fuerzas de compresión o tracción axial, las cuales provocarían que la punta se mueva durante la liberación de la bobina desmontable CONCERTO™. El movimiento de la punta del microcatéter podría provocar la ruptura del aneurisma o del vaso.
- Mover el émbolo hacia adelante más allá de la punta del microcatéter una vez que la bobina ha sido liberada y colocada implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.

#### PRECAUCIONES

- Manipule las bobinas desmontables CONCERTO™ con cuidado para evitar daño antes o después del tratamiento.
- No mueva hacia adelante la bobina desmontable CONCERTO™ si nota una notoria resistencia hasta determinar la causa de la resistencia por fluoroscopia. Esto podría provocar la destrucción de la bobina y/o del catéter o la perforación del vaso.
- Es esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la bobina desmontable CONCERTO™. Debería compararse el diámetro exterior de la bobina desmontable CONCERTO™ para asegurar que la bobina no bloqueará el catéter.
- La bandeja dispensadora, la vaina de introducción y el D.I. (Desconector instantáneo) no está diseñado para tener contacto con el paciente.
- No use la bobina desmontable CONCERTO™ y el D.I. (Desconector instantáneo) después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la bobina desmontable CONCERTO™ y para reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es fundamental que se mantenga una irrigación continua con una solución de enjuague adecuada.
- Avance y retroceda lenta y suavemente la bobina desmontable CONCERTO™, especialmente en anatomías tortuosas. Retire la bobina si nota una fricción o un "raspado" inusual. Si se nota fricción con una segunda bobina, examine tanto la bobina como el catéter para detectar posibles daños en ellos como podrían ser que la vaina del catéter estuviera retorcida o deformada, o que la articulación fuera incorrecta.
- Si se detecta que el émbolo está retorcido o deformado, sujételo por la zona más distal del mismo, distal respecto de la torcedura, rotura o deformación, y retirelo del microcatéter.
- No adelante la bobina con fuerza si esta se aloja en el interior o en el exterior del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y retire el sistema si fuera necesario.
- Si se encuentra resistencia al retirar el émbolo introductor del implante, retroceda simultáneamente el catéter infusor hasta que retire el émbolo sin resistencia.
- Si se nota resistencia durante la colocación de la bobina, retire el sistema y busque posibles daños en el catéter.

#### CONSERVACIÓN

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

Algunas bobinas desmontables CONCERTO™ están vinculadas con fibras PLGA. Almacene estas configuraciones en un lugar fresco y seco, sin que la temperatura máxima de almacenamiento exceda los 50°C (122°F). En cada caja y en cada estuche hay un indicador de temperatura para la configuración PLGA de las bobinas desmontables CONCERTO™. Si se expone al producto a temperaturas superiores a 50°C (122°F), el indicador de temperatura de las cajas y/o los estuches cambiará a rojo.

#### ADVERTENCIAS

- No utilice este producto si el indicador de temperatura en la caja o en el estuche está en color rojo. Un indicador en rojo significa que el producto se ha visto expuesto a temperaturas superiores a 50°C (122°F). El uso de un producto que haya sido expuesto a una temperatura superior a 50°C (122°F), podría poner en riesgo la seguridad del paciente.

#### PREPARATIVOS PARA EL USO

- Para conseguir un resultado óptimo de las Bobinas desmontables CONCERTO™, y para reducir el riesgo de una complicación tromboembólica, se aconseja mantener una irrigación salina constante entre
  - la vaina femoral y el catéter guía,
  - entre el microcatéter y el catéter guía, y
  - entre el microcatéter y el embolo de colocación del implante, y la bobina desmontable CONCERTO™.
- Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el siguiente procedimiento recomendado. Conecte una válvula hemostática rotativa (VHR) en el conector del catéter guía. Fije una llave de 3 vías en el brazo lateral de la VHR; luego conecte una línea para obtener una irrigación continua.
- Fije una segunda VHR al conector del microcatéter. Fije una llave de 1 vía en el brazo lateral de la VHR; luego conecte una línea para obtener una irrigación continua.

**Para bobinas desmontables CONCERTO™:** Se aconseja una caída de la bolsa de presión cada 3-5 segundos

**Para bobinas desmontables CONCERTO™ de PLGA o de fibras de nailon:** Se aconseja una caída de la bolsa de presión cada 1-3 segundos.
- Compruebe todas las conexiones para no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

#### DIAGNÓSTICO DE IMÁGENES RM

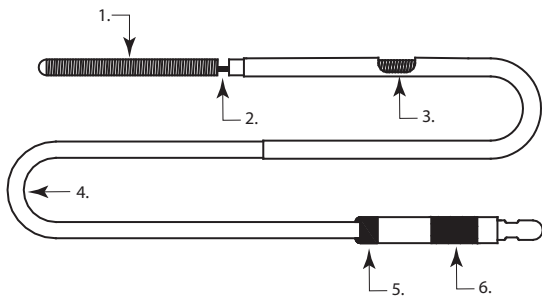
Pruebas no clínicas han demostrado que las bobinas desmontables CONCERTO™ son condicionales RM. Las bobinas desmontables CONCERTO™ pueden escanearse de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Teslas o inferior
  - Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm o inferior
  - Una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- En pruebas no clínicas, las bobinas desmontables CONCERTO™ producen un aumento de temperatura menor a 0,3°C a una tasa máxima de absorción específica (TAE) promediada sobre la masa corporal total de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración RM en un sistema de exploración RM de 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## MODO DE EMPLEO

1. Retire las bobinas desmontables CONCERTO™ y la vaina de introducción de la bandeja dispensadora suave y simultáneamente. Controle que no haya irregularidades en el émbolo de colocación del implante. Si las hubiere, reemplacelo con otra bobinas desmontables CONCERTO™.
2. Retire lentamente la bobina desmontable CONCERTO™ de la vaina de introducción sobre la palma de su mano, la cual estará protegida con un guante, y busque irregularidades en la bobina y en la zona de separación. Se realizará una prueba visual debido a potenciales riesgos de irregularidades. Si las hubiere, reemplacelo con otra bobinas desmontables CONCERTO™.

Figura 1



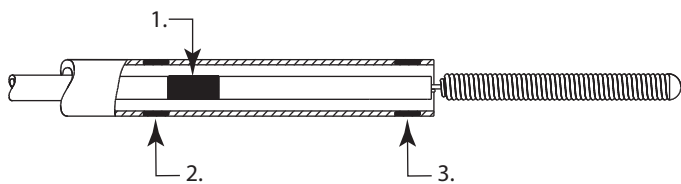
- |  |   |
|--|---|
| 1. Implante                            | 4. Émbolo                                 |
| 2. Zona de separación                  | 5. Indicador de rotura del hipotubo (IRH) |
| 3. Marcador de alineación de la bobina | 6. Indicador positivo de carga            |

3. Sumerja con cuidado la bobinas desmontable CONCERTO™ y su zona desmontable en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la bobina durante este procedimiento, para preservar la forma de la bobina. Aún sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente en la solución salina y retraiga con delicadeza la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
4. Inserte la punta distal de la vaina introductora a través de la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el centro del microcatéter hasta que la vaina se asiente con firmeza. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar retorno de sangre, pero no tanto como para dañar la bobina durante su introducción en el catéter.
5. Transfiera la bobina desmontable CONCERTO™ en el microcatéter avanzando el émbolo de forma suave y continua (en avances de 1-2cm). Una vez que la parte flexible del émbolo introductor haya entrado en el eje del microcatéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del émbolo introductor. No intente avanzar todo el émbolo introductor en la vaina introductora ya que esto podría doblar el introductor proximal. Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo distal del émbolo introductor. Una vez completado, apriete la VHG alrededor del émbolo introductor. Si deja la vaina del introductor colocada, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá la entrada de sangre en el microcatéter.
6. Confirme visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo con normalidad. Una vez confirmado, suelte la VHG lo suficiente como para avanzar el émbolo introductor, pero no tanto como para que permita el retorno de sangre al émbolo introductor.
7. Avance la bobina desmontable CONCERTO™ con fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la bobina no resulta satisfactoria, retírela lentamente tirando del émbolo introductor, avanzándolo luego lentamente de nuevo para recolocar la bobina. Si el tamaño de la bobina es inadecuado, retírela y reemplacela por otra con el tamaño adecuado.
  - a. Si se detectara que el émbolo introductor se deforma o se dobla, cójalo por la zona más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.

## ADVERTENCIAS

- No use hemostáticos para adelantar el émbolo introductor. Esto podría provocar la deformación del émbolo introductor lo que llevaría a una liberación prematura.
8. Siga avanzando la bobina desmontable CONCERTO™ hasta que el marcador de alineación del émbolo introductor esté distal respecto del marcador proximal del microcatéter (Ver Figura 2).
    - a. Avance el marcador de alineación pasando justo la línea indicadora del catéter proximal; luego retraiga el émbolo introductor hasta que el marcador de alineación de la bobina forme una "T" con la línea indicadora del catéter proximal bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría llevar a un falso desmontaje positivo.

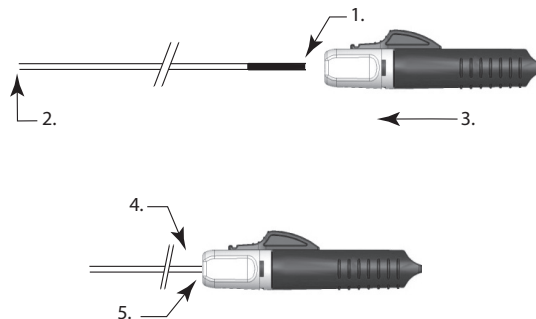
Figura 2



- |  |  |
|--|--|
| 1. Marcador de alineación de la bobina   | 3. Línea indicadora del catéter distal |
| 2. Línea indicadora del catéter proximal |  |
9. Apriete la VHG para evitar que se mueva el émbolo introductor.
  10. Extraiga el D.I. (desconector instantáneo) de su envase y colóquelo dentro del campo estéril. El D.I. (desconector instantáneo) se suministra estéril y para el uso en un solo paciente.

11. Confirme bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina en el émbolo introductor forma una "T" con la línea proximal del microcatéter.
12. Compruebe que la VHG está bien cerrada alrededor del émbolo introductor antes de acoplar el D.I. (desconector instantáneo) para asegurarse de que la bobina no se mueve durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el émbolo introductor esté recto entre la VHG y el D.I. (Desconector instantáneo). Al enderezar esta zona del émbolo introductor optimizará la alineación del D.I. (Desconector instantáneo).
13. Sujete el extremo proximal del émbolo introductor en el extremo distal del indicador de carga. Avance el D.I. (desconector instantáneo) sobre el extremo proximal del émbolo introductor hasta que el indicador de carga entre totalmente por el embudo y el émbolo esté bien asentado en el accionador. (Ver Figura 3).

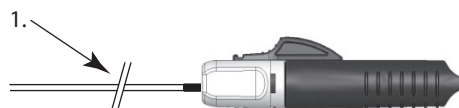
Figura 3



- |  |   |
|--|---|
| 1. Extremo proximal del Indicador de carga.  | 4. Listo para desmontar   |
| 2. Sujete el introductor por donde se indica cuando adelante el D.I. AXIUM™ (Desconector instantáneo) por el émbolo introductor. | 5. La VHG y el émbolo introductor están en línea recta y el extremo distal del Indicador de carga está totalmente insertado en el embudo del D.I. AXIUM™ (Desconector instantáneo). |
| 3. Avance el D.I. AXIUM™ (Desconector instantáneo) por el émbolo introductor.  |   |

**Nota:** Si la línea indicadora todavía se muestra como se ve más abajo en la Figura 4, el D.I. (Desconector instantáneo) debería adelantarse más hasta que el émbolo introductor esté totalmente asentado en el embudo como se ve más arriba en la Figura 3.

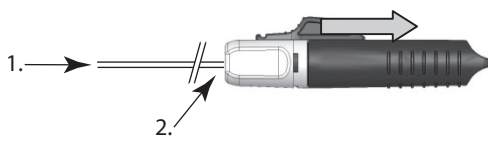
Figura 4



1. No totalmente cargado
14. Para desprender la bobina, coloque el D.I. (Desconector instantáneo) en la palma y retroceda el deslizador del pulgar hasta que se detenga y haga clic, y lentamente deje que el deslizador vuelva a su posición original. Extraiga el D.I. (Desconector instantáneo) nuevo.
 

**Nota:** Si lo desea, el D.I. (Desconector instantáneo) puede retirarse al final del empuje. Para extraer el D.I. (Desconector instantáneo) al final del empuje, sujete el deslizador del pulgar en posición más retrada y retire el D.I. (Desconector instantáneo) (ver Figura 5).

Figura 5

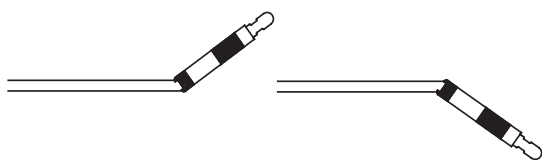


- |                           |   |
|---------------------------|---|
| 1. Listo para desconectar | 2. Extremo distal del indicador de carga totalmente dentro del embudo del D.I. (Desconector instantáneo). |
|---------------------------|---|
15. Debe comprobar con fluoroscopia que la bobina se desconectó con éxito. Tire lentamente hacia atrás del émbolo introductor a la vez que controla con fluoroscopia que la bobina no se mueve. En el caso improbable de que se mueva la bobina, repita los pasos 12-14. Si fuera necesario, avance el émbolo introductor para restablecer la alineación del marcado del catéter y la bobina. Compruebe la liberación de la bobina como se ve arriba.
  16. Si desea confirmar la desconexión, sujete el indicador de carga positiva entre el pulgar y el dedo índice de su mano izquierda, y el extremo proximal del émbolo introductor del implante con el pulgar y el dedo índice de su mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del émbolo introductor del implante. Si se mueve libremente desde el hipotubo, el sistema ha sido liberado de forma adecuada. Si no lo hace, repita los pasos 13-15.
 

**Nota:** Si la bobina no se libera después de 3 intentos, deseché el D.I. (Desconector instantáneo) y reemplacelo con un D.I. (Desconector instantáneo) nuevo
  17. En el caso improbable de que la bobina no se libere y no pueda retirarse con el émbolo introductor, siga los siguientes pasos para la liberación.
    - a. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positivo en el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el émbolo introductor distal respecto del HBI.
    - b. A continuación, enderece el émbolo, y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que se abra el tubo introductor se abra exponiendo el elemento a liberar (Figura 6).

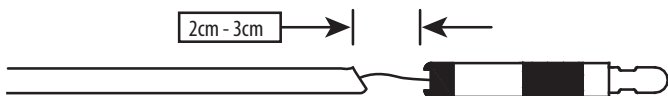


Figura 6



- c. Separe suavemente los extremos proximal y distal del émbolo abierto. Luego, bajo fluoroscopia, tire de la parte proximal del émbolo introductor aproximadamente 2-3 cm para confirma la liberación del implante según las instrucciones de uso. (Figura 7).

Figura 7



18. Una vez detectada la liberación de la bobina y confirmada a través de fluoroscopia retira lentamente el émbolo del microcatéter.

### ADVERTENCIAS

En caso de:

- Un falso positivo** (fallo en el intento de liberación), extraiga la bobina de la zona de tratamiento y del microcatéter, y reemplacela con una bobina desmontable CONCERTO™ nueva.
- Un falso negativo** (la bobina se libera prematuramente), retire el émbolo:
  - Avance la siguiente bobina para empujar la cola restante de la bobina liberada prematuramente en la zona de tratamiento.
  - Extraiga la bobina liberada prematuramente con el dispositivo de extracción adecuado.

19. En caso de necesita repetir la colocación de la bobina, repita los pasos 1-18.  
20. Una vez que se haya completado el procedimiento, deseche el D.I. (Desconector instantáneo).

### ADVERTENCIAS

- El D.I. (Desconector instantáneo) está fabricado para un máximo de 25 ciclos.

## CONCERTO™ avskiljbar spiral och snabbavskiljare

### FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning i USA får denna utrustning endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare. Denna enhet får endast användas av läkare med grundlig förståelse av angiografiska och perkutana interventionella ingrepp.

### BESKRIVNING

CONCERTO™ avskiljbar spiral består av en emboliseringsspole i platina som sitter fast vid en införingspådrivare av implantat, i komposit, med en röntgentät placeringsmarkör och en handhållen snabbavskiljare som när den aktiveras avskiljer spiralen från införingspådrivarens spets. En del av CONCERTO™ avskiljningsbara spiraler är sammanflätade med PGLA-fibrer eller nylonfibrer. Snabbavskiljare säljs separat.

### ENHETSKOMPATIBILITET

Följande enheter måste användas med CONCERTO™ avskiljbar spiral:

	Typ	Diameter (mm)	Mikrokaterns invändiga minimidiameter	Avskiljare
Concerto™ avskiljbart spiralsystem	Nylon	2 till 4	0,0165	Snabbavskiljare
Concerto™ avskiljbart spiralsystem	Nylon	5 till 10	0,021	Snabbavskiljare
Concerto™ avskiljbart spiralsystem	PGLA	2 till 10	0,0165	Snabbavskiljare
Concerto™ avskiljbart spiralsystem	PGLA	12 och däröver	0,021	Snabbavskiljare

Övriga tillbehörprodukter (nödvändiga för att ingreppet ska kunna utföras)

- 6–8F ledarkateter\*
- Mikrokateter med två markörband (se ovan)\*
- Ledare som är kompatibla med mikrokatetern\*
- Kontinuerligt saltlösningsspolset för saltlösning/heparin\*
- Roterande hemostasventiler (RHV)\*
- 3-vägskran\*
- 1-vägskran\*
- Droppställning\*
- Lärbenshylsa\*

\*Följer inte med som del av systemet; väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferenser.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

CONCERTO™ avskiljbart spiralsystem är indicerade för artär- och venemboliseringar i perifera kärl.

### MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till:

- hematom vid punktionsstället
- tromboemboliska händelser
- kärlperforation
- neurologiska störningar, inklusive stroke och dödsfall
- kärlspasmer
- kärltrombos
- blödning
- ischemi.

### VARNINGAR

- CONCERTO™ avskiljbar spiral, dispensern och införingshylsan levereras i en steril, icke-pyrogen, öppnad och oskadad förpackning. Förpackningen ska kontrolleras för att se om den har skadats. Skadade CONCERTO™ avskiljbara spiraler får inte användas eftersom det kan leda till att patienten skadas.
- CONCERTO™ avskiljbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. Snabbavskiljaren levereras steril och är avsedd att användas på en enda patient. Efter användning får den inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- En införingspådrivare av implantat och/eller spiraler som har skadats kan påverka spiralinföringen till kärlet eller aneurysmet och den invändiga stabiliteten samt eventuellt leda till att spiralen migrerar eller sträcks ut.
- Införingspådrivaren av implantat får inte roteras under eller efter att spiralen har förts in i aneurysmet. Om införingspådrivaren roteras medan spiralen förs in eller efter att spiralen har förts in i aneurysmet kan det leda till att spiralen sträcks ut eller avskiljs för tidigt från införingspådrivaren av implantat, vilket kan leda till att spiralen migrerar.
- Använd inte peanger för att försöka föra införingspådrivaren framåt. Det kan leda till att pådrivaren kinkas och ett för tidigt avskiljande.
- Kontrollera att mikrokaterns distala skaft inte belastas innan CONCERTO™ avskiljbar spiral avskiljs. Axieell kompression eller dragkrafter kan finnas i mikrokatetern och orsaka att spetsen flyttas när CONCERTO™ avskiljbar spiral förs in. Om mikrokaterns spets flyttas kan det leda till en ruptur på aneurysmet eller kärlet.
- Att föra införingspådrivaren framåt bortom mikrokaterns spets när väl spiralen har placerats ut och avskilts innebär en risk för att aneurysmet eller kärlet perforeras.

## VARNINGAR

- CONCERTO™ avskiljbar spiral, dispensern och införingshylsan levereras i en steril, icke-pyrogen, öppnad och oskadad förpackning. Förpackningen ska kontrolleras för att se om den har skadats. Skadade CONCERTO™ avskiljbara spiraler får inte användas eftersom det kan leda till att patienten skadas.
- CONCERTO™ avskiljbara spiraler är endast avsedda för engångsbruk. Snabbavskiljaren levereras steril och är avsedd att användas på en enda patient. Efter användning får den inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Rekonditionering eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- En införingspådrivare av implantat och/eller spiraler som har skadats kan påverka spiralinföringen till kärlet eller aneurysmet och den invändiga stabiliteten samt eventuellt leda till att spiralen migrerar eller sträcks ut.
- Införingspådrivaren av implantat får inte roteras under eller efter att spiralen har förts in i aneurysmet. Om införingspådrivaren roteras medan spiralen förs in eller efter att spiralen har förts in i aneurysmet kan det leda till att spiralen sträcks ut eller avskiljs för tidigt från införingspådrivaren av implantat, vilket kan leda till att spiralen migrerar.
- Använd inte peangor för att försöka föra införingspådrivaren framåt. Det kan leda till att pådrivaren kinkas och ett för tidigt avskiljande.
- Kontrollera att mikrokateterns distala skaft inte belastas innan CONCERTO™ avskiljbar spiral avskiljs. Axiell kompression eller dragkrafter kan finnas i mikrokatetern och orsaka att spetsen flyttas när CONCERTO™ avskiljbar spiral förs in. Om mikrokateterns spets flyttas kan det leda till en ruptur på aneurysmet eller kärlet.
- Att föra införingspådrivaren framåt bortom mikrokateterns spets när väl spiralen har placerats ut och avskilts innebär en risk för att aneurysmet eller kärlet perforeras.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera CONCERTO™ avskiljbar spiral med försiktighet för att undvika skador före eller under behandlingen.
- CONCERTO™ avskiljbar spiral får inte föras framåt mot ett motstånd förän orsaken till motståndet har klargjorts medelst fluoroskopi. Detta kan leda till att spiralen och/eller katetern fördrivas eller att kärlet perforeras.
- Det är oerhört viktigt att bekräfta att katetern och CONCERTO™ avskiljbar spiral är kompatibla. CONCERTO™ avskiljbar spirals yttre diameter ska kontrolleras för att säkerställa att spiralen inte blockerar katetern.
- Dispensern, införingshylsan och snabbavskiljaren är inte avsedda att vidröra varandra inuti patienten.
- CONCERTO™ avskiljbar spiral och snabbavskiljare får inte användas efter det utgångsdatum som står tryckt på produktetiketten.
- För att uppnå optimal prestanda för CONCERTO™ avskiljbar spiral och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det livsviktigt att ett kontinuerligt dropp av lämplig spollösning upprätthålles.
- CONCERTO™ avskiljbar spiral ska föras framåt och dras tillbaka långsamt och jämnt, särskilt i slingrande käril. Ta bort spiralen om ovanlig friktion eller "repning" känns av. Om friktionen känns av med en andra spiral ska både spiralen och katetern nogga undersökas för att se om de har skadats. Det kan t.ex. vara att kateterskaftet har böjts eller kinkats eller att en led har smält samman på olämpligt vis.
- Om införingspådrivaren har böjts eller kinkats fattar du tag i den del av införingspådrivaren som är mest distal, distalt om kinkningen, böjningen eller brottet, och tar bort den från mikrokatetern.
- Spiralen får inte föras framåt med våld om spiralen fastnar inuti eller utanför mikrokatetern. Ta reda på orsaken till motståndet och ta bort systemet om det behövs.
- Om du stöter på motstånd medan implantatets införingspådrivare dras tillbaka ska du samtidigt dra tillbaka droppkatetern tills införingspådrivaren kan tas bort utan motstånd.
- Om du stöter på motstånd medan du för in spiralen ska du ta bort systemet och kontrollera om katetern har skadats.

## FÖRVARING

Förvara CONCERTO™ avskiljbar spiral svalt och torrt.

En del av CONCERTO™ avskiljbara spiraler är sammanflätade med PGLA-fibrer. Förvara dessa konfigurationer svalt och torrt med en maximal förvaringstemperatur på 50 °C (122 °F). På varje CONCERTO™ avskiljbar spole med NGLA-konfigurationer finns det en temperaturindikator på varje enhetsask och -påse. Om produkten har exponerats för temperaturer som är högre än 50 °C (122 °F) ändrar temperaturindikatorn på asken och/eller påsen färg till röd.

## VARNINGAR

- Produkten får inte användas om temperaturindikatorn på antingen påsen eller lådan är röd. En röd indikator innebär att produkten har exponerats för temperaturer högre än 50 °C (122 °F). Om produkten som har exponerats för temperaturer högre än 50 °C (122 °F) används kan det äventyra patientsäkerheten.

## FÖRBEREDelser INFÖR ANVÄNDNING

1. För att uppnå optimal prestanda för CONCERTO™ avskiljbar spiral och minska risken för tromboemboliska komplikationer tillådder vi att en kontinuerlig saltlösningsspolning upprätthålles mellan
  - a. femoralhylsan och styrkatetern,
  - b. mikrokatetern och styrkatetern och
  - c. mikrokatetern och implantatets införingspådrivare och CONCERTO™ avskiljbar spiral.
2. Placera lämplig styrkateter enligt följande rekommenderade förfarande. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns urtag. Fäst en 3-vägskran på RHV:ns sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.
3. Fäst en andra RHV till mikrokateterns urtag. Fäst en 1-vägskran på RHV:ns sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.  
**För CONCERTO™ avskiljbara spiraler:** En dropp från tryckpåsen med ett mellanrum på 3 till 5 sekunder föreslås.  
**För CONCERTO™ avskiljbara spiraler med PGLA-fibrer eller nylonfibrer:** En dropp från tryckpåsen med ett mellanrum på 1 till 3 sekunder föreslås.
4. Granska alla kopplingar så att luft inte införs i styrkatetern eller mikrokatetern under den kontinuerliga spolningen.

## DIAGNOSTISK MRT

I icke-kliniska tester har det visats att CONCERTO™ avskiljbara spiraler är MR-villkorliga. CONCERTO™ avskiljbara spiraler kan scannas säkert under följande förhållanden:

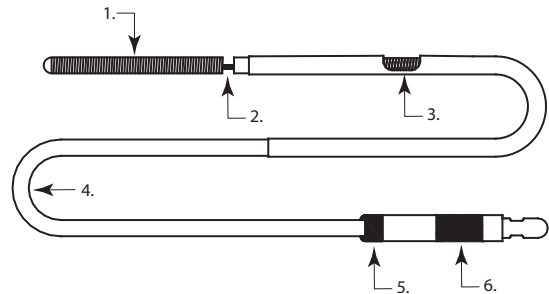
- statiskt magnetfält på högst 3 Tesla
- spatiellt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
- en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters scanning.

Vid icke-kliniska tester alstrade CONCERTO™ avtagbara spiraler en temperaturökning på mindre än 0,3 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg under 15 minuters MR-scanning i ett MR-skannersystem på 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## BRUKSANVISNING

1. CONCERTO™ avskiljbar spiral och införingshylsan ska tas bort tillsammans och långsamt från dispensern. Inspektera proximal införingspådrivare av implantat för att se om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska CONCERTO™ avskiljbar spiral bytas ut mot en ny.
2. För långsamt CONCERTO™ avskiljbar spole framåt ut ur införingshylsan och in i din handskförsedda handflata och se efter om det finns några avvikelser på spiralen eller avskiljningsområdet. På grund av potentiella risker för avvikelser ska en visuell kontroll göras. Om det finns avvikelser ska CONCERTO™ avskiljbar spiral bytas ut mot en ny.

Figur 1

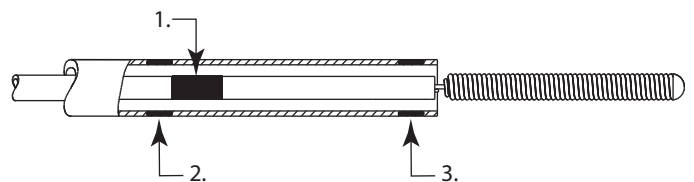


1. Implantat
  2. Avskiljningszon
  3. Spiralsens linjeringsmärkor
  4. Införingspådrivare
  5. Brottindikator på hyposlang
  6. Positiv laddningsindikator
3. Sänk försiktigt ned CONCERTO™ avskiljbar spiral och dess avskiljningszon i hepariniserad saltlösning. Var försiktig så att inte spiralen sträcks ut när detta görs, så att spiralminnet kan bevaras. Medan spiralen fortfarande är nedsänkt i hepariniserad saltlösning pekar du med införingshylsan vertikalt i saltlösningen och drar försiktigt tillbaka spiralsens distala spets in i införingshylsan.
  4. För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen (RHV) och in i mikrokateterns urtag tills hylsan sitter fast ordentligt. Spänn RHV:n runt införingshylsan för att hindra att blodet föder bakåt, men inte så hårt att spiralen skadas när den förs in i katetern.
  5. För över CONCERTO™ avskiljbar spiral till mikrokatetern genom att föra implantatpådrivaren framåt på ett jämnt och likartat sätt (1 till 2 cm åt gången). När den flexibla delen av implantatpådrivaren har kommit in i skafet lossar du på RHV:n och tar bort införingshylsan över implantatpådrivarens proximala ände. Försök inte att föra hela implantatpådrivaren framåt in i införingshylsan. Det kan göra att den proximala påföraren kinkas. Stanna ungefär 15 cm från implantatpådrivarens distala ände. När detta är klart spänner du RHV:n runt implantatpådrivaren. Om införingshylsan lämnas kvar avbryts normal dropp- eller spollösning och ett tillbakaflöde av blod in i mikrokatetern kan ske.
  6. Bekräfta visuellt att spollösningen infunderas normalt. När det är gjort lossar du på RHV:n så mycket att implantatpådrivaren kan föras framåt, men inte så mycket att ett tillbakaflöde av blod in i implantatpådrivaren kan ske.
  7. För CONCERTO™ avskiljbar spiral framåt under fluoroskopi och placera den försiktigt på önskad plats. Om du inte är nöjd med spiralsens placering drar du långsamt tillbaka den genom att långsamt dra i implantatpådrivaren och sedan långsamt åter föra den framåt för en ny placering av spiralen. Om spiralsens storlek är olämplig ska den tas ut och bytas ut mot en spiral i lämplig storlek.
    - a. Om införingspådrivaren har böjts eller kinkats fattar du tag i den del av införingspådrivaren som är mest distal, distalt om kinkningen, böjningen eller brottet, och tar bort den från mikrokatetern.

## VARNINGAR

- Använd inte peangor för att försöka föra införingspådrivaren framåt. Det kan leda till att pådrivaren kinkas och ett för tidigt avskiljande.
8. Fortsätt att föra CONCERTO™ avskiljbar spiral framåt tills implantatpådrivarens spirallinjeringsskärmar är precis distalt om den proximala markören på mikrokatetern (Se Figur 2).
    - a. För spirallinjeringsskärmar framåt precis bortom kateterns proximala markörband och dra sedan, under fluoroskopi, tillbaka införingspådrivaren tills spirallinjeringsskärmar bildar ett T med kateterns proximala markörband. På så vis sker en främre avlastning som annars skulle kunna leda till ett falskt positivt avskiljande.

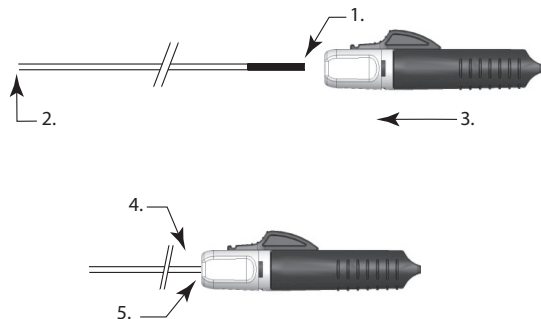
Figur 2



1. Spiralsens linjeringsmärkor
2. Kateterns proximala markörband
3. Kateterns distala markörband
9. Spänn RHV:n för att förebygga att implantatpådrivaren flyttar på sig.
10. Ta ut snabbavskiljaren ur skyddsförpackningen och placera den på det sterila fältet. Snabbavskiljaren är förpackad styckvis om en steril enhet för användning på endast en patient.

11. Bekräfta åter och under fluoroskopi att implantatpådrivarens spiralinjeringssmarkör bildar ett T tillsammans med mikrokateters proximala markör.
12. Kontrollera att RHV har låst fasts runt implantatpådrivaren innan snabbavskiljaren ansluts så att du är säker på att spiralen inte flyttar sig under anslutningen. Säkerställ att implantatpådrivaren är rak mellan RHV:n och snabbavskiljaren. Om denna del av implantatpådrivaren sträcks ut optimeras linjeringen mot snabbavskiljaren.
13. Håll i implantatpådrivarens proximala ände vid laddningsindikatorns distala ände. För snabbavskiljaren framåt över implantatpådrivarens proximala ände tills laddningsindikatorn kommer in i tratten helt och hållet och pådrivaren sitter fast ordentligt i huvudet (se Figur 3).

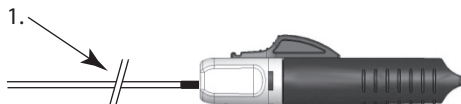
Figur 3



1. Laddningsindikatorns proximala ände
2. Greppa tag i pådrivaren här när AXIUM™ snabbavskiljaren förs framåt över implantatpådrivaren.
3. För AXIUM™ snabbavskiljare framåt över implantatpådrivaren.
4. Klar att avskilja
5. RHV:n och implantatpådrivaren är i rak linje och laddningsindikatorns distala ände är helt införd i AXIUM™ snabb avskiljarens tratt.

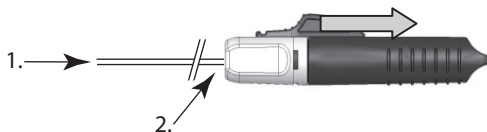
**Obs! Om indikatorbandet fortfarande syns som i Figur 4 nedan ska snabbavskiljaren föras längre framåt tills implantatpådrivaren är helt och hållet inne i tratten som på Figur 3 ovan.**

Figur 4



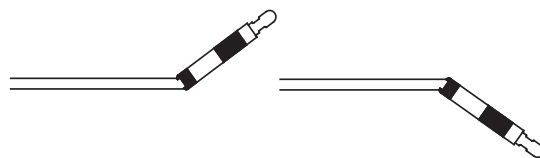
1. Inte helt laddad
14. För att avskilja spiralen ska du placera snabbavskiljaren i handflatan och dra tillbaka tumspärren tills det tar stopp och klickar för att sedan låta tumspärren långsamt återgå till sitt ursprungsläge. Ta bort snabbavskiljaren.  
**Obs! Snabbavskiljaren kan också tas bort vid slutet av dragningen, om man så vill. För att ta bort snabbavskiljaren vid slutet av dragningen håller du tumspärren så långt bak som möjligt och tar bort snabbavskiljaren (se Figur 5).**

Figur 5



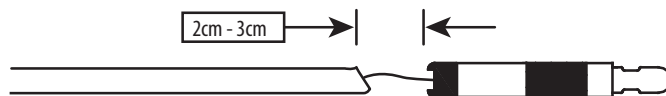
1. Klar att avskilja
2. Laddningsindikatorns distala ände är helt och hållet inne i snabbavskiljarens tratt.
15. Lyckat avskiljande av spiralen måste bekräftas med fluoroskopimonitorering för att säkerställa att spiralen är avskild. Dra långsamt tillbaka implantatpådrivaren medan du tittar på fluoroskopin för att vara säker på att spiralen inte flyttar på sig. Om spiralen skulle flytta på sig, vilket är högst osannolikt, ska steg 12–14 upprepas. Om det är nödvändigt ska implantatpådrivaren föras framåt för att återupprätta linjeringen mellan spiralens och kateters markörer. Kontrollera att spiralen avskiltis enligt ovan.
16. Om du vill bekräfta avskiljandet tar du tag i den positiva laddningsindikatorn mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpådrivarens proximala ände med höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpådrivarens proximala ände. Om den kan röra sig fritt i förhållande till hyposlangen har systemet avskiltis. Om den inte kan det ska steg 13-15 upprepas.  
**Obs! Om spiralen inte avskiltis efter 3 försök ska snabbavskiljaren kastas och bytas ut mot en ny snabbavskiljare.**
17. I den osannolika händelse att spiralen inte avskiltis och inte kan tas bort från implantatets införingspådrivare ska följande steg användas för att göra en avskiljning.
  - a. Greppa tag i hyposlangen cirka 5 cm distalt om den positiva laddningsindikatorn vid hyposlangens brottindikator och böj implantatets införingspådrivare precis distalt om HBI 180 grader.
  - b. Dra sedan pådrivaren bakåt, fortsätt böja och dra bakåt tills pådrivarslangens öppnas och visar uppsläppningsdelen (Figur 6).

Figur 6



- c. Skilj försiktigt den öppna pådrivarens proximala och distala ändar åt. Dra sedan, under fluoroskopi, implantatets införingspådrivarens proximala del ungefär 2–3 cm för att bekräfta att implantatet avskiltis enligt bruksanvisningen (Figur 7).

Figur 7



18. När väl spiralens avskiljande har detekterats och bekräfts medelst fluoroskopi ska implantatpådrivaren långsamt dras tillbaka från mikrokatetern.

## VARNINGAR

I händelse av:

- a. **En falsk positiv** (ett försök till avskiljande misslyckades), ta bort spiralen från behandlingsområdet och mikrokatetern och byt ut den mot en ny CONCERTO™ avskiljbar spiral.
  - b. **En falsk negativ** (spiralen avskiltis för tidigt), ta bort implantatpådrivaren och:
    - i. för nästa spiral framåt för att skjuta den återstående änden av en för tidigt avskild spiral in i behandlingsområdet.
    - ii. Ta bort för tidigt avskild spiral med lämplig hämtningsenhet.
19. Upprepa steg 1–18 om ytterligare byten av spiraler krävs.
  20. När förfarandet är klart kastas snabbavskiljaren.

## VARNINGAR

- Snabbavskiljaren är avsedd för högst 25 cykler.

# Nederlands

## Gebruiksaanwijzing

NL

### CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal en directe ontkoppeling

#### LET OP

Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of op voorschrift van een arts.

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die vertrouwd zijn met angiografie en percutane neuro-interventionele ingrepen.

#### BESCHRIJVING

De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal bestaat uit een platina embolisatiespiraal, bevestigd aan een voerdraad voor samengestelde implantaten met een radiopake positiemarkering en een handbediende directe ontkoppeling om de spiraal te los te maken van de punt van de voerdraad. Sommige CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen zijn ontwikkeld met PGLA- of nylondraad. De directe ontkoppeling is apart verkrijgbaar.

#### COMPATIBILITEIT

De volgende apparaten zijn vereist voor gebruik met de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal:

	Type	Diameter (mm)	Minimale binnendiameter (in) microkatheter	Ontkoppeling
Concerto™ ontkoppelbare spiraal	Nylon	2 tot 4	0,0165	Directe ontkoppeling
Concerto™ ontkoppelbare spiraal	Nylon	5 tot 10	0,021	Directe ontkoppeling
Concerto™ ontkoppelbare spiraal	PGLA	2 tot 10	0,0165	Directe ontkoppeling
Concerto™ ontkoppelbare spiraal	PGLA	12 en meer	0,021	Directe ontkoppeling

Andere accessoires (vereist voor uitvoering van een procedure)

- 6-8F geleidekatheter\*
- Microkatheter met twee markeringen (zie boven)\*
- Met microkatheter compatibele geleidedraden\*
- Continue spoelset zoutoplossing/heparine-zoutoplossing\*
- Roterende hemostatische kleppen\*
- 3-wegkraan\*
- 1-wegkraan\*
- IV-standaard\*
- Femorale schacht\*

\*Niet meegeleverd als onderdeel van het systeem; gekozen naar ervaring en voorkeur van de arts.

#### GEBRUIKSINDICATIES

De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal is geïndiceerd voor arteriële en veneuze embolisatie in de perifere vasculatuur.

#### MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder andere:

- Hematoom op de punctieplaats
- Trombo-embolische episoden
- Perforatie van bloedvat
- Neurologische uitvalsverschijnselen, inclusief beroerte en overlijden
- Vasospasmen
- Vasculaire trombose
- Hemorragie
- Ischemie

#### WAARSCHUWINGEN

- De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal, de dispenser en de introductieschacht worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. Controleer de verpakking op eventuele schade. Gebruik een beschadigde CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal nooit, omdat deze letsel kan veroorzaken bij de patiënt.
- De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De directe ontkoppeling wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot het niet goed functioneren van het hulpmiddel, hetgeen weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Beschadigde plaatsingsdraden en/of spiralen kunnen nadelige invloed hebben op plaatsing en stabiliteit van de spiraal in het bloedvat of aneurysma, met migratie of oprekken van de spiraal als mogelijk gevolg.
- De voerdraad mag niet worden geroteerd tijdens of na het plaatsen van de spiraal in het aneurysma. Roteren van de voerdraad tijdens of na het plaatsen van de spiraal in het aneurysma kan leiden tot oprekken van de spiraal of voortijdig loskomen van de spiraal van de voerdraad, wat kan leiden tot migratie van de spiraal.
- Gebruik geen arterieklemmen om de voerdraad naar voren te schuiven. Dit kan knikken in de voerdraad veroorzaken met voortijdige ontkoppeling tot gevolg.
- Controleer voor het ontkoppelen van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat. Axiale compressie of trekkracht kan doorwerken in de microkatheter, waardoor de punt beweegt tijdens het plaatsen van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal. Beweging van de punt van de microkatheter kan ruptuur van het aneurysma of bloedvat veroorzaken.
- Bij vooruitschuiven van de voerdraad tot voorbij de punt van de microkatheter na positionering en ontkoppeling van de spiraal is er risico op perforatie van aneurysma of bloedvat.

#### WAARSCHUWINGEN

- De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal, de dispenser en de introductieschacht worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. Controleer de verpakking op eventuele schade. Gebruik een beschadigde CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal nooit, omdat deze letsel kan veroorzaken bij de patiënt.
- De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De directe ontkoppeling wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Het opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot het niet goed functioneren van het hulpmiddel, hetgeen weer kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Beschadigde plaatsingsdraden en/of spiralen kunnen nadelige invloed hebben op plaatsing en stabiliteit van de spiraal in het bloedvat of aneurysma, met migratie of oprekken van de spiraal als mogelijk gevolg.
- De voerdraad mag niet worden geroteerd tijdens of na het plaatsen van de spiraal in het aneurysma. Roteren van de voerdraad tijdens of na het plaatsen van de spiraal in het aneurysma kan leiden tot oprekken van de spiraal of voortijdig loskomen van de spiraal van de voerdraad, wat kan leiden tot migratie van de spiraal.
- Gebruik geen arterieklemmen om de voerdraad naar voren te schuiven. Dit kan knikken in de voerdraad veroorzaken met voortijdige ontkoppeling tot gevolg.
- Controleer voor het ontkoppelen van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal of de distale schacht van de microkatheter niet onder spanning staat. Axiale compressie of trekkracht kan doorwerken in de microkatheter, waardoor de punt beweegt tijdens het plaatsen van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal. Beweging van de punt van de microkatheter kan ruptuur van het aneurysma of bloedvat veroorzaken.
- Bij vooruitschuiven van de voerdraad tot voorbij de punt van de microkatheter na positionering en ontkoppeling van de spiraal is er risico op perforatie van aneurysma of bloedvat.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Hanteer de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal zorgvuldig ter voorkoming van schade voor of tijdens de procedure.
- Schuif de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal niet naar voren als er weerstand wordt gevoeld, voordat de oorzaak van de weerstand is vastgesteld met fluoroscopie. Dit kan leiden tot vernietiging van de spiraal en/of katheter of tot perforatie van het bloedvat.
- De compatibiliteit van de katheter met de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal moet worden bevestigd. Controleer de buitendiameter van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal om te voorkomen dat de spiraal de katheter blokkeert.
- De dispenser, introductieschacht en directe ontkoppeling mogen in de patiënt geen contact maken.
- Gebruik de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal en de directe ontkoppeling niet na de vervaldatum op het productetiket.
- Met het oog op optimale prestatie van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal en ter beperking van het risico op trombo-embolische complicaties, moet continue infusie met een geschikte spoeloplossing worden gehandhaafd.
- De CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal moet langzaam en soepel worden vooruitgeschoven en teruggetrokken, vooral in tortueuze anatomie. Verwijder de spiraal bij ongebruikelijke frictie of "krabben". Als er in een tweede spiraal frictie wordt waargenomen, inspecteer dan zowel de spiraal als de katheter zorgvuldig op mogelijke schade, zoals buigen of knikken van de katheterschacht of een foutieve samenstelling.
- Als de voerdraad buigt of knikt, pak dan het distale uiteinde van de voerdraad (distaal ten opzichte van de knik, buiging of breuk) en verwijder deze uit de microkatheter.
- Oefen geen voorwaarts kracht uit op de spiraal als deze binnen of buiten de microkatheter klem zit. Achterhaal de oorzaak van de weerstand en verwijder zo nodig het systeem.
- Als weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de voerdraad, trek dan tegelijk ook de infusiekatheter terug tot de voerdraad zonder weerstand kan worden verwijderd.
- Bij weerstand tijdens het plaatsen van de spiraal, moet het systeem worden verwijderd en de katheter op schade worden gecontroleerd.

