

INSTRUCTIONS FOR USE

Axium™ Prime Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.)

fr	Spirale détachable Axium™ Prime et système de détachement instantané (I.D.)	sk	Oddeliteľná cievka Axium™ Prime a rýchly oddeľovač
de	Ablösbarer Axium™ Prime Coil und Schnellablösesystem (I.D.)	ro	Spirala detașabilă Axium™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.)
it	Spirale staccabile Axium™ Prime e dispositivo di distacco istantaneo	bg	Отделяща се намотка Axium™ Prime и устройство за незабавно освобождаване (I.D.)
es	Bobina desmontable Axium™ Prime y dispositivo de desprendimiento instantáneo	et	Eraldatav koil Axium™ Prime ja kiireraldaja
sv	Axium™ Prime frånkopplingsbar coil och snabbfrånkopplare (I.D.)	hr	Odvojiva zavojnica i brzi odvajač Axium™ Prime
nl	Loslaatbare Axium™ Prime-coil en loslaatsysteem	lt	„Axium™ Prime“ atkabinamoji spirale ir skubaus atkabinimo priemonė (ID)
pt	Espiral destacável e dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) Axium™ Prime	lv	Axium™ Prime atvienojamā spirāle un tūlītējās atvienošanas ierīce
fi	Irrotettava Axium™ Prime -koili ja pikairrotin	sl	Snemljiva tuljava Axium™ Prime in pripomoček za hitro snemanje (I.D.)
da	Axium™ Prime aftagelig coil og lynfrakobler (I.D.)	sr	Axium™ Prime odvojiva spirala i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)
el	Αποσπώμενο σπείραμα Axium™ Prime και εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)	pt-br	Mola destacável Axium™ Prime e separador instantâneo (S.I.)
cs	Odpojiteľná spirála Axium™ Prime a rychloodpojovač (I.D.)	ko	Axium™ Prime 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)
hu	Axium™ Prime leválasztható spirál és gyorsleválasztó (I.D.)	vi	Cuộn coil nút mạch Axium™ Prime và Instant Detacher (I.D.)
ru	Отсоединяемая спираль Axium™ Prime и система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)	kk	Axium™ Prime ажырайтын шарғысы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.)
pl	Odłączalna spirala Axium™ Prime i przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)	mk	Одделив намот Axium™ Prime и инстант одделувач (I.D.)
tr	Axium™ Prime Brakılabilir Koil ve ID Anında Koparıcı	id	Koil Lepas Pasang Axium™ Prime dan Pelepas Instan (ID)
no	Axium™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)	ar	الملف القابل للفصل للفتل Axium™ Prime وجهاز الفصل الفوري (I.D.)

TABLE OF CONTENTS

Axiom™ Prime Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.)

English	3
Français	4
Deutsch	6
Italiano	8
Español	10
Svenska	12
Nederlands	14
Português	16
Suomi	18
Dansk	20
Ελληνικά	22
Česky	24
Magyar	26
Русский	28
Polski	30
Türkçe	32
Norsk	34
Slovenčina	36
Română	38
Български	40
Eesti	42
Hrvatski	44
Lietuvių	45
Latviski	47
Slovenščina	49
Srpski	51
Português (Brasil)	53
한국어	55
Tiếng Việt	57
Қазақша	59
Македонски	61
Bahasa Indonesia	63
العربية	67
Symbol Glossary	68

English en

Instructions for Use

Axium™ Prime Detachable Coil and Instant Detacher (I.D.)

CAUTION

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

DESCRIPTION

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

DEVICE COMPATIBILITY

- The following devices are required for use with the Axium™ Prime Detachable Coil:
- Axium™ Prime Detachable Coils should only be delivered through a microcatheter with a minimum inside diameter of 0.0165"–0.017" with two marker bands.
 - Instant Detacher (I.D.).

Other Accessory Products (required to perform a procedure)

- 6–8F Guide Catheter*
- Microcatheter (see above)*
- Guidewires compatible with microcatheter*
- Continuous saline/heparin saline flush set*
- Rotating hemostatic valves (RHV)*
- 3-Way stopcock*
- 1-Way stopcock*
- IV pole*
- Arterial Sheath*

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

INTENDED PURPOSE / INDICATIONS FOR USE

The Axium™ Prime Detachable Coils are intended for the endovascular embolization of intracranial aneurysms. The Axium™ Prime Detachable Coils are also intended for the embolization of other neurovascular abnormalities such as arteriovenous malformations and arteriovenous fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Access site complications such as vessel occlusion, intimal damage, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, necrosis, pain, infection, inflammation, granuloma, hematoma, nerve damage, or pathological hand cold intolerance
- Delayed neoplasia
- Hemorrhage
- Ischemia
- Neurological deficits including hand dysfunction, stroke, and death
- Thromboembolic episodes
- Complications of radiation exposure such as alopecia, burns ranging in severity from skin reddening to ulcers, cataracts,
- Vascular thrombosis
- Vasospasm
- Vessel perforation

WARNINGS

- The Axium™ Prime Detachable Coil, the dispenser track, and the introducer sheath are supplied in a sterile and non-pyrogenic, unopened and undamaged package. The package should be checked for potential damage. Damaged Axium™ Prime Detachable Coils must not be used, as they may result in patient injury.
- Axium™ Prime Detachable Coils are intended for one use only. The Instant Detacher (I.D.) is supplied sterile and intended for single patient use. After use do not resterilize and/or reuse. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn, may result in patient injury, illness or death.
- Do not use if sterile packaging has been compromised or damaged.
- Damaged implant delivery pusher and/or coils may affect coil delivery to, and stability inside, the vessel or aneurysm, possibly resulting in coil migration or stretching.
- Do not rotate the implant delivery pusher during or after delivery of the coil into the aneurysm. Rotating the delivery pusher during or after coil delivery into the aneurysm may result in a stretched coil or premature detachment of the coil from the implant delivery pusher, which could result in coil migration.
- Do not use hemostats or a torquer in an attempt to advance delivery pusher. This may result in a kinked/damaged pusher which may lead to premature detachment.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND DISPOSAL

- This device should be stored in a dry place, away from sunlight.

