



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Bobina detașabilă AXIUM™

și

I.D. (dispozitiv de decuplare instantanee)



CUPRINSUL

Bobina detașabilă AXIUM™ și I.D. (dispozitiv de decuplare instantanee)

| | |
|----------------------------------|-----------|
| English | 3 |
| Français..... | 5 |
| Deutsch | 8 |
| Italiano | 10 |
| Espanol | 13 |
| Svenska | 15 |
| Nederlands | 18 |
| Portugues | 20 |
| Dansk | 23 |
| Ελληνικά..... | 25 |
| Русский | 28 |
| Polski | 31 |
| Türkçe..... | 33 |
| Norsk | 36 |
| Glosar de simboluri | 39 |

Română

RO

Instrucțiuni de utilizare

ATENȚIE

- Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzarea, distribuția și utilizare de către, sau la ordinul unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care au o înțelegere aprofundată a angiografiei și a procedurilor neuro-intervenționale percutanate.

DESCRIERE

Bobina detașabilă AXIUM™ constă dintr-o bobină de embolizare de platină atașată la un împingător compozit pentru plantarea a implantului ce are un marker de poziționare radioopac și un dispozitiv de decuplare instantanee (I.D.) care, atunci când este activat, detașează bobina de vârful împingătorului. Unele dintre bobinele detașabile AXIUM™ sunt îmbinate cu microfibramente PGLA sau microfibramente din nailon. I.D. se vinde separat.

OPMABILITATEA DISPOZITIVULUI

Pentru utilizarea sistemului cu bobină detașabilă AXIUM™ sunt necesare următoarele dispozitive:

| | Tipul | Diametrul (mm) | Diametrul interior minim al micro-caterului (in) | Decuplare |
|---------------------------------|----------|-----------------|--|-----------|
| Axium™ Bobine detașabile | Neizolat | Toate | 0.0165 | I.D. |
| Axium™ Bobine detașabile | PGLA | De la 2 la 10 | 0.0165 | I.D. |
| Axium™ Bobine detașabile | PGLA | De la 12 în sus | 0.020 | I.D. |
| Axium™ Bobine detașabile | Nailon | De la 2 la 4 | 0.0165 | I.D. |
| Axium™ Bobine detașabile | Nailon | De la 5 în sus | 0.020 | I.D. |

Alte produse accesorii (necesare pentru executarea unei proceduri)

Cateter de ghidaj 6-8F *

Microcateter cu două bandelete de marcare (vezi mai sus*

Fire de ghidaj compatibile cu microcateterul*

Set infuzie continuă de soluție salină /heparină *

Supape hemostatice rotative (RHV)*

Robinet cu trei căi*

Robinet cu o cale*

Stativ IV*

Teacă femurală*

* Nu este livrat ca parte a sistemului; este ales pe baza experienței și preferințelor medicului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Bobinele detașabile AXIUM™ sunt destinate embolizării endovasculare a anevrismelor intracraniene. Bobinele detașabile AXIUM™ sunt, de asemenea, destinate embolizării altor anomalii neuro-vasculare, cum ar fi malformațiile arteriovenoase și fistulele arteriovenoase.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile potențiale includ, dar nu se limitează la acestea:

- Hematom la locul de intrare
- Perforarea vasului sanguin
- Spasmul vascular
- Hemoragie
- Episoade trombo-embolice
- Deficite neurologice, inclusiv accident vascular cerebral și deces
- Tromboză vasculară
- Ischemie

AVERTIZĂRI

- Bobina detașabilă AXIUM™, piesa de livrare și teaca introductoare sunt furnizate într-un pachet steril și nepirogen, nedeschis și nedeteriorat. Pachetul trebuie verificat pentru eventuale deteriorări. Bobinele detașabile AXIUM™ deteriorate nu trebuie utilizate, deoarece aceasta poate duce la rănirea pacientului.

- Bobinele detașabile AXIUM™ sunt de unică folosință. I.D. furnizat steril și poate fi utilizat doar la un singur pacient. După utilizare, nu restenlițați și / sau refolosiți. Reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la defectarea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la rănirea pacientului, la boală sau deces.

- Nu utilizați dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.

- Împingătorul și / sau bobinele de plantare a implantului deteriorate pot afecta desfășurarea bobinei și stabilitatea în interiorul vasului sau anevrismului, ceea ce poate duce la migrarea sau extravazarea bobinei.