#### OPSLAG

Bewaar de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal op een koele, droge plaats.

Sommige CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen zijn ontwikkeld met PGLA-draad. Bewaar deze configuraties op een koele, droge plaats met een opslagtemperatuur van maximaal 50 °C (122 °F). CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen met PGLA-configuratie zijn voorzien van een temperatuurindicator op elke doos en zak. Als het product is blootgesteld aan temperaturen hoger dan 50 °C (122 °F) kleurt de temperatuurindicator op de doos en/of zak rood.

#### WAARSCHUWINGEN

- Als de temperatuurindicator op de doos of de zak rood is, mag het product niet worden gebruikt. Een rode indicator betekent dat het product is blootgesteld aan hogere temperaturen dan 50 °C (122 °F). Gebruik van een product dat is blootgesteld aan hogere temperaturen dan 50 °C (122 °F) kan de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

#### VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Met het oog op optimale prestatie van de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal en ter beperking van het risico op trombo-embolische complicaties, wordt geadviseerd continue infusie met een geschikte spoeloplossing te handhaven tussen
  - de femorale schacht en de geleidekatheter,
  - de microkatheter en de geleidekatheter en
  - de microkatheter en de voerdraad en de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal.
- Plaats de juiste geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Sluit een roterende hemostatische klep aan op de naaf van de geleidekatheter. Bevestig een 3-wegkraan aan de zijarm van de klep en sluit dan een lijn aan voor de continue spoeling.
- Bevestig een tweede klep aan de naaf van de microkatheter. Bevestig een 1-wegkraan aan de zijarm van de klep en sluit dan een lijn aan voor continue spoeling.

**Voor CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen wordt elke 3-5 seconden één druppel uit de drukzak voorgesteld.**

**Voor met PGLA- of nylondraad ontwikkelde CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen wordt elke 1-3 seconden één druppel uit de drukzak voorgesteld.**
- Controleer alle aansluitingen, zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens de continue spoeling.

#### DIAGNOSTISCHE MR-BEELDFORMING

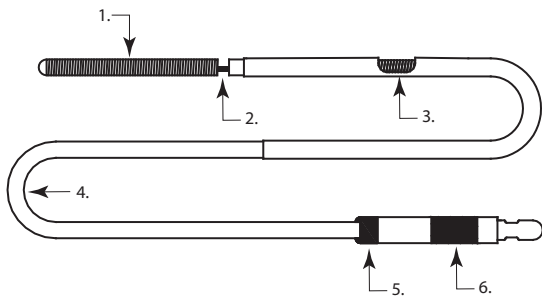
In niet-klinisch onderzoek is aangetoond dat CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen onder voorwaarden MR-veilig zijn. CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
  - Ruimtelijk gradientveld van 720 gauss/cm of minder
  - Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.
- In niet-klinisch onderzoek leverden CONCERTO™ ontkoppelbare spiralen een temperatuurstijging van minder dan 0,3 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen in een MRI-scanner van 3 tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Haal de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal en de introductieschacht langzaam en tegelijk uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de voerdraad op onregelmatigheden. Als er onregelmatigheden zijn, moet de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal worden vervangen door een nieuw exemplaar.
2. Schuif de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal langzaam uit de introductieschacht op de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de spiraal en de ont koppelingszone op onregelmatigheden. Ter beperking van het risico op onregelmatigheden moet er een visuele controle plaatsvinden. Als er onregelmatigheden zijn, moet de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal worden vervangen door een nieuw exemplaar.

Afbeelding 1



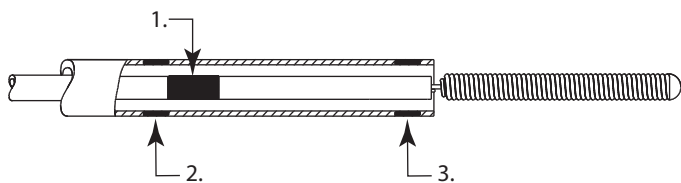
- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1. Implantsaat                          | 4. Voerdraad                     |
| 2. Ontkoppingszone                      | 5. Hypotube breekindicator (HBI) |
| 3. Markering voor uitlijnen van spiraal | 6. Positieve laadindicator       |

3. Dompel de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal en de ont koppelingszone voorzichtig in gehepariniseerde zoutoplossing. Zorg ervoor dat de spiraal hierbij niet wordt opgerekt, zodat het geheugen behouden blijft. Houd het systeem ondergedompeld in de gehepariniseerde zoutoplossing, richt de introductieschacht verticaal in de oplossing en trek het distale uiteinde van de spiraal voorzichtig terug in de introductieschacht.
4. Breng het distale uiteinde van de introductieschacht door de roterende hemostatische klep en in de naaf van de microkatheter tot de schacht stevig zit. Draai de klep vast rondom de introductieschacht om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de spiraal schade oploopt bij het invoeren in de microkatheter.
5. Breng de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal over in de microkatheter door de voerdraad rustig en gelijkmatig vooruit te schuiven (met 1-2 cm tegelijk). Zodra het flexibele deel van de voerdraad in de schacht van de micro-katheter is aangekomen, draait u de klep los en verwijert u de introductieschacht via het proximale uiteinde van de voerdraad. Probeer niet om de gehele voerdraad in de introductieschacht te schuiven vanwege risico op knikken in het proximale deel van de draad. Stop ongeveer 15 cm van het distale uiteinde van de voerdraad. Draai, zodra dit klaar is, de klep weer vast rond de voerdraad. Indien de introductieschacht op zijn plaats blijft, wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan bloed terugstromen, de microkatheter in.
6. Controleer visueel of de instroom van de spoeloplossing normaal is. Draai na bevestiging de klep los genoeg om de voerdraad vooruit te schuiven, maar niet zo los dat er bloed kan terugstromen in de voerdraad.
7. Schuif de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal onder fluoroscopie naar voren en positioneer deze zorgvuldig op de gewenste plaats. Als de plaatsing van de spiraal niet goed is, trek deze dan langzaam terug aan de voerdraad en schuif de spiraal dan weer langzaam naar voren. Als de maat van de spiraal niet geschikt is, verwijert u deze en vervangt deze door een spiraal van de juiste formaat.
  - a. Als de voerdraad buigt of knikt, pak dan het distale uiteinde van de voerdraad (distaal ten opzichte van de knik, buiging of breuk) en verwijert deze uit de microkatheter.

## WAARSCHUWINGEN

- Gebruik geen arterieklemmen om de voerdraad naar voren te schuiven. Dit kan knikken in de voerdraad veroorzaken met voortijdige ont koppeling tot gevolg.
8. Blijf de CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal vooruitschuiven tot de voerdraadmarkering voor het uitlijnen van de spiraal zich net distaal bevindt ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter (zie afbeelding 2).
    - a. Schuif de markering voor uitlijnen van de spiraal net voorbij de proximale kathetermarkering en trek dan onder fluoroscopie de voerdraad terug tot de markering voor uitlijnen van de spiraal een "T" vormt met de proximale kathetermarkering. Dit gaat voorwaarts spanning tegen die kan leiden tot een vals-positieve ont koppeling.

Afbeelding 2

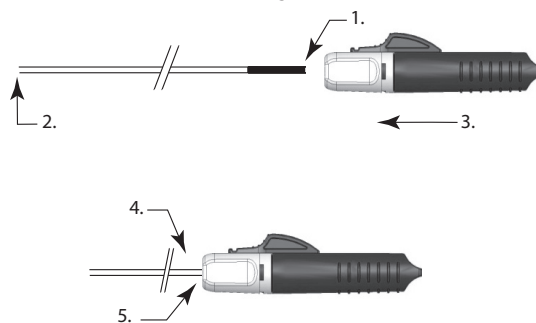


- |   |                              |
|---|------------------------------|
| 1. Markering voor uitlijnen van spiraal | 3. Distale kathetermarkering |
| 2. Proximale kathetermarkering          |                              |

9. Draai de klep vast om beweging van de voerdraad te voorkomen.

10. Haal de directe ont koppeling uit de beschermende verpakking en plaats deze in het steriel veld. De directe ont koppeling is afzonderlijk verpakt als steriel instrument voor gebruik bij slechts één patiënt.
11. Bevestig dan weer onder fluoroscopie dat de voerdraadmarkering voor uitlijnen van de spiraal een "T" vormt met de proximale kathetermarkering.
12. Controleer of de klep stevig vast zit rond de voerdraad voordat deze aan de direct ont koppeling wordt bevestigd, zodat de spiraal tijdens het aansluiten niet beweegt. Controleer of de voerdraad recht is tussen de klep en de direct ont koppeling. Een rechte positie van dit deel van de voerdraad draagt bij aan de uitlijning van de directe ont koppeling.
13. Houd het proximale uiteinde van de voerdraad aan het distale uiteinde van de laadindicator. Schuif de directe ont koppeling vooruit over het proximale uiteinde van de voerdraad tot de laadindicator zich volledig in de trechter bevindt en de voerdraad stevig in de actuator zit (zie afbeelding 3).

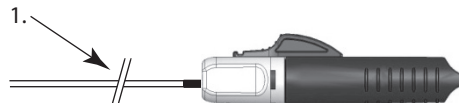
Afbeelding 3



- |   |  |
|---|--|
| 1. Proximale uiteinde laadindicator   | 4. Klaar om te ont koppelen  |
| 2. Pak de voerdraad hier vast als de AXIUM™ directe ont koppeling vooruit wordt geschoven over de voerdraad | 5. Klep en voerdraad in een rechte lijn en het distale uiteinde van de laadindicator zit helemaal in de trechter van de AXIUM™ directe ont koppeling |
| 3. Schuif de AXIUM™ directe ont koppeling over de voerdraad   |  |

**Opmerking:** Als de markering van de indicator nog zichtbaar is zoals in afbeelding 4, moet de directe ont koppeling verder worden geschoven tot de voerdraad helemaal in de trechter zit zoals hierboven in afbeelding 3.

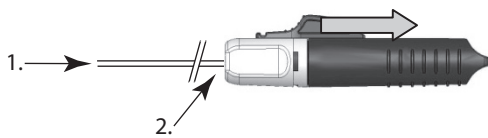
Afbeelding 4



1. Niet helemaal geladen
15. Spiraal ont koppelen: plaats de directe ont koppeling in de palm van de hand en trek de schuif met de duim naar achteren tot deze stopt en klikt. Laat de schuif langzaam terugkomen in de oorspronkelijke positie. Verwijder de directe ont koppeling.
 

**Opmerking:** De directe ont koppeling kan desgewenst ook na de klik worden verwijderd. In dat geval moet de schuif met de duim in de achterste positie worden gehouden tijdens het verwijderen van de ont koppeling (zie afbeelding 5).

Afbeelding 5

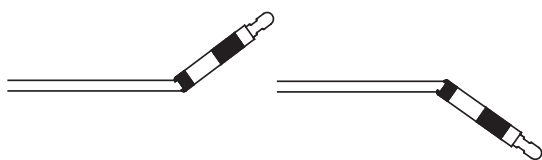


- |                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1. Klaar om te ont koppelen | 2. Distale uiteinde van laadindicator helemaal in trechter directe ont koppeling |
|-----------------------------|--|

15. Controleer via fluoroscopische monitoring of de spiraal goed is ont koppeld. Trek de voerdraad langzaam terug en blijf via fluoroscopie kijken of de spiraal niet beweegt. Mocht de spiraal toch bewegen, herhaal dan de stappen 12-14. Schuif zo nodig de voerdraad naar voren om de spiraal en markering voor uitlijnen van de spiraal opnieuw in positie te brengen. Controleer de ont koppeling van de spiraal als boven beschreven.
16. De ont koppeling kan worden bevestigd door de positieve laadindicator tussen linkerduim en -wijsvinger te pakken en het proximale uiteinde van de voerdraad tussen de rechterduim en -wijsvinger te pakken. Trek zacht aan het proximale uiteinde van de voerdraad. Als de draad soepel uit de hypotube komt, is het systeem goed ont koppeld. Als dat niet het geval is, herhaal dan de stappen 13-15.
 

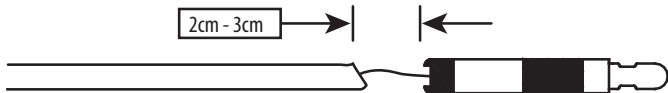
**Opmerking:** Als 3 pogingen niet volstaan om de spiraal te ont koppelen, voer dan de directe ont koppeling af en vervang deze door een nieuw exemplaar.
17. In het onwaarschijnlijke geval dat de spiraal niet wordt ont koppeld en ook niet van de voerdraad kan worden verwijderd, doorloop dan de volgende stappen voor ont koppeling.
  - a. Pak de hypotube ongeveer 5 cm van het distale uiteinde van de positieve laadindicator bij de breekindicator van de hypotube en buig de voerdraad net distaal van de HBI met 180 graden.
  - b. Buig de voerdraad dan terug, blijf buigen en terugbuigen tot het omhulsel van de voerdraad opengaat en het element voor loslaten zichtbaar wordt (afbeelding 6).

Afbeelding 6



- c. Scheid behoedzaam het proximale en distale uiteinde van de openliggende voerdraad. Trek dan onder fluoroscopie het proximale deel van de voerdraad ongeveer 2-3 cm weg, om te bevestigen dat het implantaat volgens de gebruiksindicaties is ontkoppeld (afbeelding 7).

Afbeelding 7



18. Zodra de ontkoppeling van de spiraal is waargenomen en fluoroscopisch is bevestigd, kan de voerdraad langzaam uit de microkatheter worden getrokken.

### WAARSCHUWINGEN

In geval van

- vals-positief** (ontkoppelingssoging mislukt): verwijder de spiraal uit het behandelingsgebied en de microkatheter en vervang deze door een nieuwe CONCERTO™ ontkoppelbare spiraal.
- vals-negatief** (spiraal wordt voortijdig ontkoppeld): verwijder de voerdraad en
  - schuif de volgende spiraal tegen het achtergebleven uiteinde van de voortijdig ontkoppelde spiraal in het behandelingsgebied
  - Verwijder de voortijdig ontkoppelde spiraal met het juiste terughaalinstrument.

19. Herhaal de stappen 1-18 als er meer spiralen moeten worden geplaatst.  
20. Na afronding van de procedure moet de directe ontkoppeling worden afgevoerd.

### WAARSCHUWINGEN

- De directe ontkoppeling is bestemd voor maximaal 25 cycli.

## Português Instruções de utilização

PT

### Bobina Destacável CONCERTO™ e D.I. (Destacador Instantâneo)

#### ATENÇÃO

A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento aprofundado de angiografia e procedimentos de intervenção percutânea.

#### DESCRIÇÃO

A Bobina Destacável CONCERTO™ é constituída por uma bobina de embolização de platina anexa a um empurrador composto de administração do implante com um marcador de posicionamento radiopaco e um D.I. (Destacador Instantâneo) portátil que, quando ativo, destaca a bobina da ponta do empurrador de administração. Algumas das Bobinas Destacáveis CONCERTO™ estão entrelaçadas com fibras PGLA ou fibras de Nylon. O D.I. (Destacador Instantâneo) é vendido em separado.

#### COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

Os seguintes dispositivos são necessários para uso com a Bobina Destacável CONCERTO™:

	Tipo	Diâmetro (mm)	Diâmetro interno mínimo do microcateter (pol.)	Destacador
Sistema de Bobina Destacável Concerto™	Nylon	2 a 4	0,0165	O D.I. (Destacador Instantâneo)
Sistema de Bobina Destacável Concerto™	Nylon	5 a 10	0,021	O D.I. (Destacador Instantâneo)
Sistema de Bobina Destacável Concerto™	PGLA	2 a 10	0,0165	O D.I. (Destacador Instantâneo)
Sistema de Bobina Destacável Concerto™	PGLA	12 e acima	0,021	O D.I. (Destacador Instantâneo)

Outros produtos acessórios (necessários para executar um procedimento)

Cateter-guia de 6-8F\*  
Microcateter com duas bandas marcadores (ver acima)\*  
Fios-guia compatíveis com o micro-cateter\*  
Conjunto de irrigação contínua de solução salina/solução salina heparinizada\*  
Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)\*  
Torneira de 3 vias\*  
Torneira de 1 via\*  
Haste de suporte para a linha intravenosa (IV)\*  
Bainha femoral\*

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

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Bobina Destacável CONCERTO™ é indicado para embolizações arteriais e venosas na vasculatura periférica.

#### POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações incluem, mas sem limitação:

- Hematoma no local de perfuração
- Episódios tromboembólicos
- Perfuração de vasos
- Défices neurológicos, incluindo AVC e morte
- Vasoespasmos
- Trombose vascular
- Hemorragia
- Isquémia

#### AVISOS

- A Bobina Destacável CONCERTO™, a faixa dispensadora e a bainha introdutora são fornecidas estéreis e apirógenas, numa embalagem fechada e sem danos. Inspeccione a embalagem para detetar quaisquer potenciais danos. Não utilize Bobinas Destacáveis CONCERTO™ danificadas, visto que podem causar lesões no paciente.
- As Bobinas Destacáveis CONCERTO™ destinam-se apenas para uma única utilização. O D.I. (Destacador Instantâneo) é fornecido estéril e destina-se apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar após a utilização. O reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.
- O empurrador de administração e/ou bobinas danificadas podem afetar a administração da bobina ao, e estabilidade no interior, vaso ou aneurisma, possivelmente resultante na migração ou distensão da bobina.
- Não rode o empurrador de administração do implante durante ou depois da administração da bobina no aneurisma. Rode o empurrador de administração durante ou depois da administração da bobina no aneurisma pode causar uma bobina distendida ou o destaque prematuro da bobina do empurrador de administração do implante, o que pode causar a migração da bobina.
- Não use pinças hemostáticas para tentar avançar o empurrador de administração. Isto pode originar um empurrador dobrado, o que pode originar o destaque prematuro.
- Certifique-se de que a haste distal do microcateter não está sob tensão antes de destacar a Bobina Destacável CONCERTO™. A compressão axial ou forças tenses podem ser armazenadas no microcateter provocando o movimento da ponta durante a administração da Bobina Destacável CONCERTO™. O movimento da ponta do microcateter pode provocar a rutura do aneurisma ou vaso.
- O avanço do empurrador de administração além da ponta do microcateter depois da administração e destaque da bobina envolve o risco de aneurisma ou perfuração do vaso.



## AVISOS

- A Bobina Destacável CONCERTO™, a faixa dispensadora e a bainha introdutora são fornecidas estéreis e apirogênicas, numa embalagem fechada e sem danos. Inspeção a embalagem para detectar quaisquer potenciais danos. Não utilize Bobinas Destacáveis CONCERTO™ danificadas, visto que podem causar lesões no paciente.
- As Bobinas Destacáveis CONCERTO™ destinam-se apenas para uma única utilização. O D.I. (Destacador Instantâneo) é fornecido estéril e destina-se apenas para uma única utilização. Não reesterilizar nem reutilizar após a utilização. O reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo o que, por sua vez, pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.
- O empurrador de administração e/ou bobinas danificadas podem afetar a administração da bobina ao, e estabilidade no interior, vaso ou aneurisma, possivelmente resultante na migração ou distensão da bobina.
- Não rode o empurrador de administração do implante durante ou depois da administração da bobina no aneurisma. Rode o empurrador de administração durante ou depois da administração da bobina no aneurisma pode causar uma bobina distendida ou o destaque prematuro da bobina do empurrador de administração do implante, o que pode causar a migração da bobina.
- Não use pinças hemostáticas para tentar avançar o empurrador de administração. Isto pode originar um empurrador dobrado, o que pode originar o destaque prematuro.
- Certifique-se de que a haste distal do microcateter não está sob tensão antes de destacar a Bobina Destacável CONCERTO™. A compressão axial ou forças tênses podem ser armazenadas no microcateter provocando o movimento da ponta durante a administração da Bobina Destacável CONCERTO™. O movimento da ponta do microcateter pode provocar a ruptura do aneurisma ou vaso.
- O avanço do empurrador de administração além da ponta do microcateter depois da administração e destaque da bobina envolve o risco de aneurisma ou perfuração do vaso.

## PRECAUÇÕES

- Manuseie a Bobina Destacável CONCERTO™ com os devidos cuidados para evitar a ocorrência de danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance o Bobina Destacável CONCERTO™ se sentir uma resistência visível até desobstruir a causa da resistência por meio de fluoroscopia. Isto pode originar a destruição da bobina e/ou do cateter ou perfuração do vaso.
- É essencial a confirmação da compatibilidade do cateter com a Bobina Destacável CONCERTO™. O diâmetro externo da Bobina Destacável CONCERTO™ deve ser verificado para assegurar que a bobina não bloqueará o cateter.
- A faixa dispensadora, bainha introdutora e o D.I. (Destacador Instantâneo) não se destinam a entrar em contacto com o paciente.
- Não use a Bobina Destacável CONCERTO™ e o D.I. (Destacador Instantâneo) após o fim do prazo de validade impresso no rótulo do produto.
- Para alcançar o desempenho ideal da Bobina Destacável CONCERTO™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial que seja mantida uma perfusão contínua da solução de irrigação apropriada.
- Avance e retraia as Bobinas Destacáveis CONCERTO™ lenta e suavemente, em particular quando em anatomia sinuosa. Remova a bobina se sentir fricção ou "raspagem" involuntária. Se sentir fricção numa segunda bobina, inspeção cuidadosamente a bobina e o cateter para detectar quaisquer possíveis danos, como torção ou dobragem da haste do cateter, ou uma articulação fundida indevidamente.
- Se observar torção ou dobragem do empurrador de administração, agarre a parte mais distal do empurrador de administração, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e retire do microcateter.
- Não avance a bobina com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e retire o sistema quando necessário.
- Se sentir resistência ao recolher o empurrador de administração do implante, puxe o cateter de perfusão simultaneamente até ser possível remover o empurrador de administração sem resistência.
- Retire o sistema e inspeção-o para detectar quaisquer possíveis danos no cateter, se sentir resistência na administração da bobina.

## CONSERVAÇÃO

Conserve as Bobinas Destacáveis CONCERTO™ num local fresco e seco.

Algumas das Bobinas Destacáveis CONCERTO™ estão entrelaçadas com fibras PGLA. Conserve estas configurações num local fresco e seco com a temperatura de conservação máxima inferior a 50°C (122°F). Um indicador da temperatura encontra-se situado em cada embalagem unitária e bolsa para as configurações de PGLA da Bobina Destacável CONCERTO™. Se o produto tiver sido exposto a temperaturas superiores a 50°C (122°F), o indicador da temperatura na embalagem e/ou bolsa mudará para vermelho.

## AVISOS

- Não use o produto se o indicador da temperatura na bolsa ou na embalagem de cartão estiver vermelho. Um indicador vermelho significa que o produto foi exposto a uma temperatura superior a 50°C (122°F). A utilização de um produto exposto a uma temperatura superior a 50°C (122°F) pode comprometer a segurança do paciente.

## PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- Para alcançar o desempenho ideal da Bobina Destacável CONCERTO™ e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomendamos a manutenção de uma irrigação contínua de solução salina.
  - A bainha femoral e o cateter-guia,
  - O micro-cateter e o cateter-guia e
  - O micro-cateter e o empurrador de administração do implante e a Bobina Destacável CONCERTO™.
- Coloque o cateter-guia apropriado cumprindo os procedimentos recomendados. Ligue a válvula hemostática rotativa (VHR) ao cubo do cateter-guia. Encaixe uma torneira de 3 vias no braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
- Encaixe uma segunda VHR no cubo do micro-cateter. Encaixe uma torneira de 1 vias no braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.

**Para as Bobinas Destacáveis CONCERTO™:** Recomendamos uma descida da bolsa pressurizada a cada 3-5 segundos.

**Para Bobinas Destacáveis CONCERTO™ de fibras PGLA ou Nylon:** Recomendamos uma descida da bolsa pressurizada a cada 1-3 segundos.
- Inspeção todos os acessórios para assegurar que não é introduzido ar no cateter-guia ou micro-cateter durante a irrigação contínua.

## IMAGIOLOGIA POR RM DIAGNÓSTICA

Testes não clínicos demonstraram que as Bobinas Destacáveis CONCERTO™ são condicionais para ressonância magnética (RM). As Bobinas Destacáveis CONCERTO™ podem ser examinadas em segurança nas seguintes condições:

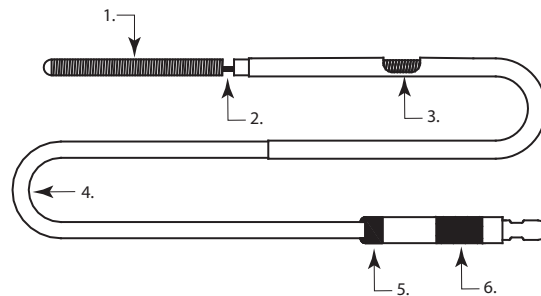
- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima do corpo total de 3 W/kg durante um exame de 15 minutos.

Nos testes não clínicos, as Bobinas Destacáveis CONCERTO™ produziram um aumento de temperatura inferior a 0,3°C a uma taxa de absorção específica (SAR) média máxima de 3 W/kg durante um exame de RM de 15 minutos num sistema de scanner de RM de 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Retire a Bobina Destacável CONCERTO™ e a bainha introdutora da faixa dispensadora lenta e simultaneamente. Inspeção o empurrador de administração do implante proximal para detectar irregularidades. Substitua por uma nova Bobina Destacável CONCERTO™ caso sejam detetadas irregularidades.
- Avance lentamente a Bobina Destacável CONCERTO™ através da bainha introdutora para dentro da palma da sua mão com luva e inspeção para detectar quaisquer irregularidades da bobina ou da zona de destaque. Deve ser efetuada uma inspeção visual devido aos potenciais riscos de irregularidades. Substitua por uma nova Bobina Destacável CONCERTO™ caso sejam detetadas irregularidades.

Figura 1



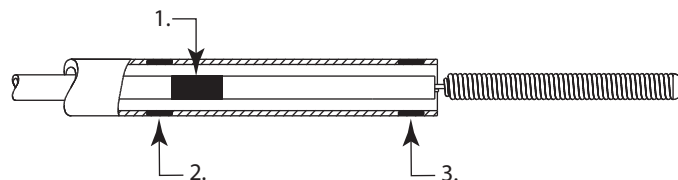
- Implante
- Zona de destaque
- Marcador de alinhamento da bobina
- Empurrador de administração
- Indicador da quebra do hipotubo (IQH)
- Indicador de carga positiva

- Submerja suavemente a Bobina Destacável CONCERTO™ e a sua zona de destaque em solução salina heparinizada. Exercer os devidos cuidados para não distender a bobina durante este procedimento para preservar a sua respetiva memória. Enquanto submersa na solução salina heparinizada, aponte a bainha introdutora verticalmente para dentro da solução salina e recolha suavemente a ponta distal da bobina para dentro da bainha introdutora.
- Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para dentro do cubo do microcateter até a bainha estar devidamente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não aperte excessivamente para evitar a ocorrência de danos na bobina durante a sua introdução dentro do cateter.
- Transfira a Bobina Destacável CONCERTO™ para dentro do microcateter avançando o empurrador do implante de uma maneira suave e contínua (impulsos de 1-2 cm). Depois da parte flexível do empurrador do implante ter entrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar a totalidade do empurrador do implante para dentro da bainha introdutora visto que isso pode provocar a torção do empurrador proximal. Interrompa a cerca de 15 cm da extremidade distal do empurrador do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do empurrador do implante. Se a bainha introdutora permanecer na sua devida posição isso interromperá a perfusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para dentro do micro-cateter.
- Verifique visualmente que a solução de irrigação apresenta uma perfusão normal. Depois de confirmar, desaperte a VHR o suficiente para avançar o empurrador do implante, mas não o suficiente para permitir o refluxo de sangue para dentro do empurrador do implante.
- Avance a Bobina Destacável CONCERTO™ sob fluoroscopia e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Se a colocação da bobina não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o empurrador do implante e, em seguida, avançando lentamente uma vez mais para reposicionar a bobina. Se o tamanho da bobina não for o correto, retire-a e substitua por uma bobina de tamanho apropriado.
  - Se observar torção ou dobragem do empurrador de administração, agarre a parte mais distal do empurrador de administração, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e retire do microcateter.

## AVISOS

- Não use pinças hemostáticas para tentar avançar o empurrador de administração. Isto pode originar um empurrador dobrado, o que pode originar o destaque prematuro.
- Continue a avançar a Bobina Destacável CONCERTO™ até o marcador do alinhamento da bobina do empurrador do implante estar posicionado distalmente em relação ao marcador proximal do microcateter (consultar a Figura 2).
    - Avance o marcador do alinhamento da bobina logo além da banda marcadora proximal do cateter e, em seguida, retraia o empurrador da administração até o marcador do alinhamento da bobina criar um "T" com banda marcadora proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a tensão dianteira que pode originar um destaque falso positivo.

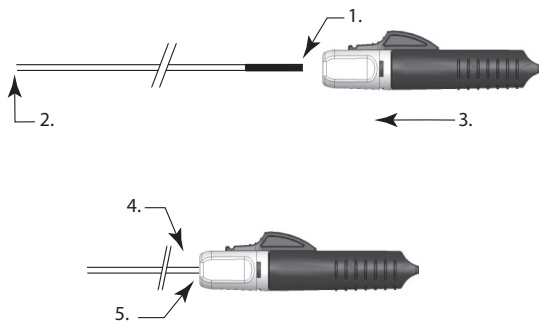
Figura 2



- Marcador de alinhamento da bobina
  - Banda marcadora proximal do cateter
  - Banda marcadora distal do cateter
- Aperte a VHR para impedir o movimento do empurrador do implante.

10. Remova o D.I. (Destacador Instantâneo) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O D.I. (Destacador Instantâneo) é embalado em separado como um dispositivo estéril para uma única utilização.
11. Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da bobina do empurrador do implante criou um "T" com o marcador proximal do microcater.
12. Certifique-se de que a VHR está devidamente trancada em torno do empurrador do implante antes de encaixar o D.I. (Destacador Instantâneo) para assegurar que a bobina não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o empurrador do implante está reto entre a VHR e o D.I. (Destacador Instantâneo). Endireite esta secção do empurrador do implante para otimizar o alinhamento em relação ao D.I. (Destacador Instantâneo).
13. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o D.I. (Destacador Instantâneo) através da extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carga entrar na totalidade do funil e o empurrador estar devidamente encaixado no acionador (consultar Figura 3).

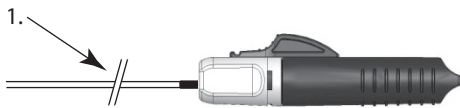
Figura 3



1. Extremidade proximal do Indicador de carga
2. Segure no empurrador aqui ao avançar o D.I. AXIUM™ (Destacador Instantâneo) através do empurrador do implante.
3. Avance o D.I. AXIUM™ (Destacador Instantâneo) através do empurrador do implante.
4. Pronto a destacar
5. A VHR e o empurrador do implante encontram-se numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está introduzida na totalidade do funil do D.I. AXIUM™ Funil (Destacador Instantâneo).

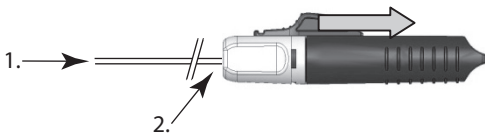
**Nota:** Se a banda indicadora continuar a ser apresentada como na Figura 4 abaixo, o D.I. (Destacador Instantâneo) deve ser avançado adicionalmente até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil como na Figura 3 acima.

Figura 4



1. Não carregado na totalidade
  14. Para destacar a bobina, coloque o D.I. (Destacador Instantâneo) na palma da mão e retraia o fecho de deslize do polegar para trás até parar e soar um clique, e permita lentamente que o fecho de deslize do polegar regresse à sua posição original. Remova o D.I. (Destacador Instantâneo).
- Nota:** O D.I. (Destacador Instantâneo) pode também ser retirado no final do impulso, se desejado. Para remover o D.I. (Destacador Instantâneo) no final do impulso, segure o fecho de deslize do polegar na sua posição mais traseira e retire o D.I. (Destacador Instantâneo) (consultar Figura 5).

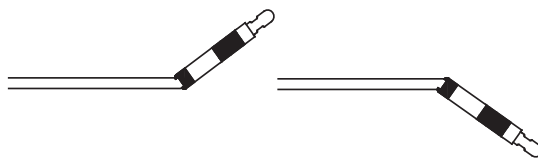
Figura 5



1. Pronto a destacar
  2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente no interior do funil do D.I. Funil (Destacador Instantâneo).
  15. O destaque da bobina com êxito deve ser verificado por monitorização fluoroscópica para assegurar o destaque da bobina. Puxe lentamente o empurrador do implante para trás sob fluoroscopia para assegurar que a bobina não se move. Repita os passos 12-14 na eventualidade rara de a bobina se mover. Se necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer a bobina e o alinhamento do marcador do cateter. Verifique o destaque da bobina conforme indicado acima.
  16. Se quiser confirmar o destaque, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o dedo indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do empurrador de entrega do implante com o polegar e indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do empurrador de administração do implante. O sistema estará devidamente destacado caso se mova livremente do hipotubo. Repita os passos 13-15 se isto não ocorrer.
- Nota:** Se a bobina não se destacar após 3 tentativas, elimine o D.I. (Destacador Instantâneo) e substitua-o por um novo D.I. (Destacador Instantâneo).

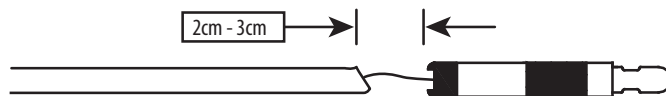
17. Use os seguintes passos para destaque na eventualidade rara de a bobina não se destacar e não ser possível retirá-la do empurrador de administração do implante.
  - a. Segure o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente em relação ao indicador de carga positiva no indicador da quebra do hipotubo e dobre o empurrador de administração do implante distalmente em relação ao indicador da quebra do hipotubo a 180 graus.
  - b. Em seguida, endireite o empurrador para trás, continue a dobrar e a endireitar até a tubagem do empurrador se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 6).

Figura 6



- c. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a parte proximal do empurrador de administração do implante cerca de 2-3 cm para confirmar o destaque do implante de acordo com as Instruções de Utilização (Figura 7).

Figura 7



18. Após a deteção do destaque da bobina e confirmação sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcater.

## AVISOS

Em caso de:

- a. **Um falso positivo** (Tentativa de destaque falhou), retire a bobina da área de tratamento e microcater e substitua por uma nova Bobina Destacável CONCERTO™.
- b. **Um falso negativo** (Bobina destaca-se prematuramente), retire o empurrador do implante e:
  - i. Avance a bobina seguinte para empurrar a restante parte da cauda da bobina prematuramente destacada para a área de tratamento.
  - ii. Retire a bobina destacada prematuramente com o dispositivo de recuperação apropriado.

19. Repita os passos 1-18 se forem necessárias colocações adicionais de bobina.
20. Depois de o procedimento estar completo, elimine o D.I. (Destacador Instantâneo).

## AVISOS

- O D.I. (Destacador Instantâneo) destina-se a um máximo de 25 ciclos.



# Suomi Käyttöohjeet

FI

## Irrotettava CONCERTO™-kela ja -pikairrotin

(I.D., Instant Detacher)

### HUOMIO

Yhdysvaltain Ilvaltovaltton lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografiset ja perkutaaniset interventiot.

### KUVAUS

Irrotettava CONCERTO™-kela koostuu platinasta valmistetusta embolisaatiokelasta, joka on kiinnitetty komposiitti-implantin asentamisessa käytettävään työntölaiteeseen, röntgenpositiivisesta merkistä ja käsikäyttöisestä pikairrotimesta, jonka aktiivomalla kela voidaan irrottaa asennustyöntölaiteen järjestä. Jotkin irrotettavat CONCERTO™-kelat on päällystetty PLGA- tai nailonkuiduilla. Pikairrotin myydään erikseen.

### LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Irrotettavan CONCERTO™-kelan kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

	Tyyppi	Halkaisija (mm)	Mikrokatetrin vähimmäissisähalkaisija (tuumaa)	Irrotin
<b>Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä</b>	Nailon	2–4	0,0165	Pikairrotin
<b>Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä</b>	Nailon	5–10	0,021	Pikairrotin
<b>Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä</b>	PLGA	2–10	0,0165	Pikairrotin
<b>Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä</b>	PLGA	vähintään 12	0,021	Pikairrotin

Muut lisätuotteet (tarvitaan toimenpiteen suorittamiseen)

6-8F-ohjauskatetri\*

Mikrokateetri kahdella merkinauhalla (katso yllä)\*

Mikrokatetrin kanssa yhteensopivat ohjainlangat\*

Suoliuoksen/hepariini-suoliuoksen jatkuvan virtauksen saaja\*

Pyyrivät hemostaasiventtiilit (RHV)\*

3-suuntahana\*

1-suuntahana\*

Tippalaine\*

Reisiliuun holkki\*

\*Ei toimiteta järjestelmän osana; valinta perustuu lääkärin kokemukseen ja mieltyämyksiin.

### KÄYTTÖTARKOITUS

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

### MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

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

### VAROITUKSET

- Irrotettava CONCERTO™-kela, jakoväylä ja sisäänviejäholkki toimitetaan steriloimattomassa ja ei-pyrogenisessä, avaimattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vahingoittuneita irrotettavia CONCERTO™-keloja ei saa käyttää, koska ne saattavat aiheuttaa potilasvamman.
- Irrotettavat CONCERTO™-kelat ovat kertakäyttöisiä. Pikairrotin toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä steriloi tai käytä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsitellyt tai uudelleensteriloitit voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä tai saada aikaan laitehäiriön, mikä puolestaan voi johtaa potilasvamman, sairauten tai kuolemaan.
- Vahingoittuneet implantin asentamisessa käytettävät työntölaitteet tai kelat voivat vaikuttaa kelan asentamiseen suoneen tai valtimolaajentumaan ja stabiiliuteen niiden sisäpuolella, mikä saattaa aiheuttaa kelan siirtymistä tai venymistä.
- Älä käännä implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteita, kun kela asennetaan valtimolaajentumaan tai sen jälkeen. Jos asennustyöntölaite kiertetään, kun kela asennetaan valtimolaajentumaan tai sen jälkeen, kela voi venyä tai irrota implantin asentamisessa käytettävästä työntölaiteesta ennenikäisesti, mikä voi johtaa kelan siirtymiseen.
- Älä työnnä asennustyöntölaiteita eteenpäin suonipihdeillä. Tämä voi saada aikaan työntölaiteen kiertymistä, mikä voi johtaa ennenikäiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalivarteen ei kohdistu painetta ennen irrotettavan CONCERTO™-kelan irrottamista. Aksiaalinen puristus tai veto voivat säilyä mikrokateetrissa ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan CONCERTO™-kelan asentamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa valtimolaajentuman tai suonen repeämisen.
- Asentamisessa käytettävän työntölaiteen vieminen eteenpäin mikrokatetrin kärkeä pidemmälle silloin, kun kela on otettu käyttöön ja irrotettu, saattaa johtaa valtimolaajentuman tai suonen perforaatioon.

### VAROITUKSET

- Irrotettava CONCERTO™-kela, jakoväylä ja sisäänviejäholkki toimitetaan steriloimattomassa ja ei-pyrogenisessä, avaimattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vahingoittuneita irrotettavia CONCERTO™-keloja ei saa käyttää, koska ne saattavat aiheuttaa potilasvamman.
- Irrotettavat CONCERTO™-kelat ovat kertakäyttöisiä. Pikairrotin toimitetaan steriilinä ja se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä steriloi tai käytä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleenkäsitellyt tai uudelleensteriloitit voi heikentää laitteen rakenteellista eheyttä tai saada aikaan laitehäiriön, mikä puolestaan voi johtaa potilasvamman, sairauten tai kuolemaan.
- Vahingoittuneet implantin asentamisessa käytettävät työntölaitteet tai kelat voivat vaikuttaa kelan asentamiseen suoneen tai valtimolaajentumaan ja stabiiliuteen niiden sisäpuolella, mikä saattaa aiheuttaa kelan siirtymistä tai venymistä.
- Älä käännä implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteita, kun kela asennetaan valtimolaajentumaan tai sen jälkeen. Jos asennustyöntölaite kiertetään, kun kela asennetaan valtimolaajentumaan tai sen jälkeen, kela voi venyä tai irrota implantin asentamisessa käytettävästä työntölaiteesta ennenikäisesti, mikä voi johtaa kelan siirtymiseen.
- Älä työnnä asennustyöntölaiteita eteenpäin suonipihdeillä. Tämä voi saada aikaan työntölaiteen kiertymistä, mikä voi johtaa ennenikäiseen irtoamiseen.
- Varmista, että mikrokatetrin distaalivarteen ei kohdistu painetta ennen irrotettavan CONCERTO™-kelan irrottamista. Aksiaalinen puristus tai veto voivat säilyä mikrokateetrissa ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavan CONCERTO™-kelan asentamisen aikana. Mikrokatetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa valtimolaajentuman tai suonen repeämisen.
- Asentamisessa käytettävän työntölaiteen vieminen eteenpäin mikrokatetrin kärkeä pidemmälle silloin, kun kela on otettu käyttöön ja irrotettu, saattaa johtaa valtimolaajentuman tai suonen perforaatioon.

### VAROTOIMET

- Käsittele irrotettavaa CONCERTO™-kelaa varovasti vahingoittumisen estämiseksi käsittelyn aikana ja sen jälkeen.
- Älä työnnä irrotettavaa CONCERTO™-kelaa havaittua vastusta vastaan ennen kuin vastuksen syy on selvitetty läpivalaisuissa. Tämä voi aiheuttaa kelan tai katetrin rikoittumisen tai suonen perforaation.
- On olennaisen tärkeää varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan CONCERTO™-kelan kanssa. Irrotettavan CONCERTO™-kelan ulkohalkaisija on tarkistettava sen varmistamiseksi, että kela ei tuki katetria.
- Jakoväylää, sisäänviejäholkkia ja pikairrotinta ei saa päästää kosketukseen potilaan kanssa.
- Irrotettavaa CONCERTO™-kelaa ja -pikairrotinta ei saa käyttää tuote-etiketissä esitetyn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Irrotettavan CONCERTO™-kelan parhaan mahdollisen suoritusastan saavuttaminen ja tromboembolisten komplikaatioiden riskin vähentäminen edellyttävät, että asianmukaisen huuhdelluoksen infuusiota pidetään jatkuvasti yllä.
- Työnnä ja poista irrotettavat CONCERTO™-kelat hitaasti ja tasaisesti, erityisesti kiemuraisessa anatomiasa. Poista kela epätavanomaisen kitkan tai "raapimisen" esiintyessä. Jos kitkaa havaitaan toisessa kelassa, tutki sekä kela että katetri huolellisesti mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai kiertymisen tai epäasianmukaisesti juotetun nivelen, varalta.
- Jos asentamisessa käytettävä työntölaite on taipunut tai kiertynyt, tartu työntölaiteen distaalisimpaan osaan, joka on kaimpana kiertymästä, taipumasta tai säröstä, ja poista laite mikrokatestrista.
- Älä pakota kelaa eteenpäin, jos kela jää jumiin mikrokatetrin sisään tai ulkopuolelle. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asentamisessa käytettävää työntölaiteita poistaessa tuntuu vastusta, vedä samaan aikaan pois infuusiokateetriä, kunnes työntölaite voidaan poistaa ilman vastusta.
- Jos kelan asentamisen aikana tuntuu vastusta, poista järjestelmä ja tarkista katetrin mahdolliset vauriot.

### SÄILYTYS

Säilytä irrotettava CONCERTO™-kela kuivassa ja viileässä paikassa.