- Dispose of device in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

PREPARATIONS FOR USE

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

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

- MR** Non-clinical testing and electromagnetic/thermal modeling demonstrated that the Axium™ Prime Detachable Coil is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla only.
 - Maximum spatial gradient magnetic field of 4000 gauss/cm (40T/m) or less.
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg during operation for the MR system.

Under the scan conditions defined above, the Axium™ Prime Detachable Coil is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 1.9°C after 15-minutes of continuous scanning. The Axium™ Prime Detachable Coil can be scanned for 60 minutes of continuous scan time. Allow 30 minutes of cooling before additional scans.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Axium™ Prime Detachable Coil when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.

In non-clinical testing, the magnetically induced displacement force and magnetically induced torque were tested and zero displacement and zero torque was measured.

DIRECTIONS FOR USE

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

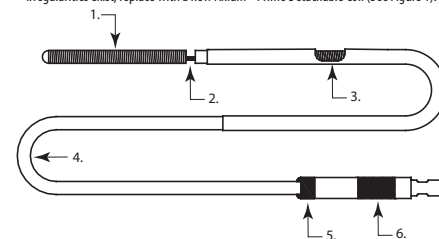


Figure 1

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

1. If delivery pusher buckling or kinking is noted, grasp the distal most portion of the delivery pusher, distal to the kink, buckle or break and remove from microcatheter.

WARNING

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

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

1. Advance coil alignment marker just beyond proximal catheter marker band, then retract delivery pusher until coil alignment marker creates a "T" with the proximal catheter marker band under fluoroscopy. This relieves forward stress that may lead to false positive detachment.

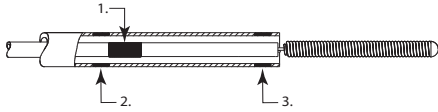


Figure 2

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

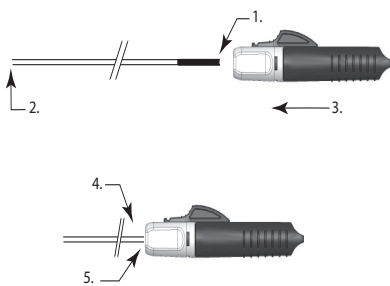


Figure 3

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

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

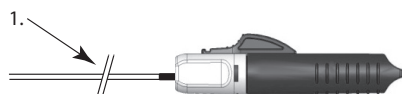


Figure 4

1. Not Fully Loaded

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

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

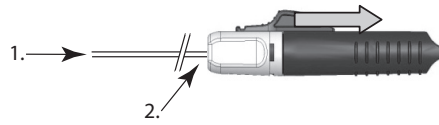


Figure 5

1. Ready to Detach
 2. Distal end of Load indicator fully in Instant Detacher (I.D.) 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 Instant Detacher (I.D.) and replace with a new Instant Detacher (I.D.).
 17. In the rare event that the coil does not detach and cannot be removed from the implant delivery pusher, use the following steps for detachment.
 1. Grip the hypotube approximately 5 cm distal of the positive load indicator at the hypotube break indicator and bend the implant delivery pusher just distal to the HBI 180 degrees.
 2. Next straighten the pusher back, continue bending and straightening until the pusher tubing opens exposing the release element (Figure 6).

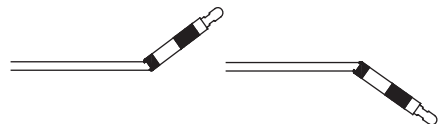


Figure 6

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

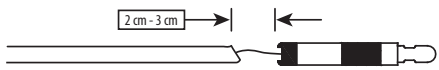


Figure 7

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

WARNING

- If attempt to detach fails, remove coil from treatment area and microcatheter and replace with a new Axiom™ Prime Detachable Coil under fluoroscopy.
- If coil becomes prematurely detached, remove implant pusher and confirm under fluoroscopy:
 - Advance next coil to push remaining tail of prematurely detached coil into treatment area.
 - Remove prematurely detached coil with the appropriate retrieval device.

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

WARNING

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

Français fr

Mode d'emploi

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

ATTENTION

- La loi fédérale des États-Unis limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des médecins connaissant parfaitement les procédures d'angiographie ainsi que les procédures neuro-interventionnelles percutanées.

DESCRIPTION

La spirale détachable Axiom™ Prime se compose d'une spirale d'embolisation en platine fixée à un dispositif d'insertion d'implant composite doté d'un marqueur de positionnement radio-opaque et d'un système de détachement instantané (I.D.) portatif qui, lorsqu'il est activé, détache la spirale de l'embout du dispositif d'insertion. Le système de détachement instantané (I.D.) est vendu séparément.

COMPATIBILITÉ DES DISPOSITIFS

L'utilisation des dispositifs suivants est requise avec la spirale détachable Axiom™ Prime :

- Les spirales détachables Axiom™ Prime doivent uniquement être insérées à travers un microcathéter ayant un diamètre interne minimum compris entre 0,0165" et 0,017" et deux bandes de marqueurs.
- Système de détachement instantané (I.D.)