- Nu rotiți împingătorul implantului în timpul sau după plantare bobinei în anevrism. Rotirea împingătorului după livrarea bobinei în anevrism poate duce la întinderea bobinei sau la detașarea prematură a bobinei de la împingător, ceea ce ar putea duce la migrarea bobinei.
- Nu utilizați dispozitive hemostatice pentru a avansa împingătorul. Acest lucru poate duce la îndoierea împingătorului, ceea ce poate duce la detașarea prematură a bobinei.

- Înainte de detașarea bobinei detașabile AXIUM™ verificați ca axul distal al microcateterului să nu fie tensionat.. Compresia axială sau forțele de întindere ar putea fi acumulate în microcateter, provocând mișcarea vârfului în timpul plantării bobinei detașabile AXIUM™. Mișcarea vârfului microcateterului poate provoca ruperea anevrismului sau a vasului.

- Avansarea împingătorului dincolo de vârful microcateterului, după ce bobina a fost desfășurată și detașată, implică riscul de rupere a anevrismului sau de perforație a vasului.

AVERTIZĂRI

- Dacă sub imagistica fluoroscopică este observată o mișcare anormală a bobinei detașabile AXIUM™ după plantarea bobinei și înainte de detașare, scoateți bobina și înlocuiți-o cu o altă bobină detașabilă AXIUM™ de dimensiuni mai adecvate. Mișcarea bobinei poate indica faptul că bobina ar putea migra, după ce este detașată. De asemenea, trebuie efectuate controalele angiografice înainte de detașarea bobinei, pentru a se asigura că masa bobinei nu extravazează din vasul principal.
- Maparea fluoroscopică digitală de înaltă calitate este obligatorie pentru a realiza cateterizarea sigură a anevrismului sau a vasului, și pentru plasarea corectă a primei bobine. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară re poziționarea bobinei detașabile AXIUM™, aveți grijă deosebită să retrageți bobina sub fluoroscopie într-o mișcare *unu-la-unu* cu împingătorul implantului. Dacă bobina nu se mișcă cu manevra *unu-la-unu* sau re poziționarea este dificilă, bobina a fost întinsă și s-ar putea rupe. Scoateți-le lent și aruncați atât cateterul, cât și bobina
- Datorită naturii delicate a bobinei detașabile AXIUM™, în căilor vasculare sinuoase către anumite anevrisme și vase, și datorită morfologiilor variate ale anevrismelor intracraniene, bobina se poate întinde ocazional în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al unor potențiale defecțiuni, cum ar fi spargerea bobinei și migrarea sa.
- Dacă, în timpul retragerii bobine detașabile AXIUM™ care se află într-un unghi acut față de vârful cateterului, operatorul simte rezistență, prin re poziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului, sau doar ușor în interiorul arterei de bază, este posibil să se evite întinderea sau ruperea bobinei.

- Aveți grijă să nu înțeptați mânușile sau drapajele sterile în timp ce manipulați împingătorul implantului.

- Pentru a obține ocuzia necesară în unele anevrisme sau vase, poate fi necesară plantarea mai multor bobine detașabile AXIUM™.

- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit, așa că trebuie să aveți grijă ca dispozitivul să rămână în spațiul intravascular

- Acest dispozitiv este furnizat STERIL numai pentru o singură utilizare. Nu reutilizați și nu sterilizați. Reutilizarea și sterilizarea cresc riscul infecției pacientului și compromit performanțele dispozitivului.