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

### VAROITUKSET

- Älä käytä tuotetta, jos pussin tai pahvipakkauksen lämpötilan ilmaisimien on punainen. Punainen ilmaisimien merkitsee, että tuote on altistunut yli 50 °C:n (122 °F) lämpötilalle. Tuotteen, joka on altistunut yli 50 °C:n (122 °F) lämpötilalle, käyttö voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

### KÄYTÖN VALMISTELU

1. Irrotettavan CONCERTO™-kelan parhaan mahdollisen suoritusastan saavuttamiseksi ja tromboembolisten komplikaatioiden riskin vähentämiseksi suositellaan, että suoliuoshuuhdella pidetään jatkuvasti yllä seuraavien välillä:
    - a. reisiliuun holkki ja ohjauskatetri,
    - b. mikrokateetri ja ohjauskatetri ja
    - c. mikrokateetri ja implantin asentamisessa käytettävä työntölaite ja irrotettava CONCERTO™-kela.
  2. Aseta asianmukainen ohjauskatetri suositeltujen menetelmien mukaisesti. Liitä ohjauskatetrin keskiöön pyöriviä hemostaasiventtiili (RHV). Kiinnitä 3-suuntahana RHV:n sivuvarteen ja liitä sitten jatkuvan huuhdellun mahdollista letkua.
  3. Kiinnitä toinen RHV mikrokatetrin keskiöön. Kiinnitä 1-suuntahana RHV:n sivuvarteen ja liitä sitten jatkuvan huuhdellun mahdollista letkua.
- Irrotettavat CONCERTO™-kelat:** suositusena on yksi tippa painepussista 3–5 sekunnin välein.
- PLGA- tai nailonkuiduilla päällystetyt irrotettavat CONCERTO™-kelat:** suositusena on yksi tippa painepussista 1–3 sekunnin välein.
4. Tarkasta kaikki liittimet, jotta ilma ei pääse ohjauskateetriin tai mikrokateetriin jatkuvan huuhdellun aikana.

### DIAGNOOSIIN KÄYTETTÄVÄ MAGNEETTIKUVAUS

Ei-kliiniset testit ovat sovitaneet, että irrotettavaa CONCERTO™-kelaa on turvallista käyttää magneettikuvausessa tietyin edellytyksin.

Irrotettavia CONCERTO™-keloja voidaan kuvata turvallisesti seuraavien edellytyksin:

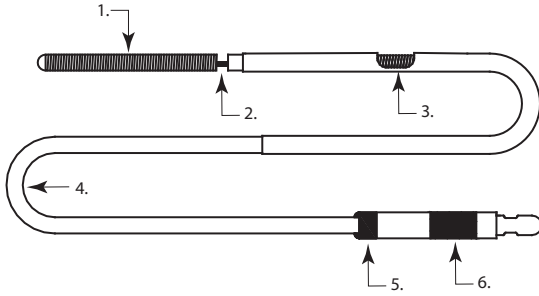
- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
  - spatiaalinen gradienttikenttä enintään 720 gaussia/cm
  - suurin keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 3 W/kg 15 minuutin kuvausta kohti.
- Ei-kliinissä kokeissa irrotettavien CONCERTO™-kelojen lämpötila nousi alle 0,3 °C suurimmassa keskimääräisessä ominaisabsorptioopeudessa (SAR) 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, Software G3.0- US2B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

### KÄYTTÖOHJEET

1. Poista irrotettava CONCERTO™-kela ja sisäänviejäholkki hitaasti ja yhtä aikaa jakoväylästä. Tarkista, onko proksimaalisessa implantin asentamisessa käytettävässä työntölaiteessa poikkeavuuksia. Jos poikkeavuuksia on, vaihda uuteen irrotettavaan CONCERTO™-kelaan.

2. Työnä irrotettava CONCERTO™-kela pois sisäänviejäholkista hanskoidun kätesi kämmenelle ja tarkista, onko kelassa tai irrotusalueella poikkeavuuksia. Poikkeavuuksista aiheutuvien mahdollisten riskien vuoksi on tehtävä silmämääräinen tarkastus. Jos poikkeavuuksia on, vaihda uuteen irrotettavaan CONCERTO™-kelaan.

Kuva 1

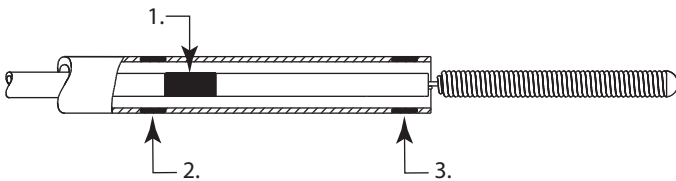


1. Implantti
  2. Irrotusalue
  3. Kelan kohdistusmerkki
  4. Asentamisessa käytettävä työntölaite
  5. Hypoputken repeämän ilmaisin (HBI)
  6. Positiivisen kuorman ilmaisin
3. Upota irrotettava CONCERTO™-kela ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituu suolaliuokseen. Huolehdi, että kela ei veny tässä menettelyssä, jotta kelaan muisti säilyy. Kun kela on edelleen heparinisoitussa suolaliuokseen, työnä sisäänviejäholkki pystysuoraan suolaliuokseen ja vedä varovasti kelaan distaalipää sisäänviejäholkkiin.
  4. Työnä sisäänviejäholkkiin distaalipää pyörivän hemostaasiventtiiliin (RHV) läpi mikrokateetriin keskiöön, kunnes holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä RHV sisäänviejäholkki ympärille, jotta veri ei virtaa takaisin, mutta ei niin tiukasti, että kela vahingoittuu, kun se vedetään katetriin sisään.
  5. Siirrä irrotettava CONCERTO™-kela mikrokateetriin työntämällä implantin asennuksessa käytettävää työntölaitea pehmeästi ja tasaisesti (1–2 cm kerrallaan). Kun implantin työntölaiteen joustava osa on katetriin varren sisällä, löysää RHV:tä ja poista sisäänviejäholkki implantin työntölaiteen proksimaalipään yli. Älä työnä koko implantin työntölaitea sisäänviejäholkkiin, koska se saattaa aiheuttaa proksimaalisen työntölaiteen kiertymistä. Pysähdy noin 15 senttimetrin päähän implantin työntölaiteen distaalipäästä. Kun tämä on valmis, kiristä RHV implantin työntölaiteen ympärille. Sisäänviejäholkkiin jättäminen paikoilleen keskeyttää huuheluluoksen normaalin infuusion ja mahdollistaa veren virtaamisen takaisin mikrokateetriin.
  6. Tarkasta silmämääräisesti, että huuheluluoksen infuusio on normaali. Kun tämä on vahvistettu, löysää RHV:tä riittävästi, jotta voit työntää implantin työntölaitea eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri voi virrata takaisin implantin työntölaiteeseen.
  7. Työnä irrotettava CONCERTO™-kelaa eteenpäin läpivalaisuissa ja aseta se varovasti valittuun paikkaan. Jos kelaan sijainti ei ole tyydyttävä, vedä sitä hitaasti takaisin vetämällä implantin työntölaitea ja työnä se sitten hitaasti takaisin uuteen sijaintiinsa. Jos kelaan koko ei ole asianmukainen, poista se ja vaihda asianmukaiseen kokoiseen kelaan.
    - a. Jos asentamisessa käytettävä työntölaite on taipunut tai kiertynyt, tartu työntölaiteen distaalisimpaan osaan, joka on kauimpana kiertymästä, taipumasta tai säröstä, ja poista laite mikrokateetristä.

## VAROITUKSET

- Älä työnä asennustyöntölaitea eteenpäin suonipihdeillä. Tämä voi saada aikaan työntölaiteen kiertymistä, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.
8. Työnä irrotettava CONCERTO™-kelaa edelleen eteenpäin, kunnes kelaan implantin työntölaitea koskeva kohdistusmerkki on juuri mikrokateetriin proksimaalimerkin distaaliosan kohdalla (katso kuva 2).
    - a. Työnä kelaan kohdistusmerkkiä eteenpäin juuri proksimaalisen katetriin merkkiraidan taakse ja vedä sitten asentamisessa käytettävää työntölaitea, kunnes kelaan kohdistusmerkkistä ja proksimaalisesta katetriin merkkiraidasta muodostuu läpivalaisuissa "T". Näin lievennetään eteenpäin kohdistuvaa painetta, joka saattaa saada aikaan väärän positiivisen irtoamisen.

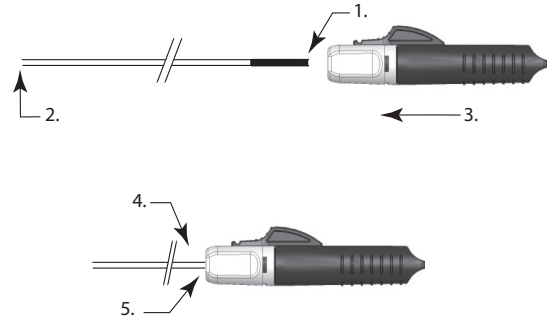
Kuva 2



1. Kelan kohdistusmerkki
  2. Proksimaalinen katetriin merkkiraita
  3. Distaalinen katetriin merkkiraita
9. Estä implantin työntölaiteen liikkuminen kiristämällä RHV:tä.
  10. Poista pikairoitin suojapakkauksestaan ja aseta se steriiliin alueelle. Pikairoitin on pakattu erikseen steriiliin laitteena, ja se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

11. Varmista uudelleen läpivalaisuun avulla, että kelaan implantin työntölaitea koskeva kohdistusmerkkistä ja proksimaalisesta katetriin merkkiraidasta muodostuu "T".
12. Varmista, että RHV on lukittu tiukasti implantin ympärille ennen pikairoittimen liittämistä varmistaaksesi, että kela ei liiku liittämisen aikana. Varmista, että implantin työntölaite on suorassa RHV:n ja pikairoittimen välissä. Tämän implantin työntölaiteen osan suoristamisella parannetaan pikairoittimen kohdistusta.
13. Pidä implantin työntölaiteen proksimaalipäää kuorman ilmaisen distaalipäässä. Työnä pikairoitinta eteenpäin implantin työntölaiteen proksimaalipään yli, kunnes kuorman ilmaisen menee täysin sisälle suppiloon ja työntölaite on tiukasti paikallaan ohjaimessa (katso kuva 3).

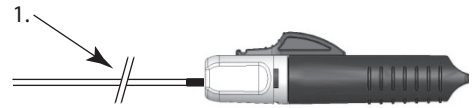
Kuva 3



1. Kuorman ilmaisen proksimaalipää
2. Tartu työntölaiteeseen tästä työntäessä AXIUM™-pikairoitinta implantin työntölaiteen yli.
3. Työnä AXIUM™-pikairoitin implantin työntölaiteen yli.
4. Valmis irrotukseen
5. RHV ja implantin työntölaite ovat suorassa linjassa, ja kuorman ilmaisen distaalipää on työnnetty täysin AXIUM™-pikairoittimen suppiloon.

**Huomautus:** mikäli merkkinäuha on edelleen näkyvillä, kuten alla olevassa kuvassa 4 näytetään, työnä pikairoitinta vielä eteenpäin, kunnes implantin työntölaite on täysin paikallaan suppilossa, kuten edellä olevassa kuvassa 3 näytetään.

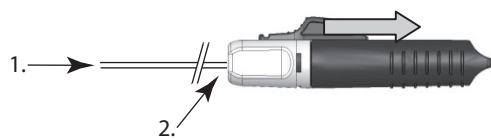
Kuva 4



1. Ei täysin ladattu
14. Irrota kela asettamalla pikairoitin kämmenelle ja vetämällä peukalosäädintä takaisin, kunnes se pysähtyy ja napsahtaa, ja antamalla peukalosäätimen palata hitaasti takaisin alkuperäiseen asentoonsa. Poista pikairoitin.
 

**Huomautus:** Pikairoitin voidaan haluttaessa poistaa myös jakson lopuksi. Poista pikairoitin jakson lopuksi pitämällä peukalosäädintä sen taaimmaisessa asennossa ja poistamalla pikairoitin (katso kuva 5).

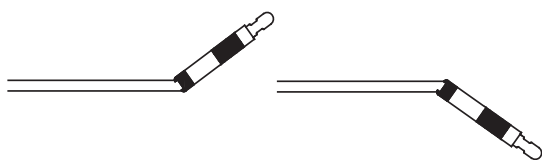
Kuva 5



1. Valmis irrotukseen
2. Kuorman ilmaisen distaalipää on kokonaan pikairoittimen suppilossa.
15. Kelaan irtoaminen on tarkistettava läpivalaisuissa sen onnistumisen varmistamiseksi. Vedä implantin työntölaitea hitaasti takaisin ja seuraa samalla läpivalaisuista, että kela ei liiku. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että kela liikkuu, toista vaiheet 12–14. Työnä implantin työntölaitea tarvittaessa eteenpäin kelaan ja katetriin merkkin kohdistamiseksi uudelleen. Varmista kelaan irtoaminen edellä kuvatulla tavalla.
16. Irtoamisen voi varmistaa tarttumalla positiivisen kuorman ilmaisen vasemman käden peukalolla ja etusormella ja implantin asentamisessa käytettävään työntölaiteeseen oikean käden peukalolla ja etusormella ja vetämällä implantin asentamisessa käytettävään työntölaiteen proksimaalipäästä varovasti. Jos se liikkuu esteettä hypoputkesta, järjestelmä on irrotettu asianmukaisesti. Jos se ei liiku esteettä, toista vaiheet 13–15.
 

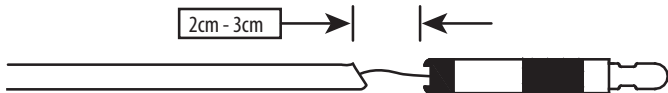
**Huomautus:** jos kela ei irtoa kolmella yrityksellä, hävitä pikairoitin ja vaihda se uuteen.
17. Niissä harvoissa tapauksissa, joissa kela ei irtoa eikä sitä voida poistaa implantin asentamisessa käytettävästä työntölaiteesta, suorita irrotus seuraavien ohjeiden mukaisesti.
  - a. Tartu hypoputkeen noin 5 senttimetrin päässä positiivisen kuorman ilmaisesta hypoputken repeämän osoittimessa (HBI) ja taivuta implantin asentamisessa käytettävää työntölaitea 180 astetta pois päin HBI:stä.
  - b. Suorista työntölaite sitten takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työntölaiteen letku avautuu ja paljastaa poistettavan elementin (kuva 6).

Kuva 6



- c. Erotta avoimen työntölaiteen proksimaali- ja distaalipäät toisistaan varovasti. Vedä implantin asentamisessa käytettävän työntölaiteen proksimaalipäätä läpivalaisuun noin 2–3 senttimetriä varmistaaksesi, että implantaatti on irrotettu käyttöohjeiden mukaisesti (katso kuva 7).

Kuva 7



18. Kun kelan irtoaminen on havaittu ja vahvistettu läpivalaisuissa, vedä implantin työntölaite hitaasti pois mikrokateetrista.

## VAROITUKSET

Mikäli ilmenee

- väärä positiivinen** (irrottamisyritys epäonnistuu), poista kela käsittelyalueelta ja mikrokateetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan CONCERTO™-kelaan.
- väärä negatiivinen** (kela irtoaa liian aikaisin), poista implantin työntölaite ja
  - työnnä seuraavaa kela eteenpäin saadaksesi loput liian aikaisin irronneesta kelasta käsittelyalueelle.
  - Poista ennen aikaisesti irronnut kela asianmukaisella poistolaitteella.

19. Toista vaiheet 1–18, jos kela on sijoitettava uudelleen.

20. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, hävitä pikairoitin.

## VAROITUKSET

- Pikairoitin on tarkoitettu korkeintaan 25 kierrosta varten.

## Dansk Brugsanvisning

### CONCERTO™ frakoblingsbar spiral og lynfrakobler

#### FORSIGTIG

Iht. amerikansk (USA) forbudslov må denne anordning kun sælges, distribueres og bruges af læger eller ifølge lægeordination.

Denne anordning bør kun anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutane indgreb.

#### BESKRIVELSE

CONCERTO™ frakoblingsbar spiral består af en emboliseringsspiral af platin, som er koblet til en sammensat implantatindføringskubber med en røntgenfast positioneringsmærker og en håndholdt lynfrakobler, som, når den aktiveres, kobler spiralen fra indføringskubberens spids. Nogle CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler er sammenflettet med PGLA-fibre eller nylonfibre. Lynfrakobleren sælges separat.

#### ANORDNINGSKOMPATIBILITET

Følgende anordninger er påkrævet til brug sammen med CONCERTO™ frakoblingsbar spiral:

	Type	Diameter (mm)	Mikrokateeterets indvendige minimumsdiameter (tommer)	Frakobler
Concerto™ frakoblingsbart spiralsystem	Nylon	2 til 4	0,0165	Lynfrakobler
Concerto™ frakoblingsbart spiralsystem	Nylon	5 til 10	0,021	Lynfrakobler
Concerto™ frakoblingsbart spiralsystem	PGLA	2 til 10	0,0165	Lynfrakobler
Concerto™ frakoblingsbart spiralsystem	PGLA	12 og derover	0,021	Lynfrakobler

Andre tilbehørsprodukter (påkrævede til udførelse af en procedure)

6-8 Ch. guidekateeter\*

Mikrokateeter med markørband (se ovenfor)\*

Ledetråde, som er kompatible med mikrokateeteret\*

Sæt til kontinuerlig skylning med saltopløsning/hepariniseret saltvand\*

Roterende hæmostaseventiler (RHV-ventiler)\*

3-vejs stophane\*

1-vejs stophane\*

Dropstativ\*

Femoralthylster\*

\*Leveres ikke som en del af systemet; vælges på baggrund af lægens erfaring og præference.

#### INDIKATIONER FOR BRUG

CONCERTO™ frakoblingsbart spiralsystem er indiceret til arterie- og veneembolisering i den perifere vaskulatur.

#### POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom ved punkturstedet
- Tromboemboliske episoder
- Karperforation
- Neurologiske deficit, herunder slagtilfælde og dødsfald
- Vasospasmer
- Vaskulær trombose
- Blødning
- Iskæmi

#### ADVARSLER

- CONCERTO™ frakoblingsbar spiral, dispenserbeholderen og indføringshylsteret leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for mulig skade. Beskadigede CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler må ikke anvendes, da de kan forårsage skade på patienten.
- CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler er kun beregnet til engangsbrug. Lynfrakobleren leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes efter brug. Genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen svigter, hvilket igen kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.
- En beskadiget implantatindføringskubber og/eller beskadigede spiraler kan påvirke spiralindføringen og stabiliteten i karret eller aneurismen og muligvis resultere i, at spiralen migrerer eller spændes.
- Roter ikke implantatindføringskubber under eller efter indføring af spiralen i aneurismen. Rotation af indføringskubber under eller efter indføring af spiralen i aneurismen kan resultere i en spændt spiral eller for tidlig frakobling af spiralen fra implantatindføringskubber, hvilket kan resultere i spiralmigration.
- Anvend ikke arterieklemmer i et forsøg på at føre indføringskubber frem. Det kan resultere i en buget skubber, hvilket kan føre til for tidlig frakobling.
- Kontroller, at mikrokateeterets distale skaft ikke er belastet, før CONCERTO™ frakoblingsbar spiral frakobles. Aksial kompression eller trækraft kan være lagret i mikrokateeteret og få spidsen til at bevæge sig under indføringen af CONCERTO™ frakoblingsbar spiral. Bevægelse af mikrokateeterets spids kan forårsage ruptur af aneurismen eller karret.
- Fremføring af indføringskubber længere end til mikrokateeterets spids, når spiralen er blevet placeret og frakoblet, giver risiko for perforation af aneurismen eller karret.

## ADVARSLER

- CONCERTO™ frakoblingsbar spiral, dispenserbeholderen og indføringshylsteret leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for mulig skade. Beskadigede CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler må ikke anvendes, da de kan forårsage skade på patienten.
- CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler er kun beregnet til engangsbrug. Lynfrakobleren leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres og/eller genanvendes efter brug. Genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen svigter, hvilket igen kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.
- En beskadiget implantatindføringskubber og/eller beskadigede spiraler kan påvirke spiralindføringen og stabiliteten i karret eller aneurismen og muligvis resultere i, at spiralen migrerer eller spændes.
- Roter ikke implantatindføringskubber under eller efter indføring af spiralen i aneurismen. Rotation af indføringskubber under eller efter indføring af spiralen i aneurismen kan resultere i en spændt spiral eller for tidlig frakobling af spiralen fra implantatindføringskubber, hvilket kan resultere i spiralmigration.
- Anvend ikke arterieklemmer i et forsøg på at føre indføringskubber frem. Det kan resultere i en bugtet skubber, hvilket kan føre til for tidlig frakobling.
- Kontroller, at mikrokateterets distale skaft ikke er belastet, før CONCERTO™ frakoblingsbar spiral frakobles. Aksial kompression eller trækraft kan være lagret i mikrokateteret og få spidsen til at bevæge sig under indføringen af CONCERTO™ frakoblingsbar spiral. Bevægelse af mikrokateterets spids kan forårsage ruptur af aneurismen eller karret.
- Fremføring af indføringskubber længere end til mikrokateterets spids, når spiralen er blevet placeret og frakoblet, giver risiko for perforation af aneurismen eller karret.

## FORHOLDSREGLER

- Hånder CONCERTO™ frakoblingsbar spiral forsigtigt for at undgå skade før eller under behandlingen.
- Før ikke CONCERTO™ frakoblingsbar spiral frem, når der mærkes modstand, førend årsagen til modstanden er fastlagt vha. fluoroskopi. Dette kan føre til ødelæggelse af spiralen og/eller kateteret eller perforation af karret.
- Det er en ubetinget nødvendighed at bekræfte kateterets kompatibilitet med CONCERTO™ frakoblingsbar spiral. CONCERTO™ frakoblingsbar spirals udvendige diameter skal kontrolleres for at sikre, at spiralen ikke blokerer kateteret.
- Dispenserbeholderen, indføringshylsteret og lynfrakobleren er ikke beregnet til at komme i kontakt med hinanden i patienten.
- Anvend ikke CONCERTO™ frakoblingsbar spiral og lynfrakobleren efter udløbsdatoen trykt på produktetiketten.
- Til opnåelse af CONCERTO™ frakoblingsbar spirals optimale ydelse og til reduktion af risikoen for tromboemboliske komplikationer er det yderst vigtigt at der opretholdes en kontinuerlig infusion af den egnede skylleopløsning.
- Indfør og tilbagetræk CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler langsomt og jævnt især i bugtet anatomi. Tag spiralen ud, hvis usædvanlig friktion eller "kradsen" bemærkes. Hvis der bemærkes friktion i en anden spiral, skal man undersøge både spiralen og kateteret nøje for mulig skade såsom et bulet eller kinket kateterskaft eller en forkeret sammensmeltet sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at indføringskubber er bulet eller kinket, skal man tage fat i den mest distale ende af indføringskubber, distalt for den kinkede, bulede eller knækkede del, og tage den ud af mikrokateteret.
- Før ikke spiralen frem med magt, hvis spiralen sætter sig fast i eller uden for mikrokateteret. Fastlæg årsagen til modstanden, og fjern systemet, når det er nødvendigt.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringskubber trækkes tilbage, skal man samtidigt trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringskubber kan fjernes uden modstand.
- Hvis der mærkes modstand under indføring af spiralen, skal man fjerne systemet og kontrollere mulig skade på kateteret.

## OPBEVARING

Opbevar CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler køligt og tørt.

Nogle CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler er sammenflettet med PGLA-fibre. Opbevar disse konfigurationer køligt og tørt, hvor den maksimale opbevaringstemperatur ikke overstiger 50 °C (122 °F). Der er en temperaturindikator på hver kasse og pose for CONCERTO™ frakoblingsbar spirals PGLA-konfigurationer. Hvis produktet har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F), vil temperaturindikatoren på kassen og/eller posen skifte farve til rød.

## ADVARSLER

- Anvend ikke produktet, hvis temperaturindikatoren på posen eller pakken er rød. En rød indikator betyder, at produktet har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F). Brug af produktet, som har været udsat for temperaturer over 50 °C (122 °F), kan kompromittere patientsikkerheden.

## KLARGØRINGER TIL BRUG

1. Til opnåelse af CONCERTO™ frakoblingsbar spirals optimale ydelse og til reduktion af risikoen for tromboemboliske komplikationer anbefales det at opretholde en kontinuerlig skylning med saltopløsning mellem
  - a. femoralhylsteret og guidekateteret,
  - b. mikrokateteret og guidekateteret samt
  - c. mikrokateteret og implantatindføringskubber og CONCERTO™ frakoblingsbar spiral.
2. Placer det egnede guidekateter iht. de anbefalede procedurer. Kobl en roterende hæmostaseventil (RHV-ventil) til guidekateterets muffe. Kobl en 3-vejs stophane til sidearmen på RHV-ventilen, og tilkobl derefter en slange til kontinuerlig skylning.
3. Kobl endnu en RHV-ventil til mikrokateterets muffe. Kobl en 1-vejs stophane til sidearmen på RHV-ventilen, og tilkobl derefter en slange til kontinuerlig skylning.

**For CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler:** Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 3. til 5. sekund

**For CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler med PGLA- eller nylonfibre:** Der foreslås én dråbe fra trykposen hvert 1. til 3. sekund.

4. Kontroller alle forbindelserne, så der ikke ledes luft ind i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

## DIAGNOSTISK MR-BILLEDDANNELSE

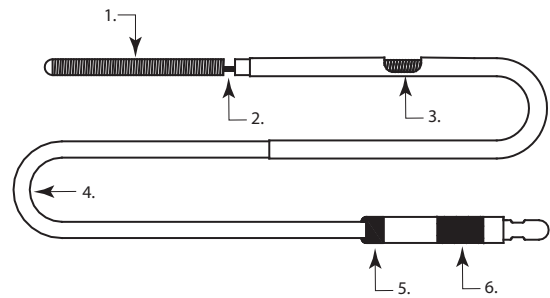
Ikke-kliniske testning har vist, at CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler er MR-betingede. CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler kan scannes på sikker vis under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
  - Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
  - Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters scanning.
- Ifm. ikke-klinisk testning producerede CONCERTO™ frakoblingsbare spiraler en temperaturstigning på under 0,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i en 3 tesla MR-scanner (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## ANVISNINGER OM BRUGEN

1. Fjern CONCERTO™ frakoblingsbar spiral og indføringshylsteret langsomt og samtidigt fra dispenserbeholderen. Undersøg den proximale implantatindføringskubber for uregelmæssigheder. Udskift CONCERTO™ frakoblingsbar spiral med en ny, hvis der er uregelmæssigheder.
2. Før langsomt CONCERTO™ frakoblingsbar spiral frem og ud af indføringshylsteret og ud i din handskeklædte hånd, og undersøg spiralen eller frakoblingszonen for uregelmæssigheder. En visuel kontrol skal foretages pga. de potentielle risici for uregelmæssigheder. Udskift CONCERTO™ frakoblingsbar spiral med en ny, hvis der er uregelmæssigheder.

Figur 1



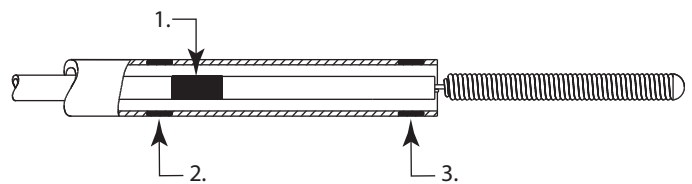
1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Spiraljusteringsmarkør
4. Indføringskubber
5. Hypotubens brudindikator
6. Positiv isætningsindikator

3. Læg forsigtigt CONCERTO™ frakoblingsbar spiral og dens frakoblingszone i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at spænde spiralen under denne procedure for at bevare spiralhukommelsen. Mens spiralen stadig ligger i hepariniseret saltvand, anbringes indføringshylsteret lodret i saltvandet, og spiralsens distale spids trækkes forsigtigt tilbage og ind i indføringshylsteret.
4. Før indføringshylsterets distale ende ind gennem den roterende hæmostaseventil (RHV-ventil) og ind i mikrokateterets muffe, indtil hylsteret sidder helt fast. Stram RHV-ventilen omkring indføringshylsteret for at forebygge tilbageløb af blod men ikke så stramt, at det beskadiger spiralen under indføringen af denne i kateteret.
5. Før CONCERTO™ frakoblingsbar spiral ind i mikrokateteret ved at føre implantatskubber jævnt og kontinuerligt frem (i skub på 1-2 cm ad gangen). Når den fleksible del af implantatskubber er nået ind i kateterskaftet, skal man løse RHV-ventilen og fjerne indføringshylsteret over implantatskubberens proximale ende. Gør ikke forsøg på at føre hele implantatskubber frem og ind i indføringshylsteret, da dette kan lave kinker proximalt i skubberen. Stop cirka 15 cm fra implantatskubberens distale ende. Når dette er gjort, skal man stramme RHV-ventilen omkring implantatskubberen. Hvis man lader indføringshylsteret sidde, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af blod ind i mikrokateteret.
6. Kontroller visuelt, at skylleopløsningen infuseres normal. Når dette er bekræftet, skal man løse RHV-ventilen nok til at føre implantatskubber frem men ikke nok til at tillade tilbageløb af blod ind i implantatskubberen.
7. Før CONCERTO™ frakoblingsbar spiral frem under fluoroskopi, og placer den forsigtigt det ønskede sted. Hvis spiralplaceringen er utilfredsstillende, skal den trækkes langsomt tilbage ved at trække i implantatskubber og derefter føre denne langsomt frem igen for at placere spiralen på ny. Hvis spiralstørrelsen er uegnet, skal spiralen fjernes og udskiftes med en spiral af passende størrelse.
  - a. Hvis det bemærkes, at indføringskubber er bulet eller kinket, skal man tage fat i den mest distale ende af indføringskubber, distalt for den kinkede, bulede eller knækkede del, og tage den ud af mikrokateteret.

## ADVARSLER

- Anvend ikke arterieklemmer i et forsøg på at føre indføringskubber frem. Det kan resultere i en bugtet skubber, hvilket kan føre til for tidlig frakobling.
8. Forsæt med at føre CONCERTO™ frakoblingsbar spiral frem, indtil spiraljusteringsmarkøren på implantatskubber befinder sig umiddelbart distalt for mikrokateterets proximale markør (se figur 2).
    - a. Før spiraljusteringsmarkøren lige netop forbi det proximale katetermarkørbånd, og træk derefter indføringskubber tilbage, indtil spiraljusteringsmarkøren danner et "T" med det proximale katetermarkørbånd under fluoroskopi. Dette letter fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.

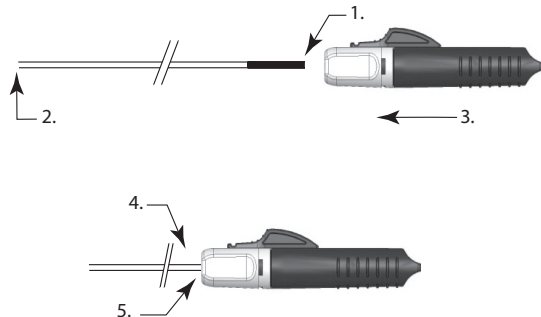
Figur 2



1. Spiraljusteringsmarkør
2. Proximale katetermarkørbånd
3. Distale katetermarkørbånd
9. Stram RHV-ventilen for at forhindre, at implantatskubber bevæger sig.
10. Tag lynfrakobleren ud af den beskyttende emballage, og læg den i det sterile felt. Lynfrakobleren er pakket separat som en steril anordning og er kun beregnet til engangsbrug.

11. Bekræft igen under fluoroskopi, at spiraljusteringsmarkøren på implantatskubberen danner et "T" med den proksimale markør på mikrokateret.
12. Kontroller, at RHV-ventilen låser fast omkring implantatskubberen, før lynfrakobleren tilkobles for således at sikre, at spiralen ikke bevæger sig under forbindelsesprocessen. Sørg for, at implantatskubberen er lige mellem RHV-ventilen og lynfrakobleren. Udretning af denne del af implantatskubberen optimerer justering ift. lynfrakobleren.
13. Hold den proksimale ende af implantatskubberen i den distale ende af isætningsindikatoren. Før lynfrakobleren frem over den proksimale ende af implantatskubberen, indtil isætningsindikatoren når helt ind i tragtten, og skubberen sidder helt fast i aktivatoren (se figur 3).

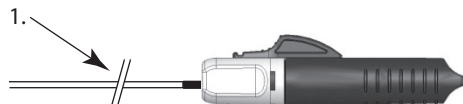
Figur 3



1. Proksimal ende af isætningsindikator
2. Tag fat i skubberen her ved fremføring af AXIUM™-lynfrakobleren over implantatskubberen.
3. Før AXIUM™-lynfrakobleren frem over implantatskubberen.
4. Klar til frakobling
5. RHV-ventilen og implantatskubberen befinder sig på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er ført helt ind i AXIUM™-lynfrakoblerens tragt.

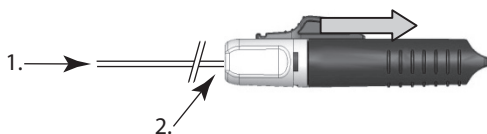
**Bemærk:** Hvis indikatorbåndet stadig ses som i figur 4 herunder, skal lynfrakobleren føres længere frem, indtil implantatskubberen sidder helt fast i tragtten som i figur 3 herover.

Figur 4



1. Ikke sat helt i
  14. Til frakobling af spiralen skal man placere lynfrakobleren i håndfladen og trække tommelfingerknappen bagud, indtil den stopper og klikker, og langsomt lade tommelfingerknappen vende tilbage til udgangspositionen. Fjern lynfrakobleren.
- Bemærk:** Lynfrakobleren kan også fjernes ved afslutningen af skubbet, hvis det ønskes. For at fjerne lynfrakobleren ved afslutningen af skubbet skal man holde tommelfingerknappen i fuldstændig bagudtrykket position og fjerne lynfrakobleren (se figur 5).

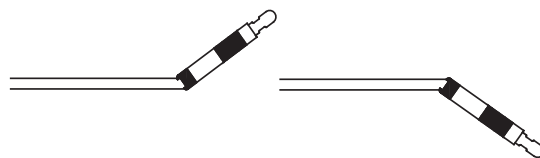
Figur 5



1. Klar til frakobling
2. Distal ende af isætningsindikatoren sat helt ind i lynfrakoblerens tragt.

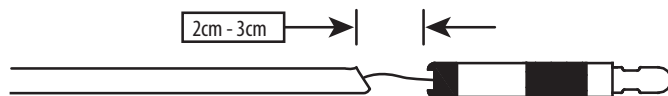
15. Vellykket frakobling af spiralen skal bekræftes vha. fluoroskopisk overvågning for at sikre, at spiralen er frakoblet. Træk langsomt bagud i implantatskubberen under samtidig fluoroskopisk overvågning for at sikre, at spiralen ikke bevæger sig. Gentag trin 12-14 i det usandsynlige tilfælde, at spiralen bevæger sig. For om nødvendigt implantatskubberen frem for at genetablere spiral- og katetermarkørjusteringen. Verificer spiralfrakobling som ovenfor.
  16. Hvis du vil bekræfte frakoblingen, skal du tage fat i den positive isætningsindikator med din tommel- og pegefinger på venstre hånd og den proksimale ende af implantatindføringskubberen med din tommel- og pegefinger på højre hånd. Træk forsigtigt i implantatindføringskubberens proksimale ende. Hvis den bevæger sig frit fra hypotuben, er systemet korrekt frakoblet. Gentag i modsat fald trin 13-15.
- Bemærk:** Kasser lynfrakobleren, hvis spiralen ikke frakobles efter 3 forsøg, og udskift med en ny lynfrakobler.
17. I det sjældne tilfælde at spiralen ikke frakobles og ikke kan fjernes fra implantatindføringskubberen, skal følgende trin benyttes til frakobling.
    - a. Tag fat i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive isætningsindikator ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringskubberen 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
    - b. Udret derefter skubberen igen, og fortsæt med at bøje og udrette den, indtil skubberslangen åbner og eksponerer det frakoblingselementet (figur 6).

Figur 6



- c. Adskil forsigtigt den åbne skubbers proksimale og distale ender. Træk derefter under fluoroskopi den proksimale del af implantatindføringskubberen cirka 2-3 cm for at bekræfte, pull implantatfrakobling iht. brugsanvisningen (figur 7).

Figur 7



18. Når frakobling af spiralen er registreret og bekræftet under fluoroskopi, skal implantatskubberen trækkes langsomt ud af mikrokateret.

## ADVARSLER

I tilfælde af:

- a. **En falsk positiv frakobling** (forsøg på frakobling mislykkedes), fjern spiralen fra behandlingsområdet og mikrokateret, og udskift med en ny CONCERTO™ frakoblingsbar spiral.
- b. **En falsk negativ frakobling** (spiralen frakobles for tidligt), fjern implantatskubberen, og:
  - i. Før næste spiral frem for at skubbe resten af halen af den for tidligt frakoblede spiral ind i behandlingsområdet
  - ii. Fjern den for tidligt frakoblede spiral med den egnede udtagingsanordning.

19. Gentag trin 1-18, hvis det er nødvendigt at placere flere spiraler.
20. Når proceduren er færdig, skal lynfrakobleren bortskaffes.

## ADVARSLER

- Lynfrakobleren er beregnet til maksimum 25 cyklusser.



## Αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ και I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης)

### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Το προϊόν αυτό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν πλήρη κατανόηση των διαδικασιών αγγειογραφίας και των διαδικασιών της διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ αποτελείται από ένα πλατινένιο σπείρωμα εμβολισμού που είναι προσαρτημένο επάνω σε ένα ένα σύνθετο ωστήρια τοποθέτησης εμφυτεύματος με ένα ραδιοκιερό δέικτη τοποθέτησης και από μια I.D (Συσκευή άμεσης απόσπασης) χειρός, η οποία όταν ενεργοποιηθεί αποσπά το σπείρωμα από το άκρο του ωστήρια τοποθέτησης. Ορισμένα από τα αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™ είναι συρραμμένα με ίνες από PGLA (Πολυ(D, L-γαλακτικό-συν-γλυκολικό οξύ)) ή από νάιλον. Η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) πωλείται ξεχωριστά.

### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα ακόλουθα προϊόντα απαιτούνται για χρήση με το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™:

	Τύπος	Διάμετρος (mm)	Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος μικροκαθετήρα (in)	Συσκευή απόσπασης
Σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος Concerto™	Νάιλον	2 έως 4	0,0165	I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης)
Σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος Concerto™	Νάιλον	5 έως 10	0,021	I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης)
Σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος Concerto™	PGLA	2 έως 10	0,0165	I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης)
Σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος Concerto™	PGLA	12 και μεγαλύτερη	0,021	I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης)

Άλλα προϊόντα συνοδού εξοπλισμού (απαιτούνται για την εκτέλεση της επέμβασης)

- Οδηγός καθετήρα 6-8F\*
- Μικροκαθετήρας με δύο ενδεικτικές ταινίες (βλ. παραπάνω)\*
- Οδηγός σύρματα συμβατά με μικροκαθετήρα\*
- Σετ συνεχούς έκπληξης αλατούχου διαλύματος/διαλύματος ηπαρίνης-αλατούχου\*
- Περισταφική αμιοστατική βαλβίδα (RHV)\*
- Στρόφιγγα 3 διεύθυνσεων\*
- Στρόφιγγα 1 διεύθυνσης\*
- Στατό ενδοφλέβια χορήγησης\*
- Μηρίαση θηκάρι\*

\*Δεν παρέχεται ως εξάρτημα του συστήματος, επιλέγεται ανάλογα με την εμπειρία και προτίμηση του ιατρού.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™ ενδείκνυται για αρτηριακό και φλεβικό εμβολισμό στα περιφερικά αγγεία.

### ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τις εξής:

- Αιμάτωμα στη θέση παρακέντησης
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Διάτρηση αγγείου
- Νευρολογικές επιπλοκές συμπεριλαμβανομένων των γκεφαλικών επεισοδίων και του θανάτου
- Αγγειοσπασμός
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αιμορραγία
- Ισχυαμία

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™, η βάση διανομής και το θηκάρι εισαγωγής παρέχονται αποστειρωμένα και δεν είναι πυρετογόνα, σε μια κλειστή και αέρρα αεροστεγασμένη. Η αεροστεγασμένη θα πρέπει να ελέγχεται για ύπαρξη πιθανής φθοράς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™, επειδή μπορούν να προκαλέσουν τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει στην αστοχία του, οι οποίες με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Ένας φθαρμένος ωστήριας τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπείρωμα μπορούν να επηρεάσουν την τοποθέτηση του σπείρωματος και τη σταθερότητα στο εσωτερικό, στο αγγείο ή στο ανεύρωμα, με πιθανό αποτέλεσμα την μετανάστευση ή το τέντωμα του σπείρωματος.
- Μην περιτρέφετε τον ωστήρια τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπείρωματος στο ανεύρωμα. Η περιστροφή του ωστήρια τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά ή μετά από την τοποθέτηση του σπείρωματος μέσα στο ανεύρωμα μπορεί να οδηγήσει στο τέντωμα του σπείρωματος ή στην πρόωγη αποκόλληση του σπείρωματος από τον ωστήρια τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετανάστευση του σπείρωματος.
- Μην χρησιμοποιείτε αιμοστάτες για την πρόωξη του ωστήρια τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την στρέβλωση του ωστήρια, που μπορεί να επιφέρει την πρόωγη απόσπαση.
- Επαληθεύστε ότι ο περιφερικός άξονας του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση πριν την απόσπαση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™. Η αζονική συμπίεση ή δυναμική εφελκυσμό θα μπορούσαν να συσφραμώσουν στον μικροκαθετήρα προκαλώντας την μετακίνηση του άκρου κατά την χορήγηση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του ανευρώματος ή του αγγείου.
- Η πρόωξη του ωστήρια τοποθέτησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά την ανάπτυξη και την απόσπαση του σπείρωματος συνεπάγεται κίνδυνο ρήξης ανευρώματος ή αγγείου.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το σύστημα αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™, η βάση διανομής και το θηκάρι εισαγωγής παρέχονται αποστειρωμένα και δεν είναι πυρετογόνα, σε μια κλειστή και αέρρα αεροστεγασμένη. Η αεροστεγασμένη θα πρέπει να ελέγχεται για ύπαρξη πιθανής φθοράς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™, επειδή μπορούν να προκαλέσουν τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™ προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση μην επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει στην αστοχία του, οι οποίες με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.
- Ένας φθαρμένος ωστήριας τοποθέτησης εμφυτεύματος ή/και σπείρωμα μπορούν να επηρεάσουν την τοποθέτηση του σπείρωματος και τη σταθερότητα στο εσωτερικό, στο αγγείο ή στο ανεύρωμα, με πιθανό αποτέλεσμα την μετανάστευση ή το τέντωμα του σπείρωματος.
- Μην περιτρέφετε τον ωστήρια τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση του σπείρωματος στο ανεύρωμα. Η περιστροφή του ωστήρια τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά ή μετά από την τοποθέτηση του σπείρωματος μέσα στο ανεύρωμα μπορεί να οδηγήσει στο τέντωμα του σπείρωματος ή στην πρόωγη αποκόλληση του σπείρωματος από τον ωστήρια τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε μετανάστευση του σπείρωματος.
- Μην χρησιμοποιείτε αιμοστάτες για την πρόωξη του ωστήρια τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την στρέβλωση του ωστήρια, που μπορεί να επιφέρει την πρόωγη απόσπαση.
- Επαληθεύστε ότι ο περιφερικός άξονας του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση πριν την απόσπαση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™. Η αζονική συμπίεση ή δυναμική εφελκυσμό θα μπορούσαν να συσφραμώσουν στον μικροκαθετήρα προκαλώντας την μετακίνηση του άκρου κατά την χορήγηση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα μπορεί να προκαλέσει τη ρήξη του ανευρώματος ή του αγγείου.
- Η πρόωξη του ωστήρια τοποθέτησης πέρα από το άκρο του μικροκαθετήρα μετά την ανάπτυξη και την απόσπαση του σπείρωματος συνεπάγεται κίνδυνο ρήξης ανευρώματος ή αγγείου.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ με προσοχή για να αποφύγετε τη φθορά πριν ή κατά τη θεραπεία.
- Μην προωθήσετε το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ αν διαπιστώσετε αντίσταση, μέχρι την εξέλθει της αιτία της αντίστασης υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπείρωματος ή/και του καθετήρα ή στη διατήρηση του αγγείου.
- Η επεξεργασία της συμβατότητας του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ είναι θεμελιώδους σημασίας. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™ θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξασφαλιστεί ότι το σπείρωμα δεν θα εμποδίσει τον καθετήρα.
- Η βάση διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και η I.D. (συσκευή άμεσης απόσπασης) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ και την I.D. (συσκευή άμεσης απόσπασης) μετά το πέρας της ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκείμενου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™ και για να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση συνεχούς έκπληξης ενός κατάλληλου διαλύματος έκπληξης.
- Προωθήστε και αποσύρετε το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ αργά και ομοιόμορφα όπου υπάρχει ελκυστική αντοχή. Αφαιρέστε το σπείρωμα αν παρατηρηθεί συνθήκη τριβής ή «ζύσιμο». Αν παρατηρηθεί τριβή σε δεύτερο σπείρωμα, εξετάστε προσεκτικά το σπείρωμα και τον καθετήρα για πιθανή ζημία όπως κάμψη άξονα του καθετήρα ή συστολή ή για ακατάλληλη συνένωση άρθρωσης.
- Αν παρατηρηθεί κάμψη ή συστολή του ωστήρια τοποθέτησης, πιάνετε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωστήρια τοποθέτησης, σε απόσταση από την κάμψη, συστολή ή ρήξη και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθήσετε το σπείρωμα με δύναμη αν το σπείρωμα έχει παγιδευτεί εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προοριστείτε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα όταν είναι απαραίτητο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την απόσυρση του ωστήρια τοποθέτησης εμφυτεύματος, ανασύρετε πίσω ταυτόχρονα τον καθετήρα ή/και εξώ ότου ο ωστήριας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Αν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπείρωματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή φθορά του καθετήρα.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ σε δροσερό και ξηρό μέρος.