Autres produits accessoires (requis pour réaliser une intervention) Cathéter-guide 6-8 Fr*

Microcathéter (voir ci-dessus)*

Fils-guides compatibles avec le micro-cathéter*

Kit de rinçage continu de solution saline/solution saline héparinée*

Valves hémostatiques rotatives (VHR)*

Robinet d'arrêt à 3 voies*

Robinet d'arrêt à 1 voie*

Potence IV*

Gaine artérielle*

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

FINALITÉ PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Les spirales détachables Axiom™ Prime sont destinées à l'embolisation endovasculaire des anévrismes intracrâniens. Les spirales détachables Axiom™ Prime sont également conçues pour l'embolisation d'autres anomalies neurovasculaires telles que les malformations artérioveineuses et les fistules artérioveineuses.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles incluent, mais sans s'y limiter :

- Complications au site d'accès telles qu'occlusion du vaisseau, lésions de l'intima, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, nécrose, douleur, infection, inflammation, granulome, hématome, lésions nerveuses ou intolérance pathologique au froid
- Complications liées à l'exposition aux rayonnements telles qu'alopecie, brûlures dont la gravité peut aller d'un rougissement de la peau à des ulcères, cataracte et néoplasie retardée
- Hémorragie
- Ischémie
- Déficits neurologiques, y compris dysfonctionnement de la main, accident vasculaire cérébral et décès
- Épisodes thrombo-emboliques
- Thrombose vasculaire
- Vasospasme
- Perforation vasculaire

AVERTISSEMENTS

- La spirale détachable Axiom™ Prime, la rainure distributrice et la gaine d'introduction sont fournies dans un emballage stérile et aprotogène, non ouvert et non endommagé. Il convient de vérifier l'absence de dommages éventuels de l'emballage. Les spirales détachables Axiom™ Prime endommagées ne doivent pas être utilisées sous peine de causer des blessures au patient.
- Les spirales détachables Axiom™ Prime sont destinées à une seule utilisation exclusivement. Le système de détachement instantané (I.D.) est fourni stérile et est destiné à être utilisé chez un seul patient. Il ne doit pas être restérilisé et/ou réutilisé après utilisation. Le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui peut à son tour entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été compromis ou endommagé.
- Un dispositif d'insertion d'implant et/ou des spirales endommagés risquent de perturber l'insertion et la stabilité de la spirale dans le vaisseau ou l'anévrisme, résultant éventuellement en une migration ou un étirement de la spirale.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas tourner le dispositif d'insertion d'implant pendant ou après l'insertion de la spirale dans l'anévrisme. La rotation du dispositif d'insertion pendant ou après l'insertion 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 provoquer une migration de la spirale.
- Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torquer pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endomager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.
- S'assurer que le corps distal du microcathéter n'est pas sous contrainte avant le détachement de la spirale détachable Axiom™ Prime. Une compression axiale ou des forces de traction pourraient s'accumuler dans le microcathéter, entraînant le déplacement de l'embout pendant l'insertion de la spirale détachable Axiom™ Prime. Le déplacement de l'embout du microcathéter pourrait entraîner une rupture de l'anévrisme ou du vaisseau.
- La progression du dispositif d'insertion au-delà de l'embout du microcathéter une fois la spirale déployée et détachée comporte un risque de perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.
- Si un déplacement indésirable de la spirale détachable Axiom™ Prime peut être observé sous radioscopie suite à la mise en place de la spirale et avant le détachement, retirer la spirale et remplacer par une autre spirale détachable Axiom™ Prime de taille plus appropriée. Le mouvement de la spirale peut indiquer que la spirale pourrait migrer une fois détachée. Les contrôles angiographiques doivent aussi être effectués avant le détachement pour s'assurer que la masse de la spirale ne dépasse pas dans le vaisseau parent.
- Une cartographie artérielle sous radioscopie par soustraction numérique de haute qualité est obligatoire pour parvenir à un cathétérisme sûr de l'anévrisme ou du vaisseau et à la mise en place correcte de la première spirale. Cette étape est particulièrement importante avec les anévrismes plus petits.
- Si le repositionnement de la spirale détachable Axiom™ Prime est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous radioscopie dans un mouvement bi-univoque avec le dispositif d'insertion d'implant. Si la spirale ne bouge pas avec un mouvement bi-univoque ou si le repositionnement est difficile, la spirale a été étirée et pourrait éventuellement se rompre. Retirer doucement et mettre au rebut le cathéter et la spirale.
- En raison de la nature délicate de la spirale détachable Axiom™ Prime, des trajets vasculaires tortueux qui conduisent à certains anévrismes et vaisseaux ainsi que des morphologies diverses des anévrismes intracrâniens, une spirale peut parfois s'étirer durant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur de dysfonctionnements potentiels comme la rupture et la migration de la spirale.
- Si une résistance se fait sentir durant le retrait d'une spirale détachable Axiom™ Prime qui se trouve à un angle aigu par rapport à l'embout du cathéter, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture de la spirale en repositionnant soigneusement l'embout distal du cathéter au niveau de l'ostium de l'anévrisme ou légèrement à l'intérieur de l'artère parente.
- Veiller à ne pas percer les gants ou le champ stérile lors de la manipulation du dispositif d'insertion d'implant.
- Il peut être nécessaire de procéder à plusieurs mises en place des spirales détachables Axiom™ Prime afin de parvenir à l'occlusion souhaitée de certains anévrismes ou vaisseaux.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'a pas été établi de sorte qu'il convient de veiller à conserver ce dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Ce dispositif est fourni STÉRILE pour un usage unique exclusivement. Ne pas le retraiter ni le restériliser. Le retraitement et la restérilisation augmentent les risques d'infection du patient et d'altération des performances du dispositif.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif en cas d'accès radial au système neurovasculaire en comparaison directe avec une approche transfémorale n'ont pas été démontrées. Les risques et les avantages d'un accès radial par rapport à une approche transfémorale doivent être attentivement évalués et pris en compte pour chaque patient.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler la spirale détachable Axiom™ Prime avec soin pour éviter tout dommage avant ou pendant le traitement.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas faire avancer la spirale détachable Axiom™ Prime tant que la cause de la résistance n'a pas été éliminée sous radioscopie. Cela peut entraîner la destruction de la spirale ou du cathéter ou la perforation du vaisseau.
- Il est essentiel de confirmer la compatibilité du cathéter avec la spirale détachable Axiom™ Prime. Le diamètre externe de la spirale détachable Axiom™ Prime doit être vérifié pour garantir que la spirale ne bloquera pas le cathéter.
- La rainure distributrice, la gaine d'introduction et le système de détachement instantané (I.D.) ne sont pas destinés à entrer en contact avec le patient.
- Ne pas utiliser la spirale détachable Axiom™ Prime et le système de détachement instantané (I.D.) après la date de péremption imprimée sur l'étiquette du produit.
- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axiom™ Prime et réduire le risque de complications thrombo-emboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue de solution de rinçage appropriée.
- Faire avancer et rétracter les spirales détachables Axiom™ Prime lentement et régulièrement, surtout dans les anatomies tortueuses. Retirer la spirale si des frottements ou des «grattements» 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 des boucles ou un entortillement du corps du

cathéter, ou un joint mal fusionné.

- Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.
- Ne pas faire avancer la spirale en forçant 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 durant l'insertion de la spirale, retirer le système et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- En cas d'accès à l'artère radiale, procéder à un examen d'évaluation de l'artère radiale selon les pratiques de l'établissement afin de s'assurer que l'accès radial est adapté au patient.
- Les opérateurs doivent prendre toutes les précautions nécessaires pour limiter les doses de rayons X reçues par les patients et par eux-mêmes en utilisant une protection suffisante, en réduisant la durée de radioscopie et en modifiant les facteurs techniques des rayons X lorsque cela est possible.

STOCKAGE ET ÉLIMINATION

- Ce dispositif doit être stocké dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Éliminer le dispositif conformément aux procédures hospitalières, administratives et/ou gouvernementales locales.

PRÉPARATIONS POUR L'UTILISATION

- Pour atteindre les performances optimales de la spirale détachable Axiom™ Prime et réduire le risque de complication thrombo-embolique, il est conseillé de maintenir un rinçage continu de solution saline entre
 - la gaine artérielle et le cathéter-guide,
 - le microcathéter et le cathéter-guide, et
 - le microcathéter, le dispositif d'insertion d'implant et la spirale détachable Axiom™ Prime.
 - Mettre en place le cathéter-guide approprié en suivant les techniques recommandées. Connecter une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à 3 voies au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
 - Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à 1 voie au port latéral de la VHR, puis connecter une tubulure pour le rinçage continu.
- Pour les spirales détachables Axiom™ Prime :**
Une goutte de la poche de pression toutes les 3 à 5 secondes est suggérée.
- Vérifier tous les records afin que de l'air ne soit pas introduit dans le cathéter-guide ou le microcathéter pendant le rinçage continu.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

- MR** Des tests non cliniques et une modélisation électromagnétique/thermique ont démontré que la spirale détachable Axiom™ Prime est compatible avec l'IRM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système d'IRM remplissant les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3 teslas uniquement
 - Champ magnétique de gradient spatial maximum de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou moins
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2 W/kg durant le fonctionnement du système de RM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, la spirale détachable Axiom™ Prime devrait produire une élévation maximum de la température inférieure ou égale à 1,9 °C après 15 minutes de balayage continu. La spirale détachable Axiom™ Prime peut être balayée pendant 60 minutes en continu. Laisser refroidir 30 minutes avant de procéder à des balayages supplémentaires.

Lors des tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 5 mm de la spirale détachable Axiom™ Prime lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Lors des tests non cliniques, la force de déplacement induite magnétiquement et le couple induit magnétiquement ont été testés, et aucun déplacement ni aucun couple n'ont été mesurés.

MODE D'EMPLOI

- Retirer lentement et simultanément la spirale détachable Axiom™ Prime et la gaine d'introduction de la rainure distributrice. Inspecter le dispositif d'insertion d'implant proximal à la recherche d'anomalies. Si des irrégularités sont présentes, remplacer par une spirale détachable Axiom™ Prime neuve.
- Faire avancer lentement la spirale détachable Axiom™ Prime en dehors de la gaine d'introduction dans la paume de la main gantée et vérifier l'absence d'irrégularités de la spirale ou de la zone de détachement. En raison de risques potentiels d'anomalie, il convient d'effectuer une inspection visuelle. En présence d'irrégularités, remplacer par une spirale détachable Axiom™ Prime neuve (consulter la Figure 1).

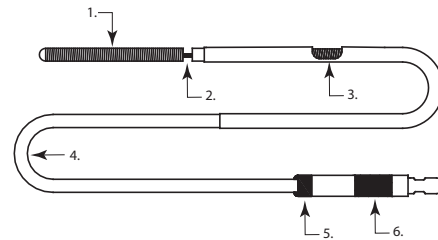


Figure 1

- Implant
 - Zone de détachement
 - Marqueur d'alignement de la spirale
 - Dispositif d'insertion
 - Indicateur de rupture de l'hypotube (IRH)
 - Indicateur de charge positif
- Immerger délicatement la spirale détachable Axiom™ Prime et sa zone de détachement dans une solution saline héparinée. Veiller à ne pas étirer la spirale au cours de ce geste de façon à préserver la mémoire de forme de la spirale. Alors qu'elle est toujours immergée dans la solution saline héparinée, diriger la gaine d'introduction verticalement dans la solution saline et rétracter délicatement l'embout distal de la spirale dans la gaine d'introduction.
 - Insérer l'extrémité distale de la gaine d'introduction à travers la valve hémostatique rotative (VHR) et dans l'embase du microcathéter jusqu'à ce que la gaine soit fermement calée. Serrer la VHR autour de la gaine d'introduction pour éviter un reflux sanguin, mais ne pas trop la serrer afin de ne pas endommager la spirale lors de son introduction dans le cathéter.
 - Transférer la spirale détachable Axiom™ Prime dans le microcathéter en avançant le dispositif d'insertion d'implant de manière régulière et continue (courses de 1 à 2 cm). Arrêter à environ 15 cm de l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. Ne pas tenter de faire avancer la totalité du dispositif d'insertion d'implant dans la gaine d'introduction, car cela peut provoquer un entortillement dans le dispositif d'insertion proximal. 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. Une fois que cela est effectué, serrer la VHR autour du dispositif d'insertion d'implant. Le fait de laisser la gaine d'introduction en place interrompra la perfusion normale de solution de rinçage et permettra un reflux sanguin dans le microcathéter.
 - Vérifier visuellement que la solution de rinçage est perfusée normalement. Une fois la vérification effectuée, desserrer suffisamment la VHR de façon à pouvoir avancer le dispositif d'insertion d'implant, mais pas suffisamment pour permettre un reflux sanguin dans le dispositif d'insertion d'implant.
 - Faire avancer la spirale détachable Axiom™ Prime sous radioscopie et positionner soigneusement au site souhaité. Si la mise en place de la spirale n'est pas satisfaisante, retirer lentement en tirant sur le dispositif d'insertion d'implant, puis faire avancer de nouveau lentement afin de repositionner la spirale. Si la taille de la spirale ne convient pas, retirer et remplacer par une spirale de taille appropriée.
 - Si la formation de boucles ou de plis sur le dispositif d'insertion est observée, saisir la partie la plus distale du dispositif d'insertion, en distalité du pli, de la boucle ou de la rupture, et retirer du microcathéter.