PRECAUȚII

- Manipulați bobina detașabilă AXIUM™ cu grijă, pentru a evita deteriorarea, înainte sau în timpul tratamentului.
- Nu avansați bobina detașabilă AXIUM™ dacă simțiți rezistență, ci doar după ce cauza rezistenței a fost eliminată sub vizualizare fluoroscopică. Avansarea bobinei în astfel de situații poate duce la distrugerea acesteia și /sau a cateterului, sau la perforarea vasului.
- Este esențial să confirmați compatibilitatea cateterului cu bobina detașabilă AXIUM™. Diametrul exterior al bobinei detașabile AXIUM™ trebuie verificat pentru vă asigura că bobina nu va bloca cateterul.
- Pista dispensurului, teaca introductorului și dispozitivul I.D. nu sunt destinate contactului cu pacientul.
- Nu utilizați bobina detașabilă AXIUM™ și I.D. după data de expirare tipărită pe eticheta produsului.
- Pentru a obține o performanță optimă a bobinei detașabile AXIUM™, și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină perlfuzarea continuă a unei soluție de spălare adecvată.
- Avansați și retrageți bobinele detașabile AXIUM™ încet și lin, în special în anatomia sinuoasă. Scoateți bobina dacă se observă o frecare neobișnuită sau „zgâriere”. Dacă se observă fricțiune într-o a doua bobină, examinați cu atenție atât bobina, cât și cateterul, pentru a observa posibile deteriorări, cum ar fi flambarea sau înclinarea axului cateterului, sau o îmbinare fuzionată necorespunzător.
- Dacă se observă flambarea sau înclinarea împingătorului, apucați partea cea mai distală a împingătorului, distală față de zona de flambare, blocare sau rupere și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați forțat bobina dacă aceasta s-a așezat în interiorul sau în afara microcateterului. Identificați rezistențele și, dacă este necesar, scoateți sistemul.
- Dacă se simte rezistență la retragerea dispozitivului de împingere a implantului, trageți simultan cateterul de perfuzie până când dispozitivul de împingere poate fi îndepărtat fără rezistență.
- Dacă se simte rezistență în timpul livrării bobinei, scoateți sistemul și verificați dacă există deteriorări ale cateterului.

PĂSTRARE

Păstrați bobinele detașabile AXIUM™ în încăperi răcoaroase și uscate.

Unele dintre bobinele detașabile AXIUM™ sunt îmbinate cu microfibramente PGLA. Păstrați și aceste configurații într-un loc răcoros și uscat, cu o temperatură maximă de depozitare care nu depășește 50 °C (122 °F). Un indicator de temperatură este amplasat pe fiecare cutie și pungeă pentru configurațiile PGLA ale bobinei detașabile AXIUM™. Dacă produsul a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F), indicatorul de temperatură de pe cutie și/sau pungeă se va schimba în roșu.

AVERTIZARE

- Nu utilizați produsul dacă indicatorul de temperatură de pe pungeă sau din cutie este roșu. Indicatorul roșu înseamnă că produsul a fost expus la o temperatură mai mare de 50 °C (122 °F). Utilizarea produsului care a fost expus la temperaturi mai mari de 50 °C (122 °F) poate compromite siguranța pacientului.

PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

- Pentru a obține o funcționare optimă a bobinei detașabile AXIUM™, și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este recomandat să se mențină spălarea continuă cu soluție salină a) teaca femurală și cateterul de ghidaj, b) microcateterul și cateterul de ghidaj și c) microcateter și dispozitivul de împingere a implantului și bobina detașabilă AXIUM™.
- Introduceți cateterul de ghidaj corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o supapă hemostatică rotativă (RHV) la butucul cateterului de ghidaj. Atașați un robinet cu 3 căi la brațul lateral al RHV, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
- Atașați un al doilea RHV la butucul microcateterului. Atașați un robinet cu sens unic la brațul lateral al RHV, apoi conectați o linie pentru spălare continuă.
Pentru bobinele detașabile AXIUM™: se recomandă o picătură din punga de presiune la fiecare 3-5 secunde.
Pentru bobine detașabile AXIUM™ din microfilament PGLA sau Nylon: se recomandă o picătură din punga de presiune la fiecare 1-3 secunde.
- Verificați toate armăturile astfel încât să vă asigurați că nu a intrat aer în cateterul de ghidaj, sau în microcateter, în timpul spălării continue.

IMAGISTICA RMN DE DIAGNOSTIC

Testarea non-clinică a demonstrat că bobinele detașabile AXIUM™ sunt utilizabile cu imagistică RMN în anumite condiții. Bobinele detașabile AXIUM™ pot fi scanteate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3-Tesla sau mai puțin
- Gradientul câmpului spațial de 720 Gauss/cm sau mai puțin
- Rata medie specific de absorbție (SAR) de 3 W/kg, la 15 minute de scanare.