Ορισμένα από τα αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™ είναι συρραμμένα με ίνες από PGLA ή από νάιλον. Αποθηκεύστε αυτές τις διατάξεις σε ένα ψυχρό, ξηρό μέρος με τη μέγιστη θερμοκρασία αποθήκευσης να μην υπερβαίνει τους 50°C (122°F). Ένας δείκτης θερμοκρασίας βρίσκεται τοποθετημένος σε κάθε μονάδα κουτιού και θήκης για τις διατάξεις PGLA του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™. Αν το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες μεγαλύτερες από τους 50°C (122°F), ο δείκτης θερμοκρασίας στο κουτί ή/και θήκη θα αλλάξει στο κόκκινο χρώμα.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Προκείμενου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™ και για να μειωθεί ο κίνδυνος επιπλοκής λόγω θρομβοεμβολής, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπληξης με φυσιολογικό ορό μεταξύ
  - του μηριαίου περιβλήματος και του οδηγού καθετήρα,
  - του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα και
  - του μικροκαθετήρα και του ωστήρια τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™.
- Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Προσαρτήστε μία περιστρεφόμενη αμιοστατική βαλβίδα (RHV) στον κύμβο του οδηγού καθετήρα. Συνδέστε μια στρόφιγγα 3 διεύθυνσεων αν πλησιάζετε τον βραχίονα της RHV, στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμή για την συνεχή έκπληξη.
- Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον κύμβο του μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια στρόφιγγα 1 διεύθυνσης στην πλευρά του βραχίονα της RHV, στη συνέχεια συνδέστε μια γραμμή για την συνεχή έκπληξη.
- Για αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™:** Προτείνεται μια σταγόνα από το σάκο πίεσης για κάθε 3-5 δευτερόλεπτα.  
**Για αποσπώμενα σπείρωματα CONCERTO™ από ίνες PGLA ή νάιλον:** Προτείνεται μια σταγόνα από το σάκο πίεσης για κάθε 1-3 δευτερόλεπτα.
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα ώστε να μην εισέρχεται αέρας μέσα στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη συνεχή έκπληξη.

### ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Σύμφωνα με μη κλινικές δοκιμές, το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία από πρότυπο. Μπορεί να γίνει σάρωση του αποσπώμενου σπείρωματος CONCERTO™ υπό τις παρακάτω συνθήκες:

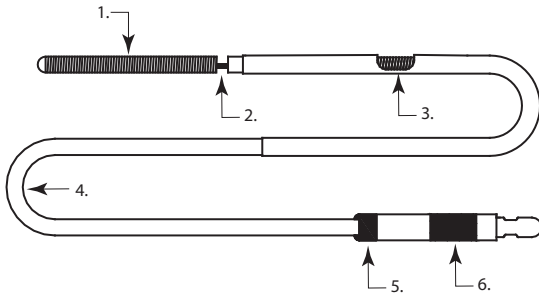
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μέγιστης έντασης 3 Tesla
- Τιμή ισχύος χωρικής κλίσης πεδίου 720 Gauss/cm ή μικρότερη
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, το αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™ παρήγαγε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από 0,3°C με μέγιστο μέσο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αργά και ταυτόχρονα αφαιρέστε το αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™ και το θηκάρι εισαγωγής από τη βάση διανομής. Επιθεωρήστε τον εγγύς ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος για ύπαρξη ανωμαλιών. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™.
- Προωθήστε αργά το αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™ έξω από το θηκάρι εισαγωγής στην παλάμη που χεριού σας στο οποίο φοράτε γάντι και εξετάστε για ανωμαλίες του σπειρώματος ή της ζώνης αποσύνδεσης. Λόγω των πιθανών κινδύνων που ενέχουν οι ανωμαλίες, θα πρέπει να εκτελείται ένας οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™.

Εικόνα 1



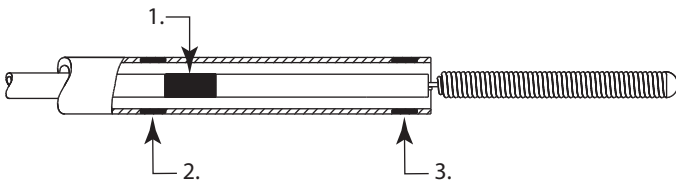
1. Εμφύτευμα
2. Ζώνη αποσύνδεσης
3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειρώματος
4. Ωστήρας τοποθέτησης
5. Δείκτης ρήξης υπο-σωλήνα (HBI)
6. Δείκτης θετικής τοποθέτησης

- Βυθίστε απαλά το αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™ και την ζώνη απόσπασής του μέσα σε αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης. Προσέξτε να μην τεντώσετε το σπείρωμα κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, προκειμένου να διατηρηθεί η συσπείρωση του σπειρώματος. Εξακολουθώντας να είναι βυθισμένο μέσα σε αλατούχο διάλυμα ηπαρίνης, κατευθύνετε το θηκάρι εισαγωγής κάθετα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και προσεκτικά αποσύρτε το περιφερικό άκρο του σπειρώματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
- Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του θηκαρίου εισαγωγής μέσα στην περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (RHV) και στον κόμβο του μικροκαθετήρα έως ότου το θηκάρι να επικαθίσει σταθερά. Σφίξτε την RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποφευχθεί η ροή του αίματος προς τα πίσω, αλλά όχι τόσο σφιχτά ώστε να προκληθεί φθορά στο σπείρωμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
- Μεταφέρετε το αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™ μέσα στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωστήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές 1-2 cm). Αφότου εισαχθεί το εύκαμπτο τμήμα του ωστήρα του εμφυτεύματος μέσα στον άξονα του καθετήρα, χαλαρώστε την RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωστήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωστήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής επειδή μπορεί να προκληθεί στρέβλωση του εγγύς ωστήρα. Σταματήστε περίπου 15 cm από το περιφερικό άκρο του ωστήρα του εμφυτεύματος. Μετά την ολοκλήρωση, σφίξτε την RHV γύρω από τον ωστήρα του εμφυτεύματος. Αν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής επί τόπου θα διακοπεί η κανονική ήχωση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτραπεί η ροή του αίματος προς τα πίσω μέσα στον μικροκαθετήρα.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης εγχέεται κανονικά. Μετά την επιβεβαίωση, ξεσφίξτε την RHV αρκετά ώστε να προωθήσετε τον ωστήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι αρκετά για να επιτραπεί η ροή του αίματος προς τα πίσω μέσα στον ωστήρα του εμφυτεύματος.
- Προωθήστε το αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™ υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Αν δεν είναι ικανοποιητική η τοποθέτηση του σπειρώματος, αποσύρτε σιγά-σιγά, τραβώντας τον ωστήρα του εμφυτεύματος και στη συνέχεια, προωθήστε σιγά-σιγά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείρωμα. Αν είναι ακατάλληλο το μέγεθος του σπειρώματος, αφαιρέστε και αντικαταστήστε το με ένα σπείρωμα καταλλήλου μεγέθους.
  - Αν παρατηρηθεί κάμψη ή συστολή του ωστήρα τοποθέτησης, πάστε το πλέον περιφερικό τμήμα του ωστήρα τοποθέτησης, σε απόσταση από την κάμψη, συστολή ή ρήξη και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε αιμοστάτες για την προώθηση του ωστήρα τοποθέτησης. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την στρέβλωση του ωστήρα, που μπορεί να επηρεάσει την πρόωξη απόσπασης.
- Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώσιμο σπείρωμα CONCERTO™ έως ότου η ένδειξη ευθυγράμμισης σπειρώματος του ωστήρα εμφυτεύματος να βρίσκεται ελαφρώς περιφερικά της εγγύς σήμανσης του μικροκαθετήρα (Δείτε την εικόνα 2).
    - Προωθήστε το δείκτη ευθυγράμμισης του σπειρώματος λίγο πέρα από την εγγύς ζώνη σήμανσης του καθετήρα, στη συνέχεια αποσύρτε τον ωστήρα τοποθέτησης έως ότου ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειρώματος να δημιουργήσει ένα «T» με την εγγύς ζώνη σήμανσης του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πίεση προς τα εμπρός που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θετική απόσπαση.

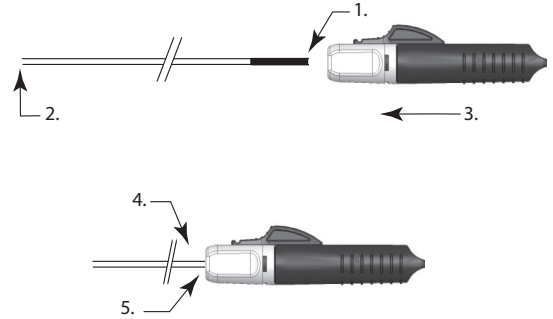
Εικόνα 2



1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειρώματος
  2. Εγγύς ζώνη σήμανσης καθετήρα
  3. Περιφερική ζώνη σήμανσης καθετήρα
- Σφίξτε την RHV για να εμποδίσετε την κίνηση του ωστήρα εμφυτεύματος.

- Αφαιρέστε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) από την προστατευτική συσκευασία της και τοποθετήστε την σε αποστειρωμένο πεδίο. Η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) είναι συσκευασμένη ξεχωριστά ως μια αποστειρωμένη συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Επιβεβαιώστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης του σπειρώματος του ωστήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «T» με την εγγύς σήμανση του μικροκαθετήρα.
- Επαληθεύστε ότι η RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωστήρα του εμφυτεύματος πριν σύνδεση της I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) για να διασφαλιστεί ότι το σπείρωμα δεν θα κινηθεί κατά τη διαδικασία της σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωστήρας του εμφυτεύματος είναι ίσως μεταξύ της RHV και της I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης). Το ίσωςμα αυτού του τμήματος του ωστήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση της I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης).
- Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωστήρα εμφυτεύματος στο περιφερικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης. Προωθήστε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) πάνω στο εγγύς άκρο του ωστήρα εμφυτεύματος μέχρι ο δείκτης τοποθέτησης να εισχωρήσει πλήρως στη χροάνη και ο ωστήρας να επικαθίσει σταθερά στον ενεργοποιητή (Δείτε την εικόνα 3).

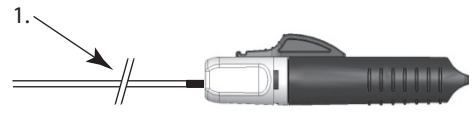
Εικόνα 3



1. Εγγύς άκρο του δείκτη τοποθέτησης
2. Πάστε εδώ τον ωστήρα κατά την προώθηση της AXIUM™ I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) πάνω από τον ωστήρα εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε την AXIUM™ I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) πάνω από τον ωστήρα εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η RHV και ο ωστήρας εμφυτεύματος βρίσκονται σε εθείρα γραμμή και το περιφερικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης έχει εισχωρήσει πλήρως μέσα στη χροάνη της AXIUM™ I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης).

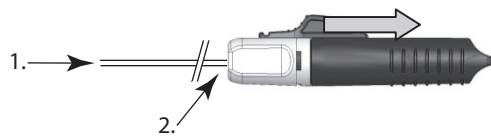
**Σημείωση:** Εάν η ζώνη σήμανσης συνεχίζει να εμφανίζεται όπως παρακάτω στην Εικόνα 4, η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) θα πρέπει να προωθηθεί περαιτέρω έως ότου ο ωστήρας εμφυτεύματος να επικαθίσει πλήρως στη χροάνη όπως στην παραπάνω εικόνα 3.

Εικόνα 4



1. Δεν είναι πλήρως τοποθετημένο
  - Για να αποσπάσετε το σπείρωμα, τοποθετήστε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) μέσα στην παλάμη και αποσύρτε προς τα πίσω τον ολισθητήρα με τον αντίχειρα μέχρι να σταματήσει και να κάνει κλικ και στη συνέχεια αφήστε τον σιγά-σιγά να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης).
- Σημείωση:** Η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής αν το επιθυμείτε. Για να αφαιρέσετε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε τον ολισθητήρα με τον αντίχειρα, στην πιο απόπια θέση προς τα πίσω και αφαιρέστε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) (Δείτε την εικόνα 5).

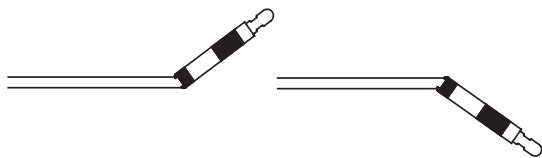
Εικόνα 5



1. Έτοιμο για απόσπαση
  2. Περιφερικό άκρο του δείκτη τοποθέτησης πλήρως μέσα στη χροάνη της I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης).
  - Η επιτυχής απόσπαση του σπειρώματος πρέπει να επαληθευθεί υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση ώστε να διασφαλιστεί η αποκόλληση του σπειρώματος. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωστήρα εμφυτεύματος υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν κινείται το σπείρωμα. Στην απίθανη περίπτωση που το σπείρωμα κινείται, επαναλάβετε τα βήματα 12-14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωστήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειρώματος και της σήμανσης του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειρώματος σύμφωνα με τα παραπάνω.
  - Εάν θέλετε να επιβεβαιώσετε την απόσπαση, πάστε το θετικό δείκτη τοποθέτησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη του αριστερού σας χεριού και το εγγύς άκρο του ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με τον αντίχειρα και το δείκτη του δεξιού σας χεριού. Τραβήξτε απαλά το εγγύς άκρο του ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος. Αν κινείται ελεύθερα από τον υπο-σωλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί σωστά. Αν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 13-15.
- Σημείωση:** Αν το σπείρωμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) και αντικαταστήστε με μια καινούργια I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης).

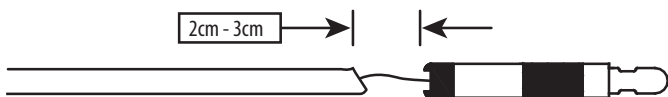
17. Στην σπάνια περίπτωση που το σπείρωμα δεν αποσπάται και δεν μπορεί να αφαιρεθεί από τον ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος, ακολουθήστε τα ακόλουθα βήματα για την αποκόλληση.
- Πιάστε τον υπο-σωλήνα περίπου 5 εκατοστά περιφερικά της θετικής σήμανσης τοποθέτησης στο δείκτη ρήξης του υπο-σωλήνα και λυγίστε κατά 180 μοίρες τον ωστήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος ακριβώς περιφερικά του δείκτη ρήξης υπο-σωλήνα.
  - Έπειτα, ισιώστε πίσω τον ωστήρα, συνεχίστε το λύνισμα και το ίσιωμα μέχρι να ανοίξει η σωλήνωση του ωστήρα αποκαλύπτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).

Εικόνα 6



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

Εικόνα 7



18. Μόλις ανιχνευθεί η απόσταση του σπειρώματος και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρете αργά τον ωστήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση:

- Ψευδώς θετικό** (Αποτυχία προσπάθειας απόσπασης), αφαιρέστε το σπείρωμα από το σημείο θεραπείας και το μικροκαθετήρα και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείρωμα CONCERTO™.
  - Ψευδώς αρνητικό** (Πρώιμη απόσπαση σπειρώματος), αφαιρέστε τον ωστήρα του εμφυτεύματος και:
    - Προωθήστε το επόμενο σπείρωμα για να σπρώξετε το υπόλοιπο πίσω μέρος του πρώιμης αποσπασμένου σπειρώματος στο σημείο θεραπείας
    - Αφαιρέστε το πρώιμης αποσπασμένο σπείρωμα με την κατάλληλη συσκευή ανάκτησης.
19. Επαναλάβετε τα βήματα 1-18, εάν είναι απαραίτητα επιπλέον σπείρωματα τοποθέτησης.  
20. Μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία, απορρίψτε την I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης).

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η I.D. (Συσκευή άμεσης απόσπασης) προορίζεται για 25 κύκλους κατά το μέγιστο.

Česky

CS

## Νάvod k použití

### Odpojitelná cívka CONCERTO™ a I.D. (Rychlý oddělovač)

#### UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervenčních postupů.

#### POPIS

Odpojitelná cívka CONCERTO™ se skládá z platinové embolizační cívky připojené na zaváděcí posunovač implantátu, který je vyrobený z kompozitního materiálu a je vybaven rentgenkontrastní polohovací značkou a ručním rychlým oddělovačem, který po aktivaci odděluje cívku od hrotu zaváděcího posunovače. Některé odpojitelné cívky CONCERTO™ jsou opletené vlákny PGLA nebo nylonovými vlákny. Rychlý oddělovač se prodává samostatně.

#### KOMPATIBILITA ZAŘÍZENÍ

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

	Typ	Průměr (mm)	Minimální vnitřní průměr mikrokatétu (palce)	Oddělovač
<b>Systém odpojitelné cívky ConCERTO™</b>	Nylon	2 až 4	0,0165	I.D. (Rychlý oddělovač)
<b>Systém odpojitelné cívky ConCERTO™</b>	Nylon	5 až 10	0,021	I.D. (Rychlý oddělovač)
<b>Systém odpojitelné cívky ConCERTO™</b>	PGLA	2 až 10	0,0165	I.D. (Rychlý oddělovač)
<b>Systém odpojitelné cívky ConCERTO™</b>	PGLA	větší nebo roven 12	0,021	I.D. (Rychlý oddělovač)

Další příslušenství (potřebné k provedení postupu)

Vodící katétr 6-8 F\*

Mikrokatétr s dvěma značícími proužky (viz výše)\*

Zaváděcí dráty kompatibilní s mikrokatétrem\*

Sada na kontinuální proplach fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem\*

Rotační hemostatické ventily (RHV)\*

Třicestný kohout\*

Jednocestný kohout\*

IV stojan\*

Femorální pouzdro\*

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

#### INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

#### MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Hematom v místě vpichu
- Tromboembolické epizody
- Perforace cév
- Neurologické deficity včetně mrtvice
- Angiospazmy
- Cévní trombóza
- Krvácení
- Ischemie

#### VAROVÁNÍ

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



## VAROVÁNÍ

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

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpojitelnou cívkou CONCERTO™ zacházejte opatrně, aby se zabránilo jejímu poškození před a během zákroku.
- Odpojitelnou cívku CONCERTO™ neposouvajte proti zřetelnému odporu, dokud neobjasníte jeho příčinu skioskopií. Jinak může dojít ke zničení cívky nebo katétru či k perforaci cévy.
- Zásadním krokem je ověření kompatibility katétru s odpojitelnou cívkou CONCERTO™. Je třeba zkontrolovat vnější průměr odpojitelné cívky CONCERTO™, aby nedošlo k zablokování katétru cívkou.
- Dispenzní lišta, pouzdro zavaděče a rychlý oddělovač nemají přijít do kontaktu s pacientem.
- Odpojitelnou cívku CONCERTO™ ani rychlý oddělovač nepoužívejte po datu expirace vytištěném na štítku produktu.
- Udržování kontinuální infuze vhodného proplachovacího roztoku je kritickým předpokladem dosažení optimální funkce odpojitelné cívky CONCERTO™ a snížení rizika tromboembolických komplikací.
- Odpojitelnou cívku CONCERTO™ posouvajte směrem vpřed i vzad pouze pomalými a hladkými pohyby, obzvláště v zakřivených anatomických strukturách. Zaznamenáte-li neobvyklé tlění nebo „zadržávání“ cívky, vyjměte ji. Zaznamenáte-li tlění u druhé cívky, pečlivě prohlédněte cívku i katétr, zda nejsou porušené, například ohnutím nebo deformací tubusu katétru či nesprávným propojením kloubních spojů.
- Zaznamenáte-li deformaci nebo ohnutí zaváděcího posunovače, uchopte nejvíce distální část zaváděcího posunovače, distálně od ohybu, deformace nebo zlomu, a oddělte ho od mikrokatétru.
- Pokud cívka uvízne uvnitř nebo vně mikrokatétru, nepokoušejte se ji posouvat použitím síly. Stanovte příčinu odporu a v případě potřeby systém odstraňte.
- Zaznamenáte-li odpor během vytahování zaváděcího posunovače implantátu, začněte současně vytahovat také infuzní katétr, dokud nezmiříte odpor vyjímáním zaváděcího posunovače.
- Zaznamenáte-li odpor během zavádění cívky, vyjměte systém a zkontrolujte, zda není poškozen katétr.

## SKLADOVÁNÍ

Odpojitelné cívky CONCERTO™ uchovávejte na chladném a suchém místě.

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

## VAROVÁNÍ

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

## PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. K dosažení optimální funkce odpojitelné cívky CONCERTO™ a snížení rizika tromboembolických komplikací doporučujeme udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi
  - a. femorálním pouzdrům a vodicím katétrem,
  - b. mikrokatétrem a vodicím katétrem a mezi
  - c. mikrokatétrem, zaváděcím posunovačem implantátu a odpojitelnou cívkou CONCERTO™.
2. Zaveďte vhodný vodicí katétr doporučeným postupem. K ústí vodicího katétru připojte rotující hemostatický ventil (RHV). K postrannímu rameni RHV připojte 3-cestný uzavírací ventil a poté připojte linku s kontinuálním proplachem.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K postrannímu rameni RHV připojte 1-cestný uzavírací ventil a poté připojte linku s kontinuálním proplachem.  
**U odpojitelných cívek CONCERTO™:** optimálně jedna kapka z tlakového vaku za 3 až 5 sekund.  
**U odpojitelných cívek CONCERTO™ s vláknou PGLA nebo nylonu:** optimálně jedna kapka z tlakového vaku za 1 až 3 sekundy.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodicího katétru či mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachu vzduch.

## DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

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

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

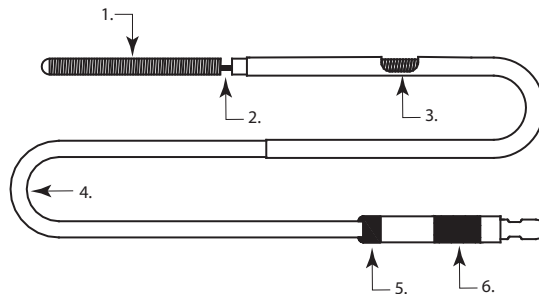
Při neklinickém testování došlo u odpojitelné cívky CONCERTO™ k nárůstu teploty o méně než 0,3 °C při maximální průměrné specifické míře absorpce (SMA) 3,0 W/kg za 15 minut skenování magnetickou rezonancí na 3T skenovacím magnetickým rezonančním systému (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalým pohybem současně vyjměte z dispenzní lišty odpojitelnou cívku CONCERTO™ a pouzdro zavaděče. Prohlédněte proximální část zaváděcího posunovače implantátu, zda na něm nejsou nějaké nepravdivosti. V případě přítomnosti nepravdivostí použijte novou odpojitelnou cívku CONCERTO™.

2. Odpojitelnou cívku CONCERTO™ pomalým pohybem vsuňte z pouzdra zavaděče do dlaně ruky kryté rukavicí a prohlédněte oblast odpojení, zda na ní nejsou nějaké nepravdivosti. Z důvodu potenciálního rizika nepravdivosti, je třeba provést vizuální kontrolu. V případě přítomnosti nepravdivostí použijte novou odpojitelnou cívku CONCERTO™.

Obrázek 1



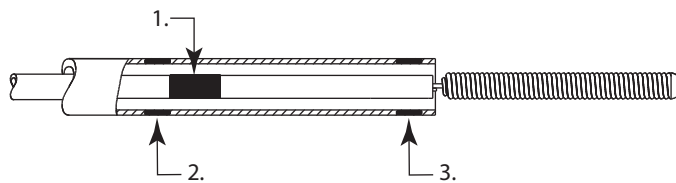
1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka nastavení cívky
4. Zaváděcí posunovač
5. Indikátor konce hypodermické trubice (IKHT)
6. Indikátor úspěšného zavedení

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

## VAROVÁNÍ

- K posouvání zaváděcího posunovače nepoužívejte hemostat. Ten může způsobit ohnutí posunovače, což může vést k předčasnému oddělení cívky.
8. Pokračujte v posouvání odpojitelné cívky CONCERTO™, až se značka nastavení cívky na posunovači implantátu dostane do distální pozice vůči proximální značce na mikrokatéttru (viz obrázek 2).
    - a. Značku nastavení cívky posuňte těsně za proximální značící proužek katétru a poté zaváděcí posunovač rethrajte, až značka nastavení cívky vytvoří s proximálním značícím proužkem katétru tvar písmene T. To uvolní mechanické napětí v dopředném směru, které by jinak mohlo vést k falešné pozitivní detekci úspěšného oddělení.

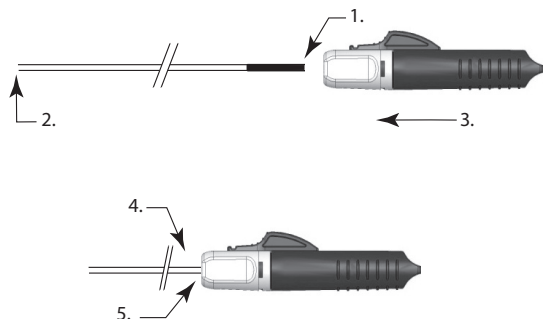
Obrázek 2



1. Značka nastavení cívky
  2. Proximální značící proužek katétru
  3. Distální značící proužek katétru
9. Utáhněte RHV, aby se zabránilo pohybu posunovače implantátu.
  10. Odstraňte rychlý z ochranného obalu a položte ho do sterilního pole. Vnitřní průměr je balen samostatně jako sterilní prostředek k použití na jednom pacientovi.
  11. Skioskopicky opět ověřte, že značka nastavení cívky na posunovači implantátu tvoří s proximální značkou mikrokatétru tvar písmene T.

12. Před připojením rychlého oddělovače ověřte, že RHV je stabilně upevněn okolo posunovače implantátu, aby se zajistilo, že se cívka nebude během procesu připojení pohybovat. Ověřte, že posunovač implantátu je umístěn v napřímené poloze mezi RHV a oddělovač zlikvidujte. Napřímení tohoto segmentu posunovače implantátu optimalizuje vyrovnání s oddělovač zlikvidujte.
13. Proximální konec posunovače implantátu uchopte na distálním konci indikátoru zavedení. Rychlý oddělovač posuňte po proximálním konci posunovače implantátu, až indikátor zavedení celý vstoupí do lůžka a posunovač se v ovladači pevně usadí (viz obrázek 3).

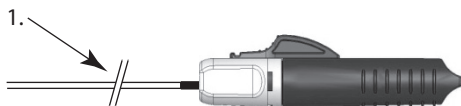
Obrázek 3



1. Proximální konec indikátoru zavedení
2. Zde uchopte posunovač při posouvání rychlého oddělovače AXIUM™ přes posunovač implantátu.
3. Rychlý oddělovač AXIUM™ posuňte přes posunovač implantátu.
4. Příprava k oddělení
5. RHV a posunovač implantátu jsou napřímené a distální konec indikátoru zavedení byl zcela zasunut do lůžka rychlého oddělovače AXIUM™.

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

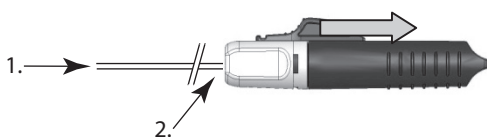
Obrázek 4



1. Neúplně zavedený

14. Cívku oddělíte umístěním rychlého oddělovače do dlaně a zatažením posuvného tlačítka zpět, až do zaražení a zacvaknutí. Poté posuvné tlačítko pomalým pohybem navratte do původní polohy. Odstraňte rychlý oddělovač zlikvidujte.
- Poznámka:** Rychlý oddělovač lze, v případě potřeby, také odstranit na konci posunovacího kroku. K odstranění rychlého oddělovače na konci posunovacího kroku přidržíte posuvné tlačítko ve zcela zatažené pozici a rychlý oddělovač odstraníte (viz obrázek 5).

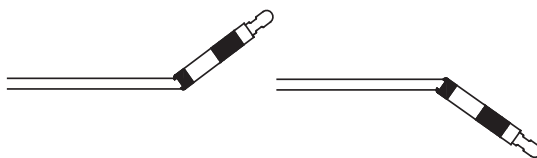
Obrázek 5



1. Příprava k oddělení
2. Distální konec indikátoru zavedení rychlého oddělovače AXIUM™.

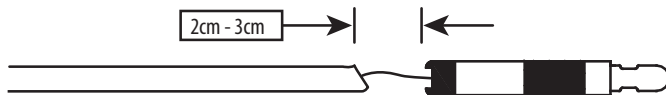
15. Úspěšné oddělení cívky se musí ověřit pod skioskopickým dohledem. Ujistěte se, že se cívka opravdu oddělila. Posunovač implantátu pomalým pohybem stáhněte zpět za současného sledování cívky na skioskopickém obrazu a ověření, že nedochází k pohybu cívky. Pokud se ve výjimečném případě cívka pohybuje, zopakujte kroky 12 až 14. V případě potřeby posuňte posunovač implantátu tak, aby se obnovilo nastavení cívky a katetrotvé značky. Výše uvedeným způsobem ověřte oddělení cívky.
  16. Chcete-li oddělení ověřit, uchopte indikátor úspěšného zavedení mezi palec a ukazováček levé ruky a proximální konec zaváděcího posunovače implantátu mezi palec a ukazováček pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec zaváděcího posunovače implantátu. Pokud se pohybuje volně po hypodermické trubici, došlo k řádnému oddělení systému. Pokud se nepohybuje volně, zopakujte kroky 13 až 15.
- Poznámka:** Pokud se cívka neoddělí po 3 pokusech, rychlý oddělovač zlikvidujte a použijte nový rychlý oddělovač zlikvidujte.
17. Pokud se ve výjimečném případě cívka neoddělí a nelze ji odstranit ze zaváděcího posunovače implantátu, použijte k oddělení následující postup.
    - a. Uchopte hypodermickou trubici přibližně 5 cm od indikátoru úspěšného zavedení v místě indikátoru konce hypodermické trubice a zaváděcí posunovač implantátu ohněte distálně od indikátoru konce hypodermické trubice o 180 stupňů.
    - b. Následně posunovač opět narovnejte a pokračujte ve střídavém ohýbání a narovnávání, až se trubice posunovače odlomí a obnaží se uvolňovací element (obrázek 6).

Obrázek 6



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

Obrázek 7



18. Jakmile detekujete oddělení cívky a skioskopicky ho ověřte, posunovač implantátu pomalu vytáhněte z mikrokatétru.

## VAROVÁNÍ

V případě:

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

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

## VAROVÁNÍ

- Rychlý oddělovač je určen k provedení maximálně 25 cyklů.

# Magyar Használati utasítás

HU

## CONCERTO™ leválasztható tekercs és gyorsleválasztó (I.D. – Instant Detacher)

### FIGYELEM

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a készülék csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható, vagy használható.

Ezt az eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és perkután beavatkozási eljárásokban.

### LEÍRÁS

A CONCERTO™ leválasztható tekercs egy sugárátírástalan pozícionáló jelöléssel ellátott kompozit implantátum-behelyező toléscsőkhöz rögzített platina embolizációs tekercsből és a kézi gyorsleválasztó-egységből (I.D. – Instant Detacher) áll, amely aktiválásával a tekercs leválik a behelyező toléscső végéről. Egyes CONCERTO™ leválasztható tekercsek PGLA-szállakkal vagy nejlonszállakkal vannak befonva. A gyorsleválasztót külön forgalmazzuk.

### AZ ESZKÖZ KOMPATIBILITÁSA

Az alábbi eszközök szükségesek a CONCERTO™ leválasztható tekercssel történő használatra:

	Típus	Átmérő (mm)	Mikrokatóéter minimális belső átmérője (col)	Leválasztó
<b>Concerto™ leválasztható tekercs rendszer</b>	Nejljon	2–4	0,0165	gyorsleválasztó
<b>Concerto™ leválasztható tekercs rendszer</b>	Nejljon	5–10	0,021	gyorsleválasztó
<b>Concerto™ leválasztható tekercs rendszer</b>	PGLA	2–10	0,0165	gyorsleválasztó
<b>Concerto™ leválasztható tekercs rendszer</b>	PGLA	12 és nagyobb	0,021	gyorsleválasztó

Egyéb kiegészítő termékek (a beavatkozás elvégzéséhez szükségesek)

6–8 F méretű vezetőkatéter\*

Mikrokatóéter két jelölőszákkal (lásd fenn)\*

A mikrokatóéterrel kompatibilis vezetődrótok\*

Sóoldatos/heparinos-sóoldatos folyamatos öblítőkészlet\*

Forgó vérzésálló szelepek (RHV)\*

3-állású elzárócsap\*

1-állású elzárócsap\*

IV-állvány\*

Femoralis hüvely\*

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

### KEZELÉSI JAVALLATOK

A CONCERTO™ leválasztható tekercs rendszer artériás és vénás embolizációk esetén javallt a perifériás érrendszerben.

### POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

Többek között, de nem kizárólagosan, az alábbi komplikációk fordulhatnak elő:

- haematoma a punctio helyén;
- thromboembóliás epizódok;
- érperforáció;
- neurológiai deficiitek, beleértve a stroke-ot és a halált;
- érgörcsök;
- trombózis;
- bevérzés;
- ischaemia;

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A CONCERTO™ leválasztható tekercs, az adagoló és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, felbontatlan és sértetlen csomagolásban kerül forgalomba. A csomagolást ellenőrizni kell, nincs-e rajta sérülés. Sérült CONCERTO™ leválasztható tekercseket tilos felhasználni, mivel a páciens sérülését okozhatják.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercsek rendeltetésük szerint kizárólag egyszer használhatók. A gyorsleválasztó sterilien kerül forgalomba, és rendeltetése szerint egyetlen betegnél használható. Felhasználás után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra. A felújítás vagy az újraszterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy eszközhibához vezethet, mely ennek eredményeként a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő.
- A sérült implantátum-behelyező toléscső és/vagy tekercsek hatással lehetnek a tekercs behelyezésére és az éren vagy az aneurizmán belüli stabilitására, ami a tekercs elvándorlásához vagy megnyúlásához vezethet.
- Ne forgassa el az implantátum-behelyező toléscsövet a tekercs aneurizmába történő behelyezése során és után. Az implantátum-behelyező toléscső elforgatása a tekercs aneurizmába történő behelyezése során megnyúlt tekercset vagy a tekercs idő előtti leválasztását eredményezheti a toléscső körül, ami a tekercs elvándorlásával járhat.
- Ne használjon hemosztatot a toléscső előretolásának megkönnyítésére. Ez a tolókar megtörését okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercs leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter disztális szára nem feszül-e. A mikrokatóéter tengelyirányú nyomó- vagy feszítőerőket tárolhat, amelyek a hegy elmozdulását okozhatják a CONCERTO™ leválasztható tekercs behelyezése során. A mikrokatóéter hegyének elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- A behelyező toléscsőnek a mikrokatóéter végződésén keresztül történő előretolása, miután a tekercset már elhelyezték és leválasztották, az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A CONCERTO™ leválasztható tekercs, az adagoló és a bevezetőhüvely steril, nem pirogén, felbontatlan és sértetlen csomagolásban kerül forgalomba. A csomagolást ellenőrizni kell, nincs-e rajta sérülés. Sérült CONCERTO™ leválasztható tekercseket tilos felhasználni, mivel a páciens sérülését okozhatják.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercsek rendeltetésük szerint kizárólag egyszer használhatók. A gyorsleválasztó sterilien kerül forgalomba, és rendeltetése szerint egyetlen betegnél használható. Felhasználás után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra. A felújítás vagy az újraszterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy eszközhibához vezethet, mely ennek eredményeként a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő.
- A sérült implantátum-behelyező toléscső és/vagy tekercsek hatással lehetnek a tekercs behelyezésére és az éren vagy az aneurizmán belüli stabilitására, ami a tekercs elvándorlásához vagy megnyúlásához vezethet.
- Ne forgassa el az implantátum-behelyező toléscsövet a tekercs aneurizmába történő behelyezése során és után. Az implantátum-behelyező toléscső elforgatása a tekercs aneurizmába történő behelyezése során megnyúlt tekercset vagy a tekercs idő előtti leválasztását eredményezheti a toléscső körül, ami a tekercs elvándorlásával járhat.
- Ne használjon hemosztatot a toléscső előretolásának megkönnyítésére. Ez a tolókar megtörését okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercs leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatóéter disztális szára nem feszül-e. A mikrokatóéter tengelyirányú nyomó- vagy feszítőerőket tárolhat, amelyek a hegy elmozdulását okozhatják a CONCERTO™ leválasztható tekercs behelyezése során. A mikrokatóéter hegyének elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- A behelyező toléscsőnek a mikrokatóéter végződésén keresztül történő előretolása, miután a tekercset már elhelyezték és leválasztották, az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kezelje óvatosan a CONCERTO™ leválasztható tekercset a kezelés előtti és alatti károk elkerülése érdekében.
- Ne tolja előre a CONCERTO™ leválasztható tekercset, ha ellenállást érez, amíg az ellenállás okát fluoroszkópiával ki nem derítették. Ez a tekercs és/vagy a katéter károsodásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Elengedhetetlen, hogy ellenőrizze a katéter és a CONCERTO™ leválasztható tekercs kompatibilitását. A CONCERTO™ leválasztható tekercs külső átmérőjét ellenőrizni kell, hogy a tekercs ne blokkolja a katétert.
- Az adagoló, a bevezetőhüvely és a gyorsleválasztó rendeltetésük szerint nem érintkezhet a pácienssel.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercset és a gyorsleválasztót tilos a termék címkéje nyomtatott szavatossági dátum után felhasználni.
- A CONCERTO™ leválasztható tekercs optimális teljesítményének elérése és a thromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében létfontosságú, hogy megfelelő öblítőoldattal folyamatos infúziót tartson fenn.
- Lassan és simán tolja előre és húzza vissza a CONCERTO™ leválasztható tekercseket, különösen tekervényes anatómia esetén. Távolítsa el a tekercset, ha szokatlan sűrűlődséget vagy vakarást tapasztal. Ha egy második tekercsben sűrűlődséget érez, óvatosan vizsgálja meg mind a tekercset, mind a katétert, nincs-e rajtuk sérülés, például hogy a katéterszár nem hajlott-e el vagy nem tört-e meg, vagy hogy egy csatlakozó illesztése nem rossz-e.
- Ha a behelyező toléscső elhajlott vagy megtört, fogja meg a leginkább disztális végét, a töréshez, elhajlathoz vagy ropadáshoz képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokatóéterből.
- Ne tolja erővel előre a tekercset, ha a tekercs megakad a mikrokatóéterben vagy azon kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és távolítsa el a rendszert, ha szükséges.
- Ha akkor tapasztal ellenállást, amikor visszahúzza az implantátum-behelyező toléscsövet, akkor húzza vissza egyszerre az infúziós katéterrel, ami a behelyező toléscső ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást tapasztal a tekercs behelyezése során, akkor távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, nem sértült-e meg a katéter.

### TÁROLÁS

A CONCERTO™ leválasztható tekercseket tárolja száraz, hűvös helyen.

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

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja a terméket, ha a tasakon vagy a kartondobozon lévő hőmérsékletjelző piros színű. A piros színű jelző azt jelenti, hogy a termék 50 °C-nál (122 °F) magasabb hőmérsékletnek volt kitéve. Olyan termék használata, amely 50 °C-nál (122 °F) magasabb hőmérsékletnek volt kitéve, veszélyeztetheti a páciens biztonságát.

### ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

1. A CONCERTO™ leválasztható tekercs optimális teljesítményének elérése és a thromboembóliás szövődmény kockázatának csökkentése érdekében javasolt, hogy megfelelő sóoldatos öblítéssel folyamatos infúziót tartson fenn:
  - a. a femoralis hüvely és a vezetőkatéter;
  - b. a mikrokatóéter és a vezetőkatéter; és
  - c. a mikrokatóéter, az implantátum-behelyező toléscső és a CONCERTO™ leválasztható tekercs között.
2. Helyezze el a megfelelő vezetőkatétert a javasolt eljárás követve. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet a vezetőkatéter csatlakozófejehez. Csatlakoztasson egy 3 utas csapot a szelep oldalágára, majd csatlakoztasson egy vezetékét a folyamatos öblítéshez.
3. Csatlakoztasson egy második szelepet a mikrokatóéter csatlakozófejehez. Szereljen fel egy 1 utas elzárócsapot az RHV oldalágára, majd csatlakoztasson hozzá vezetékét a folyamatos öblítéshez.

**A CONCERTO™ leválasztható tekercseknel:** 3–5 másodpercenként egy csepp javasolt az infúziós zsákból.
4. **PGLA vagy nylon rostos CONCERTO™ leválasztható tekercseknel:** 1–3 másodpercenként egy csepp javasolt az infúziós zsákból. Ellenőrizzen minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatóéterbe a folyamatos öblítés alatt.

### DIAGNOSZTIKAI MR-KÉPALKOTÁS

Nem klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a CONCERTO™ leválasztható tekercsek MR-környezetben feltétlenül használhatók. A CONCERTO™ leválasztható tekercsekről biztonságosan készíthető felvétel az alábbi feltételek esetén:

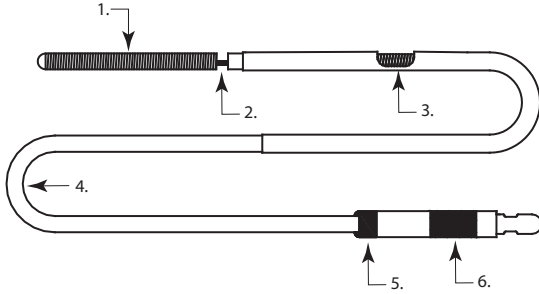
- 3 tesla vagy kisebb erősségű statikus mágneses mező
- 720 gauss/cm vagy kisebb térgradiensű mágneses mező
- 3 W/kg maximális átlagos fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perc képalkotás alatt.