AVERTISSEMENT

Ne pas utiliser de pinces hémostatiques ou de torquer pour tenter d'avancer le dispositif d'insertion. Cela peut plicaturer/endomager le dispositif d'insertion, ce qui peut provoquer un détachement prématuré.

- Continuer à avancer la spirale détachable Axiom™ Prime jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant soit immédiatement en distalité du marqueur proximal du microcathéter (consulter la Figure 2).
 - Sous radioscopie, faire avancer le marqueur d'alignement de la spirale juste au-delà de la bande de marqueurs proximale du cathéter, puis rétracter le dispositif d'insertion jusqu'à ce que le marqueur d'alignement de la spirale crée un «T» avec la bande de marqueurs proximale du cathéter. Cela libère une contrainte supplémentaire qui peut aboutir à un faux détachement positif.

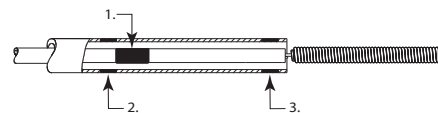


Figure 2

- Marqueur d'alignement de la spirale
 - Bande de marqueurs proximale du cathéter
 - Bande de marqueurs distale du cathéter
- Serrer la VHR afin d'éviter tout mouvement du dispositif d'insertion d'implant.
 - Retirer le système de détachement instantané (I.D.) de son conditionnement de protection et le placer à l'intérieur du champ stérile. Le système de détachement instantané (I.D.) est emballé séparément en tant que dispositif stérile pour un usage patient unique exclusivement.
 - Vérifier de nouveau sous radioscopie que le marqueur d'alignement de la spirale du dispositif d'insertion d'implant crée un «T» avec le marqueur proximal du microcathéter.
 - Vérifier que la VHR est solidement verrouillée autour du dispositif d'insertion d'implant avant de fixer le système de détachement instantané (I.D.) afin de s'assurer que la spirale ne bouge pas durant le processus de connexion. Veiller à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit bien droit entre la VHR et le système de détachement instantané (I.D.). Le redressement de cette partie du dispositif d'insertion d'implant optimise l'alignement

- par rapport au système de détachement instantané (I.D.).
- Maintenir l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant au niveau de l'extrémité distale de l'indicateur de charge. Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant jusqu'à ce que l'indicateur de charge pénètre complètement dans l'entonnoir et que le dispositif d'insertion soit fermement calé dans l'actionneur (consulter la Figure 3).

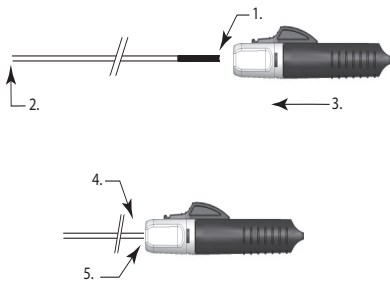


Figure 3

- Extrémité proximale de l'indicateur de charge.
- Saisir le dispositif d'insertion ici lors de la progression du système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
- Faire avancer le système de détachement instantané (I.D.) sur le dispositif d'insertion d'implant.
- Prêt au détachement
- La VHR et le dispositif d'insertion d'implant forment une ligne droite, et l'extrémité distale de l'indicateur de charge est complètement insérée dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.).

Remarque : Si la bande de l'indicateur est toujours visible comme dans la Figure 4 ci-dessous, le système de détachement instantané (I.D.) doit être davantage avancé jusqu'à ce que le dispositif d'insertion d'implant soit totalement calé dans l'entonnoir comme sur la Figure 3 ci-dessus.

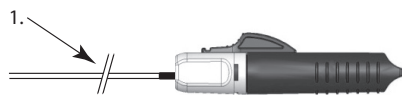


Figure 4

- Pas complètement chargé

- Pour détacher la spirale, placer le système de détachement instantané (I.D.) dans la paume, rétracter le curseur actionné par le pouce jusqu'à ce qu'il s'arrête et émette un déclic, et laisser lentement le curseur actionné par le pouce revenir à sa position d'origine. Retirer le système de détachement instantané (I.D.).
- Remarque :** Le système de détachement instantané (I.D.) peut aussi être retiré en fin de course, le cas échéant. Pour retirer le système de détachement instantané (I.D.) en fin de course, maintenir le curseur actionné par le pouce dans sa position la plus arrière et retirer le système de détachement instantané (I.D.) (consulter la Figure 5).