În testeile non-clinice, bobinele detașabile AXIUM™ au produs o creștere de 0,6 °C a temperaturii, la o rată maximă medie de absorbție specifică (SAR) de 3 W/kg la 15 minute de scanare RMN, într-un sistem de scanare MR 3-Tesla (Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

INDICAȚII DE UTILIZARE

1. Îndepărtați încet și simultan bobina detașabilă AXIUM™ și teaca introductoare din calea de acces. Verificați împingătorul proximal al implantului pentru nereguli. Dacă există nereguli, înlocuiți cu o nouă bobină detașabilă AXIUM™.
2. Avansați lent bobina detașabilă AXIUM™ în afara teacii introductoare, în palma mâinii înmănușate, și verificați dacă există posibile nereguli ale bobinei sau ale zonei de detașare. Datorită riscului potențial de deteriorare, trebuie să existe verificare vizuală. Dacă există probleme, înlocuiți cu o nouă bobină detașabilă AXIUM™.

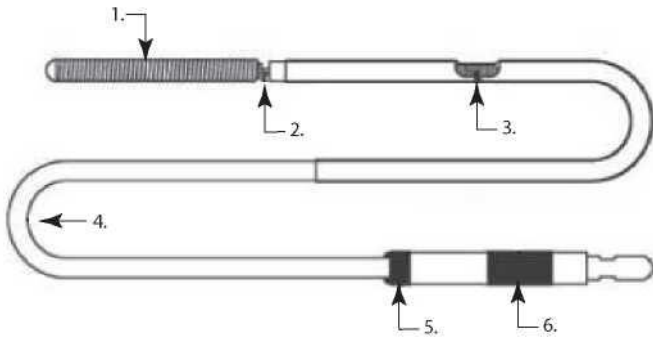


Figura 1

1. Implant
2. Zonă de detașare
3. Marker aliniere bobină
4. Împingător
5. Indicator rupere hipotub (HBI)
6. Indicator de încărcare pozitivă

3. Scufundați lent bobina detașabilă AXIUM™ și zona de detașare a acesteia în soluție salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți bobina în timpul acestei proceduri, pentru a putea păstra memoria bobinei. În timp ce elementele sunt încă scufundate în soluția salină heparinizată, așezați teaca introductoare, la verticală, în soluție salină, și trageți ușor vârful distal al bobinei în teaca introductoare.
4. Introduceți capătul distal al teacii introductoare prin supapa hemostatică rotativă (RHV) și în butucul microcateterului până când teaca este așezată ferm. Strângeți RHV în jurul teacii, pentru a preveni întoarcerea fluxului sanguin, dar nu atât de strâns încât să deterioreze bobina în timpul introducerii sale în cateter.
5. Transferați bobina detașabilă AXIUM™ în microcateter, avansând lent și continuu împingătorul implantului, (curse de 1-2 cm). Odată ce porțiunea flexibilă a dispozitivului de împingere a implantului a intrat în axul cateterului, slăbiți RHV și îndepărtați teaca introductoare peste capătul proximal al dispozitivului de împingere a implantului. Nu încercați să avansați întregul dispozitiv de împingere în teaca introductoare, deoarece aceasta poate cauza îndoirea proximală a dispozitivului de împingere. Opriti-vă la aproximativ 15 cm de capătul distal al împingătorului. Odată finalizat, strângeți RHV în jurul împingătorului. Dacă veți lăsa teaca introductoare în poziție, aceasta va întrerupe infuzia normală de soluție de spălare, și va permite fluxul de sânge să revină înapoi în microcateter.
6. Verificați vizual dacă soluția de spălare este perfuzată normal. Odată confirmat, slăbiți RHV suficient pentru a avansa împingătorul implantului, dar nu suficient pentru a permite flux de sânge înapoi în împingător.
7. Avansați bobina detașabilă AXIUM™, sub vizualizare fluoroscopică, și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă plasarea bobinei nu este satisfăcătoare, retrageți-o lent, trăgând de împingătorul implantului, apoi avansați din nou, încet, pentru a re poziționa bobina. Dacă dimensiunea bobinei nu este adecvată, scoateți-o și înlocuiți-o cu o bobină de dimensiuni adecvate.
 - a. Dacă se observă flambarea sau încovoierea împingătorului, apucați partea cea mai distală a acestuia, distal față de zona de încovoiere, flambare sau rupere, și scoateți-l din microcateter.