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

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

1. ábra



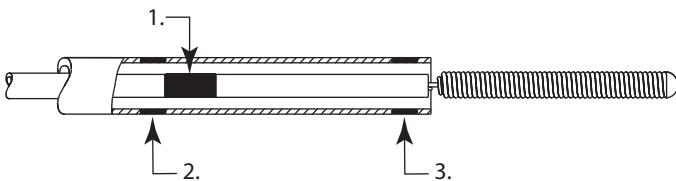
- |                                |  |
|--------------------------------|--|
| 1. Implantátum                 | 4. Behelyező toléscső                  |
| 2. Leválasztási zóna           | 5. Hipodermikus cső törésjelzője (HBI) |
| 3. Tekercs illesztési jelölése | 6. Pozitív terhelésjelző               |

3. Finoman merítse a CONCERTO™ leválasztható tekercset és a leválasztási zónát heparinos sóoldatba. Vigyázzon, ne nyújtsa meg a tekercset ez alatt az eljárás alatt, hogy megőrizze a tekercs memóriáját. Miközben a tekercs még be van merítve heparinos sóoldatba, függőlegesen tartva merítse be a bevezetőhüvelyt, és finoman húzza be a tekercs disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse be a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen és a mikrokátéter csatlakozóján keresztül, amíg a hüvely szilárdan nem ül. Szorítsa meg a szelepet a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy sérülést okozzon a tekercsben a katéterbe történő bevezetése során.
5. az implantátum-behelyező toléscső egyenes, folyamatos előre tolásával (1–2 cm-es löketekkel) helyezze át a CONCERTO™ leválasztható tekercset a mikrokátéterbe. Amint az implantátum-behelyező toléscső rugalmas része bejutott a katéterszárbá, lazítsa meg a szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátum-behelyező toléscső proximális végén keresztül. Ne próbálja meg a teljes implantátum-behelyező toléscsőt előretolni a bevezetőhüvelybe, mivel ez a toléscső proximális részének megtörését okozhatja. Álljon meg körülbelül 15 cm-re az implantátum-behelyező toléscső disztális végétől. Ha ez sikerült, szorítsa meg a szelepet az implantátum-behelyező toléscső körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszakítja az öblítőoldat normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokátéterbe.
6. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldat megfelelő infúziót biztosít-e. Ha ellenőrizte, lazítsa meg a szelepet annyira, hogy előre tudja tolni az implantátum-behelyező toléscsőt, de nem annyira, hogy lehetővé tegye a vér visszaáramlását az implantátum-behelyező toléscsőbe.
7. Tolja előre a CONCERTO™ leválasztható tekercset fluoroszkópia alatt, és helyezze el óvatosan a kívánt helyen. Ha a tekercs elhelyezése nem kielégítő, akkor lassan húzza vissza úgy, hogy az implantátum-behelyező toléscsőt húzza, majd lassan tolja előre ismét a tekercs ismételt elhelyezéséhez. Ha a tekercs mérete nem megfelelő, akkor távolítsa el, és cserélje ki egy megfelelő méretű tekercsre.
  - a. Ha a behelyező toléscső elhajlott vagy megtört, fogja meg a leginkább disztális végét, a töréshez, elhajláshoz vagy horpadáshoz képest disztálisan, és távolítsa el a mikrokátéterből.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon hemosztatot a toléscső előretolásának megkönnyítésére. Ez a tolókar megtörését okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
8. Folytassa a CONCERTO™ leválasztható tekercs előretolását, amíg az implantátum-behelyező toléscső tekercsillesztési jelölése a mikrokátéter proximális jelöléséhez képest éppen disztálisan helyezkedik el (lásd 2. ábra).
    - a. Tolja előre a tekercsillesztési jelölést kicsivel a proximális katéter jelölés mögé, majd húzza vissza a behelyező-toléscsőt, amíg a tekercsillesztési jelölés T formát nem képez a proximális katéter jelölésével fluoroszkópia alatt. Ezáltal feloldódik az előremutató feszültség, mely hamis pozitív leválasztást eredményezhetne.

2. ábra

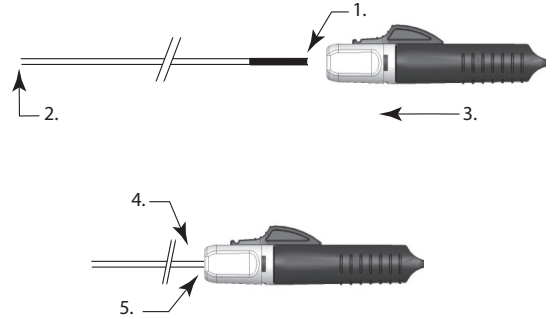


- |                                   |                                  |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Tekercs illesztési jelölése    | 3. Katéter disztális jelölésávja |
| 2. Katéter proximális jelölésávja |                                  |

9. Szorítsa meg a szelepet, így megakadályozva az implantátum-behelyező toléscső elmozdulását.

10. Vegye ki a gyorsleválasztót a védőcsomagolásából, és tegye steril helyre. A gyorsleválasztó külön van csomagolva, steril, egyetlen pácienssel használható eszközként.
11. Fluoroszkópia alatt erősítse meg újra, hogy az implantátum-behelyező toléscső tekercsillesztési jelölése T formát képez a mikrokátéter proximális jelölésével.
12. A gyorsleválasztó felszerelése előtt ellenőrizni kell, hogy az RHV modulátumul rögzült-e az implantátum-behelyező toléscső körül, mivel így biztosítható, hogy a tekercs a csatlakozási folyamat közben ne mozduljon el. Ellenőrizze, hogy az implantátum-behelyező toléscső egyenesen áll-e az RHV és a gyorsleválasztó között. Az implantátum-behelyező toléscső ezen részének kiegyenesítése optimalizálja a gyorsleválasztó illesztését.
13. Tartsa az implantátum-behelyező toléscső proximális végét a behelyezésjelző disztális végénél. Tolja előre a gyorsleválasztót az implantátum-behelyező toléscső proximális végén, amíg a töltésjelző teljesen be nem jut a tölcserbe, és a toléscső modulátumul nem fekszik az aktívállapotban (lásd 3. ábra).

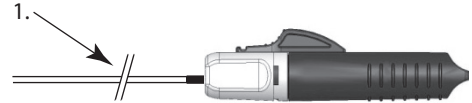
3. ábra



- |   |  |
|---|--|
| 1. A behelyezésjelző proximális vége  | 4. Leválasztásra kész  |
| 2. Az AXIUM™ gyorsleválasztó előre tolásakor itt kell megfogni a toléscsőt  | 5. Az RHV és az implantátum-behelyező toléscső egy vonalban állnak, a töltésjelző disztális vége teljesen be van vezetve az AXIUM™ gyorsleválasztó tölcserébe. |
| 3. Tolja rá az AXIUM™ gyorsleválasztót az implantátum-behelyező toléscsőre. |  |

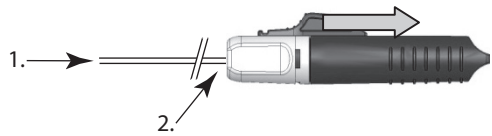
**Megjegyzés:** Ha a jelzősáv még mindig látszik, mint az alábbi 4. ábrán, akkor a gyorsleválasztót tovább kell tolni, amíg az implantátum-behelyező toléscső teljesen bele nem ül a tölcserbe, mint a fenti 3. ábrán.

4. ábra



1. Nincs teljesen behelyezve
  14. A tekercs leválasztásához helyezze a gyorsleválasztót a tenyerébe, és húzza vissza a tologombot, amíg egy kattánással el nem akad, majd hagyja, hogy a tologomb lassan visszatérjen az eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorsleválasztót.
- Megjegyzés:** A gyorsleválasztó szükség szerint a löket végén is eltávolítható. A gyorsleválasztó löket végén történő eltávolításához tartsa a tologombot a leghátsó helyzetében, és távolítsa el a gyorsleválasztót (lásd 5. ábra).

5. ábra

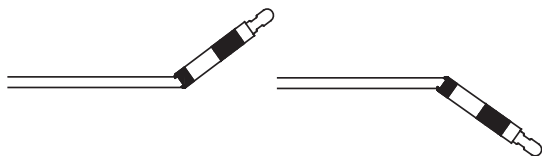


- |                       |   |
|-----------------------|---|
| 1. Leválasztásra kész | 2. A behelyezésjelző disztális vége teljesen a gyorsleválasztó tölcserében van. |
|-----------------------|---|

15. Fluoroszkópiás monitorozással ellenőrizni kell, hogy valóban levált-e a tekercs. Lassan húzza vissza az implantátum-behelyező toléscsőt, miközben figyelje a fluoroszkópot, és ellenőrizze, hogy a tekercs nem mozog. Abban a valószínűleg esetben, ha a tekercs mozog, ismétlje meg a 12–14. lépéseket. Ha szükséges, tolja előre az implantátum-behelyező toléscsőt, és hozza létre újra a tekercs és a katéter jelölésének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a tekercs leválasztását.
  16. Ha ellenőrizni szeretné a leválasztást, fogja a pozitív töltésjelzőt bal kezének hüvelyk- és mutatóujjával, és az implantátum-behelyező toléscső proximális vége közé, jobb kezének hüvelyk- és mutatóujjával. Finoman húzza meg az implantátum-behelyező toléscső proximális végét. Ha szabadon mozog a hipodermikus csőben, akkor a rendszer megfelelően levált. Ha nem, ismétlje meg a 13–15. lépést.
- Megjegyzés:** Ha a tekercs 3 kísérlet után sem válik le, sejelezze a gyorsleválasztót, majd cserélje le egy új gyorsleválasztóra.
17. Abban a ritka helyzetben, amikor a tekercs nem válik le, és nem távolítható el az implantátum-behelyező toléscsőről, a leválasztáshoz kövesse az alábbi lépéseket:
    - a. Fogja meg a hipodermiás csövet kb. 5 cm-re disztálisan a pozitív behelyezésjelzőtől a hipodermiás cső törésjelzőjénél, és hajlítsa meg az implantátum-behelyező toléscsőt a hipodermiás cső törésjelzőjéhez képest éppen disztálisan, 180 fokban.

- b. Ezután egyenesítse ki a tolóeszköz hátoldalát, folytassa a hajlítást és a kiegyenesedést, amíg a tolóeszköz csőve fel nem nyílik és szabaddá nem teszi a kioldóelemet (lásd a 6. ábrát).

6. ábra



- c. Finoman válassza szét a nyitott tolóeszköz proximális és disztális végeit. Ezután fluoroszkópia alatt húzza ki 2-3 cm-rel az implantátum-behelyező tolóeszköz proximális részét, és erősítse meg az implantátum használati utasítás szerinti leválasztását (lásd a 7. ábrát).

7. ábra



18. Amint a rendszer észlelte a tekercs leválasztását, és ezt fluoroszkópiával megerősítette, lassan húzza vissza az implantátum-behelyező tolóeszközt a mikrokatéterből.

### FIGYELMEZTETÉSEK

Abban az esetben, ha:

- Hamis pozitív esemény következik be** (a megkísérelt leválasztás sikertelen), távolítsa el a tekerest a kezelési területről és a mikrokatéterből, majd cserélje le egy új CONCERTO™ leválasztható tekerésre.
  - Hamis negatív esemény következik be** (a tekeres idő előtt leválik), távolítsa el az implantátum-behelyező tolóeszközt, és:
    - tolja előre a következő tekerest, és tolja az előzetesen leválasztott tekeresmegmaradó végét a kezelési területre;
    - távolítsa el az előzetesen leválasztott tekerest a megfelelő visszahúzó-eszközzel.
19. Ha további tekerescserére van szükség, ismételje meg az 1–18. lépéseket.
20. Amint az eljárás befejeződött, selejtezze a gyorsleválasztót.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A gyorsleválasztó rendeltetészerűen legfeljebb 25 ciklushoz használható.

## Русский Инструкции по применению

RU

### Отделяемой спирали CONCERTO™ и системы I.D. (Система моментального отделения)

#### ВНИМАНИЕ!

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

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

#### ОПИСАНИЕ

Отделяемая спираль CONCERTO™ состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручной системы моментального отделения спирали I.D. (Instant Detacher), которая при активации отделяет спираль от наконечника устройства доставки. Некоторые отделяемые спирали CONCERTO™ имеют оплетку из сополимера молочной и гликолевой кислот или нейлона. Система моментального отделения I.D. (система моментального отделения) продается отдельно.

#### СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для применения отделяемой спирали CONCERTO™ требуются следующие устройства:

	Тип	Диаметр (мм)	Минимальный внутренний диаметр микрокатетера (мм (дюйм))	Устройство отделения
<b>Система отделяемой спирали Concerto™</b>	Нейлон	От 2 до 4	0,0165	Система моментального отделения I.D. (Система моментального отделения)
<b>Система отделяемой спирали Concerto™</b>	Нейлон	От 5 до 10	0,021	Система моментального отделения I.D. (Система моментального отделения)
<b>Система отделяемой спирали Concerto™</b>	PGLA (сополимер молочной и гликолевой кислот)	От 2 до 10	0,0165	Система моментального отделения I.D. (Система моментального отделения)
<b>Система отделяемой спирали Concerto™</b>	PGLA (сополимер молочной и гликолевой кислот)	12 и более	0,021	Система моментального отделения I.D. (Система моментального отделения)

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

- 6-8F проводниковый катетер\*
- Микрокатетер с двумя маркерными полосками (см. выше)\*
- Проводники, совместимые с микрокатетером\*
- Комплект для промывания с непрерывной подачей физиологического раствора или физиологического раствора с гепарином\*
- Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)\*
- 3-ходовой запорный кран\*
- 1-ходовой запорный кран\*
- Штагив для внутривенных вливаний\*
- Бедренный проводник\*

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

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

#### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующим:

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделяемая спираль CONCERTO™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апиrogenной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверять упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отделяемые спирали CONCERTO™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отделяемая спираль CONCERTO™ предназначена только для однократного использования. Система моментального отделения I.D. (Instant Detacher) поставляется стерильной и предназначена для использования только у одного пациента. Запрещается повторная стерилизация и (или) повторное использование после применения. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, его заболевания или смерти.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спиралью может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к вероятной миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкателя для доставки имплантата во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя во время или после доставки спирали в аневризму может привести к растяжению спирали или преждевременному отделению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отделению спирали.
- Перед отсоединением отделяемой спирали CONCERTO™ убедитесь, что дистальный стержень микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение наконечника во время доставки отделяемой спирали CONCERTO™. Движение наконечника микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы наконечника микрокатетера после установки и отделения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделяемая спираль CONCERTO™, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апиrogenной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверить упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отделяемые спирали CONCERTO™, поскольку это может привести к травмированию пациента.
- Отделяемая спираль CONCERTO™ предназначена только для однократного использования. Система моментального отделения I.D. (Instant Detacher) поставляется стерильной и предназначена для использования только у одного пациента. Запрещается повторная стерилизация и (или) повторное использование после применения. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмирования пациента, его заболевания или смерти.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спиралей может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к вероятной миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали в аневризму. Вращение толкателя во время или после доставки спирали в аневризму может привести к растяжению спирали или преждевременному отделению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию толкателя и преждевременному отделению спирали.
- Перед отсоединением отделяемой спирали CONCERTO™ убедитесь, что дистальный стержень микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение наконечника во время доставки отделяемой спирали CONCERTO™. Движение наконечника микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы наконечника микрокатетера после установки и отделения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

## ХРАНЕНИЕ

Храните отделяемые спирали CONCERTO™ в сухом и прохладном месте.

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

## ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отделяемой спирали CONCERTO™ и снижения риска тромбозомболических осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
  - a. бедренным проводником и проводниковым катетером,
  - b. микрокатетером и проводниковым катетером, а также
  - c. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отделяемой спиралью CONCERTO™.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к кату проводникового катетера. Подсоедините трехходовой запорный клапан к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к кату микрокатетера. Подсоедините однокходовой запорный клапан к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.  
**Для отделяемых спиралей Concerto™:** рекомендуется одна капля из давящего пакета каждые 3-5 секунд.  
**Для отделяемых спиралей CONCERTO™ с волокнами PGLA или нейлоновыми волокнами:** рекомендуется одна капля из давящего пакета каждые 1-3 секунды.
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывного промывания в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

## ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ

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

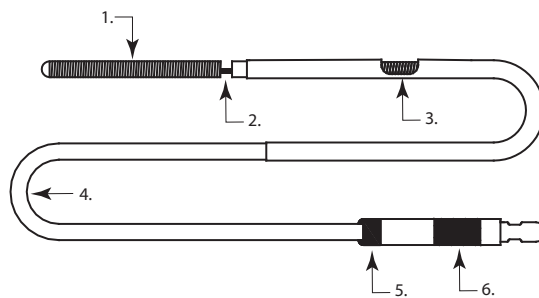
- Статическое магнитное поле — 3 T или менее
- Пространственное градиентное поле — 720 Гц/см или менее
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения организмом человека (УМПО) — 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

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

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

Рисунок 1

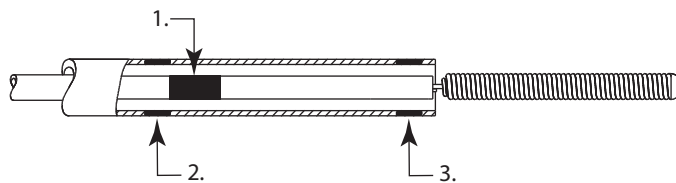


1. Имплантат
  2. Зона отделения
  3. Установочная метка спирали
  4. Толкатель для доставки
  5. Индикатор разламывания гипотрубки (НБИ)
  6. Индикатор подсоединения
3. Осторожно погрузите отделяемую спираль CONCERTO™ и ее зону отделения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность,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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

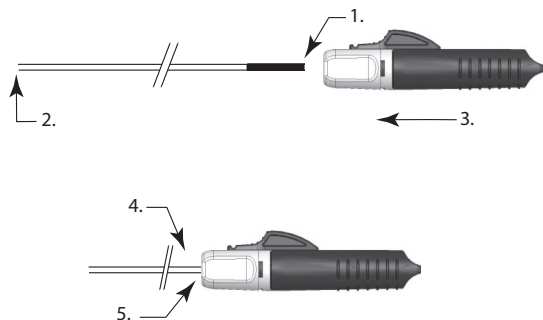
Рисунок 2



1. Установочная метка спирали
  2. Проксимальная маркерная полоска катетера
  3. Дистальная маркерная полоска катетера
9. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.

- Выньте систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher) из защитной упаковки и поместите ее в стерильное поле. Система моментального отделения I.D. (Instant Detacher) упакована отдельно, поставляется стерильной и предназначена для использования только у одного пациента.
- Еще раз удостоверьтесь с помощью флюороскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ «Т» с проксимальной маркерной полоской катетера.
- Проверьте, чтобы ПГК был плотно затянут вокруг толкателя для имплантата до подсоединения системы моментального отделения I.D. (Instant Detacher), чтобы обеспечить неподвижность спирали во время процесса подсоединения. Убедитесь, что толкатель имплантата находится прямо между ПГК и системой моментального отделения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с ПГК и системой моментального отделения I.D. (Instant Detacher).
- Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью войдет в раструб, а толкатель плотно закрепится в приводном устройстве (см. рис. 3).

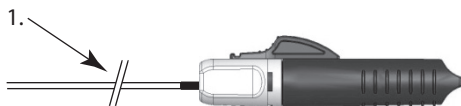
Рисунок 3



- Проксимальный конец индикатора подсоединения
- Удерживайте толкатель здесь при протягивании системы моментального отделения AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) по толкателю.
- Продвигайте систему моментального отделения AXIUM™ I.D. (Instant Detacher) по толкателю.
- Готово для отделения
- ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной прямой, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в раструб системы AXIUM™ I.D. (Instant Detacher).

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

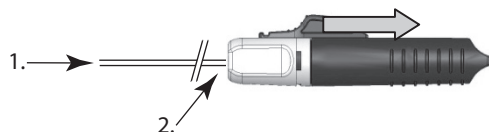
Рисунок 4



- Толкатель вставлен не полностью
- Для отделения спирали поместите систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в ладонь и отведите ползунок назад, пока он не остановится со щелчком, а потом медленно отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Выньте систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

**Примечание.** Систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher) также можно при желании извлечь в конце движения. Для извлечения системы моментального отделения I.D. (Instant Detacher) в конце движения, удерживайте ползунок в максимально отведенном положении и отсоедините систему I.D. (Instant Detacher) (см. рис. 5).

Рисунок 5

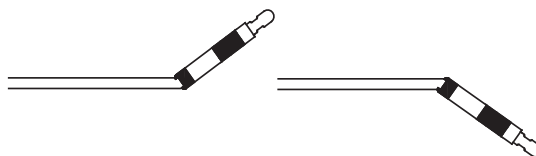


- Готово для отделения
- Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб системы моментального отделения I.D. (Instant Detacher).
- В успешности отделении спирали следует удостовериться с помощью флюороскопического мониторинга. Медленно отведите толкатель для имплантата, контролируя процесс с помощью флюороскопии, чтобы убедиться в том, что спираль не движется. В маловероятном случае движения спирали повторите шаги 12-14. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение спирали и установочной метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно с вышеприведенными указаниями.
- Чтобы удостовериться в отделении спирали, зажмите индикатор подсоединения между большим и указательными пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата между большим и указательными пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отделение надлежащим образом; если нет, повторите шаги 13-15.

**Примечание.** Если спираль не отделилась в течение 3-х попыток утилизируйте систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher) и заменить на новую систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

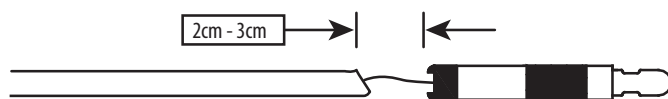
- В редких случаях, когда спираль не отделяется и ее не удается извлечь из толкателя для доставки имплантата, примените следующие действия для отделения спирали.
  - Возьмитесь за гипотрубку примерно на 5 см дистальнее от индикатора подсоединения на индикаторе разламывания гипотрубки и согните толкатель для доставки имплантата немного дистальнее индикатора разламывания гипотрубки на 180 градусов.
  - Затем выпрямите толкатель в исходное положение; продолжайте сгибать и выпрямлять его, пока трубка толкателя не откроется и появится расцепляющий элемент (см. рис. 6).

Рисунок 6



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

Рисунок 7



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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случае:

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

- Повторите шаги 1-18, если нужно установить дополнительные спирали.
- По завершении процедуры утилизируйте систему моментального отделения I.D. (Instant Detacher).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Система моментального отделения I.D. предназначена для не более 25 циклов применения.

## Instrukcja stosowania

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

### PRZESTROGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dokładnie znających procedury angiografii i przeszkolonych interwencji naczyniowych.

### OPIS

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

### ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

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

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

Inne produkty pomocnicze (wymagane do przeprowadzenia badania)

Cewnik prowadzący o przekroju 6-8F\*

Mikrocewnik z dwoma paskami znaczników (patrz powyżej)\*

Prowadniki kompatybilne z mikrocewnikiem\*

Zestaw do ciągłego przepływu krwi z roztworem soli fizjologicznej/heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej\*

Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RZH)\*

Zawór trójdrożny\*

Zawór jednodrożny\*

Słupki IV\*

Koszulka udowa\*

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

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

### MOŻLIWE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania obejmują między innymi:

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

### OSTRZEŻENIA

- Odczepiana spirala CONCERTO™, podajnik do wprowadzania i koszulka intubatora są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Uszkodzonych odczepianych spirali CONCERTO™ nie należy używać, gdyż mogą spowodować uraz pacjenta.
- Odczepiana spirala CONCERTO™ przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu nie sterylizować ani nie używać ponownie. Ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć spójność struktury urządzenia i/lub doprowadzić do zniszczenia urządzenia, co może spowodować uraz pacjenta, chorobę lub zgon.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający wszczep i/lub spiralę może mieć także wpływ na wprowadzenie spirali oraz stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, z możliwością wpływu na przemieszczanie się spirali lub rozciągnięcie jej.
- Nie doprowadzać do rotacji popychacza wprowadzającego wszczep podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka. Rotacja popychacza wprowadzającego podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka może mieć wpływ na rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od popychacza wprowadzającego wszczep, co może wpłynąć na przemieszczanie się spirali.
- Nie używać kleśczyków hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to mieć wpływ na skrócenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odczepianej spirali CONCERTO™ sprawdzić, czy dystalny trzpień mikrocewnika nie jest naprężony. Osiove siły ścisnące lub rozciągające skumulowane w mikrocewniku powodują przemieszczanie się końcówki podczas wprowadzania odczepianej spirali CONCERTO™. Manipulowanie końcówką mikrocewnika może doprowadzić do pęknięcia naczynia krwionośnego lub tętniaka.
- Wprowadzanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika w momencie, gdy spirala została umiejscowiona i odłączona prowadzi do powstania ryzyka perforacji tętniaka lub naczynia.

### OSTRZEŻENIA

- Odczepiana spirala CONCERTO™, podajnik do wprowadzania i koszulka intubatora są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić, czy nie jest uszkodzone. Uszkodzonych odczepianych spirali CONCERTO™ nie należy używać, gdyż mogą spowodować uraz pacjenta.
- Odczepiana spirala CONCERTO™ przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) jest dostarczane w stanie sterylnym i jest przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Po użyciu nie sterylizować ani nie używać ponownie. Ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć spójność struktury urządzenia i/lub doprowadzić do zniszczenia urządzenia, co może spowodować uraz pacjenta, chorobę lub zgon.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający wszczep i/lub spiralę może mieć także wpływ na wprowadzenie spirali oraz stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, z możliwością wpływu na przemieszczanie się spirali lub rozciągnięcie jej.
- Nie doprowadzać do rotacji popychacza wprowadzającego wszczep podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka. Rotacja popychacza wprowadzającego podczas lub po wprowadzeniu spirali do tętniaka może mieć wpływ na rozciągnięcie spirali lub przedwczesne odłączenie spirali od popychacza wprowadzającego wszczep, co może wpłynąć na przemieszczanie się spirali.
- Nie używać kleśczyków hemostatycznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to mieć wpływ na skrócenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odczepianej spirali CONCERTO™ sprawdzić, czy dystalny trzpień mikrocewnika nie jest naprężony. Osiove siły ścisnące lub rozciągające skumulowane w mikrocewniku powodują przemieszczanie się końcówki podczas wprowadzania odczepianej spirali CONCERTO™. Manipulowanie końcówką mikrocewnika może doprowadzić do pęknięcia naczynia krwionośnego lub tętniaka.
- Wprowadzanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika w momencie, gdy spirala została umiejscowiona i odłączona prowadzi do powstania ryzyka perforacji tętniaka lub naczynia.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

### PRZECHOWYWANIE

Odczepiane spirale CONCERTO™ przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

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

### OSTRZEŻENIA

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

### PRZYGOTOWANIE DO UŻYTKU

- Aby osiągnąć optymalne działanie odczepianej spirali CONCERTO™ i zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zalecane jest zachowanie ciągłego przepływu odpowiedniego roztworu płucznego pomiędzy
    - koszulką udową i cewnikiem prowadzącym,
    - mikrocewnikiem i cewnikiem prowadzącym, a także
    - mikrocewnikiem i popychaczem wprowadzającym wszczep oraz odczepianą spiralą CONCERTO™.
  - Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący, postępując zgodnie z następującymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RZH) do gniazda cewnika prowadzącego. Podłączyć zawór trójdrożny do bocznego ramienia zastawki RZH, a następnie przewód w celu zachowania ciągłego przepływu krwi.
  - Podłączyć drugą zastawkę RZH do gniazda mikrocewnika. Podłączyć zawór jednodrożny do bocznego ramienia zastawki RZH, a następnie przewód w celu zachowania ciągłego przepływu krwi.
- W przypadku odczepianych spirali CONCERTO™:** Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 3-5 sekund
- W przypadku odczepianych spirali CONCERTO™ z włóknami z tworzywa PGLA lub z nylonu:** Zaleca się wpuszczanie jednej kropli ze zbiornika ciśnieniowego co 1-3 sekund.
- Sprawdzić, czy wszystkie podłączone elementy zostały zabezpieczone pod kątem nieprzepuszczalności powietrza do cewnika wprowadzającego lub mikrocewnika podczas ciągłego przepływu krwi.

### DIAGNOSTYKA OBRAZOWANIA MRI

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

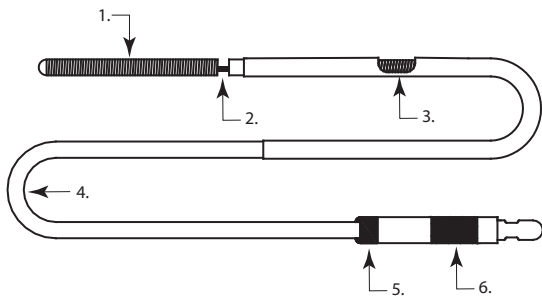
- Statyczne pole magnetyczne 3 tesli lub niższe
  - Przestrzenny gradient pola o wartości co najwyżej 720 Gs/cm lub mniejszej
  - Maksymalny, uśredniony współczynnik pochłaniania (SAR) wynoszący 3 W/kg przez 15 minut skanowania.
- W badaniach nieklinicznych odczepiane spirale CONCERTO™ powodowały wzrost temperatury o co najwyżej 0,3°C przy maksymalnym współczynniku SAR, uśrednionym wynoszącym 3 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie MR o natężeniu pola o wartości 3 tesli (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).



## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

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

Rysunek 1



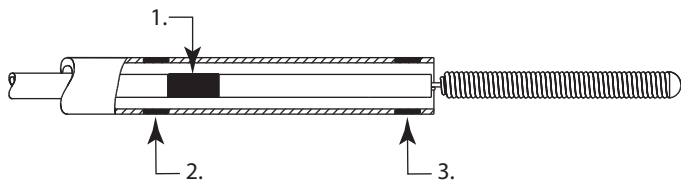
1. Wszczip
2. Strefa odczepiania
3. Znacznik ustawienia spirali
4. Popychacz wprowadzający
5. Wskaźnik złamania hypotuby (WZH)
6. Wskaźnik pełnego załadowania

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

## OSTRZEŻENIA

- Nie używać klezczyków hemostaticznych przy próbie wprowadzania popychacza. Może to mieć wpływ na skręcenie popychacza, doprowadzając do przedwczesnego odczepienia.
8. Nadal wprowadzać odczepianą spiralę CONCERTO™ do momentu wyrównania znacznika ustawienia popychacza wszczipu zgodnie z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika (patrz rysunek 2).
    - a. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić znacznik ustawienia spirali poza proksymalną taśmę znacznika ceownika, a następnie wprowadzać popychacz do momentu, aż znacznik ustawienia spirali znajdzie się w osi (znak „T”) z proksymalną taśmą znacznika ceownika. To ustawienie zmniejsza napięcie wprowadzania, które może doprowadzić do odłączenia w trybie „False positive”.

Rysunek 2

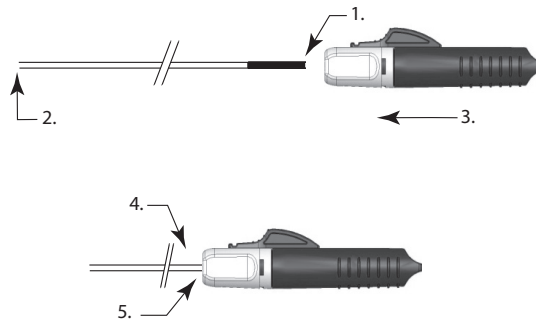


1. Znacznik ustawienia spirali
2. Proksymalna taśma znacznika ceownika
3. Dystalna taśma znacznika ceownika

9. Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza wszczipu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostaticzną (RZH).

10. Wyjąć urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) z opakowania ochronnego i umieścić je w jałowym polu. Urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) jest zapakowane oddzielnie jako sterylne urządzenie wyłącznie do jednokrotnego użycia.
11. Pod kontrolą fluoroskopii jeszcze raz sprawdzić, czy znacznik ustawienia spirali popychacza wszczipu tworzy znak „T” z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
12. Sprawdzić, czy rotacyjna zastawka hemostaticzna (RZH) jest dobrze zablokowana wokół popychacza wszczipu implant przed podłączeniem urządzenia I.D. (do natychmiastowego odłączenia) w celu zapewnienia, że spirala nie przemieszcza się podczas procesu podłączania. Upewnić się, że popychacz wszczipu jest wyprostowany pomiędzy rotacyjną zastawkę hemostaticzną (RZH) i urządzeniem I.D. (do natychmiastowego odłączenia). Wyprostowanie tej części popychacza wszczipu optymalizuje ustawienie w osi z urządzeniem I.D. (do natychmiastowego odłączenia).
13. Przytrzymać proksymalny koniec popychacza wszczipu na wysokości dystalnego końca wskaźnika załadowania. Wprowadzać urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) poza proksymalny koniec popychacza wszczipu do momentu, gdy wskaźnik załadowania w pełni wchodzi w lejek, a popychacz jest pewnie usadowiony w urządzeniu rozruchowym (patrz rysunek 3).

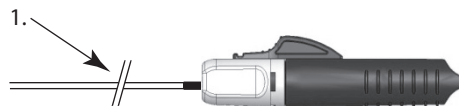
Rysunek 3



1. Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
2. Chwycić tu popychacz podczas wprowadzania urządzenia AXIUM™ I.D. (do natychmiastowego odłączenia) nad popychaczem wszczipu.
3. Wprowadzać urządzenie AXIUM™ I.D. (do natychmiastowego odłączenia) nad popychaczem wszczipu.
4. Gotowe do odłączenia
5. RZH i popychacz wszczipu są ustawione w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie osadzony w lejku urządzenia AXIUM™ I.D. (do natychmiastowego odłączenia).

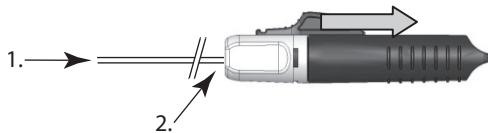
**Uwaga:** Jeśli pasek znacznika jest w takiej pozycji, jak pokazano na rysunku 4 poniżej, urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) należy wprowadzać dalej do momentu, gdy popychacz wszczipu jest w pełni umiejscowiony w lejku, jak pokazano na rysunku 3 powyżej.

Rysunek 4



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

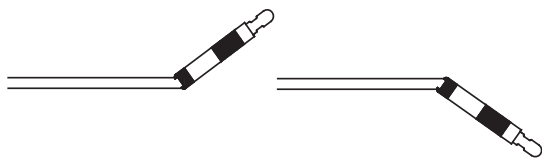
Rysunek 5



1. Gotowe do odłączenia
  2. Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie włożony w lejek urządzenia I.D. (do natychmiastowego odłączenia).
  5. Pomyślne odłączenie spirali należy zweryfikować pod kontrolą fluoroskopii. Powoli wyjąć popychacz wszczipu, obserwując jednocześnie pod kontrolą fluoroskopii, czy nie nastąpiło przesunięcie spirali. W przypadku wystąpienia przemieszczenia spirali powtórzyć czynności 12-14. Jeśli to konieczne, wprowadzić popychacz wszczipu w celu ponownego ustawienia spirali i wyrównania znacznika ceownika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.
  6. Jeśli zachodzi potrzeba potwierdzenia odłączenia, chwycić dodatkni wskaźnik obciążenia kciukiem i palcem wskazującym lewej ręki oraz proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczip kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć proksymalny koniec popychacza wprowadzającego wszczip. Jeśli popychacz wysuwa się swobodnie z hypotuby, oznacza to prawidłowe odłączenie systemu. Jeśli jest inaczej, powtórzyć czynności 13-15.
- Uwaga:** Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) i wymienić je na nowe urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia).

17. W rzadkich przypadkach, gdy spirala nie odłącza się i nie można jej wyjąć z popychacza wprowadzającego wszczep, należy wykonać następujące czynności w celu jej odłączenia.
- Chwycić hypotubę dystalnie w odległości ok. 5 cm od wskaźnika pełnego załadowania, w miejscu wskaźnika złamania hypotuby i wygiąć popychacz wprowadzający wszczep o 180 stopni dystalnie do wskaźnika złamania hypotuby.
  - Następnie wyprostować popychacz w odwrotnym kierunku. Kontynuować zginanie i prostowanie do momentu otworzenia się przewodu popychacza, odsłaniając uwolniony element (rysunek 6).

Rysunek 6



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

Rysunek 7



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

## OSTRZEŻENIA

W przypadku:

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

## OSTRZEŻENIA

- Urządzenie I.D. (do natychmiastowego odłączenia) jest przeznaczone do użycia maksymalnie w 25 cyklach.

## Türkçe Kullanım Talimatları

TR

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

#### DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

#### TANIM

CONCERTO™ Birakılabilir Koil, etkinleştirildiğinde koili uygulama iticisinin ucundan ayrılan bir el aleti olan I.D.'ye (Hızlı Koil Bırakıcı) ve radyopak konumlama işareti olan bir kompozit implant uygulama iticisine takılan platin bir embolizasyon koilinden oluşur. CONCERTO™ Birakılabilir Koillerin bazıları PGLA fiberlerle veya Naylon fiberlerle sarılmıştır. I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) ayrı olarak satılır.

#### CIHAZ UYUMLULUĞU

CONCERTO™ Birakılabilir Koil ile aşağıdaki cihazların kullanılması gerekmektedir:

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

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedür gerçekleştirmek için gerekenler)

6-8F Kilavuz Kateter\*

İki adet işaretleyici bant taşıyan mikro kateter (yukarıya bakın)\*

Mikro kateter ile uyumlu kilavuz teller\*

Sürekli salın/heparinize salın yıkama seti\*

Döner hemostaz valfleri (RHV)\*

3 yollu musluk\*

Tek yollu musluk\*

Serum askısı\*

Femoral Kılıf\*

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

#### KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

#### OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerir:

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

#### UYARILAR

- CONCERTO™ Birakılabilir Koil, dispenser kanalı ve introduser kılıfı steril, pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalajda tedarik edilir. Ambalaj, olası hasarlar yönünden kontrol edilmelidir. Hastanın yaralanmasına yol açabileceği için, hasarlı CONCERTO™ Birakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- CONCERTO™ Birakılabilir Koiller sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) steril olarak tedarik edilir ve tek hastada kullanım içindir. Kullandıktan sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümü ile sonuçlanabilir.
- Hasarlı implant uygulama iticisi ve/veya koiller, damar veya anevrizmaya koil uygulanmasını ve buradaki stabiliteyi etkileyerek koil migrasyonuna veya koilin gerilmesine yol açabilir.
- Koilin anevrizmaya uygulanması işlemi sırasında veya sonrasında implant uygulama iticisini döndürmeyin. Koilin anevrizmaya uygulanması sırasında veya sonrasında uygulama iticisinin döndürülmesi, koilin gerilmesine veya implant uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olur; bu da koil migrasyonuna yol açabilir.
- Uygulama iticisini ilerletmek için hemostatları kullanmayın. Böyle yapılırsa iticinin bükülmesine neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
- CONCERTO™ Birakılabilir Koil'in bırakılmasından önce, mikrokateterin distal gövdesinin gerilmediğini doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim kuvvetleri mikrokateterde biriktirilerek CONCERTO™ Birakılabilir Koil uygulaması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokateter ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damarda yırtılmaya neden olabilir.
- Koil yerleştirildikten ve bırakıldıktan sonra uygulama iticisini mikrokateter ucunun ilerlesine ilerletmek, anevrizma veya damar perforasyonu riskini beraberinde getirir.

## UYARILAR

- CONCERTO™ Bırakılabilir Koil, dispenser kanalı ve introduser kılıfı steril, pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalajda tedarik edilir. Ambalaj, olası hasarlar yönünden kontrol edilmelidir. Hastanın yaralanmasına yol açabileceği için, hasarlı CONCERTO™ Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.
- CONCERTO™ Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) steril olarak tedarik edilir ve tek hastada kullanımı içindir. Kullandıktan sonra tekrar sterilize etmeyin ve/veya tekrar kullanmayın. Tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihazı yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir; bu da hastanın yaralanması, rahatsızlanması veya ölümlü ile sonuçlanabilir.
- Hasarlı implant uygulama iticisi ve/veya koiller, damar veya anevrizmaya koil uygulanmasını ve buradaki stabiliteyi etkileyerek koil migrasyonuna veya koil gerilmesine yol açabilir.
- Koilin anevrizmaya uygulanması işlemi sırasında veya sonrasında implant uygulama iticisini döndürmeyin. Koilin anevrizmaya uygulanması sırasında veya sonrasında uygulama iticisini döndürülmesi, koilin gerilmesine veya implant uygulama iticisinden erken ayrılmasına neden olur; bu da koil migrasyonuna yol açabilir.
- Uygulama iticisini iletirmek için hemostatları kullanmayın. Böyle yapılması iticinin bükülmesine neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
- CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'in bırakılmasından önce, mikrokaterlerin distal gövdesinin gerilmediğini doğrulayın. Aksiyel kompresyon veya gerilim kuvvetleri mikrokaterde biriktirilerek CONCERTO™ Bırakılabilir Koil uygulaması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokater ucunun hareket etmesi, anevrizma veya damarda yırtılmaya neden olabilir.
- Koil yerleştirildikten ve bırakıldıktan sonra uygulama iticisini mikrokater ucunun ilerisine iletirmek, anevrizma veya damar perforasyonu riskini beraberinde getirir.

## ÖNLEMLER

- Tedaviden önce veya tedavi sırasında hasar oluşmaması için CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'i dikkatle tutun.
- Direncin nedeni floroskopi ile belirlenene dek CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'i belirgin bir dirence karşı iletirmeyin. Aksi takdirde koil ve/veya kateter hasarı veya damar perforasyonu meydana gelebilir.
- CONCERTO™ Bırakılabilir Koil ile kateterin uyumluluğunun onaylanması şarttır. Koilin kateteri tıkamayacağından emin olmak için, CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'in dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dispenser kanalı, introduser kılıfı ve I.D. (Hızlı Koil Bırakıcı) hastayla temas etmemelidir.
- CONCERTO™ Bırakılabilir Koil ve I.D.'yi (Hızlı Koil Bırakıcı) ürün etiketi üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunun sağlanması çok önemlidir.
- Özellikle kıvrımlı anatomilerde, CONCERTO™ Bırakılabilir Koilleri yavaşça ve yumuşak hareketlerle iletirin ve geri çekin. Anormal sürtünme veya "syrılma" belirlenirse koili çıkarm. İkinci koilde de sürtünme belirlenirse, hem koili hem de kateteri kateter gövdesinin bükülmesi veya kırılması veya düzgün birleştirilmemiş bir bağlantı noktası gibi olası hasarlar açısından dikkatle inceleyin.
- Uygulama iticisinde bükülme veya kırılma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin kırılması, bükülme veya kırılma noktasına distal konumdaki kısımdan tutun ve mikrokateri çıkarın.
- Koil mikrokaterin içinde veya dışında takılıp kalırsa, koili zor kullanarak iletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekirse sistemi çıkarm.
- İmplant uygulama iticisini geri çekerken dirençle karşılaşılırsa, uygulama iticisi direnç göstermeden çıkarılabilecek duruma gelene kadar infüzyon kateterini eş zamanlı olarak geri çekin.
- Koil uygulama sırasında dirençle karşılaşılırsa, sistemi çıkarın ve katelerde hasar olmadığını kontrol edin.

## SAKLAMA

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

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

## UYARILAR

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

## KULLANIM HAZIRLIKLARI

1. CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'den en iyi performansı elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, aşağıdakiler arasında sürekli salın akışının sağlanması tavsiye edilir:
  - a. femoral kılıf ve kılavuz kateter,
  - b. mikrokater ve kılavuz kateter ve
  - c. mikrokater ve implant uygulama iticisi ve CONCERTO™ Ayrılabilir Koil.
2. Önerilen prosedürleri izleyerek uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin birleşme yerine bir döner hemostaz valfi (DHV) bağlayın. DHV'nin yan çıkışına bir 3 yollu musluk takın, ardından sürekli yıkama için bir hat bağlayın.
3. Mikrokaterin birleşme yerine ikinci bir DHV takın. DHV'nin yan çıkışına tek yönlü bir musluk takın, ardından sürekli yıkama için bir hat bağlayın.

**CONCERTO™ Bırakılabilir Koiller için:** Basıncılı torbadan her 3-5 saniyede bir damla verilmesi önerilir.

**PGLA veya Naylon Fiberli CONCERTO™ Bırakılabilir Koiller için:** Basıncılı torbadan her 1-3 saniyede bir damla verilmesi önerilir.
4. Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokaterlere hava girmemesi için tüm bağlantıları kontrol edin.

## TANI AMAÇLI MR GÖRÜNTÜLEME

Klinik olmayan testler, CONCERTO™ Bırakılabilir Koillerin MR için uygun olduğunu göstermiştir. CONCERTO™ Bırakılabilir Koiller aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

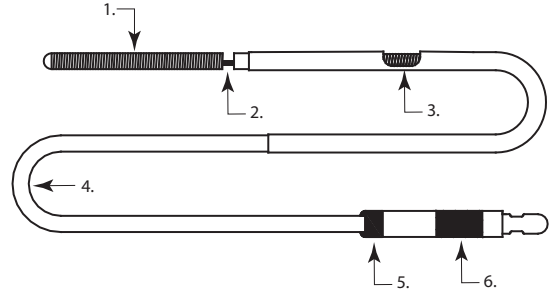
- Statik manyetik alan, 3 Tesla veya daha az
- Uzamsal gradyan alanı, 720 Gauss/cm veya daha az
- 15 dakika tarama için 3 W/kg'lık maksimum ortalama özlüğü soğurma oranı (SAR).