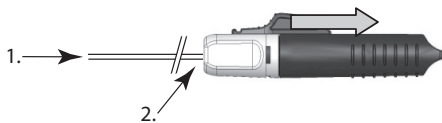


Figure 5

- Prêt au détachement
 - Extrémité distale de l'indicateur de charge entièrement dans l'entonnoir du système de détachement instantané (I.D.)
- Il convient de vérifier la réussite du détachement de la spirale par surveillance radioscopique afin de s'assurer que la spirale s'est détachée. Tirer lentement le dispositif d'insertion d'implant sous surveillance radioscopique pour s'assurer que la spirale ne bouge pas. Dans le cas improbable où la spirale se déplacerait, répéter les étapes 12 à 14. Le cas échéant, faire avancer le dispositif d'insertion d'implant afin de rétablir l'alignement de la spirale et du marqueur du cathéter. Vérifier le détachement de la spirale comme indiqué ci-dessus.
 - Pour confirmer le détachement, saisir l'indicateur de charge positive entre le pouce et l'index de la main gauche, et l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant avec le pouce et l'index de la main droite. Tirer délicatement sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion d'implant. S'il sort librement de l'hypotube, le système s'est détaché correctement. Si tel n'est pas le cas, répéter les étapes 13 à 15.
- Remarque :** Si la spirale ne se détache pas après 3 tentatives, mettre le système de détachement instantané (I.D.) au rebut et remplacer par un système de détachement instantané (I.D.) neuf.
- Dans le cas peu probable où la spirale ne se détacherait pas et ne pourrait pas être retirée du dispositif d'insertion d'implant, procéder comme suit pour le détachement.
 - Saisir l'hypotube à environ 5 cm en distalité de l'indicateur de charge positive au niveau de l'indicateur de rupture de l'hypotube et plier le dispositif d'insertion d'implant immédiatement en distalité des 180 degrés de l'IRH.

- Redresser ensuite le dispositif d'insertion, continuer à le plier et à le redresser jusqu'à ce que la tubulure du dispositif d'insertion s'ouvre, exposant l'élément de libération (Figure 6).

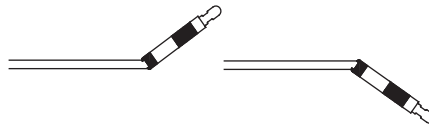


Figure 6

- Séparer délicatement les extrémités proximale et distale du dispositif d'insertion ouvert. Ensuite, sous radioscopie, tirer 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 (Figure 7).

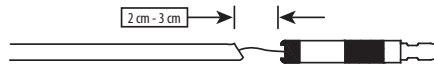


Figure 7

- Une fois que le détachement de la spirale a été détecté et confirmé sous radioscopie, retirer lentement le dispositif d'insertion d'implant du microcathéter.

AVERTISSEMENT

- En cas d'échec de la tentative de détachement, retirer la spirale de la zone de traitement et du microcathéter, et remplacer par une spirale détachable Axiom™ Prime neuve sous radioscopie.
 - En cas de détachement prématuré de la spirale, retirer le dispositif d'insertion d'implant et confirmer sous radioscopie :
 - avancer la spirale suivante afin de pousser la queue restante de la spirale prématurément détachée dans la région traitée,
 - retirer la spirale prématurément détachée à l'aide du dispositif de récupération approprié.
- Répéter les étapes 1 à 18 si des mises en place supplémentaires de la spirale sont requises.
 - Une fois l'intervention terminée, jeter le système de détachement instantané (I.D.).

AVERTISSEMENT

- Ne pas restériliser le système de détachement instantané (I.D.). À usage patient unique exclusivement.
- Le système de détachement instantané (I.D.) est prévu pour un maximum de 25 cycles.

Deutsch de Gebrauchsanweisung

Ablösbare Axiom™ Prime Coil und Schnellablösesystem (I.D.)

VORSICHT

- Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt bzw. auf dessen Anweisung verkauft, vertrieben oder verwendet werden.
- Dieses Medizinprodukt sollte nur von Ärzten mit eingehenden Angiografiekennntnissen und Erfahrung in perkutanen Neurointerventionen verwendet werden.

BESCHREIBUNG

Der ablösbare Axiom™ Prime Coil umfasst einen Platincoil zur Embolisation, der an einem Implantat-Pusher mit Röntgenmarkierung zur Implantatpositionierung befestigt ist, und ein Schnellablösesystem (I.D.), das bei Aktivierung den Coil von der Spitze des Implantat-Pushers löst. Das Schnellablösesystem (I.D.) ist separat erhältlich.

PRODUKTKOMPATIBILITÄT

Für den Einsatz mit dem ablösbaren Axiom™ Prime Coil werden folgende Produkte benötigt:

- Ablösbare Axiom™ Prime Coils sollten nur mit einem Mikrokatheter mit einem Mindestinnendurchmesser von 0,0165–0,017 Zoll mit zwei Markierungsbändern eingebracht werden.
- Schnellablösesystem (I.D.)

Sonstiges Zubehör (zur Durchführung des Eingriffs erforderlich)

- 6–8 F Führungskatheter*
- Mikrokatheter (siehe oben)*
- Mit dem Mikrokatheter kompatible Führungsdrähte*
- Dauerspülset mit Kochsalzlösung/heparinisierte Kochsalzlösung*
- Rotierende Hämostaseventile (RHV)*
- 3-Wege-Absperrhahn*
- 1-Weg-Absperrhahn*
- Infusionsständer*
- Arterielle Schleuse*

* Nicht im Lieferumfang des Systems enthalten; ausgewählt auf der Grundlage ärztlicher Erfahrung und Präferenz.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Ablösbare Axiom™ Prime Coils dienen der endovaskulären Embolisation intrakranieller Aneurysmen. Ablösbare Axiom™ Prime Coils sind auch zur Embolisation anderer neurovaskulärer Anomalien wie arteriovenöse Fehlbildungen und arteriovenöse Fisteln gedacht.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

- Komplikationen an der Zugangsstelle wie Gefäßverschluss, Schädigung der Intima, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel, Nekrose, Schmerz, Infektion, Entzündung, Granulom, Hämatom, Nervenschädigung oder pathologische Kälteintoleranz der Hand
- strahlungsbedingte Komplikationen wie Alopezie, Verbrennungen unterschiedlichen Schweregrades von Hautirritation bis zu Ulzera, Katarakte
- spätere Neoplasien
- Blutungen
- Ischämie
- neurologische Ausfälle einschließlich Funktionsstörung der Hand, Schlaganfall und Tod
- thromboembolische Episoden
- Gefäßthrombosen
- Gefäßkrämpfe
- Gefäßperforation

WARNHINWEISE

- Ablösbare Axiom™ Prime Coil, Spenderschiene und Einführschleuse werden in einer sterilen und pyrogenfreien, ungeöffneten und unbeschädigten Verpackung geliefert. Die Verpackung sollte auf mögliche Schäden kontrolliert werden. Falls ablösbare Axiom™ Prime Coils beschädigt sind, dürfen sie nicht verwendet werden, da dies zu Verletzungen des Patienten führen könnte.
- Die ablösbaren Axiom™ Prime Coils sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Schnellablösesystem (I.D.) wird steril geliefert und darf jeweils nur bei einem Patienten verwendet werden. Nach Gebrauch weder resterilisieren noch wiederverwenden. Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder eine Fehlfunktion des Produkts bewirken, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Bei beschädigter Sterilverpackung nicht verwenden.
- Beschädigungen des Implantat-Pushers und/oder des Coils können die Positionierung und Stabilität des Coils im Gefäßinneren bzw. Aneurysma beeinträchtigen und zu einer Migration oder Dehnung des Coils führen.