AVERTIZARE

Nu utilizați dispozitive hemostatice pentru a încerca să avansați împingătorul. Acest lucru poate îndoi împingătorul, ceea ce poate duce la detașare prematură a bobinei.

8. Continuați să avansați bobina detașabilă AXIUM™ până când markerul de aliniere cu bobina al împingătorului este aproape distal față de markerul proximal al microcateterului (vedeți figura 2).
 - b. Avansați markerul de aliniere a bobinei imediat dincolo de banda de marcare din zona proximală a cateterului, apoi retrageți împingătorul până când markerul de aliniere a bobinei creează un „T” cu banda proximală de marcare a cateterului, sub vizualizare fluoroscopică. Această manevră scade presiunea la înaintare, care poate duce la detașarea falsă pozitivă a bobinei.

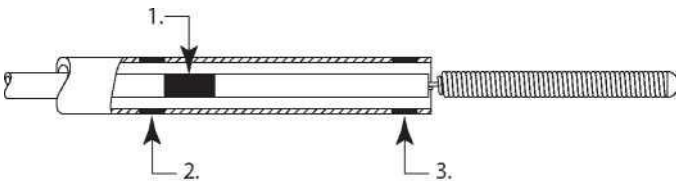


Figura 2

1. Marker aliniere bobină
1. Bandă marcare cateter proximal
2. Bandă marcare cateter distal

9. Strângeți RHV pentru a preveni deplasarea împingătorului.
10. Scoateți I.D. din ambalajul său protector și așezați-l în câmpul steril. I.D. este ambalat separat, ca dispozitiv steril, și este destinat utilizării pe un singur pacient.
11. Confirmați din nou, sub vizualizare fluoroscopică, că markerul de aliniere a bobinei împingătorului este în „T” cu markerul proximal al microcateterului.

12. Înainte de a atașa I.D., verificați dacă RHV este corect blocat în jurul împingătorului implantului, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că împingătorul implantului este liniar între RHV și I.D. Îndreptarea acestei secțiuni a împingătorului optimizează alinierea la I.D.
13. Țineți capătul proximal al împingătorului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Avansați I.D. peste capătul proximal al împingătorului, până când indicatorul de încărcare intră complet în orbită și împingătorul este așezat ferm în actuator (vezi Figura 3).

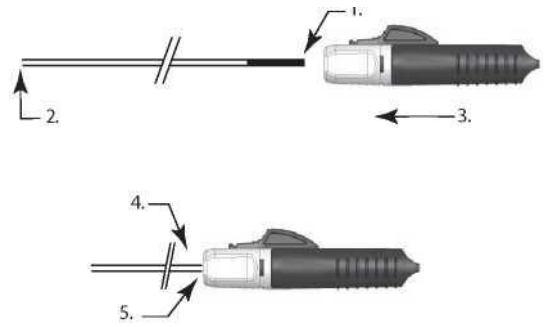


Figura 3

1. Indicator de limită proximală de încărcare
2. Apucați împingătorul aici atunci când avansați I.D. peste împingătorul implantului.
3. Avansați I.D. peste împingător.
4. Gata de detașare
5. RHV și împingătorul implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este complet introdus în butucul I.D.

Notă: Dacă banda indicatoare este în continuare afișată (așa ca în Figura 4 de mai jos), I.D. trebuie avansat mai mult, până când împingătorul implantului este așezat complet în butuc, așa ca în Figura 3 de mai sus.



Figura 4

1. nu este încărcat complet

14. Pentru a detașa bobina, puneți I.D. în palmă și retrageți glisorul cu degetul mare, până când se oprește și face clic, apoi lăsați lent glisorul pentru să revină la poziția inițială. Demontați I.D.

Notă: I.D. poate fi, de asemenea, îndepărtat la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a îndepărta I.D. la sfârșitul cursei, țineți glisorul cu degetul mare în poziția cea mai anterioară și scoateți I.D. (vezi Figura 5).