Klinik olmayan testlerde, CONCERTO™ Bırakılabilir Koiller, bir 3-Tesla MR tarama sistemiyle (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MR taraması için 3 W/kg'lık maksimum ortalama özlüğü soğurma oranında (SAR) 0,3°C'den az bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

## KULLANIM TALİMATLARI

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

Şekil 1



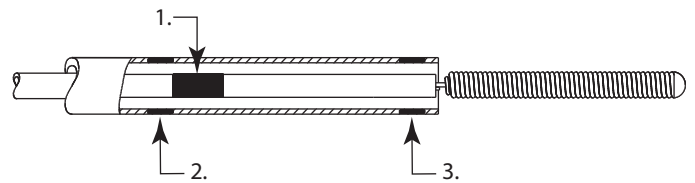
1. İmplant
2. Ayırma Bölgesi
3. Koil Hizalama İşareti
4. Uygulama İtici
5. Hipotüp Kırma Göstergesi (HKG)
6. Pozitif Yük Göstergesi

3. CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'i ve bırakma bölgesini yavaşça heparinize haline batırın. Koil belleğini korumak için, bu prosedür sırasında koil germemeye özen gösterin. Heparinize salın içineyken, introduser kılıfını haline dik şekilde tutun ve koil distal ucunu yavaşça introduser kılıfının içine çekin.
4. Kılıf yerine iyice oturana kadar introduser kılıfının distal ucunu döner hemostaz valfinin (DHV) içinden geçirek mikrokaterin göbeğine sokun. Kanın geri akmasını engellemek için DHV'yi introduser kılıfının etrafında sıkın, ancak katetere girişi sırasında koile zarar verebilecek kadar sıkılmaması.
5. İmplant iticisi yumuşak ve kesintisiz bir hareketle (1-2 cm'lik vuruşlarla) ilerleterek CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'i mikrokaterde aktarın. İmplant iticinin esnek kısmı kateter gövdesine girdikten sonra, DHV'yi gevşetin ve introduser kılıfını implant iticinin proksimal ucundan ayırın. İmplant iticinin tamamını introduser kılıfını iletirmeye çalışmayın; bu durum proksimal iticinin bükülmesine yol açabilir. İmplant iticinin distal ucundan yaklaşık 15 cm mesafede durun. İşlem tamamlandıktan sonra, DHV'yi implant iticinin etrafına sıkın. İntroduser kılıfının yerinde bırakılması, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu keser ve kanın mikrokaterde geri akmasına yol açar.
6. Yıkama çözeltisi infüzyonunun normal olduğunu görsel olarak doğrulayın. Onayladıktan sonra, DHV'yi implant iticinin ilerletilebileceği, ancak implant iticisi geri akmasına yol açmayacak kadar gevşetin.
7. CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'i floroskopi kullanılarak iletirin ve istenilen bölgeye dikkatle yerleştirin. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisi çekerek koili yavaşça geri çekin ve yeniden konumlandırarak için tekrar yavaşça iletirin. Koil boyutu uygun değilse, koili çıkarm ve uygun boyutta bir koil ile değiştirin.
  - a. Uygulama iticisinde bükülme veya kırılma olduğu belirlenirse, uygulama iticisinin kırılması, bükülme veya kırılma noktasına distal konumdaki kısımdan tutun ve mikrokateri çıkarın.

## UYARILAR

- Uygulama iticisini iletirmek için hemostatları kullanmayın. Böyle yapılması iticinin bükülmesine neden olarak erken bırakmaya yol açabilir.
- 8. CONCERTO™ Bırakılabilir Koil'i, implant iticinin koil hizalama işareti mikrokaterin proksimal işaretine distal olana kadar iletirmeye devam edin (Bkz. Şekil 2).
  - a. Koil hizalama işaretini proksimal kateter işaret bandını biraz geçecek şekilde iletirin, ardından floroskopi kullanarak koil hizalama işareti proksimal kateter işaret bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar uygulama iticisini geri çekin. Bu işlem, hatalı pozitif bırakmaya yol açabilecek ileri gerilimi azaltır.

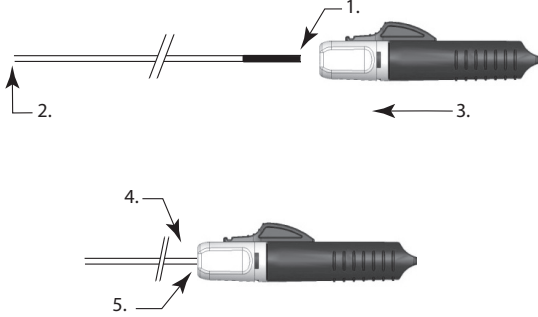
Şekil 2



1. Koil Hizalama İşareti
2. Proksimal Kateter İşaret Bandı
3. Distal Kateter İşaret Bandı
9. İmplant iticinin hareket etmesini önlemek için DHV'yi sıkın.

10. I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) koruyucu ambalajından çıkarın ve steril alana yerleştirin. I.D. (Hızlı Koil Brakıcı), tek hastada kullanıma yönelik steril bir cihaz olarak ayrı bir ambalajdadır.
11. İmplant iticinin koil hizalama işaretinin mikrokaterlerin proksimal işareti ile bir "T" şekli oluşturduğunu floroskopi ile tekrar doğrulayın.
12. Koilin bağlantı işlemi sırasında hareket etmesini önlemek için, I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) takmadan önce DHV'nin implant iticinin etrafında sıkıca kilitlenmiş olduğunu doğrulayın. İmplant iticinin DHV ile I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) arasında düz olduğundan emin olun. İmplant iticinin bu kısmının düzleştirilmesi I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) ile hizalamayı kolaylaştırır.
13. İmplant iticinin proksimal ucunu, yük göstergesinin distal ucunda tutun. Yük göstergesi huniye tamamen girene kadar ve itici çalıştırma mekanizmasına sıkıca oturana kadar, I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) implant iticinin proksimal ucuna iletin (Bkz. Şekil 3).

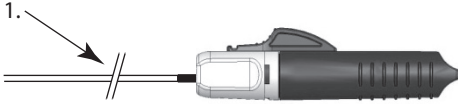
Şekil 3



1. Yük Göstergesi'nin proksimal ucu
2. AXIUM™ I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) implant itici üzerinden ilerletirken burada tutun.
3. AXIUM™ I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) implant itici üzerinden iletin.
4. Brakmaya Hazır
5. DHV ve implant iticisi düz bir hattarda ve Yük Göstergesi'nin distal ucu AXIUM™ I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) hunisine tamamen girmiştir.

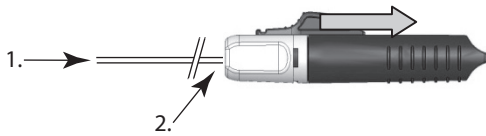
**Not:** Gösterge bandı hala aşağıda Şekil 4'teki gibi görünüyorsa, implant itici huniye yukarıda Şekil 3'teki gibi sıkıca oturana kadar I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) ilerletilmelidir.

Şekil 4



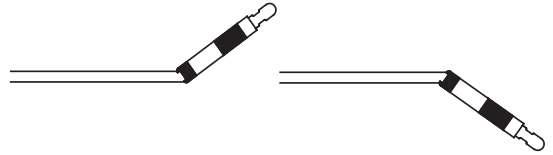
1. Tamamen Yüklü Değil
14. Koili bırakmak için, I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) avucunuza yerleştirin ve başparmak sürgüsünü "tık" sesiyle durana kadar geri çekin, ardından orijinal konumuna dönmeye için sürgüyü yavaşça bırakın. I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) çıkarın.  
**Not:** İstendiği takdirde I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) strokun sonunda çıkarılabilir. I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) strokun sonunda çıkarmak için, başparmak sürgüsünü en geri konumda tutun ve I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) çıkarın (Bkz. Şekil 5).

Şekil 5



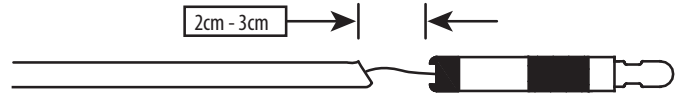
1. Brakmaya Hazır
2. Yük Göstergesi'nin distal ucu I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) hunisine tamamen girmiş durumda.
15. Koilin bırakıldığından emin olmak için, başarılı koil bırakma işlemi floroskopik izlemeyle doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmediğinden emin olmak için floroskopiyi izleyerek implant iticisi yavaşça geri çekin. Koilin hareket etmesi halinde 12.-14. adımları tekrarlayın. Gerekirse, koil ile kateter işaretinin tekrar hizalanmasını sağlamak için implant iticisi iletin. Koil bırakmayı yukarıdaki gibi doğrulayın.
16. Bırakma işlemi doğrulamak isterseniz, pozitif yük göstergesini sol elinizin başparmağı ile işaret parmağı arasında, implant uygulama iticisini ise sağ elinizin başparmağı ile işaret parmağı arasında tutun. İmplant uygulama iticisinin proksimal ucunu yavaşça çekin. Hipotüpten serbestçe hareket ederse, sistem düzgün biçimde bırakılmıştır. Aksi durumda 13.-15. adımları tekrarlayın.  
**Not:** Koil 3 denemeden sonra bırakılmazsa, I.D.'yi (Hızlı Koil Brakıcı) atın ve yeni bir I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) kullanın.
17. Nadiren de olsa, koil bırakılmaz ve implant uygulama iticisinden çıkarılmazsa, bırakma işlemi için aşağıdaki adımları izleyin.
  - a. Hipotüptü, hipotüp kırma göstergesindeki pozitif yük göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant uygulama iticisini HKG'nin distal olarak 180 derece bükün.
  - b. Daha sonra iticisi tekrar düzleştirin, itici tüpü açılıp bırakma elemanını açığı çıkarana kadar eğmeye ve düzleştirmeye devam edin (Şekil 6).

Şekil 6



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

Şekil 7



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

## UYARILAR

Aşağıdaki durumlarda önerilere uyun:

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

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

## UYARILAR

- I.D. (Hızlı Koil Brakıcı) maksimum 25 döngü için tasarlanmıştır.

# Norsk Bruksanvisning

NO

## CONCERTO™ avtakbar spole og I.D. (øyeblikkelig frakobler)

### FORSIKTIG

Federal lov (USA) tillater bare at dette utstyret selges, distribueres og brukes av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perkutane nevroinngrepsprosedyrer.

### BESKRIVELSE

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

### ENHETSKOMPATIBILITET

Irrotettavan CONCERTO™-kelan kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

	Type	Diameter (mm)	Innvendig minimumsdiameter på mikrokateter (in)	Avtaker
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	Nylon	2 til 4	0,0165	I.D. (øyeblikkelig frakobler)
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	Nylon	5 til 10	0,021	I.D. (øyeblikkelig frakobler)
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	PGLA	2 til 10	0,0165	I.D. (øyeblikkelig frakobler)
Irrotettava Concerto™-kelajärjestelmä	PGLA	12 og over	0,021	I.D. (øyeblikkelig frakobler)

Andre tilbehørprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6-8 F ledekateter\*

Mikrokateter med to markorbånd (se over)\*

Ledetråder kompatible med mikrokateter\*

Sett for kontinuerlig spyling med saltløsning/heparinsaltløsning\*

Roterende hemostatisk ventil (RHV)\*

3-veis sperrehane\*

1-veis sperrehane\*

IV-påle\*

Femurslire\*

\*Følger ikke med som del av systemet, velges basert på legens erfaring og preferanse.

### BRUKSOMRÅDE

Irrotettava CONCERTO™-kelajärjestelmä on tarkoitettu valtimon ja laskimonn embolisatioihin perifeerisessä verisuonistossa.

### MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Blødning på stikkstedet
- Tromboemboliske episoder
- karperforering
- Nevrologiske mangler inkludert slag og død
- Vasospasmer
- Vaskulær trombose
- Blødning
- Iskemi

### ADVARSEL

• Irrotettava CONCERTO™-kela, jakoväylä ja sisäviivijohdot toimitetaan sterilioimattomassa ja ei-pyrogeenisessä, avamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakken skal kontrolleres for potensiell skade. Vahingoituneita irrotettavia CONCERTO™-keloja ei saa käyttää, koska ne saattavat aiheuttaa potilasvamman.

• CONCERTO™ avtakbare spiraler er kun beregnet for engangsbruk. I.D. (øyeblikkelig frakobler) leveres steril og er beregnet for bruk på kun én pasient. Må ikke steriliseres på nytt etter bruk og/eller brukes igjen. Gjenvenning eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt som igjen kan resultere i at pasienten skades, blir syk eller dør.

• Skadet implantatleveringsenhet og/eller spoler kan påvirke levering av spolen til, og stabilitet inne i, karet eller aneurismen, og kan resultere i at spolen forflyttes eller strekkes.

• Ikke roter implantatleveringsenheten når spolen føres inn i aneurismen eller etterp. Hvis leveringsenheten roteres når spolen føres inn i aneurismen eller etterp, kan det føre til at spolen strekkes eller kobles for tidlig fra implantatleveringsenheten, som kan resultere i at spolen forflyttes.

• Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre leveringsenheten frem. Dette kan resultere i en knekket innføringsenhet, som kan føre til for tidlig frakobling.

• Sjekk at det distale skafte på mikrokateteret ikke belastes for CONCERTO™ avtakbare spole kobles fra. Aksial komprimering eller strekkrefre kan lagres i mikrokateteret og føre til at spissen flyttes under levering av CONCERTO™ avtakbare spole. Hvis mikrokateterspissen beveger seg, kan det føre til at aneurismen eller karet sprekker.

• Hvis leveringsenheten skyves forbi mikrokateterspissen når spolen er plassert og frakoblet, medfører det risiko for perforering av aneurismen eller karet.

### ADVARSEL

• Irrotettava CONCERTO™-kela, jakoväylä ja sisäviivijohdot toimitetaan sterilioimattomassa ja ei-pyrogeenisessä, avamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakken skal kontrolleres for potensiell skade. Vahingoituneita irrotettavia CONCERTO™-keloja ei saa käyttää, koska ne saattavat aiheuttaa potilasvamman.

• CONCERTO™ avtakbare spiraler er kun beregnet for engangsbruk. I.D. (øyeblikkelig frakobler) leveres steril og er beregnet for bruk på kun én pasient. Må ikke steriliseres på nytt etter bruk og/eller brukes igjen. Gjenvenning eller resterilisering kan kompromittere enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt som igjen kan resultere i at pasienten skades, blir syk eller dør.

• Skadet implantatleveringsenhet og/eller spoler kan påvirke levering av spolen til, og stabilitet inne i, karet eller aneurismen, og kan resultere i at spolen forflyttes eller strekkes.

• Ikke roter implantatleveringsenheten når spolen føres inn i aneurismen eller etterp. Hvis leveringsenheten roteres når spolen føres inn i aneurismen eller etterp, kan det føre til at spolen strekkes eller kobles for tidlig fra implantatleveringsenheten, som kan resultere i at spolen forflyttes.

• Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre leveringsenheten frem. Dette kan resultere i en knekket innføringsenhet, som kan føre til for tidlig frakobling.

• Sjekk at det distale skafte på mikrokateteret ikke belastes for CONCERTO™ avtakbare spole kobles fra. Aksial komprimering eller strekkrefre kan lagres i mikrokateteret og føre til at spissen flyttes under levering av CONCERTO™ avtakbare spole. Hvis mikrokateterspissen beveger seg, kan det føre til at aneurismen eller karet sprekker.

• Hvis leveringsenheten skyves forbi mikrokateterspissen når spolen er plassert og frakoblet, medfører det risiko for perforering av aneurismen eller karet.

### FORHOLDSREGLER

- Käsittely irrotettavaa CONCERTO™-kelaa varovasti vahingoitumisen estämiseksi käsittelyn aikana ja sen jälkeen.
- Ikke for CONCERTO™ avtakbar spiral mot en merket motstand for årsaken til motstanden er klarert ved hjelp av fluoroskopi. Dette kan føre til at spolen og/eller kateteret ødelegges eller at karet perforeres.
- On olennaisen tärkeää varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan CONCERTO™-kelan kanssa. Irrotettavan CONCERTO™-kelan ulkohalkaisija on tarkistettava sen varmistamiseksi, että kela ei tuki katetria.
- Dispensersporet, innføringshylsen og I.D. (øyeblikkelig frakobler) skal ikke komme i kontakt med pasienten.
- Ikke bruk CONCERTO™ avtakbar spiral og I.D. (øyeblikkelig frakobler) etter utlopsdatoen som står på produktetiketten.
- Irrotettavan CONCERTO™-kelan parhaan mahdollisen suoritusastason saavuttaminen ja tromboembolisten komplikaatioiden riskin vähentäminen edellyttävät, että asianmukaisen huhteluuloksen infuusiota pidetään jatkuvasti yllä.
- Työnä ja poista irrotettavat CONCERTO™-kelat hitaasti ja pehmeästi, erityisesti kiemuraisessa anatomissa. Ta ut spolen hvis det merkes uvanlig friksjon eller "skraping". Hvis friksjon merkes i en ny spole, sjekk nøye både spolen og kateteret for mulig skade, for eksempel knekk eller bøy på kateterskafte eller feilaktig festet skjot.
- Hvis det merkes bøy eller knekk på leveringsenheten, ta tak i den mest distale delen av leveringsenheten, distal til knekket, bøyen eller brykkpunktet og ta ut mikrokateteret.
- Ikke bruk store krefter for å føre frem spolen hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateteret. Finn årsaken til motstanden og fjern systemet når nødvendig.
- Hvis motstand merkes når du trekker ut implantatleveringsenheten, trekk samtidig infusjonskateteret tilbake til leveringsenheten kan fjernes uten motstand.
- Hvis det merkes motstand ved levering av spolen, ta ut systemet og kontroller for mulig skade på kateteret.

### OPPBEVARING

Säilytä irrotettava CONCERTO™-kela kuivassa ja viileässä paikassa.

Noen CONCERTO™ avtakbare spiraler er sammenflettet med PGLA-fibre. Oppbevar disse konfigurasjonene på et kjølig, tørt sted med maks. lagringstemperatur på ikke mer enn 50 °C (122 °F). I Jokaisessa yksiköppakkauksessa ja pussissa on lämpötilan ilmaisin irrotettavan CONCERTO™-kelan PGLA-kokooppaanoja varten. Hvis produktet er utsatt for temperaturer på mer enn 50 °C (122 °F), endres temperaturindikatoren på esken og/eller lommen til rødt.

### ADVARSEL

• Ikke bruk produktet hvis temperaturindikatoren enten på lommen eller kartongen er rød. En rød indikator betyr at produktet er utsatt for temperaturer som er høyere enn 50 °C (122 °F). Bruk av produkt som er utsatt for temperaturer på mer enn 50 °C (122 °F) kan kompromittere pasientsikkerheten.

### KLARGJØRING TIL BRUK

1. Irrotettavan CONCERTO™-kelan parhaan mahdollisen suoritusastason saavuttamiseksi ja tromboembolisten komplikaatioiden riskin vähentämiseksi suositellaan, että suolaliuosta pidetään jatkuvasti yllä seuraavien välillä
  - a. femurslire og ledekateteret,
  - b. mikrokateteret og innføringskateteret og
  - c. mikrokatetri ja implantin asentamisessa käytettävä työntölaite ja irrotettava CONCERTO™-kela.
2. Plasser hensiktsmessig ledekateter etter anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostatisk ventil (RHV) til navet i ledekateteret. Fest en 3-veisstoppekan til sidearmen på RHV, og koble til en slange for den kontinuerlige skyllingen.
3. Fest en ny RHV til navet på mikrokateteret. Fest en 1-veisstoppekan til sidearmen på RHV, og koble til en slange for den kontinuerlige skyllingen.

**Irrotettavat CONCERTO™-kelat:** Ett drypp fra trykkposen hvert 3–5 sekunder anbefales.

**PLGA- tai nailonkuiduilla päällystetyt irrotettavat CONCERTO™-kelat** **Én dråpe fra trykkposen hvert 1.-3. sekund anbefales.**
4. Sjekk alle koblinger så det ikke kommer luft inn i ledekateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

### DIAGNOSTISK MR-AVBILDING

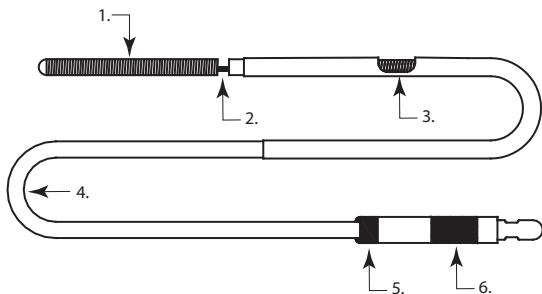
Ikke-kliniske tester har vist at CONCERTO™ avtakbare spiraler er MR-sikre under visse forhold. Irrotettavia CONCERTO™-keloja voidaan kuvata turvallisesti seuraavin edellytyksin:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre.
  - Spatialt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
  - Maks. gjennomsnittlig spesifisert absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter med skanning.
- Ei-klinisissä kokeissa irrotettavien CONCERTO™-kelojen lämpötila nousi alle 0,3°C suuimmassa keskimääräisessä ominaisabsorptiopesuudessa (SAR) 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvausta kohti 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (Excite, Software G3.0- 052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## BRUKSANVISNING

- Poista irrotettava CONCERTO™-kela ja sisäänviejäholkki hitaasti ja yhtä aikaa jakoväylästä. Inspiser proksimal implantatleveringsenhet for uregelmessigheter. Jos vikoja on, vaihda uusi irrotettava CONCERTO™-kela.
- Työnnä irrotettava CONCERTO™-kela pois sisäänviejäholkista hanskoidun kätesi kämmenelle ja tarkista, onko kelassa tai irrotusalueella vikoja. Visuell inspeksjon må utføres på grunn av potensielle risikoer for uregelmessigheter. Jos vikoja on, vaihda uusi irrotettava CONCERTO™-kela.

Figur 1



1. Implantat
2. Frakoblingszone
3. Spolejusteringsmarkør

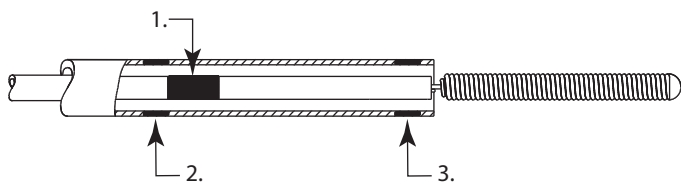
4. Leveringsenhet
5. Hypotube Break Indicator (HBI)
6. Positiv lastindikator

- Upota varovasti irrotettava CONCERTO™-kela ja sen irrotusalue heparinisoituun suolaliuokseen. Pass på så du ikke strekker spolen under denne prosedyren for å bevare spolens minne. Mens innføringshylsen fortsatt ligger i den hepariniserede saltløsningen, rett den vertikalt inn i saltløsningen og trekk forsiktig ut den distale spissen av spolen inn i innføringshylsen.
- Sett den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostatiske ventilen (RHV) og inn i navet på mikrokateret til hylsen sitter godt på plass. Stram RHV rundt innføringshylsen for å unngå tilbakestrømning av blod, men ikke så stramt at spolen skades når den først inn i kateteret.
- Overfør CONCERTO™ avtakbare spole inn i mikrokateret ved å føre implantatenheten frem på en jevn, kontinuerlig måte <linebreak/>(slag på 1-2 cm). Når først den fleksible delen av implantatenheten er kommet inn i kateterskafet, løsner du på RHV og tar ut innføringshylsen over den proksimale enden av implantatenheten. Ikke prøv å føre hele implantatenheten inn i innføringshylsen, da dette kan føre til kinking i den proksimale skyveenheten. Stopp ca. 15 cm. fra den distale enden av implantatinnsvingsenheten. Når du er ferdig, stram RHV rundt implantatskyveenheten. Når innføringshylsen blir sittende på plass, avbrytes normal infusjon av skylleløsning og gir mulighet for tilbakestrømning av blod inn i mikrokateret.
- Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderer normalt. Når det er bekreftet, løsner du nok på RHV til å føre implantatskyveenheten frem, men ikke nok til å tillate tilbakestrømning av blod inn i implantatskyveenheten.
- Työnnä irrotettava CONCERTO™-kelaa eteenpäin läpivalaisussa ja aseta se varovasti valittuun paikkaan. Hvis du ikke er fornøyd med plasseringen av spolen, trekk den forsiktig ut ved å trekke i implantatskyveenheten og før den langsomt fremover igjen for å plassere spolen. Hvis spolen ikke er av riktig størrelse, ta den ut og sett inn en med riktig størrelse.
  - Hvis det merkes bøy eller knekk på leveringsenheten, ta tak i den mest distale delen av leveringsenheten, distal til knekket, bøyen eller brytpunktet og ta ut mikrokateret.

## ADVARSEL

- Ikke bruk hemostater i et forsøk på å føre leveringsenheten frem. Dette kan resultere i en knekket innføringsenhet, som kan føre til for tidlig frakobling.
- Fortsett å føre frem CONCERTO™ avtakbare spole til spolejusteringsmarkøren på implantatskyveenheten er like distalt for den proksimale markøren på mikrokateret (se figur 2).
    - Før spiraljusteringsmarkøren like forbi kateterets proksimale markørbånd, for så å trekke skyveenheten tilbake slik at spiraljusteringsmarkøren danner en «T» med kateterets proksimale markørbånd under fluoroskopi. Dette letter fremoverrettet trykk som kan føre til falsk positiv frakobling.

Figur 2



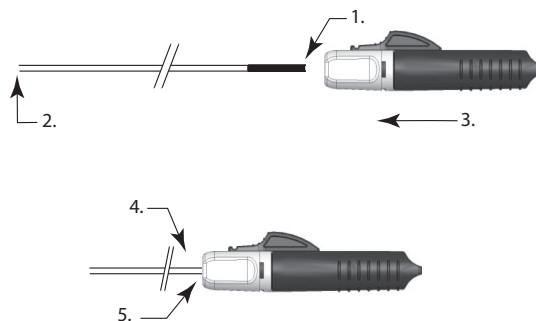
1. Spolejusteringsmarkør
2. Proksimalt katetermarkørbånd

3. Distalt katetermarkørbånd

- Stram RHV for å unngå at implantatskyveenheten flytter på seg.

- Fjern I.D. (øyeblikkelig frakobler) fra den beskyttende emballasjen og plasser den i det sterile feltet. I.D. (øyeblikkelig frakobler) er pakket separat som en steril anordning for bruk på kun én pasient.
- Bekreft igjen med fluoroskopi at spolejusteringsmarkøren til implantatskyveenheten danner en «T» med den proksimale markøren på mikrokateret.
- Bekreft at RHV er godt låst rundt skyveenheten før tilkobling av I.D. (øyeblikkelig frakobler) for å sikre at spiralen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Påse at skyveenheten er rett mellom RHV og I.D. (øyeblikkelig frakobler). Oppretting av denne delen av skyveenheten optimaliserer justeringen i forhold til I.D. (øyeblikkelig frakobler).
- Hold den proksimale enden av skyveenheten i lasteindikatoren distale ende. Før frem I.D. (øyeblikkelig frakobler) over den proksimale enden av skyveenheten til lasteindikatoren går helt inn i trakten og skyveenheten sitter godt på plass i aktuatoren (se figur 3).

Figur 3



1. Proksimal ende av lastindikatoren

2. Grip skyveenheten her ved fremføring av AXIUM™ I.D. (øyeblikkelig frakobler) over skyveenheten.

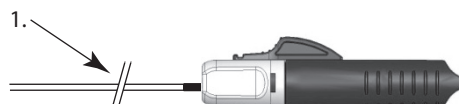
3. Før frem AXIUM™ I.D. (øyeblikkelig frakobler) over skyveenheten.

4. Klar til å koble fra

5. RHV og skyveenhet er på rett linje og den distale enden av lasteindikatoren er helt satt inn i trakten på AXIUM™ I.D. (øyeblikkelig frakobler).

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

Figur 4

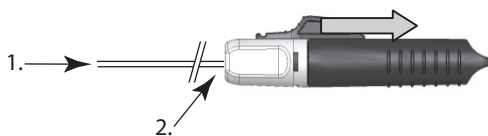


1. Ikke fullt lastet

- Lasne spiralen ved å plassere I.D. (øyeblikkelig frakobler) i håndflaten og trekke tommebryteren bakover til den stopper og klikker. La så tommebryteren vende sakte tilbake til opprinnelig posisjon. Fjern I.D. (øyeblikkelig frakobler).

**Merk:** I.D. (øyeblikkelig frakobler) kan også fjernes på slutten av støtet. Hvis du skal fjerne I.D. (øyeblikkelig frakobler) på slutten av støtet, holder du tommebryteren i bakerste posisjon og fjerner I.D. (øyeblikkelig frakobler) (se figur 5).

Figur 5



1. Klar til å koble fra

2. Distal ende av lasteindikator helt inne i I.D. (øyeblikkelig frakobler).

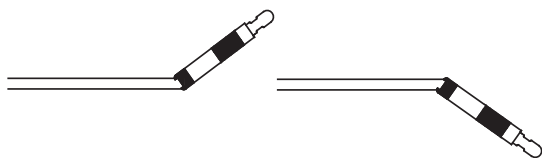
- Vellykket spolefrakobling må verifiseres via fluoroskopisk overvåking for å sikre at spolen er frakoblet. Trekk implantatskyveenheten langsomt tilbake samtidig som du ser på fluoroskopien for å passe på at spolen ikke flyttes. Hvis spiralen mot formodning skulle bevege seg, gjenta trinn 12-14. Hvis nødvendig, før skyveenheten frem for å gjenetablere justeringen av markøren på spiralen og kateteret. Sjekk at spolen er frakoblet, som over.

- Hvis du vil bekrefte frakoblingen, grip den positive lasteindikatoren mellom tommel og pekefinger på venstre hånd og den proksimale enden av skyveenheten med tommel og pekefinger på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proksimale enden av implantatleveringsenheten. Hvis den bevegtes fritt fra hyporøret, er systemet riktig frakoblet. Hvis ikke, gjenta trinn 13-15.

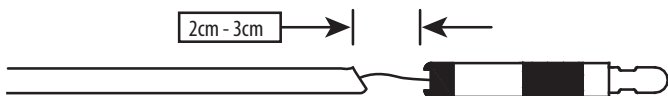
**Merk:** Hvis spiralen ikke løsner etter 3 forsøk, kast I.D. (øyeblikkelig frakobler) og erstatt med en ny I.D. (øyeblikkelig frakobler).

- Hvis spolen i et sjeldent tilfelle ikke kobles fra og ikke kan fjernes fra implantatleveringsenheten, gjør følgende for å koble fra.
  - Grip hyporøret omtrent 5 cm distalt for positiv last-indikator ved hyporørets bruddindikator, og bøy skyveenheten 180 grader like distalt for HBI.
  - Retts så skyveenheten opp igjen og fortsett å bøye og rette til skyverøret åpnes, slik at frakoblingselementet vises (figur 6).



**Figur 6**


- c. Separer forsiktig de proximale og distale endene av den åpne skyveenheten. Under fluoroskopi, trekk deretter den proximale enden av implantatleveringsenheten ca. 2-3 cm for å bekrefte implantatfrakoblingen i henhold til IFU (Figur 7).

**Figur 7**


18. Når spolen er registrert frakoblet og det er bekreftet ved fluoroskopi, trekk langsomt ut implantatskyveenheten langsomt ut fra mikrokateret.

### ADVARSEL

Ved:

- falskt positiv** (forsøk på frakobling mislykket), fjern spolen fra behandlingsområdet og mikrokateret og bytt ut med en ny CONCERTO™ avtakbar spole.
- en falskt negativ** (spolen kobles fra for tidlig), fjernes implantatskyveenheten og:
  - Før neste spiral frem for å skyve halen til den for tidlig frakoblede spiralen inn i behandlingsstedet
  - Fjern den for tidlig frakoblede spiralen med en egnet gjenhengingsanordning.

19. Gjenta trinn 1-18 hvis det er behov for å sette inn flere spoler.

20. Når prosedyren er fullført, kast I.D. (øyeblikkelig frakobler).

### ADVARSEL

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

## Oddelitelna špirála CONCERTO™ a rýchly separátor

### UPOZORNENIE

Federálny (USA) zákon povoľuje predaj, distribúciu alebo použitie tohto nástroja len lekárom alebo na príkaz lekára.

Toto zariadenie môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s hlbokými znalosťami angiografie a perkutánných intervenčných zákrokov.

### OPIS

Oddelitelna špirála CONCERTO™ sa skladá z platínovej embolizačnej špirály pripojenej k posunovaču na zavádzanie kompozitného implantátu s umiestňovacou značkou kontrastnou voči röntgenovému žiareniu a ručného rýchleho separátora, ktorý po aktivovaní oddelí špirálu z hrotu zavádzacieho posunovača. Niektoré oddelitelne špirály CONCERTO™ sú ovinuté vláknami PGLA alebo nylonovými vláknami. Rýchly separátor sa predáva samostatne.

### KOMPATIBILITA ZARIADENIA

Pri používaní oddelitelnej špirály CONCERTO™ sú potrebné nasledujúce zariadenia:

	Typ	Priemer (mm)	Minimálny vnútorný priemer mikrokatétra (palce)	Separátor
<b>Systém oddelitelnej špirály Concerto™</b>	Nylon	2 až 4	0,0165	Rýchly separátor
<b>Systém oddelitelnej špirály Concerto™</b>	Nylon	5 až 10	0,021	Rýchly separátor
<b>Systém oddelitelnej špirály Concerto™</b>	PGLA	2 až 10	0,0165	Rýchly separátor
<b>Systém oddelitelnej špirály Concerto™</b>	PGLA	12 a viac	0,021	Rýchly separátor

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)

Vodiaci katéter 6 – 8 F\*

Mikrokatétra s dvoma značkovými pásmi (pozi vyššie)\*

Vodiace drôty kompatibilné s mikrokátetrom\*

Súprava na nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom alebo heparinizovaným fyziologickým roztokom\*

Rotačný hemostatický ventil (RHV)\*

3-cestný uzatvárací kohút\*

1-cestný uzatvárací kohút\*

Infúzy stojan\*

Femorálne puzdro\*

\*Nedodáva sa ako súčasť systému, výber na základe skúseností a preferencií lekára.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systém oddelitelnej špirály CONCERTO™ je indikovaný pre arteriálnu a venóznú embolizáciu v periférnej vaskulatúre.

### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného aj:

- hematóm v mieste vpichu,
- tromboembolické príhody,
- perforácia cievy,
- neurologické deficity vrátane mozgovej príhody a smrti,
- vazospazmus,
- cievna trombóza,
- krvácanie,
- ischémia.

### VAROVANIA

- Oddelitelna špirála CONCERTO™, dispensná lišta a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom a nepyrognom, uzatvorenom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodená oddelitelna špirála CONCERTO™ sa nesmie používať, pretože by to mohlo spôsobiť poranenie pacienta.
- Oddelitelne špirály CONCERTO™ sú určené len na jedno použitie. Rýchly separátor sa dodáva sterilný a je určený na použitie len pre jedného pacienta. Po použití nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovane. Regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Poškodený posunovač na zavádzanie implantátu a poškodené špirály môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu špirály v cieve a aneurizme a výsledkom môže byť migrácia alebo natiahnutie špirály.
- Počas a po zavedení špirály do aneurizmu neotáčajte posunovač na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posunovača počas alebo po zavedení špirály do aneurizmu môže spôsobiť natiahnutie špirály alebo predčasné oddelenie špirály od posunovača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii špirály.
- Zavádzací posunovač sa nepokúšajte posúvať hemostatom. Posunovač sa môže zamotať, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pred oddelením oddelitelnej špirály CONCERTO™ skontrolujte, či distálny driek mikrokatétra nie je namáhaný. V mikrokatétri môže byť akumulované axiálne stlačenie alebo napätie, čo môže spôsobiť posun hrotu pri zavádzaní oddelitelnej špirály CONCERTO™. Pohyb hrotu mikrokatétra môže spôsobiť aneurizmu alebo prasknutie cievy.
- Pri posúvaní zavádzacieho posunovača za hrot mikrokatétra po umiestnení a oddelení špirály vzniká riziko aneurizmu alebo perforácie cievy.

## VAROVANIA

- Oddeliteľná špirála CONCERTO™, dispenzná lišta a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom a nepyrognómnom, uzatvorenom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodená oddeliteľná špirála CONCERTO™ sa nesmie používať, pretože by to mohlo spôsobiť poranenie pacienta.
- Oddeliteľné špirály CONCERTO™ sú určené len na jedno použitie. Rýchly separátor sa dodáva sterilný a je určený na použitie len pre jedného pacienta. Po použití nepodrobujte opakovanej sterilizácii a nepoužívajte opakovanú regeneráciu alebo opakovanú sterilizáciu môže porušiť celistvosť konštrukcie zariadenia a môže viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Poškodený posunovač na zavádzanie implantátu a poškodené špirály môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu špirály v cievi a aneurizme a výsledkom môže byť migrácia alebo natiahnutie špirály.
- Počas a po zavedení špirály do aneurizmy neotáčajte posunovač na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posunovača počas alebo po zavedení špirály do aneurizmy môže spôsobiť natiahnutie špirály alebo predčasné oddelenie špirály od posunovača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii špirály.
- Zavádzací posunovač sa nepokúšajte posúvať hemostatomom. Posunovač sa môže zamotať, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu.
- Pred oddelením oddeliteľnej špirály CONCERTO™ skontrolujte, či distálny driek mikrokatétra nie je namáhaný. V mikrokatétri môže byť akumulované axiálne stlačenie alebo napätie, čo môže spôsobiť posun hrotu pri zavádzaní oddeliteľnej špirály CONCERTO™. Pohyb hrotu mikrokatétra môže spôsobiť aneurizmu alebo prasknutie cievy.
- Pri posúvaní zavádzacieho posunovača za hrot mikrokatétra po umiestnení a oddelení špirály vzniká riziko aneurizmy alebo perforácie cievy.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou špirálou CONCERTO™ manipulujte opatrne, aby sa predišlo poškodeniu pred alebo počas zákroku.
- Oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ nikdy neposúvajte proti spozorovanému odporu, kým sa príčina odporu nezistí fluoroskopicky. Mohlo by to viesť k zníženiu špirály alebo katétra a k perforácii cievy.
- Je dôležité, aby sa potvrdila kompatibilita katétra s oddeliteľnou špirálou CONCERTO™. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej špirály CONCERTO™, aby sa zaručilo, že špirála nezabokuje katéter.
- Dispenzná lišta, puzdro zavádzacia a rýchly separátor nie sú určené na kontakt s pacientom.
- Nepoužívajte oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ a rýchly separátor po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkcie oddeliteľnej špirály CONCERTO™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií je dôležité udržiavať nepretržitú infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné špirály CONCERTO™ posúvajte a zatiahujte pomaly a plynule, najmä v komplikovanej anatómii. Ak sa spozoruje nezvyčajné trenie alebo „skrabanie“, špirálu vyberte. Ak sa trenie spozoruje v prípade druhej špirály, dôkladne skontrolujte špirálu aj katéter, či sa nevyskytuje poškodenie, ako je skrútenie alebo zamotanie drieku katétra alebo nesprávne spojenie.
- Ak sa zistí skrútenie alebo zamotanie zavádzacieho posunovača, uchopte najvzdialenejšiu časť zavádzacieho posunovača v distálnej polohe voči zamotaniu alebo skrúteniu a posunovač vyberte z mikrokatétra.
- Ak špirála uviazne v mikrokatétri alebo mimo mikrokatétra, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak sa odpor vyskytne pri vytáhaní posunovača na zavádzanie implantátu, súčasne ťahajte späť infúziu katétra, kým sa zavádzací posunovač nedá vytiahnuť bez odporu.
- Ak sa odpor zistí počas zavádzania špirály, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.

## SKLADOVANIE

Oddeliteľné špirály CONCERTO™ skladujte na chladnom a suchom mieste.

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

## VAROVANIA

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

## PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Na dosiahnutie optimálnej funkcie oddeliteľnej špirály CONCERTO™ a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať nepretržité preplachovanie fyziologickým roztokom priestoru medzi
  - a. femorálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
  - b. mikrokatétrom a vodiacim katétrom a
  - c. mikrokatétrom a posunovačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou špirálou CONCERTO™.
2. Umiestnite príslušný vodiaci katéter podľa odporúčaných postupov. Rotačný hemostatický ventil (RHV) pripojte k hrdlu zavádzacieho katétra. Na bočné rameno RHV pripievajte trojcestný uzatvárací kohút, potom pripojte vedenie nepretržitého preplachovania.
3. K hrdlu mikrokatétra pripievajte druhý RHV. Na bočné rameno RHV pripievajte 1-cestný uzatvárací kohút, potom pripojte vedenie nepretržitého preplachovania.
 

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

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

## DIAGNOSTICKÉ ZOBRAZENIE MAGNETICKOU REZONANCIOU

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

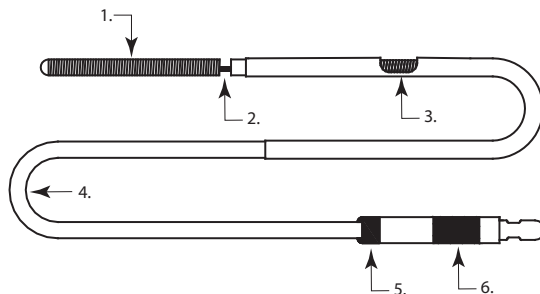
- statické magnetické pole veľkosti 3 T alebo menej,
- pole priestorového gradientu 720 G/cm alebo menej,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 3 W/kg počas 15 minút skenovania.

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

## POKYNY NA POUŽITIE

1. Pomaly a súčasne vyberte oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ a puzdro zavádzacia z dispenznej lišty. Skontrolujte, či sa na proximálnom posunovači na zavádzanie implantátu nevyskytujú nepravidelosti. V prípade nepravidelosti použite novú oddeliteľnú špirálu CONCERTO™.
2. Pomaly vysúvajte oddeliteľnú špirálu CONCERTO™ z puzdra zavádzacia na dlaň svojej ruky v rukavici a kontrolujte, či sa na špirále alebo oddeliteľnej časti nenachádzajú nepravidelosti. Vzhľadom na riziko možného výskytu nepravidelosti použite novú oddeliteľnú špirálu CONCERTO™.

Obrázok 1



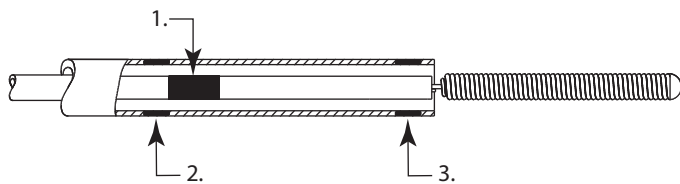
1. Implantát
2. Zóna oddelenia
3. Značka zarovnania špirály
4. Závádzací posunovač
5. Indikátor zlomenia hypotrubice (IZH)
6. Indikátor správneho vloženia

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

## VAROVANIA

- Zavádzací posunovač sa nepokúšajte posúvať hemostatomom. Posunovač sa môže zamotať, čo môže viesť k predčasnému oddeleniu.
8. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej špirály CONCERTO™, kým sa značka zarovnania špirály posunovača implantátu nedostane práve do polohy distálne voči proximálnej značke mikrokatétra (pozrite si obr. 2).
    - a. Posuňte značku zarovnania špirály tesne za proximálny značkový pás katétra, potom zatiahnite zavádzací posunovač, kým sa pomocou fluoroskopie nepozoruje, že značka zarovnania špirály vytvorila „T“ s proximálnym značkovým pásmo katétra. Takto sa uvoľní napätie smerom dopredu, ktoré môže viesť k falošnému správnomu oddeleniu.

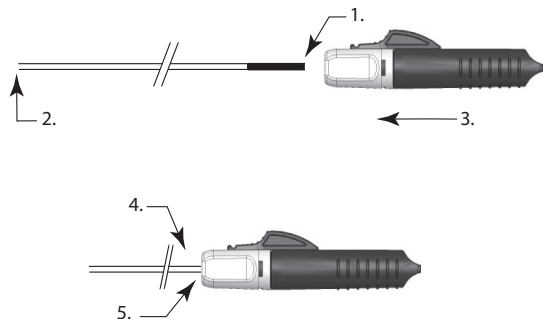
Obrázok 2



1. Značka zarovnania špirály
  2. Proximálny značkový pás katétra
  3. Distálny značkový pás katétra
9. Uťahnite RHV, aby sa zabránilo pohybu posunovača implantátu.

10. Vyberte rýchly separátor z ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly separátor je zabalený samostatne ako sterilná pomôcka určená na použitie len pre jedného pacienta.
11. Pomocou fluoroskopie skontrolujte, či značka zarovnania špirály posunovača implantátu vytvára „T“ s proximálnou značkou mikrokatétra.
12. Pred pripojením rýchleho separátora skontrolujte, či je RHV pevne nasadený okolo posunovača implantátu, aby sa špirála v priebehu procesu pripájania nepohybovala. Posunovač implantátu musí byť vyrovnaný medzi RHV a rýchlym separátorom. Vyrovnaním tejto časti posunovača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu separátoru.
13. Držte proximálny koniec posunovača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Posúvajte rýchly separátor na proximálny koniec posunovača implantátu, kým sa indikátor vloženia úplne nezasunie do lievika a posunovač sa neusadí pevne na ovládači (pozrite si obr. 3).