WARNHINWEISE

- Während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma darf der Implantat-Pusher nicht gedreht werden. Das Drehen des Implantat-Pushers während oder nach der Positionierung des Coils im Aneurysma kann zur Dehnung des Coils oder zur vorzeitigen Ablösung des Coils vom Implantat-Pusher führen, was eine Migration des Coils zur Folge haben kann.
- Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.
- Vergewissern Sie sich vor der Ablösung des ablösbaren Axiom™ Prime Coils, dass der distale Schaft des Mikrokatheters nicht unter Spannung steht. Axialer Druck oder Zugkräfte könnten sich im Mikrokatheter sammeln, wodurch sich die Spitze beim Positionieren des ablösbaren Axiom™ Prime Coils bewegen könnte. Bewegungen der Spitze des Mikrokatheters könnten zu einer Ruptur des Aneurysmas bzw. Gefäßes führen.
- Nachdem der Coil positioniert und abgelöst wurde, birgt das Verschieben des Implantat-Pushers über die Spitze des Mikrokatheters hinaus das Risiko einer Aneurysma- bzw. Gefäßperforation.
- Wenn nach der Platzierung, aber vor der Ablösung des Coils unter Durchleuchtung eine ungewollte Verschiebung des ablösbaren Axiom™ Prime Coils zu sehen ist, muss der Coil entfernt und durch einen anderen ablösbaren Axiom™ Prime Coil passender Größe ersetzt werden. Eine Bewegung des Coils kann darauf hindeuten, dass der Coil nach Ablösung wandern könnte. Vor der Ablösung sollte auch eine Angiografiekontrolle erfolgen, um sicherzustellen, dass der Coilkörper nicht in das Stammgefäß hineinragt.
- Zur sicheren Katheterisierung des Aneurysmas bzw. Gefäßes und korrekten Platzierung des ersten Coils ist ein qualitativ hochwertiges Roadmapping mittels digitaler Subtraktionsangiografie unerlässlich. Bei kleineren Aneurysmen ist dieser Schritt besonders wichtig.
- Falls der ablösbare Axiom™ Prime Coil neu positioniert werden muss, ist besonders darauf zu achten, den Coil unter Durchleuchtungskontrolle in einer Eins-zu-eins-Bewegung mit dem Implantat-Pusher zurückzuziehen. Wenn sich der Coil nicht eins zu eins bewegt oder eine Neupositionierung schwierig ist, wurde der Coil gedehnt und könnte möglicherweise brechen. Entfernen Sie vorsichtig den Katheter und den Coil und entsorgen Sie beide.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit des ablösbaren Axiom™ Prime Coils, der geschlängelten Gefäßwege, die zu bestimmten Aneurysmen und Gefäßen führen, und der unterschiedlichen Morphologie intrakranieller Aneurysmen kann sich ein Coil bei der Positionierung gelegentlich dehnen. Die Dehnung ist die Vorstufe potenzieller Fehlfunktionen wie Coilbruch und -migration.
- Wenn beim Zurückziehen eines in einem spitzen Winkel zur Katheterspitze liegenden ablösbaren Axiom™ Prime Coils ein Widerstand auftritt, kann eine Dehnung oder ein Bruch des Coils vermieden werden, indem die distale Spitze des Katheters vorsichtig am Ostium des Aneurysmas oder direkt zu Beginn der Stammarterie neu positioniert wird.
- Achten Sie darauf, beim Umgang mit dem Implantat-Pusher keine Handschuhe oder sterilen Tücher zu perforieren.
- Bei einigen Aneurysmen bzw. Gefäßen müssen möglicherweise mehrere ablösbare Axiom™ Prime Coils platziert werden, um den gewünschten Aneurysmen- bzw. Gefäßverschluss zu erreichen.
- Da die Langzeitwirkung dieses Produkts auf extravaskuläres Gewebe nicht bekannt ist, sollte darauf geachtet werden, dass dieses Produkt intravaskulär verbleibt.
- Dieses Produkt wird STERIL und zur einmaligen Verwendung geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer Funktionseinschränkung des Produkts.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Produkts für den radialen Zugang zum neurovaskulären System wurde bisher nicht im direkten Vergleich zu einem transfemoraleen Zugang nachgewiesen. Die Risiken und der Nutzen des radialen Zugangs gegenüber einem transfemoraleen Zugang sollten für jeden Patienten sorgfältig abgewogen und beurteilt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der ablösbare Axiom™ Prime Coil muss mit Sorgfalt behandelt werden, um Schäden vor oder während der Behandlung zu vermeiden.
- Schieben Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil nicht gegen einen spürbaren Widerstand vor, solange die Ursache des Widerstandes nicht mittels Durchleuchtungskontrolle geklärt ist. Andernfalls könnte der Coil und/oder der Katheter zerstört werden oder das Gefäß perforiert werden.
- Die Kompatibilität des Katheters mit dem ablösbaren Axiom™ Prime Coil muss unbedingt sichergestellt werden. Der Außendurchmesser des ablösbaren Axiom™ Prime Coils sollte überprüft werden, damit der Coil nicht den Katheter blockiert.
- Spenderschiene, Einführschleuse und Schnellablösesystem (I.D.) sind nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Verwenden Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil und das Schnellablösesystem (I.D.) nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums auf dem Produktetikett.
- Um die Leistung des ablösbaren Axiom™ Prime Coils zu optimieren und das Risiko thromboembolischer Komplikationen zu verringern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass eine Dauerinfusion mit geeigneter Spüllösung aufrechterhalten wird.
- Schieben Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil langsam und gleichmäßig vor bzw. zurück, besonders bei gewundener Anatomie. Entfernen Sie den Coil, wenn ungewöhnliche Reibung oder ein „Kratzen“ festgestellt wird. Wenn bei einem zweiten