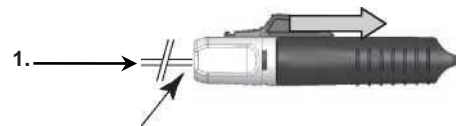


Figura 5

1. Gata pentru detașare 2. Capătul distal al indicatorului de încărcare este intrat complet în butucul I.D.

15. Detașare completă a bobinei trebuie verificată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a putea confirma că bobina s-a desprins. Trageți încet împingătorul în timp ce îl urmăriți fluoroscopic, pentru a vă asigura că bobina nu se mișcă. În cazul, puțin probabil, că bobina se mișcă, repetați pașii 12-14. Dacă este necesar, avansați împingătorul implantului pentru a restabili alinierea markerului bobinei cu cateterul. Verificați detașarea bobinei așa cum am descris mai sus.
16. Dacă doriți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi și capătul proximal al împingătorului cu livrare a implantului cu degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al împingătorului. Dacă se deplasează liber prin tub, sistemul este detașat corect. Dacă nu, repetați pașii 13-15.

Notă: Dacă bobina nu se desprinde după 3 încercări, eliminați I.D. și înlocuiți-l cu un nou I.D.
17. În cazul, foarte rar, în care bobina nu se desprinde și nu poate fi scoasă din dispozitivul de împingere a implantului, urmați pașii de mai jos pentru detașare.
 - a. Prindeți hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de sarcină pozitivă, la indicatorul de rupere a hipotubului, și îndoiți împingătorul - doar distal față de HBI, la 180°.
 - b. Îndreptați apoi împingătorul spre înapoi, și continuați îndoirea și îndreptarea până când tubul împingătorului se deschide expunând elementul de eliberare (Figura 6).

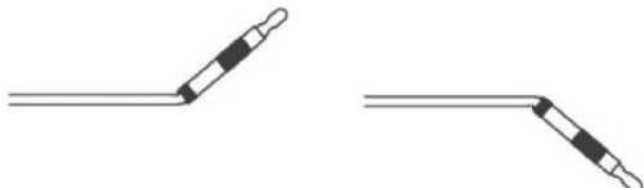


Figura 6

- c. Separați lent capetele proximale și distale ale împingătorului deschis. Apoi, sub fluoroscopie, trageți porțiunea proximală a împingătorului implantului aproximativ 2-3 cm, pentru a confirma detașarea implantului, conform instrucțiunilor de utilizare a acestuia (Figura 7).

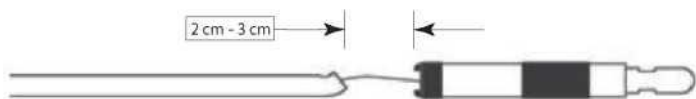


Figura 7

18. Odată ce a fost detectată detașarea bobinei și confirmată fluoroscopic, retrageți încet împingătorul din microcateter.

AVERTIZARE

În cazul în care:

- a. În cazul unei detașări fals pozitive (încercarea de detașare a eșuat), scoateți bobina din zona de tratare și din microcateter, și înlocuiți-o cu o nouă bobină detașabilă AXIUM™.
- b. În cazul unei detașări fals negative (bobina se detașează prematur), îndepărtați împingătorul implantului și:
 - i) Avansați bobină nouă în așa fel încât să împingă coada rămasă a bobinei detașate prematur în zona de tratament.
 - ii) Scoateți bobina detașată prematur, cu ajutorul dispozitivului de recuperare corespunzător.

















19. Dacă este necesară plantarea unei bobine suplimentare, repetați pașii 1-18.

20. După finalizarea procedurii, eliminați I.D.

AVERTIZARE

- Nu reesterilizați I.D. Acesta poate fi utilizat pe un singur pacient.
- I.D. este proiectat pentru un maxim de 25 de cicluri.

**GLOSAR DE SIMBOLURI
INTERNAȚIONALE**

| | | | |
|---|---|--|----------------------------------|
|  | Sterilizare cu oxid de etilenă |  | Limită superioară de temperatură |
|  | O singură utilizare |  | Evitați temperaturile extreme |
|  | Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către, sau la ordinul unui medic | | |
|  | Nu resteriliza | | |
|  | Atenție, consultați documentele însoțitoare | | |
|  | Utilizare condiționată cu RMN |  | Număr de catalog |
| | |  | Producător |
| | |  | Folosiți înainte de data... |
|  | Nepirogen |  | Număr lot |
| | |  | Conținutul ambalajului |
|  | Păstrați ferit de lumina directă a soarelui | | |
|  | Păstrați uscat | | |