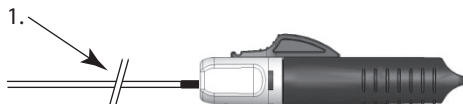
Obrázok 3



1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopíte posunovač pri posúvaní rýchleho separátora AXIUM™ na posunovač implantátu.
3. Posuňte rýchly separátor AXIUM™ na posunovač implantátu.
4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posunovač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho separátora AXIUM™.

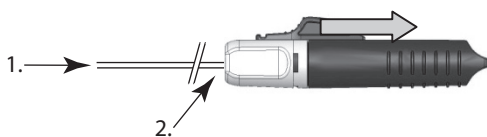
**Poznámka:** Ak je pásek indikátora stále viditeľný ako na obr. 4 nižšie, rýchly separátor sa musí posúvať ďalej, kým sa posunovač implantátu úplne neusadí v lieviku ako na obr. 3 vyššie.

Obrázok 4



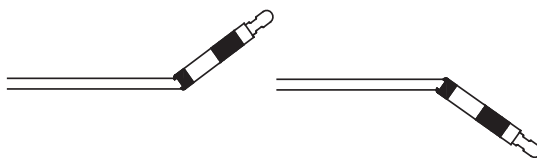
1. Neúplné vloženie
  14. Ak chcete špirálu oddeliť, uchopíte rýchly separátor do dlane a zatiahnete posuvného jazdca, kým sa nezastaví a necvakne, a pomaly nechajte posuvného jazdca vrátiť sa do pôvodnej polohy. Vyberte rýchly separátor.
- Poznámka:** Rýchly separátor sa v prípade potreby môže vybrať aj na konci ťahu. Ak chcete vybrať rýchly separátor na konci ťahu, podržte posuvného jazdca v krajnej zadnej polohe a rýchly separátor vyberte (pozrite si obr. 5).

Obrázok 5



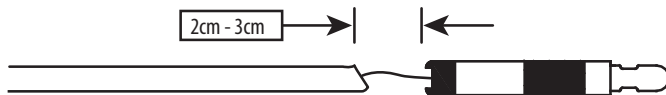
1. Pripravené na oddelenie
  2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho separátora.
  15. Úspešné oddelenie špirály sa musí overiť fluoroskopickým monitorovaním, aby sa zaručilo, že sa špirála oddelila. Pomaly potiahnite posunovač implantátu naspäť a súčasne sledujte fluoroskopiou, aby ste sa presvedčili, že sa špirála nepohla. V nepravdepodobnom prípade, že špirála sa pohne, zopakujte kroky 12 – 14. Ak je to nevyhnutné, posunutím posunovača implantátu obnovte zarovnanie špirály a katétra. Skontrolujte oddelenie špirály, ako je uvedené vyššie.
  16. Ak chcete potvrdiť oddelenie, uchopíte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posunovača na zavádzanie implantátu palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite proximálny koniec posunovača na zavádzanie implantátu. Ak sa pohybuje voľne z hypotrubice, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 13 – 15.
- Poznámka:** Ak sa špirála neoddelí po 3 pokusoch, zlikvidujte rýchly separátor a nahradte ho novým rýchlym separátorom.
17. V zriedkavom prípade, ak sa špirála neoddelí a nedá sa vybrať z posunovača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
    - a. Uchopíte hypotrubicu približne 5 cm distálne od indikátora správneho oddelenia za indikátor zlomenia hypotrubice a posunovač na zavádzanie implantátu hneď za indikátorom zlomenia hypotrubice ohnete o 180°.
    - b. Potom posunovač vyrovnajte naspäť, pokračujte v ohybani a vyrovnávaní, kým sa trubica posunovača neotvorí a neodkryje sa uvoľňovací prvok (obr. 6).

Obrázok 6



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

Obrázok 7



18. Po detekcii a fluoroskopickým potvrdení oddelenia špirály pomaly vyťahnite posunovač implantátu z mikrokatétra.

## VAROVANIA

V prípade:

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

19. Ak sa vyžaduje umiestnenie ďalších špirál, zopakujte kroky 1 – 18.
20. Po skončení zákroku rýchly separátor zlikvidujte.

## VAROVANIA

- Rýchly separátor je určený najviac na 25 cyklov.

## Instrucțiuni de utilizare

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

#### ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe aprofundate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

#### DESCRIERE

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

#### COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Pentru utilizare cu bobina detașabilă CONCERTO™ sunt necesare următoarele dispozitive:

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

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidaj\* de 6-8 F

Microcateret cu două benzi de marcaj (a se vedea mai sus)\*

Fire de ghidaj compatibile cu microcateretul\*

Trusă pentru purjare continuă\* cu ser fiziologic/heparină

Valve hemostatice rotative (VHR)\*

Robinet cu 3 căi\*

Robinet cu 1 cale\*

Stativ pentru perfuzii\*

Teacă femurală\*

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

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

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

#### COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

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

#### AVERTISMENTE

- Sistemul cu bobină detașabilă CONCERTO™, linia de aplicare și teaca dispozitivului de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril, nepirogenic, închis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie controlat ca să nu prezinte deteriorări. Bobinele detașabile CONCERTO™ deteriorate nu trebuie folosite, deoarece ele pot duce la vătămarea pacientului.
- Bobinele detașabile CONCERTO™ sunt destinate exclusiv pentru unică folosință. I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) este livrat steril și este destinat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Nu reutilizați și/sau reutilizați produsul după utilizare. Reprocesarea și sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului, lucru care poate duce la rândul său la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și/sau bobinele deteriorate pot afecta introducerea bobinei în vasul de sânge sau în anevrism și stabilitatea acesteia în interior, ceea ce poate duce la migrarea sau întinderea bobinei.
- Nu rotiți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere în timpul introducerii bobinei în anevrism sau după aceasta. Rotirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere în timpul introducerii bobinei în anevrism sau după aceasta poate avea drept rezultat întinderea bobinei sau detașarea prematură a bobinei de dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, ceea ce ar putea avea drept rezultat migrarea bobinei.
- Nu folosiți pense hemostatice în încercarea de a produce avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Acest lucru poate avea drept rezultat îndoirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere, ceea ce poate duce la detașare prematură.
- Controlați ca tija distală a microcateretului să nu fie tensionată înainte de detașarea bobinei detașabile CONCERTO™. Comprimarea axială sau forțele de tensionare se pot acumula în microcateret, producând deplasarea vârfului în timpul introducerii bobinei detașabile CONCERTO™. Deplasarea vârfului microcateretului poate provoca ruperea anevrismului sau vasului de sânge.
- Avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere dincolo de vârful microcateretului odată ce bobina a fost aplicată și detașată implică riscul de anevrism sau perforare a vasului de sânge.

#### AVERTISMENTE

- Sistemul cu bobină detașabilă CONCERTO™, linia de aplicare și teaca dispozitivului de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril, nepirogenic, închis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie controlat ca să nu prezinte deteriorări. Bobinele detașabile CONCERTO™ deteriorate nu trebuie folosite, deoarece ele pot duce la vătămarea pacientului.
- Bobinele detașabile CONCERTO™ sunt destinate exclusiv pentru unică folosință. I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) este livrat steril și este destinat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Nu reutilizați și/sau reutilizați produsul după utilizare. Reprocesarea și sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului, lucru care poate duce la rândul său la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și/sau bobinele deteriorate pot afecta introducerea bobinei în vasul de sânge sau în anevrism și stabilitatea acesteia în interior, ceea ce poate duce la migrarea sau întinderea bobinei.
- Nu rotiți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere în timpul introducerii bobinei în anevrism sau după aceasta. Rotirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere în timpul introducerii bobinei în anevrism sau după aceasta poate avea drept rezultat întinderea bobinei sau detașarea prematură a bobinei de dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, ceea ce ar putea avea drept rezultat migrarea bobinei.
- Nu folosiți pense hemostatice în încercarea de a produce avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Acest lucru poate avea drept rezultat îndoirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere, ceea ce poate duce la detașare prematură.
- Controlați ca tija distală a microcateretului să nu fie tensionată înainte de detașarea bobinei detașabile CONCERTO™. Comprimarea axială sau forțele de tensionare se pot acumula în microcateret, producând deplasarea vârfului în timpul introducerii bobinei detașabile CONCERTO™. Deplasarea vârfului microcateretului poate provoca ruperea anevrismului sau vasului de sânge.
- Avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere dincolo de vârful microcateretului odată ce bobina a fost aplicată și detașată implică riscul de anevrism sau perforare a vasului de sânge.

#### MĂSURI DE PRECAUȚIE

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

#### DEPOZITARE

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

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

#### AVERTISMENTE

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

#### PREGĂTIRI PENTRU UTILIZARE

- În scopul obținerii unei funcționări optime a bobinei detașabile CONCERTO™ și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolică, este recomandabil să se mențină o perfuzie continuă cu ser fiziologic între
    - teacă femurală și cateterul de ghidaj,
    - microcateret și cateterul de ghidaj și
    - microcateret și dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și bobina detașabilă CONCERTO™.
  - Amplasați cateterul de ghidaj corespunzător prin respectarea procedurilor recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la racordul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați un tub pentru purjare continuă.
  - Atașați o a doua VHR la racordul microcateretului. Atașați un robinet cu 1 cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați un tub pentru purjare continuă.
- Pentru bobinele detașabile CONCERTO™:** Se sugerează o picătură din punga sub presiune la fiecare 3-5 secunde.
- Pentru bobinele detașabile CONCERTO™ cu fibre de PGLA sau nylon:** Se sugerează o picătură din punga sub presiune la fiecare 1-3 secunde.
- Verificați toate îmbinările astfel încât să nu se introducă aer în cateterul de ghidaj sau în microcateret în timpul purjării continue.

#### IMAGISTICA DIAGNOSTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

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

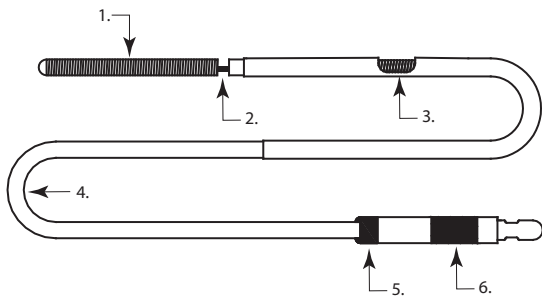
- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin
- Gradientul spațial al câmpului de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată de 3 W/kg pentru 15 minute de scanare.

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Figura 1



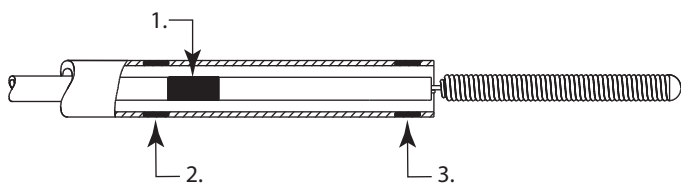
1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marcajul de aliniere al bobinei
4. Dispozitiv de introducere prin împingere
5. Indicator de rupere a hipotubului (IRH)
6. Indicator de încărcare pozitivă

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

## AVERTISMENTE

- Nu folosiți pense hemostatice în încercarea de a produce avansarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Acest lucru poate avea drept rezultat îndoirea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere, ceea ce poate duce la detașare prematură.
8. Continuați să faceți să avanseze bobina detașabilă CONCERTO™ până când marcajul de aliniere al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere se află în poziție imediat distală față de marcajul proximal al microcaterului (a se vedea Figura 2).
    - a. Faceți să avanseze marcajul de aliniere al bobinei puțin dincolo de banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere până ce marcajul de aliniere cu bobina formează un „T” cu banda de marcaj proximală a cateterului sub fluoroscopie. Acest lucru micșorează tensiunea anterioară care ar putea să ducă la o detașare fals pozitivă.

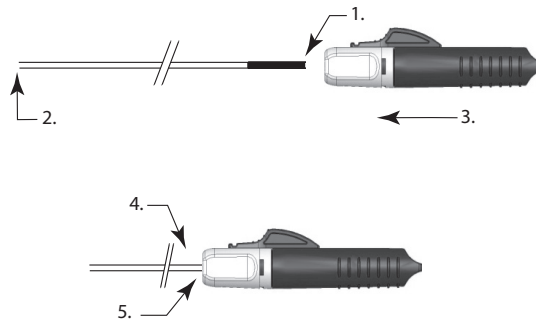
Figura 2



1. Marcajul de aliniere al bobinei
  2. Banda de marcaj proximală a cateterului
  3. Bandă de marcaj distală a cateterului
9. Strângeți VHR pentru a preveni deplasarea dispozitivului de introducere a implantului prin împingere.

10. Scoateți I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) din ambalajul său de protecție și așezați-l în interiorul câmpului steril. I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) este ambalat separat ca dispozitiv pentru utilizare exclusivă la un singur pacient.
11. Verificați din nou sub fluoroscopie că marcajul de aliniere cu bobina al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere formează un „T” cu banda de marcaj proximală a microcaterului.
12. Confirmați faptul că VHR este fixată bine în jurul dispozitivului de introducere a implantului prin împingere înainte de a atașa I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) pentru a vă asigura că bobina nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că dispozitivul de introducere a implantului prin împingere este drept între VHR și I.D. (dispozitivul de detașare instantanee). Îndreptarea acestei secțiuni a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere optimizează alinierea cu I.D. (dispozitivul de detașare instantanee).
13. Țineți capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere la capătul distal al indicatorului de încărcare. Faceți să avanseze I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) peste capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere până când indicatorul de încărcare intră complet prin pâlnie, iar dispozitivul de introducere a implantului prin împingere este așezat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 3).

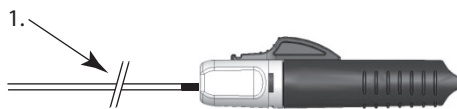
Figura 3



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

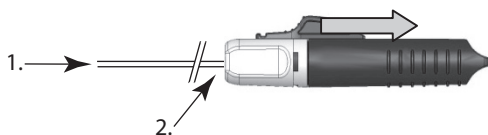
**Notă:** Dacă banda indicatoare se prezintă încă așa cum se arată în Figura 4 de mai jos, I.D. (dispozitivul de detașare instantanee) trebuie să fie făcut să avanseze suplimentar, până când dispozitivul de introducere a implantului prin împingere este complet așezat în pâlnie, ca în Figura 3 de mai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

Figura 4



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

Figura 5

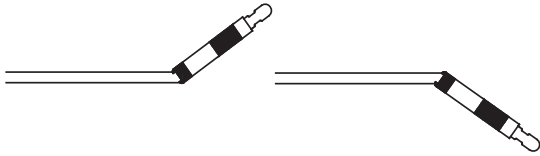


1. Gata de detașare
  2. Capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în pâlnia I.D. (dispozitivul de detașare instantanee).
15. Detașarea reușită a bobinei trebuie confirmată prin monitorizarea fluoroscopică, pentru a vă asigura că bobina s-a detașat. Trageți încet înapoi dispozitivul de introducere a implantului prin împingere în timp ce urmăriți fluoroscopia pentru a vă asigura că bobina nu se deplasează. În eventualitatea puțin probabilă a deplasării bobinei, repetați etapele 12-14. Dacă este necesar, faceți să avanseze dispozitivul de introducere a implantului prin împingere pentru a reface alinierea marcajelor bobinei și cateterului. Controlați detașarea bobinei așa cum se arată mai sus.
  16. Dacă doriți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și degetul arătător de la mâna stângă, iar capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere între degetul mare și degetul arătător de la mâna dreaptă. Trageți ușor de capătul proximal al dispozitivului de introducere a implantului prin împingere. Dacă acesta se deplasează liber de hipotub, sistemul s-a detașat corect. Dacă acest lucru nu se întâmplă, repetați etapele 13-15.

**Notă:** Dacă bobina nu се detaшеază după 3 încercări, арuncaјі I.D. (dispozitivul de detaşare instantanee) și înlocуіți-і с un nou I.D. (dispozitivul de detaşare instantanee).

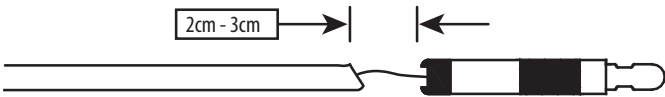
17. În eventualitatea rară în care bobina nu се detaшеază și nu poate fi scoasă din dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, parcurgeți următoarele etape în vederea detaşării.
- Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă de la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere imediat distal față de IRH la 180 de grade.
  - Îndreptați apoi la loc dispozitivul de introducere a implantului prin împingere, continuați îndoirea și îndreptarea până când tubulatura dispozitivului de introducere prin împingere се deschide, lăѕând să се vadă elementul de eliberare (Figura 6).

Figura 6



- Separati ușor capetele proximal și distal ale dispozitivului de introducere prin împingere deschis. Apoi, sub fluoroscopie, trageți aproximativ 2-3 cm de porțiunea proximală a dispozitivului de introducere a implantului prin împingere pentru a confirma detaşarea implantului conform instrucțiunilor de utilizare (Figura 7).

Figura 7



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

## AVERTISMENTE

În caz de:

- Detaşare fals pozitivă** (încercare de detaşare eşuată), scoateți bobina din zona de tratament și microcateter și înlocуіți-о с un nouă bobină detaşabilă CONCERTO™.
  - Detaşare fals negativă** (bobina се detaşеază prematur), scoateți dispozitivul de introducere a implantului prin împingere și:
    - Faceți să avanseze următoarea bobină pentru а împinge coada rămasă а bobinei detaşate prematur în zona de tratament
    - Scoateți bobina detaşată prematur с dispozitivul de retragere corespunzător.
19. Repetați etapele 1-18 dacă este necesară amplasarea unor bobine suplimentare.
20. După terminarea procedurii, арuncaјі I.D. (dispozitivul de detaşare instantanee).

## AVERTISMENTE

- I.D. (dispozitivul de detaşare instantanee) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

# Български Инструкции за употреба

BG

## Подвижна спирала CONCERTO™ и приспособление за незабавно отделяне (Приспособление за незабавно отделяне)

### ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар. Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за ангиографските и/или перкутанните интервенционни процедури.

### ОПИСАНИЕ

Подвижната спирала CONCERTO™ се състои от платинова спирала за емболизация, прикрепена към композитен избутвач за поставяне на импланта, с рентгеноконтрастен маркер за позициониране и ръчно I.D. (Приспособление за незабавно отделяне). (Приспособление за незабавно отделяне), което при активиране, отделя спиралата от поставящия накрайник на избутвача. Някои от подвижните спирали CONCERTO™ са оплетени в нишки от PGLA (кополимер на млечната и гликолата киселина). I.D. (Приспособление за незабавно отделяне) се продава отделно.

### СЪВМЕСТИМОСТ НА ИЗДЕЛИЕТО

При използване на подвижната спирала CONCERTO™ са необходими следните изделия:

	Вид	Диаметър (mm)	Минимален вътрешен диаметър на микрокатетъра (инчове)	Приспособление за отделяне
<b>Система с подвижна спирала Concerto™</b>	Найлон	2 до 4	0,0165	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)
<b>Система с подвижна спирала Concerto™</b>	Найлон	5 до 10	0,021	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)
<b>Система с подвижна спирала Concerto™</b>	PGLA	2 до 10	0,0165	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)
<b>Система с подвижна спирала Concerto™</b>	PGLA	12 и повече	0,021	I.D. (Приспособление за незабавно отделяне)

Други аксесоари (необходими за извършване на процедура)

Водещ катетър 6-8F\*

Микрокатетър с две маркерни ленти (вижте по-горе)\*

Гелени водачи, съвместими с микрокатетъра\*

Комплект\* за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор/хепаринизиран физиологичен разтвор

Въртящи се хемостатични клапани (RHV)\*

3-пътно спирателно кранче\*

1-пътно спирателно кранче\*

Стойка\* за интравенозно вливане

Феморално дезиле\*

\*Не се доставя като част от системата; избира се на базата на опита и предпочитанията на лекаря.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

## ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават само до:

- Хематом на пункционното място
- Епизоди на тромбоемболия
- Перфорация на съд
- Неврологични дефицити, включително инсульт и смърт
- Вазоспазми
- Съдова тромбоза
- Кръвоизлив
- Ишемия

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Подвижната спирала CONCERTO™, проходът за диспенсера и въвеждащото дезиле се доставят в стерилна, апиrogenна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Не трябва да се използват повредени подвижни спирали CONCERTO™, тъй като може да предизвикат нараняване на пациента.
- Подвижните спирали CONCERTO™ са предназначени само за едно ползване. I.D. приспособлението за незабавно отделяне се доставя стерилно и е предназначено за употреба само при един пациент. След употреба да не се стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба и стерилизация могат да влошат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неработоспособността му, което на свой ред може да предизвика нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Повреденият избутвач за поставяне на импланта и/или повредените спирали могат да окажат влияние върху поставянето на спиралата в съда или аневризмата и на стабилността и вътре в тях, което може да предизвика миграция или разтягане.
- Не въртете избутвача за поставяне на импланта по време на поставянето на спиралата в аневризмата или след това. Въртенето на избутвача за поставяне на импланта по време на поставянето на спиралата в аневризмата или след това може да предизвика разтягане на спиралата или до преждевременното ѝ отделяне от избутвача за поставяне на импланта, което може да доведе до миграция на спиралата.
- Не използвайте хемостати в опит да придвижите напред избутвача за поставяне. Това може да предизвика прегъване на избутвача, което да доведе до преждевременно отделяне.
- Преди отделянето на подвижната спирала CONCERTO™ проверете дали няма напрежение по дисталната ос на микрокатетъра. В микрокатетъра може да се натрупат сили на осов натиск и опън, които да доведат до преместване на върха по време на поставяне на подвижната спирала CONCERTO™. Движението на върха на микрокатетъра може да предизвика руптура на аневризмата или съда.
- Придвижването напред на избутвача за поставяне отвъд върха на микрокатетъра след разгъване и отделяне на спиралата крие риск от перфорация на аневризмата или съда.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Подвижната спирала CONCERTO™, проходът за диспенсера и въвеждащото дезиле се доставят в стерилна, апиrogenна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Не трябва да се използват повредени подвижни спирали CONCERTO™, тъй като може да предизвикат нараняване на пациента.
- Подвижните спирали CONCERTO™ са предназначени само за едно ползване. I.D. приспособиението за незабавно отделяне се доставя стерилно и е предназначено за употреба само при един пациент. След употреба да не се стерилизира и/или използва повторно. Повторната употреба и стерилизация могат да влошат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неработоспособността му, което на свой ред може да предизвика нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Повреденият избувач за поставяне на импланта и/или повредените спирали могат да окажат влияние върху поставянето на спиралата в съда или аневризмата и на стабилността ѝ вътре в тях, което може да предизвика миграция или разтягане.
- Не въртете избувача за поставяне на импланта по време на поставянето на спиралата в аневризмата или след това. Въртенето на избувача за поставяне на импланта по време на поставянето на спиралата в аневризмата или след това може да предизвика разтягане на спиралата или до преждевременното ѝ отделяне от избувача за поставяне на импланта, което може да доведе до миграция на спиралата.
- Не използвайте хемостати в опит да придвижите напред избувача за поставяне. Това може да предизвика прегъване на избувача, което да доведе до преждевременно отделяне.
- Преди отделянето на подвижната спирала CONCERTO™ проверете дали няма напрежение по дисталната ос на микрокатетъра. В микрокатетъра може да се натрупат сили на осов натиск и опън, които да доведат до преместване на върха по време на поставяне на подвижната спирала CONCERTO™. Движението на върха на микрокатетъра може да предизвика руптура на аневризмата или съда.
- Придвижването напред на избувача за поставяне отвъд върха на микрокатетъра след разгъване и отделяне на спиралата крие риск от перфорация на аневризмата или съда.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте подвижните спирали CONCERTO™ на хладно и сухо място.

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

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

## ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да постигнете оптималната ефективност на подвижната спирала CONCERTO™ и да намалите риска от тромбоемболични усложнения, ви препоръчваме да поддържате постоянно промиване с физиологичен разтвор между
  - a. феморалното дезиле и водещия катетър,
  - b. микрокатетъра и водещия катетър и
  - c. микрокатетъра, избувача за поставяне на импланта и подвижната спирала CONCERTO™.
2. Поставете подходящия водещ катетър съгласно с препоръчителните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към найкрайника на водещия катетър. Свържете 3-пътно спирателно кранче към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
3. Свържете втора въртяща се хемостатична клапа (RHV) към найкрайника на микрокатетъра. Свържете 1-пътно спирателно кранче към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.  
**За подвижните спирали CONCERTO™:** Препоръчва се една капка от торбичката под налягане на всеки 3-5 секунди  
**За подвижните спирали CONCERTO™ с нишки от PGLA или найлон:** Препоръчва се една капка от торбичката под налягане на всеки 1-3 секунди.
4. Проверете всички фитинги, така че по време на непрекъснатото промиване във водещия катетър или в микрокатетъра да не влиза въздух.

## ОБРАЗНА МР ДИАГНОСТИКА

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

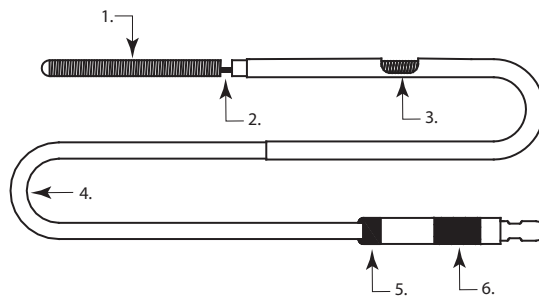
- Статично магнитно поле с 3 Tesla или по-малко
- Поле с пространствен градиент 720 Gauss/cm или по-малко
- Максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg за 15-минутно сканиране.

При неклинично изпитване подвижните спирали CONCERTO™ показаха нарастване на температурата по-малко от 0,3°C при максимална усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 3 W/kg при 15 минутно MR сканиране със система за MR сканиране с 3 Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

Фигура 1



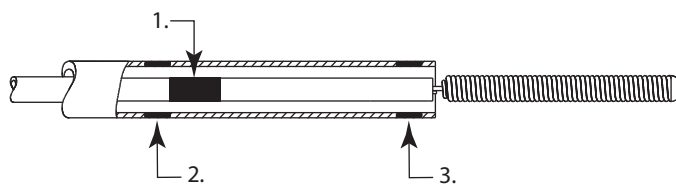
1. Имплант
2. Зона на отделяне
3. Маркер за центриране на спиралата
4. Избувач за поставяне
5. Индикатор за счупване на проксималната част от тип Hypotube (HBI)
6. Индикатор за положително зареждане

3. Потопете внимателно подвижната спирала CONCERTO™ и зоната ѝ за отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете спиралата по време на тази процедура, за да предпазите способността ѝ за запазване на формата ѝ. Докато е потопена в хепаринизиран физиологичен разтвор, насочете въвеждащото дезиле вертикално в разтвор и внимателно извадете дисталния връх във въвеждащото дезиле.
4. Прекрайте дисталния връх на въвеждащото дезиле през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и през найкрайника на микрокатетъра до здравето закрепване на въвеждащото дезиле. Затегнете RHV около въвеждащото дезиле, за да предотвратите обратния поток кръв, но не прекалено силно, за да не повредите спиралата по време на въвеждането ѝ в катетъра.
5. Прехвърлете подвижната спирала CONCERTO™ в микрокатетъра, като придвижвате напред избувача на импланта леко и постоянно (ходове от 1-2 cm). След като гъвкавата част на избувача на импланта влезе по оста на катетъра, разхлабете RHV и извадете въвеждащото дезиле през проксималния край на избувача на импланта. Не се опитвайте да придвижвате напред целия избувач на импланта във въвеждащото дезиле; това може да предизвика прегъване на проксималния избувач. Спрете на приблизително 15 cm от дисталния край на избувача на импланта. След като приключите, затегнете RHV около избувача на импланта. Ако въвеждащото дезиле остане на място, това ще прекрати нормалната инфузия на промивач разтвор и ще позволи обратен поток кръв в микрокатетъра.
6. Проверете визуално дали промивачият разтвор се влива нормално. След като потвърдите това, разхлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред избувача на импланта, но не и за да позволите обратен поток кръв в избувача на импланта.
7. Придвижвайте напред подвижната спирала CONCERTO™ под флуороскопски контрол и я позиционирайте внимателно на желаното място. Ако спиралата не е на желаното място, изтеглете я леко чрез издърпване на избувача на импланта, след това я придвижете бавно напред, за да я позиционирате отново. Ако размерът на спиралата е неподходящ, извадете я и я сменете с друга, с подходящ размер.
  - a. Ако се забелязва огъване или прегъване на избувача за поставяне, хванете крайната му дистална част, която е отдалечена от прегъването, огъването или счупването, и го извадете от микрокатетъра.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

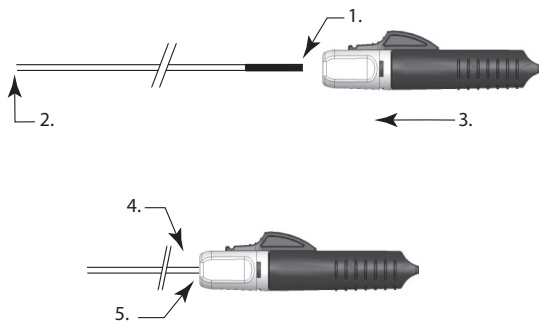
Фигура 2



1. Маркер за подравняване на спиралата
  2. Проксимална маркерна лента на катетъра
  3. Дистална маркерна лента на катетъра
9. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на избувача на импланта.

10. Извадете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) от защитната опаковка и го поставете в рамките на стерилната зона. I.D. (Приспособлението за незабавно отделяне) е опаковано отделно като стерилно изделие и е за употреба само при един пациент.
11. Потвърдете отново под флуороскопски контрол, че маркерът за подравняване със спиралата на избувача на импланта образува "Т" с проксималния маркер на микрокатетъра.
12. Проверете дали RNV е здраво фиксиран около избувача на импланта преди да свържете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне), за да се уверите, че спиралата не се движи по време на процеса на свързване. Уверете се, че избувачът на импланта е в изправено положение между RNV и I.D. (приспособлението за незабавно отделяне). Изправянето на тази част от избувача на импланта оптимизира подравняването към I.D. (приспособлението за незабавно отделяне).
13. Задръжте проксималния край на избувача на импланта към дисталния край на индикатора за зареждане. Придвийте напред I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) над проксималния край на избувача на импланта, докато индикаторът за зареждане влезе изцяло в тръбичката и избувачът се закрепил здраво в изпълнителния механизъм (вижте фигура 3).

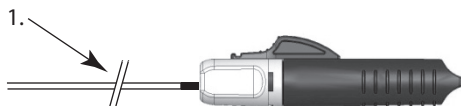
Фигура 3



1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете избувача тук, когато придвижвате напред AXIUM™ I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) над избувача на импланта.
3. Придвийте напред AXIUM™ I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) над избувача на импланта.
4. Готов за отделяне
5. RNV и избувачът на импланта са в права линия и дисталният край на индикатора за зареждане е напълно вмъкнат в AXIUM™ I.D. във фунийката на (приспособлението за незабавно отделяне).

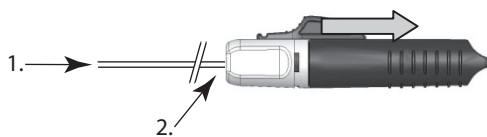
**Забележка:** Ако индикаторната лента все още се показва, както е на Фигура 4 по-долу, I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) трябва да бъде придвижвано още по-напред, докато избувачът на импланта се закрепил напълно във фунийката, както на Фигура 3 по-горе.

Фигура 4



1. Не е зареден напълно
  14. За да отделите спиралата, разположете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) в дланта на ръката си и изтеглете плъзгача за палеца назад, докато спре и щракне, след това бавно го оставете да се върне в началното си положение. Извадете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне).
- Забележка:** I.D. (Приспособлението за незабавно отделяне) може по желание да бъде извадено и в края на хода. За да извадите I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) в края на хода, задръжте плъзгача за палеца назад в най-задно положение и извадете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) (вижте Фигура 5).

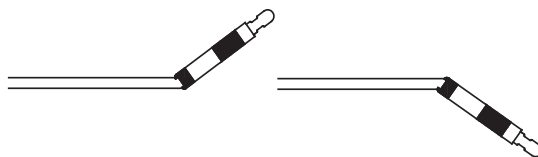
Фигура 5



1. Готов за отделяне
  2. Дистален край на индикатора за зареждане, поставен изцяло в I.D., във фунийката на (приспособлението за незабавно отделяне).
  15. Успешното отделяне на спиралата трябва да бъде потвърдено чрез флуороскопско наблюдение, за да е сигурно, че е осъществено. Бавно издърпайте назад избувача на импланта, докато наблюдавате под флуороскопия, за да се уверите, че спиралата не се движи. Повторете стъпки 12-14 в малко вероятния случай на придвижване на спиралата. Ако е необходимо, придвижете напред избувача на импланта, за да извършите отново подравняване на маркерите на спиралата и на катетъра. Проверете отделянето на спиралата, както по-горе.
  16. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за положително натоварване между палеца и показалеца на лявата си ръка, а проксималния край на избувача за поставяне на импланта - с палеца и показалеца на дясната си ръка. Избузайте леко проксималния край на избувача за поставяне на импланта. Ако той се отмества свободно от Hurotube, системата се е отделила правилно. В противен случай повторете стъпки 13-15.
- Забележка:** Ако спиралата не се отдели след 3 опита, извършете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне) и го сменете с ново I.D. (приспособлението за незабавно отделяне).

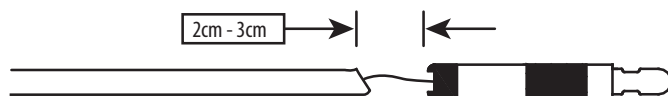
17. В редките случаи, когато спиралата не се отдели и не може да бъде извадена от избувача за поставяне на импланта, изпълнете следните стъпки за отделяне.
  - a. Хванете Hurotube приблизително на 5 cm разстояние от индикатора на положително зареждане на индикатора за счупване на Hurotube и огънете избувача за поставяне на импланта точно дистално на HVI под ъгъл 180 градуса.
  - b. След това изправете отново избувача, като продължите да го огъвате и изправете, докато тръбичката му се отвори и се покаже освобождаващия елемент (Фигура 6).

Фигура 6



- c. Отделете леко проксималния и дисталния край на отворения избувач. След това, под флуороскопски контрол, издърпайте проксималната част на избувача за поставяне на импланта приблизително с 2-3 cm, за да потвърдите отделянето на импланта според Инструкциите за употреба (Фигура 7).

Фигура 7



18. След като отделянето на спиралата е установено и потвърдено под флуороскопски контрол издърпайте бавно избувача на импланта от микрокатетъра.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В случай на:

- a. **Фалшив положителен сигнал** (Неуспешен опит за отделяне) извадете спиралата от зоната за лечение и от микрокатетъра и я заменете с нова подвижна спирала CONCERTO™.
- b. **Фалшив отрицателен сигнал** (Спиралата се отдели преждевременно), извадете избувача на импланта и:
  - i. Придвийте напред следващата спирала, за да избузат оставащата задна част на преждевременно отделената спирала в зоната за лечение
  - ii. Извадете преждевременно отделената спирала посредством подходящо приспособление за изваждане.
19. Ако са необходими поставяния на допълнителни спирали, повторете стъпки 1-18.
20. След приключване на процедурата изхвърлете I.D. (приспособлението за незабавно отделяне).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

# 한국어 사용 설명서

KO

## CONCERTO™ 분리형 코일 및 I.D. (즉석 분리 장치)

### 주의

연방법(미국)에 따라 이 기구는 의사에 의해 또는 의사의 주도에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다. 이 기구는 혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 의사만 사용할 수 있습니다.

### 제품 설명

CONCERTO™ 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전 코일과 활성화되면 딜리버리 푸셔 끝부분에서 코일을 분리시키는 휴대형 즉석 분리 장치로 구성되어 있습니다. 일부 CONCERTO™ 분리형 코일에는 PGLA 섬유 및 나이론 섬유가 감겨 있습니다. 즉석 분리 장치(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

### 기기 호환성

다음 기기는 CONCERTO™ 분리형 코일과 함께 사용해야 합니다.

	유형	지름 (mm)	마이크로 카테터 최소 내경(인치)	분리기
Concerto™ 분리형 코일 시스템	나일론	2~4	0.0165	I.D. (즉석 분리 장치)
Concerto™ 분리형 코일 시스템	나일론	5~10	0.021	I.D. (즉석 분리 장치)
Concerto™ 분리형 코일 시스템	PGLA	2~10	0.0165	I.D. (즉석 분리 장치)
Concerto™ 분리형 코일 시스템	PGLA	12 이상	0.021	I.D. (즉석 분리 장치)

### 기타 부속품 제공(시술 실시를 위해 필요)

6-8F 가이드 카테터\*

두 개의 마커 밴드를 포함하는 마이크로 카테터(상기 참조)\*

마이크로 카테터와 호환하는 가이드와이어\*

식염수/해파린 침가 식염수 연속 관류 세트\*

회전 지혈 밸브(RHV)\*

3방향 스탬프\*

1방향 스탬프\*

IV 폴\*

대퇴부 덮개\*

\*시스템의 일부로 공급되지 않으며 의사의 경험과 선호에 따라 선택됩니다.

### 사용법

CONCERTO™ 분리형 코일 시스템은 말초 혈관의 동맥과 정맥 색전술에 사용됩니다.

### 발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 천자 부위 혈종
- 혈전색전성 에피소드
- 혈관 천공
- 뇌졸중, 사망을 포함한 신경 결핍
- 혈관 경련 수축
- 혈관 혈전증
- 출혈
- 허혈

### 경고

• CONCERTO™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 삽입기 피복은 멸균, 비발열성, 미개봉, 비파손 패키지에 넣어 공급됩니다. 이 패키지가 파손되었는지 검사해야 합니다. 파손된 CONCERTO™ 분리형 코일은 환자 상해를 일으킬 수 있으므로 사용하지 않습니다.

• CONCERTO™ 분리형 코일은 1회용입니다. 즉석 분리 장치(I.D.)는 멸균 상태로 제공되며 환자 1명에게만 사용할 수 있습니다. 사용 후 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균하면 기기의 구조적 무결성이 훼손되거나 기기가 고장을 일으켜서 환자 상해나 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

• 멸균 포장재가 훼손되거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

• 파손된 임플란트 딜리버리 푸셔 또는 코일은 혈관이나 동맥류에 대한 코일 전달 또는 내부 안전성에 영향을 미쳐 코일이 이동하거나 놓여날 수 있습니다.

• 코일을 동맥류에 전달하는 동안 또는 그 이후 임플란트 딜리버리 푸셔를 돌리십시오. 코일을 동맥류에 전달하는 동안 또는 그 이후에 딜리버리 푸셔를 돌리면 코일이 놓여나거나 코일이 임플란트 딜리버리 푸셔에서 일찍 분리되어 코일 이동이 발생할 수 있습니다.

• 전달 딜리버리 푸셔를 밀어넣기 위해 지혈제를 사용하지 마십시오. 그러면 푸셔가 꼬여서 일찍 분리될 수 있습니다.

• CONCERTO™ 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로 카테터의 원위 새프트가 움직임을 받지 않는지 확인하십시오. 마이크로 카테터에 축 방향으로 압축력이나 인장력이 축적되어 CONCERTO™ 분리형 코일 전달 중에 끝부분이 움직일 수 있습니다. 마이크로 카테터 끝부분이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.

• 코일이 배치되고 분리된 이후 마이크로 카테터 끝부분을 넘어서 딜리버리 푸셔를 전진시키면 동맥류 또는 혈관 천공 위험이 수반됩니다.

### 경고

• CONCERTO™ 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 삽입기 피복은 멸균, 비발열성, 미개봉, 비파손 패키지에 넣어 공급됩니다. 이 패키지가 파손되었는지 검사해야 합니다. 파손된 CONCERTO™ 분리형 코일은 환자 상해를 일으킬 수 있으므로 사용하지 않습니다.

• 동맥류 또는 혈관 카테터를 안전하게 삽입하고 첫 코일을 제대로 배치하려면 고급 디지털 감산 투시 로드맵핑이 필수적입니다. 동맥류가 작은 경우 특히 중요한 단계입니다.

• CONCERTO™ 분리형 코일은 1회용입니다. I.D.(즉석 분리 장치)는 멸균 상태로 제공되며 환자 1명에게만 사용할 수 있습니다. 사용 후 재멸균 또는 재사용하지 마십시오. 재처리 또는 재멸균하면 기기의 구조적 무결성이 훼손되거나 기기가 고장을 일으켜서 환자 상해나 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

• CONCERTO™ 분리형 코일의 정교함, 특정 동맥류 및 혈관으로 이어지는 구불구불한 혈관 경로, 다양한 두께 내 동맥류 형태 덕분에 코일이 움직이는 동안 놓여나는 경우가 있을 수 있습니다. 이러한 현상은 코일 파손 및 이동 등 발생 가능한 고장의 원인입니다.

• CONCERTO™ 분리형 코일을 당길 때(카테터 끝부분에 대해 예각인 상태) 저항이 감지되면 동맥류 입구 또는 모체 동맥 약간 안쪽에서 카테터의 원위 튜를 세심하게 재배치하여 코일이 놓여나거나 파손되는 것을 막을 수 있습니다.

• 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안에는 장갑 또는 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 주의합니다.

• 일부 동맥류 또는 혈관에 원하는 폐색을 실현하려면 여러 개의 CONCERTO™ 분리형 코일을 배치해야 할 수 있습니다.

• 이 제품의 혈관 외 조직에 대한 장기적 효과는 밝혀진 바가 없으므로 기기를 혈관 내 공간에 유지하도록 주의를 기울여야 합니다.

• 이 기기는 멸균 상태로 제공되며 1회용입니다. 재가공 또는 재멸균하지 마십시오. 재가공 및 재멸균은 환자의 감염 및 기기 성능의 훼손 위험성을 높입니다.

### 예방 조치

- 시술 전이나 도중에 파손을 피할 수 있도록 주의를 기울여 CONCERTO™ 분리형 코일을 취급하십시오.
- CONCERTO™ 분리형 코일로 작업할 때 저항이 감지되면 투시 검사를 사용해 그러한 저항의 원인을 명확히 밝힐 때까지 밀어넣지 마십시오. 코일이나 카테터가 부서지거나 혈관이 천공될 수 있습니다.
- 카테터와 CONCERTO™ 분리형 코일의 호환성을 확인해야 합니다. CONCERTO™ 분리형 코일이 바늘치름을 검사해서 코일이 카테터를 가로막지 않을 것인지 확인해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 및 즉석 분리 장치는 환자 및 접촉해서는 안 됩니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기일 이후에 CONCERTO™ 분리형 코일 및 즉석 분리 장치를 사용하지 마십시오.
- CONCERTO™ 분리형 코일의 최적 성능을 실현하고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서 적절한 세척액의 연속 주입을 유지해야 합니다.
- CONCERTO™ 분리형 코일을 앞뒤로 움직일 때는 특히 구불구불한 구조에서 천천히 부드럽게 움직여야 합니다. 특이한 마찰 또는 "꺾힘"이 감지되면 코일을 제거합니다. 두 번째 코일에서 마찰이 감지되면 코일과 카테터를 모두 세심하게 검사해서 카테터 비틀림이나 꼬임 또는 부적절하게 융합된 연결부와 같은 파손 부위가 있는지 확인합니다.
- 딜리버리 푸셔의 비틀림이나 꼬임이 감지되면 꼬임이나 비틀림 또는 파손에 대해 면쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로 카테터에서 제거합니다.
- 코일이 마이크로 카테터 내부에서 또는 외부에서 걸린 경우 강제로 코일을 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 파악하고 필요하면 시스템을 제거합니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 당길 때 저항이 감지되면 딜리버리 푸셔가 저항 없이 제거될 수 있을 때까지 주위 카테터를 동시에 당깁니다.
- 코일 전달 도중 저항이 감지되면 시스템을 제거하고 카테터가 파손되었는지 검사합니다.

### 보관 방법

CONCERTO™ 분리형 코일을 시원하고 건조한 곳에 보관하십시오.

일부 CONCERTO™ 분리형 코일에는 PGLA 섬유가 감겨 있습니다. 이러한 구성 제품은 최고 보관 온도가 50°C(122°F)를 넘지 않는 시원하고 건조한 곳에 보관해야 합니다. PGLA 구성의 CONCERTO™ 분리형 코일의 각 장치 포장 상자와 파우치에 온도 표시기가 달려 있습니다. 제품이 50°C(122°F)보다 높은 온도에 노출된 경우 이러한 포장 상자나 파우치 상의 온도 표시기가 빨간색으로 변합니다.

### 경고

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

### 사용 준비

1. CONCERTO™ 분리형 코일의 최적 성능을 실현하고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해서 다음 구성품 사이에 적절한 식염수 연속 흐름을 유지하는 것이 좋습니다.
  - a. 대퇴부 덮개와 가이드 카테터
  - b. 마이크로 카테터와 가이드 카테터
  - c. 마이크로 카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔와 CONCERTO™ 분리형 코일
2. 권장 시술법에 따라 적합한 유도 카테터를 설치합니다. 회전식 지혈 밸브(RHV)를 가이드 카테터 허브에 연결합니다. 3방향 스톱폭을 RHV 사이드 암에 부착한 후 연속 관류 라인에 연결합니다.
3. 두 번째 RHV를 마이크로 카테터 허브에 부착합니다. 1방향 스톱폭을 RHV 사이드 암에 부착한 후 연속 관류 라인에 연결합니다.
4. CONCERTO™ 분리형 코일: 프레스 백에서 3-5초마다 한 방울씩 떨어지게 하는 것이 좋습니다.  
PGLA 또는 나일론 섬유 CONCERTO™ 분리형 코일: 프레스 백에서 1-3초마다 한 방울씩 떨어지게 하는 것이 좋습니다.
4. 모든 피팅 부품을 검사해서 연속 관류 중에 공기가 가이드 카테터나 마이크로 카테터로 침투하고 있지 않은지 확인합니다.

### 진단 MR 영상 촬영

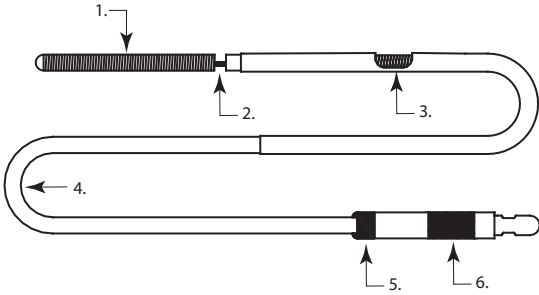
비영상 시험 결과 CONCERTO™ 분리형 코일은 MR 조건부 안전한 것으로 입증되었습니다. CONCERTO™ 분리형 코일은 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
  - 720Gauss/cm 이하의 공간 경사장
  - 15분 스캐닝에 대해 3W/kg의 최대 평균 비흡수율(SAR)
- 비영상 시험에서 CONCERTO™ 분리형 코일이 3테슬라 MR 스캐너(Excite, Software G3.0-0528, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)에서 15분 동안 MR 스캐닝을 했을 때 3와트/킬로그램의 최대 평균 비흡수율(SAR)에서 0.3°C 미만의 온도 상승을 일으켰습니다.

## 사용 지침

1. **CONCERTO™** 분리형 코일과 삽입기 파복을 디스펜서 트럭에서 천천히 동시에 제거합니다. 근위 임플란트 달리버리 푸셔에서 비정상적인 부분이 있는지 검사합니다. 비정상적인 부분이 있으면 새 **CONCERTO™** 분리형 코일로 교환합니다.
2. **CONCERTO™** 분리형 코일을 주입기 파복 밖으로 꺼내 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 밀어넣고 코일 또는 분리 부분에서 비정상적인 것이 있는지 검사합니다. 비정상적인 부분이 발생할 수 있는 위험 때문에 육안 검사를 실시해야 합니다. 비정상적인 부분이 있으면 새 **CONCERTO™** 분리형 코일로 교환합니다.

그림 1



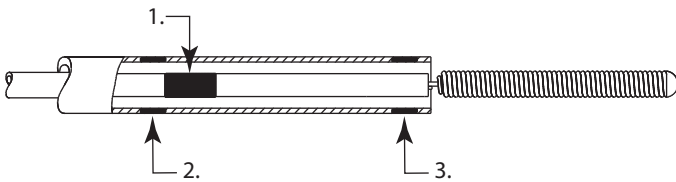
1. 임플란트
2. 분리 부분
3. 코일 정렬 표시
4. 달리버리 푸셔
5. 하이포튜브 파단 표시기(HBI)
6. 정방향 장착 상태 표시

3. **CONCERTO™** 분리형 코일과 분리 부분을 해파린 첨가 식염수에 천천히 담급니다. 코일 메모리 보존을 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 당겨지지 않도록 주의하십시오. 아직 해파린 첨가 식염수에 잠긴 상태에서 유도관을 수직으로 식염수 안으로 향하게 하고 코일의 원위 팁을 유도관 안으로 부드럽게 되돌아오게 하십시오.
4. 유도관이 단단히 안착될 때까지 유도관 원위단을 회전식 지혈 밸브(RHV)를 통과해 마이크로 카테터 허브 안으로 삽입합니다. 혈액 역류를 방지하기 위해서 유도관 주위에서 RHV를 조입니다. 이때 카테터로 삽입하는 동안 코일이 파손되지 않도록 너무 세게 조이지 마십시오.
5. 임플란트 푸셔를 부드럽게 연속적으로 밀어 넣어서(1-2회 왕복 운동) **CONCERTO™** 분리형 코일을 마이크로 카테터 안으로 옮깁니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 속에 들어가면 RHV를 풀고 임플란트 푸셔의 뒤편 끝부분에 있는 삽입기 파복을 제거합니다. 전체 임플란트 푸셔를 유도관 안으로 밀어넣으려고 시도하지 마십시오. 근위 푸셔가 꼬일 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 원위단으로부터 약 15cm 떨어진 곳에서 멈춥니다. 완료되면 임플란트 푸셔 주위에서 RHV를 조입니다. 유도관을 설치된 상태로 두면 세척액 주입이 방해되고 혈액이 마이크로 카테터로 역류될 수 있습니다.
6. 육안 검사로 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 확인합니다. 확인하고 나서 임플란트 푸셔를 밀어넣기 충분히게 RHV를 푼다. 하지만 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 풀어야 합니다.
7. 투시 검사를 사용해 **CONCERTO™** 분리형 코일을 밀어넣고 주의해서 원하는 위치에 배치합니다. 코일 배치가 만족스럽지 않으면 임플란트 푸셔를 당겨서 천천히 빼낸 후 다시 천천히 밀어넣어서 코일을 재배치합니다. 코일 크기가 적당하지 않으면 제거한 후 적당한 크기의 코일로 교환합니다.
  - a. 달리버리 푸셔의 비틀림이나 꼬임이 감지되면 꼬임이나 비틀림 또는 파손에 대해 면쪽에 있는 달리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로 카테터에서 제거합니다.

## 경고

- 전달 달리버리 푸셔를 밀어넣기 위해 지혈체를 사용하지 마십시오. 그러면 푸셔가 꼬여서 일찍 분리될 수 있습니다.
8. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 표시가 마이크로 카테터의 근위 표시의 먼 쪽 부분에 위치할 때까지 계속해서 **CONCERTO™** 분리형 코일을 밀어 넣습니다(그림 2 참조).
    - a. 투시 검사를 사용해 코일 정렬 표시기를 뒤편 카테터 표시기 밴드를 바로 지난 지점으로 밀어넣은 후 코일 정렬 표시기가 뒤편 카테터 표시기 밴드와 "Z"자를 만들 때까지 달리버리 푸셔를 당깁니다. 이렇게 하면 잘못된 정방향 분리로 이어질 수 있는 전방 응력을 없앨 수 있습니다.

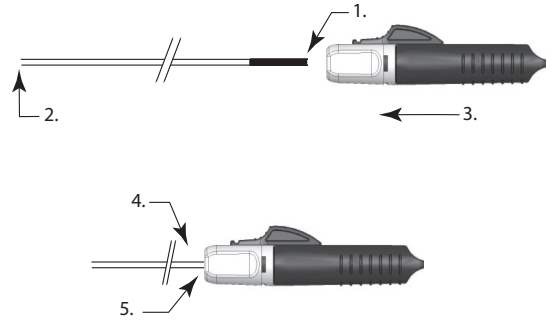
그림 2



1. 코일 정렬 표시
  2. 근위 카테터 표시 띠
  3. 원위 카테터 표시 띠
9. 임플란트 푸셔 이동을 방지하기 위해 RHV를 조입니다.
  10. 축삭 분리 장치를 보호 포장재에서 꺼내서 멸균 영역에 두십시오. 축삭 분리 장치는 환자 1명에게만 사용하기 위한 멸균 장치로 별도로 포장되어 있습니다.

11. 투시 검사를 사용해 임플란트 푸셔의 코일 정렬 표시가 마이크로 카테터의 근위 표시와 "Z"자를 형성하는지 다시 한 번 확인합니다.
12. 연결 과정 중 코일이 움직이지 않도록 축삭 분리 장치를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 잠겨졌는지 확인합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 축삭 분리 장치 사이에서 직선이 되는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 직선으로 만들면 축삭 분리 장치에 대한 정렬을 최적화할 수 있습니다.
13. 장착 상태 표시기의 먼쪽 끝부분에 있는 임플란트 푸셔 뒤편 끝부분을 잡습니다. 장착 상태 표시기가 팔때기에 완전히 들어가고 푸셔가 작동기에 완전히 안착될 때까지 임플란트 푸셔의 뒤편 끝부분에서 축삭 분리 장치를 밀어냅니다(그림 3 참조).

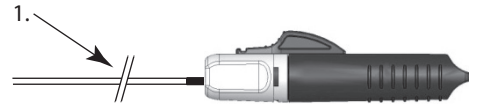
그림 3



1. 장착 상태 표시의 근위단
2. AXIUM™ 축삭 분리 장치를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔의 이곳을 잡습니다.
3. 임플란트 푸셔 위로 AXIUM™ 축삭 분리 장치를 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선으로 되어 있고 장착 상태 표시기 먼쪽 끝부분이 AXIUM™ 축삭 분리 장치 팔때기에 완전히 삽입되어 있습니다.

**참고:** 아래 그림 4와 같이 표시 띠가 여전히 보이는 경우 임플란트 푸셔가 위의 그림 3에 나타난 것처럼 완전히 안착될 때까지 축삭 분리 장치를 더 전진시켜야 합니다.

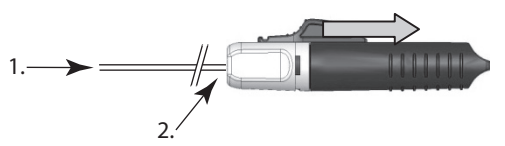
그림 4



1. 완전히 장착되지 않음
14. 코일을 분리하기 위해서 축삭 분리 장치를 손바닥에 올려두고 그것이 멈추고 딸깍 소리가 날 때까지 엄지손가락 조절 슬라이드를 위로 당깁니다. 그 다음 천천히 엄지손가락 조절 슬라이드가 원래 위치로 되돌아가게 합니다. 축삭 분리 장치를 제거하십시오.
 

**참고:** 원한다면 축삭 분리 장치를 왕복 운동이 끝났을 때 제거할 수 있습니다. 왕복 운동이 끝났을 때 축삭 분리 장치를 제거하려면 엄지손가락 조절 슬라이드를 가장 뒤편에 유지한 후 축삭 분리 장치를 제거합니다(그림 5 참조).

그림 5

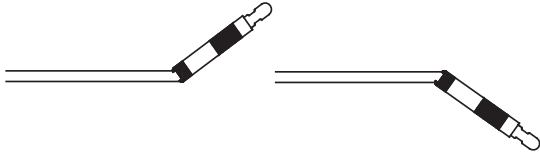


1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시의 원위단이 축삭 분리 장치 팔때기에 완전히 들어감
15. 투시 검사를 사용해 코일 분리가 성공적으로 이루어졌는지 확인해야 합니다. 투시 검사를 사용해 코일이 이동되지 않도록 하면서 임플란트 푸셔를 천천히 위로 당깁니다. 드물게 코일이 이동한 경우, 12-14단계를 반복합니다. 필요한 경우, 코일과 카테터 마커를 재정렬하기 위해 임플란트 푸셔를 삽입하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인합니다.
16. 분리를 확인하려면 정방향 장착 상태 표시기를 왼손 엄지손가락과 집게손가락 사이에 넣어 잡고 임플란트 달리버리 푸셔의 뒤편 끝부분을 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 잡습니다. 조심해서 임플란트 달리버리 푸셔의 근위단을 당깁니다. 하이포 튜브에서 자유롭게 움직이면 시스템이 올바르게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 13-15단계를 반복합니다.
 

**참고:** 3회 시도 후에도 코일이 분리되지 않으며, 축삭 분리 장치를 폐기하고 새로운 축삭 분리 장치를 교체하십시오.
17. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 달리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우 다음과 같은 절차에 따라 분리합니다.
  - a. 하이포 튜브 파단 표시기에 있는 정방향 장착 상태 표시기의 약 5cm 먼쪽 부분에서 하이포 튜브를 잡고 임플란트 달리버리 푸셔를 HBI와 바로 만나는 먼쪽 부분에서 180도로 굽힙니다.

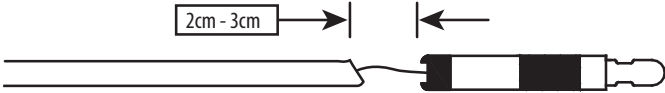
- b. 그 다음 푸셔를 다시 곧게 펴니다. 푸셔 튜브가 열려 풀림 요소가 노출될 때까지 굽혔다 펴기를 계속합니다(그림 6 참조).

그림 6



- c. 열린 푸셔의 근위단과 원위단을 조심해서 분리합니다. 그 다음 투시 검사를 사용해서 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위부를 약 2-3cm 당겨서 IFU에 따른 임플란트 분리를 확인합니다(그림 7 참조).

그림 7



- 18. 코일 분리가 감지되고 투시 검사를 사용해 확인하고 나면 임플란트 푸셔를 천천히 마이크로 카테터에서 당겨 빼냅니다.

### 경고

다음의 경우

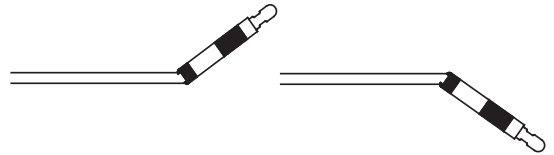
- a. **잘못된 경방향**(의도한 분리에 실패함): 코일을 시술 부위와 마이크로 카테터에서 제거한 후 새 CONCERTO™ 분리형 코일로 교환합니다.
- b. **잘못된 역방향**(코일이 너무 일찍 분리됨): 임플란트 푸셔를 제거하고 다음과 같이 합니다.
  - i. 그 다음 코일을 밀어내서 일찍 분리된 코일의 나머지 꼬리 부분을 시술 부위로 밀어 넣습니다.
  - ii. 적절한 복구 기기를 사용해 일찍 분리된 코일을 제거합니다.

- 19. 추가 코일 배치가 필요한 경우 1-18 단계를 반복합니다.
- 20. 절차가 완료되면 즉시 분리 장치를 폐기하십시오.

### 경고

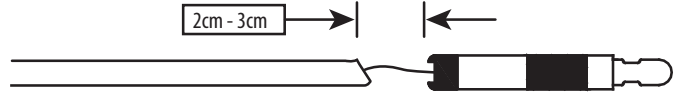
- 즉시 분리 장치의 최대 사용 주기는 25회입니다.

شكل 6



- c. افضل الطرف القريب والطرف البعيد بلطف من جهاز دفع الغرسات المفتوح. ثم اسحب الجزء القريب من جهاز دفع الغرسات تحت التصوير الفلوري وذلك لمسافة 3-2 سم لتأكيد فصل الغرسات وفقاً لـ IFU (انظر شكل 7).

شكل 7



- 18. بمجرد اكتشاف فصل الأنبوب والتأكد منه بالتصوير الفلوري، اسحب جهاز دفع الغرسات ببطء من القسطرة الدقيقة.

### تحذيرات

في حالة:

- a. تحقيق نتيجة خاطئة (فشل محاولة الفصل). افضل الأنبوب عن منطقة العالجة والقسطرة الدقيقة واستبدالها بأنبوب CONCERTO™ القابل للفصل.
- b. تحقيق نتيجة سلبية خاطئة (انفصال الأنبوب قبل الأوان). افضل جهاز دفع الغرسات وقم بما يلي:
  - i. ادفع الأنبوب التالي لدفع الطرف المتبقي من الأنبوب الذي انفصل قبل الأوان إلى منطقة المعالجة.
  - ii. قم بإزالة الأنبوب المنفصل قبل الأوان باستخدام جهاز مناسب لاستعادته.

- 19. كرر الخطوات من 1-18. في حالة الحاجة إلى تركيب أنابيب إضافية.
- 20. بمجرد اكتمال العملية، تخلص من جهاز الفصل الفوري.

### تحذيرات

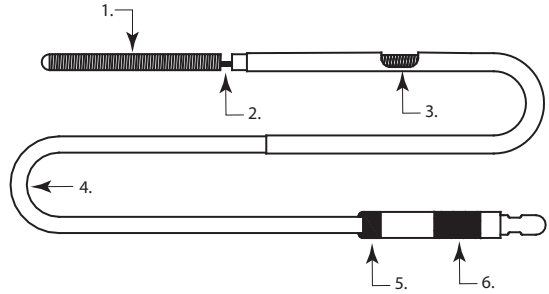
إن جهاز الفصل الفوري مخصص للاستخدام لعدد من المرات لا يتعدى 25 مرة.



## إرشادات الاستعمال

1. قم بإزالة أنبوب CONCERTO™ المقابل للفصل وغلاف جهاز التركيب عن مسار جهاز التوزيع على أن يتم إجراء الفك ببطء وفي نفس الوقت، افحص جهاز تركيب الغرسة الجراحية القريب للكشف عن العيوب، فإن تم إيجاد عيوب، استبدل الأنبوب بأنبوب CONCERTO™ قابل للفصل جديد.
2. ادفع أنبوب CONCERTO™ المقابل للفصل خارج غلاف جهاز التركيب بحيث يستقر في كف يدك المغطاة بالغلاف الطبي. وافحص الجهاز للكشف عن العيوب الموجودة في الملف أو منطقة الفصل. وسبب المخاطر المحتملة للعيوب، فينبغي إجراء فحص بالعين للكشف عن تلك العيوب، فإن تم إيجاد عيوب، استبدل الأنبوب بأنبوب CONCERTO™ قابل للفصل جديد.
3. تأكد مرة ثانية تحت التصوير الفلوري من أن علامة خديد محادة الأنبوب الموجودة على جهاز دفع الغرسات الطبية متعامدة على شكل حرف T مع علامة التحديد القريبة من القسطرة الدقيقة.
4. تأكد أن الصمام الدوار المانع لتدفق الدم مربوط بإحكام حول جهاز دفع الغرسات الجراحية قبل إرفاق جهاز الفصل وذلك لضمان عدم خرك الأنبوب أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة جهاز دفع الغرسات الجراحية ما بين الصمام الدوار وجهاز الفصل الفلوري. وذلك لأن فرد هذا القسم من جهاز دفع الغرسات يعزز الحثالة على جهاز الفصل الفلوري.
5. أمسك بالطرف القريب من جهاز دفع الغرسات الجراحية في الطرف البعيد من مؤشر التحميل. وادفع جهاز الفصل الفلوري على الطرف القريب من جهاز دفع الغرسات حتى يدخل مؤشر التحميل بالكامل إلى القمع ويستقر بإحكام في جهاز التشغيل (actuator) (انظر شكل 3).

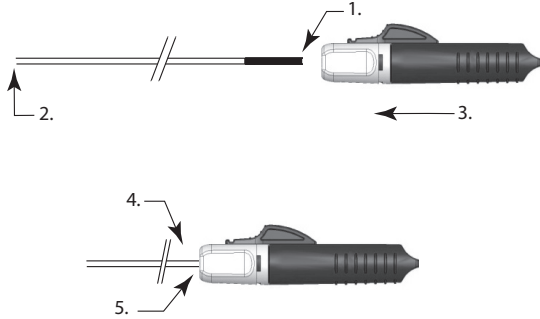
## شكل 1



1. الغرسة الجراحية
2. منطقة الفصل
3. علامة خديد محادة الأنبوب
4. جهاز تركيب الغرسة
5. مؤشر انفصال الأنبوب الدموي
6. مؤشر التحميل الإيجابي

3. اغمر أنبوب CONCERTO™ المقابل للفصل مع منطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي يحتوي على الهيبارين. احرص على عدم ممّ الأنبوب خلال هذه العملية وذلك للحفاظ على ناكته. وقم بتوجيه غلاف جهاز التركيب نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف البعيد من الأنبوب إلى داخل الغلاف وذلك أثناء استمرار وجوده في المحلول الملحي المضاف إليه الهيبارين.
4. أدخل الطرف البعيد من غلاف جهاز التركيب عبر الصمام الدوار المخصص لإيقاف الدم إلى داخل محور القسطرة الدقيقة حتى يتم تثبيت الغلاف بإحكام. قم بربط الصمام بإحكام حول غلاف جهاز التركيب لمنع رجوع الدم، دون المبالغة في إحكام ربطه بحيث يُتلف الأنبوب خلال تركيبه في القسطرة.
5. انقل أنبوب CONCERTO™ المقابل للفصل إلى القسطرة الدقيقة بدفع جهاز دفع الغرسات الجراحية وذلك بأسلوب مستمر وهادئ (ضغوطات تدفعها لمسافة 2-1 سم)، بمجرد إدخال الجزء المر من جهاز دفع الغرسات الجراحية إلى عمود القسطرة، خفّف من ربط الصمام وقم بإزالة غلاف جهاز التركيب فوق الطرف البعيد لجهاز دفع الغرسات البعيدة. لا حاول دفع جهاز الدفع المخصص لتوصيل الغرسة الجراحية إلى داخل غلاف جهاز التركيب. وذلك لأن ذلك قد يسبب التواء الطرف القريب من جهاز الدفع توقف على مسافة 15 سم تقريباً من الطرف البعيد من جهاز دفع الغرسات الجراحية. بمجرد إكمال العملية، قم بإحكام ربط الصمام حول جهاز دفع الغرسة. إن ترك غلاف جهاز الدفع في موضعه سوف يقطع من التدفق العادي لمحلول الشطف ويسمح بعود تدفق الدم إلى القسطرة الدقيقة.
6. خقق بعينك من تسرب محلول الشطف بشكل عادي. وبمجرد التأكد من ذلك، قم بتخفيف ربط صمام بشكل كافٍ لدفع جهاز دفع الغرسات الجراحية. ولكن دون أن يسمح بعودة الدم إلى داخل الجهاز.
7. ادفع أنبوب CONCERTO™ المقابل للفصل تحت التصوير الفلوري واضبط موضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا لم يكن وضع الأنبوب مرضياً، فقم بسحبه ببطء عن طريق شدّ جهاز دفع الغرسات. ثم قم بدفعه ببطء لتغيير وضع الأنبوب. إذا لم يكن مفاص الأنبوب مناسباً، فقم بإزالته واستبداله بأنبوب ذي مفاص مناسب.
8. في حالة ملاحظة حدوث التواء أو انعوجاج في جهاز تركيب الغرسات الجراحية، أمسك بالقسم الأبعد من جهاز تركيب الغرسات الجراحية، والذي يكون بعيداً عن الالتواء أو الإزيمير أو موضع الكسر - وقم بإزالته من القسطرة الدقيقة.

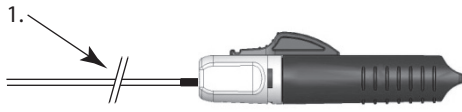
## شكل 3



1. الطرف القريب من مؤشر التحميل
2. أمسك جهاز الدفع هنا عند دفع جهاز الفصل الفلوري AXIUM™
3. ادفع جهاز دفع الغرسات الجراحية على جهاز دفع الغرسات الجراحية
4. جاهز للفصل
5. يكون الصمام الدوار المانع للتسرب وجهاز دفع الغرسات الجراحية في خط مستقيم، ويتم إدخال الطرف البعيد من مؤشر التحميل بالكامل في قمع جهاز الفصل الفلوري AXIUM™

ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر لا يزال ظاهراً كما هو موضح في شكل 4 أدناه، فينبغي دفع جهاز الفصل الفلوري حتى يستقر جهاز دفع الغرسات بالكامل في القمع كما هو موضح في الشكل 3 أعلاه.

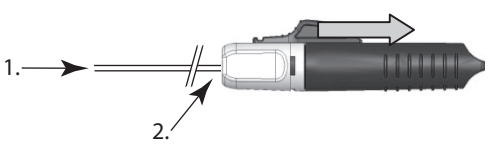
## شكل 4



1. غير محمل بالكامل

14. لفصل الأنبوب، ضع جهاز الفصل الفلوري داخل راحة يدك واسحب المكبس حتى يتوقف ويصدر عنه صوت، ثم اترك المكبس يعود ببطء إلى وضعه الأصلي. قم بإزالة جهاز الفصل الفلوري.
- ملاحظة: يمكن أيضاً إزالة جهاز الفصل الفلوري في نهاية العملية في حالة الرغبة في ذلك. لإزالة جهاز الفصل الفلوري في نهاية العملية، أمسك بالمكبس في أقصى وضع لسحبه إلى الخلف وقم بإزالة جهاز الفصل الفلوري (راجع شكل رقم 5).

## شكل 5

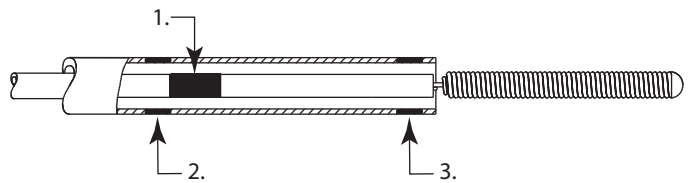


1. جاهز للفصل
2. الطرف البعيد من مؤشر التحميل في وضع الدخول الكامل في قمع جهاز الفصل الفلوري.

15. يجب التحقق من فصل الأنبوب بشكل كامل من خلال مراقبته بعملية التصوير الفلوري وذلك لضمان فصل الأنبوب. اسحب جهاز دفع الغرسات ببطء وبشكل كامل أثناء مراقبته بالتصوير الفلوري وذلك للتأكد من عدم خرك الأنبوب. وعلى فرض حدوث الاحتمال المستبعد لتحرك الأنبوب، قم بتكرار الخطوات من 12-14. وفي حالة الضرورة، اضغط جهاز دفع الغرسات لإعادة ضغط محادة الأنبوب وعلامة خديد القسطرة. خقق من فصل الأنبوب كما هو موضح أعلاه.
16. في حالة الرغبة في تأكيد الفصل، أمسك بمؤشر التحميل الإيجابي ما بين أصبع الإبهام وسبابة يدك اليسرى. واستخدم إبهام وسبابة يدك اليسرى للإمساك بالطرف القريب من جهاز دفع الغرسات الجراحية. واسحب الطرف القريب من جهاز دفع الغرسات الطبية، إذا وجدت أنه يتحرك بحرية من الأنبوب الدقيق. فيعني ذلك أن النظام قد انفصل بشكل سليم، ولكن إذا لم يكن الوضع كذلك، كرر الخطوات من 13-15.

- ملاحظة: إذا لم يتم فصل الأنبوب بعد 3 محاولات، فقلص من جهاز الفصل الفلوري واستبدله بجهاز جديد للفصل الفلوري.
17. في حالة حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الأنبوب وتعذر فصله عن جهاز دفع الغرسات الجراحية، اتبع الخطوات التالية لفصله.
  - a. أمسك بالأنبوب الدقيق على بعد 5 سم تقريباً من الطرف القريب لمؤشر التحميل الإيجابي عند مؤشر فصل الأنبوب الدقيق وقم بثنى جهاز دفع الغرسات الجراحية حتى يصل إلى زاوية 180 درجة على مؤشر الفصل.
  - b. قم بعد ذلك بفرد جهاز دفع الغرسات، وتابع ثنيه وفرده حتى ينفتح جهاز الدفع ليكشف وحدة الفصل (شكل 6).

## شكل 2



1. علامة خديد محادة الأنبوب
2. شريط خديد القسطرة البعيدة
3. شريط خديد القسطرة البعيدة
9. قم بربط الصمام الدوار المانع لتسرب الدم لمنع حركة جهاز دفع الغرسات الطبية.



## أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل وجهاز فصل فوري (جهاز الفصل الفوري)

### تنبيه

ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه بأمر من أحد الأطباء.

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتخصصين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية خت الجلد.

### الوصف

يتألف أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل من أنبوب بلاستيكي لعلاج انسداد الأوعية (الانضمام)، وهو ملحق بجهاز دفع لتوصيل الغرسة الجراحية الرتكية، كما أنه مزود بعلامة لتحديد الموضع غير منفتحة للأشعة، وجهاز محمول، D، A (جهاز الفصل الفوري) والذي يقوم بفصل الأنبوب من طرف جهاز الدفع عند تنشيطه. يتم ربط بعض أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل بالأياف من مادة PGLA أو من النايلون. جهاز الفصل الفوري يتم بيعه بشكل منفصل.

### توافق الجهاز

الأجهزة التالية مطبوعة للاستخدام مع أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل:

جهاز الفصل	الحد الأدنى للقطر الداخلي للفسطرة الداخلية (بالبوصة)	القطر (مم)	نوع
جهاز الفصل الفوري (جهاز الفصل الفوري)	0.0165	2 إلى 4	نايلون
جهاز الفصل الفوري (جهاز الفصل الفوري)	0.021	5 إلى 10	نايلون
جهاز الفصل الفوري (جهاز الفصل الفوري)	0.0165	2 إلى 10	PGLA
جهاز الفصل الفوري (جهاز الفصل الفوري)	0.021	12 فما فوق	PGLA

منتجات تكميلية أخرى (مطلوبة لتنفيذ عملية جراحية)

قسطرة التوجيه من 6 إلى 8 قدم\*

قسطرة دقيقة مزودة بشريطي خديد (راجع أعلاه)\*

أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة\*

طقم للتسريب المستمر لجُلول ملحي عادي أو مضاف إليه الهيبارين\*

صمامات دوارة مانعة لتدفق الدم (RHW)\*

محبس ثلاثي الاتجاه\*

محبس أحادي الاتجاه\*

حامل سائل الحقن الوريدي\*

غمد فخمي\*

\*لا تُقدم كجزء من النظام. ويتحدد اختيارها وفقاً لخبرة الطبيب وتفضيلاته.

### دواعي الاستخدام

يُوصى باستخدام أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل لعلاج انسداد الأوردة والشرايين الطرفية.

### المضاعف الممكنة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- تشنج الأوعية الدموية
- خبط الأوعية الدموية
- النزيف
- فقر دم موضعي
- حدوث ورم دموي في موقع الثقب
- نوبات انسداد الأوعية الدموية بالجملطات الدموية
- ثقب الأوعية الدموية
- العيوب العصبية بما يشمل السكتة الدماغية والوفاة

## خُذِرَات

• يتم تقديم أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل ومسار التوزيع وغلاف جهاز التركيب في علبة معقمة لا تسبب ارتفاع ضغط الدم. ولا تكون مفتوحة أو نائفة. ولذلك ينبغي فحص العلبة للكشف عن احتمال تعرضها للتلف. يجب عدم استخدام أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل التالفة. لأنها قد تسبب تعرض المريض للإصابة.

• تكون أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل مخصصةً للاستخدام مرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري ويتم تقديم جهاز الفصل الفوري في حالة معقمة على أن يتم استخدامه مرة واحدة. وبعد الاستخدام لا يجب إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على السلامة الهيكلية للجهاز. وقد يؤدي إلى تعطل الجهاز بما يؤدي بدوره إلى تعرض المريض إلى الإصابة أو المرض أو الموت.

• في حالة تلف جهاز تركيب الغرسات والأنابيب. فقد يؤثر ذلك على تركيب الأنبوب داخل الوعاء الدموي أو أم الدم (aneurysm) وعلى الاستقرار داخلها. ما قد يؤدي إلى تغيير موضع الأنبوب أو مطه.

• لا يتم بتدوير جهاز تركيب الغرسات أثناء تركيب الأنبوب داخل أم الدم أو بعد التركيب. كما أن تدوير جهاز تركيب الغرسات أثناء عملية التركيب في أم الدم أو بعدها قد يؤدي إلى مطأ الأنبوب أو فكّه قبل الأوان عن جهاز التركيب. ما قد يؤدي إلى تغير وضع الأنبوب.

• لا تستخدم المقاط المحصص لقطع النزيف (Hemostats) في محاولة لدفع جهاز التركيب. فقد يؤدي ذلك إلى تعرض الجهاز إلى الالتواء ما قد يؤدي إلى انفصاله قبل الأوان.

• خقق من أن العمود العيبد للقسطرة الدقيقة غير معرض للضغط قبل فصل أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل. وذلك لأن الضغط على محور الجهاز أو القوى التي تؤدي إلى شدّه قد تُحرّج في جهاز القسطرة الدقيقة. ما قد يسبب تغيير وضع طرف القسطرة أثناء عملية تركيب أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل. وفي حالة خُرك طرف القسطرة الدقيقة. فقد يسبب ذلك تحرّج أم الدم أو الوعاء الدموي.

• إن دفع جهاز تركيب الغرسات الجراحية إلى مسافة تتعدى طرف القسطرة الدقيقة بعد تركيب الأنبوب ثم فصله قد يشكل خطراً لتعرض أم الدم أو الوعاء الدموي إلى الثقب.

## خُذِرَات

• يتم تقديم أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل ومسار التوزيع وغلاف جهاز التركيب في علبة معقمة لا تسبب ارتفاع ضغط الدم ولا تكون مفتوحة أو نائفة. ولذلك ينبغي فحص العلبة للكشف عن احتمال تعرضها للتلف. يجب عدم استخدام أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل التالفة. لأنها قد تسبب تعرض المريض للإصابة.

• تكون أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل مخصصةً للاستخدام مرة واحدة فقط. جهاز الفصل الفوري ويتم تقديم جهاز الفصل الفوري في حالة معقمة على أن يتم استخدامه مرة واحدة. وبعد الاستخدام لا يجب إعادة تعقيمه أو إعادة استخدامه. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على السلامة الهيكلية للجهاز. وقد يؤدي إلى تعطل الجهاز بما يؤدي بدوره إلى تعرض المريض إلى الإصابة أو المرض أو الموت.

• في حالة تلف جهاز تركيب الغرسات والأنابيب. فقد يؤثر ذلك على تركيب الأنبوب داخل الوعاء الدموي أو أم الدم (aneurysm) وعلى الاستقرار داخلها. ما قد يؤدي إلى تغيير موضع الأنبوب أو مطه.

• لا يتم بتدوير جهاز تركيب الغرسات أثناء تركيب الأنبوب داخل أم الدم أو بعد التركيب. كما أن تدوير جهاز تركيب الغرسات أثناء عملية التركيب في أم الدم أو بعدها قد يؤدي إلى مطأ الأنبوب أو فكّه قبل الأوان عن جهاز التركيب. ما قد يؤدي إلى تغير وضع الأنبوب.

• لا تستخدم المقاط المحصص لقطع النزيف (Hemostats) في محاولة لدفع جهاز التركيب. فقد يؤدي ذلك إلى تعرض الجهاز إلى الالتواء ما قد يؤدي إلى انفصاله قبل الأوان.

• خقق من أن العمود العيبد للقسطرة الدقيقة غير معرض للضغط قبل فصل أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل. وذلك لأن الضغط على محور الجهاز أو القوى التي تؤدي إلى شدّه قد تُحرّج في جهاز القسطرة الدقيقة. ما قد يسبب تغيير وضع طرف القسطرة أثناء عملية تركيب أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل. وفي حالة خُرك طرف القسطرة الدقيقة. فقد يسبب ذلك تحرّج أم الدم أو الوعاء الدموي.

• إن دفع جهاز تركيب الغرسات الجراحية إلى مسافة تتعدى طرف القسطرة الدقيقة بعد تركيب الأنبوب ثم فصله قد يشكل خطراً لتعرض أم الدم أو الوعاء الدموي إلى الثقب.

### الاحتياطات

• تعامل مع أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل بحرص لتجنب إتلافه قبل المعالجة أو خلالها.

• لا تدفع أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل في حالة الإحساس بمقاومة ملحوظة حتى يتم إزالة سبب المقاومة بمساعدة التصوير الفلوري.

• وقد يؤدي ذلك إلى إتلاف الأنبوب وأو القسطرة أو ثقب الوعاء الدموي.

• من الضروري تأكيد توافق القسطرة مع أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل. وينبغي فحص القطر الخارجي لأنبوب™ CONCERTO القابل للفصل لضمان عدم تسبب الأنبوب في سد القسطرة.

• يجب ألا يتلامس مسار جهاز التوزيع وغلاف جهاز التركيب وجهاز الفصل الفوري داخل جسم المريض.

• لا تستخدم أنبوب™ CONCERTO القابل للفصل وجهاز الفصل الفوري بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على الملصق الخاص بالمنتج.

• لكي يتم تحقيق أفضل أداء لأنبوب™ CONCERTO القابل للفصل وللحد من خطر حدوث مضاعفات لانسداد الأوعية الدموية بالجملطات الدموية. فمن الضروري أن يتم تسريب محلول مناسب لتنظيف الجهاز بشكل مستمر.

• ادفع أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل واسحبها ببطء وبطلف. وخصوصاً في التكوينات المتعرجة للأوعية الدموية. وقم بإزالة الملف في حالة ملاحظة حدوث احتكاك أو "خدش" غير عادي في حالة ملاحظة حدوث احتكاك في ملف ثاب. افحص الملف والقسطرة للكشف

عن احتمال وجود تلف كأن يتعرض عمود القسطرة إلى نلّو أو اعوجاج. أو مفصل ملتحم بشكل غير سليم.

• في حالة ملاحظة حدوث التواء أو اعوجاج في جهاز تركيب الغرسات الجراحية. أمسك بالقسم الأبعد من جهاز تركيب الغرسات الجراحية. والذي يكون بعيداً عن الالتواء أو الأزيز أو موضع الكسور - وقم بإزالته من القسطرة الدقيقة.

• لا تدفع الملف بعنف إذا انحسر داخل جهاز القسطرة الدقيقة أو خارجه. حدد سبب المقاومة وقم بإزالة النظام عند الضرورة.

• في حالة الإحساس بوجود مقاومة عند سحب جهاز تركيب الغرسات الجراحية. اسحب قسطرة التسريب في نفس الوقت حتى يتسنى إزالة جهاز التركيب الجراحي دون مقاومة.

• في حالة الإحساس بوجود مقاومة أثناء تركيب الأنبوب. قم بإزالة النظام وافحصه للكشف عن حدوث تلف في القسطرة.

### التخزين

• قم بتخزين أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل في مكان بارد وجاف.

• يتم ربط بعض أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل من مادة PGLA. وقم بتخزين هذه الأنظمة في مكان بارد وجاف على ألا تتعدى درجة الحرارة

فيه 50° مئوية (122° فهرنهايت). يوجد مؤشر لدرجة الحرارة على كل صندوق وكيفية تغليف الوحدة وذلك للطائرات المجهزة بمادة PGLA من أنبوب

™ CONCERTO القابل للفصل. إذا كان الجهاز معرضاً لدرجات حرارة تتعدى 50° مئوية (122° فهرنهايت). يتغير لون مؤشر درجة الحرارة الموجود على الصندوق وأو الكيس إلى اللون الأحمر.

## خُذِرَات

• لا تستخدم المنتج إذا كان مؤشر درجة الحرارة إما على الكيس أو الصندوق الكرتوني أحمر اللون. وذلك لأن المؤشر الأحمر يعني أن المنتج قد تعرض لدرجات حرارة تتعدى 50° مئوية (122° فهرنهايت). وقد يؤدي استخدام المنتج في حالة تعرضه إلى درجات حرارة تتعدى 50° مئوية (122° فهرنهايت) إلى الإضرار بسلامة المريض.

### الاستعداد للاستخدام



















1. لكي يتم تحقيق أفضل أداء لأنبوب™ CONCERTO القابل للفصل وللحد من خطر حدوث مضاعفات لانسداد الأوعية الدموية بالجملطات الدموية. فمن الضروري أن يتم تسريب محلول ملحي بشكل مستمر
  - أ. بين الغلاف الواقي للفخذ والقسطرة التوجيهية.
  - ب. والقسطرة الدقيقة والقسطرة التوجيهية
  - ج. والقسطرة الدقيقة وجهاز تركيب الغرسات الجراحية وأنبوب™ CONCERTO القابل للفصل.
2. قم بوضع قسطرة التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات التالية الموصى بها. وقم بتوصيل صمام دوار مانع لتدفق الدم في محور قسطرة التوجيه. قم بتركيب صمام ثلاثي الأذراع الجانبي للصمام. ثم قم بتوصيل أنبوب إجراء الشفط المستمر.
3. قم بتركيب صمام ثاب في محور القسطرة الدقيقة. قم بتركيب صمام أحادي الأذراع الجانبي للصمام. ثم قم بتوصيل أنبوب إجراء الشفط المستمر.
4. بالنسبة لأنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل: يُقترح التسريب بمعدل قطرة واحدة من كيس الضغط كل 3-5 ثوانٍ. بالنسبة لأنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل المصنوعة من مادة PGLA أو ألياف النايلون: يُقترح التسريب بمعدل قطرة واحدة من كيس الضغط كل 1-3 ثوانٍ. افحص جميع الوصلات بحيث لا يدخل الهواء إلى قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة خلال الشفط المستمر.

### التصوير التشخيصي بالرنين المغناطيسي (MR IMAGING)

• كشفت الاختبارات غير الإكلينيكية أن أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل تتوقف على أشعة الرنين المغناطيسي بكن فحص أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل وذلك بشكل آمن عند مراعاة الظروف التالية:

- مجال مغناطيسي بكثافة 3 تسلا أو أقل
- مجال مساحي متدرج بمواصفات 720 جالس/سم أو أقل
- معدل امتصاص نوعي (SAR) محدد يبلغ بعد أقصى في المتوسط 3 واط/كغ لمدة 15 دقيقة من المسح.
- في الاختبارات غير الإكلينيكية. سميت أنابيب™ CONCERTO القابلة للفصل ارتفاعاً في درجات الحرارة بقل عن 0.3° مئوية عند معدل امتصاص نوعي (SAR) محدد يبلغ بعد أقصى 3 واط/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح بالرنين المغناطيسي في نظام للمسح بالرنين المغناطيسي بكثافة 3 تسلا (Excite. Software G3.0-052B. General Electric Healthcare. Milwaukee, WI).

**SYMBOL GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / OVERZICHT VAN SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE / ОБОЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLFORKLARING / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس تشرح الرموز**

	Sterilized using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Do not re-use		Keep dry
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Upper limit of temperature
	Do not resterilize		Authorized representative in the European Community
	Caution		Catalogue number
	<p>MR Conditional Compatible avec l'IRM sous certaines conditions Bedingt MR-tauglich Compatibile con la RM Condicional RM MR-villkorlig Voorwaardelijk MRI-veilig Condicionado ao ambiente de ressonância magnética (RM) Turvallinen magneettikuvauksessa tietyn edellytyksin MR-betinget Συμβατό με τη μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις</p> <p>Podmíněně kompatibilní s magnetickou rezonancí MR-feltételes MP-совместимо Warunkowe stosowanie w środowisku MR MR Koşullu MR-betinget Podmienené bezpečné v prostredí MR Nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare Условно зависимо от MP MR 조건부 آمن للاستخدام في التصوير بالرنين المغناطيسي</p>		Manufacturer
			Use-by date
			Batch code
	<p>Non-pyrogenic Apyrogène Nichtpyrogen Il prodotto non è pirogeno No pirogénico Ikke-pyrogen Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο</p> <p>Apyrogenni Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik deçildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenne Nepirogenic Апирогенно 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى</p>		<p>Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del embalaje Förpackningens innehåll Inhoud van de verpakking Conteúdo da embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας</p> <p>Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 패키지 내용물 محتويات العبوة</p>









Manufacturer  
Micro Therapeutics, Inc.  
d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way  
Irvine, CA 92618  
USA  
Tel: 1.949.837.3700  
[www.ev3.net](http://www.ev3.net)