- Coil Reibung festgestellt wird, sollten sowohl der Coil als auch der Katheter sorgfältig auf mögliche Schäden untersucht werden, beispielsweise Abknicken oder Aufwerfen des Katheterschaftes oder eine unsachgemäß befestigte Verbindung.
- Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.
 - Falls der Coil innerhalb oder außerhalb des Mikrokatheters stecken bleibt, darf dieser nicht mit Kraftaufwand vorgeschoben werden. Ermitteln Sie die Ursache des Widerstands und entfernen Sie gegebenenfalls das System.
 - Wenn beim Zurückziehen des Implantat-Pushers ein Widerstand auftritt, ziehen Sie gleichzeitig den Infusionskatheter zurück, bis der Implantat-Pusher ohne Widerstand entfernt werden kann.
 - Wenn bei der Positionierung des Coils ein Widerstand spürbar wird, entfernen Sie das System und prüfen Sie den Katheter auf mögliche Schäden.
 - Wenn Sie den radialen Zugang wählen, überprüfen Sie die Arteria radialis gemäß den Vorgaben Ihrer Einrichtung, um sicherzustellen, dass der radiale Zugang für den Patienten geeignet ist.
 - Die Bediener sollten alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen, um die Röntgenstrahlendosen für sich und die Patienten zu begrenzen, und zwar durch ausreichende Abschirmung, die Verkürzung der Durchleuchtungszeiten und, sofern möglich, die Änderung der technischen Faktoren der Röntgenuntersuchung.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Das Produkt trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern.
- Das benutzte Produkt unter Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen entsorgen.

VORBEREITUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

1. Um die Leistung des ablösbaren Axiom™ Prime Coils zu optimieren und das Risiko einer thromboembolischen Komplikation zu verringern, wird empfohlen, kontinuierlich mit Kochsalzlösung zu spülen, und zwar zwischen
 1. der arteriellen Schleuse und dem Führungskatheter,
 2. dem Mikrokatheter und dem Führungskatheter und
 3. dem Mikrokatheter und dem Implantat-Pusher sowie dem ablösbaren Axiom™ Prime Coil.
2. Platzieren Sie in empfohlener Vorgehensweise einen geeigneten Führungskatheter. Verbinden Sie ein rotierendes Hämostaseventil (RHV) mit dem Anschluss des Führungskatheters. Verbinden Sie einen 3-Wege-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
3. Verbinden Sie ein zweites RHV mit dem Anschluss des Mikrokatheters. Verbinden Sie einen 1-Weg-Absperrhahn mit dem Seitenarm des RHV und schließen Sie dann eine Leitung für die Dauerspülung an.
Für ablösbare Axiom™ Prime Coils:
Ein Tropfen aus dem Druckbeutel alle 3 bis 5 Sekunden wird empfohlen.
4. Kontrollieren Sie alle Anschlüsse, damit während der Dauerspülung keine Luft in den Führungs- bzw. Mikrokatheter gelangt.

SICHERHEITSMANAGEMENT ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT)

Nichtklinische Tests und elektromagnetische/thermische Modellierungen haben gezeigt, dass der ablösbare Axiom™ Prime Coil bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla oder 3 Tesla
 - räumliches Gradientenmagnetfeld von maximal 4000 Gauß/cm (40 T/m)
 - maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während Betrieb des MRT-Systems
- Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen dürfte der ablösbare Axiom™ Prime Coil nach 15-minütigem Dauerscan einen Temperaturanstieg von höchstens 1,9 °C erzeugen. Der ablösbare Axiom™ Prime Coil darf 60 Minuten lang durchgehend gescannt werden. Warten Sie vor jedem weiteren Scan 30 Minuten, um ihn abkühlen zu lassen.

In nichtklinischen Untersuchungen mit einem 3-Tesla-MRT-System reichte das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz ca. 5 mm über den ablösbaren Axiom™ Prime Coil hinaus.

In nichtklinischen Untersuchungen wurden die magnetisch induzierte Verschiebungskraft und das magnetisch induzierte Drehmoment bestimmt und eine Nullverschiebung sowie ein Nulldrehmoment gemessen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Entfernen Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil gemeinsam mit der Einführschleuse langsam aus der Spenderschiene. Kontrollieren Sie den proximalen Implantat-Pusher auf mögliche Auffälligkeiten. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axiom™ Prime Coil ersetzt werden.
2. Schieben Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil langsam aus der Einführschleuse in die Handfläche Ihrer behandschuteten Hand vor und kontrollieren Sie ihn auf mögliche Auffälligkeiten im Bereich des Coils oder der Ablösezone. Aufgrund der potenziellen Risiken von Auffälligkeiten sollte eine optische Kontrolle erfolgen. Sollten Auffälligkeiten vorliegen, muss der Coil durch einen neuen ablösbaren Axiom™ Prime Coil ersetzt werden (siehe Abbildung 1).

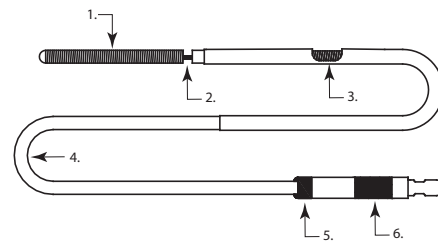


Abbildung 1

1. Implantat
 2. Ablösezone
 3. Markierung zur Coilausrichtung
 4. Implantat-Pusher
 5. Hypotube-Bruchindikator (HBI)
 6. Positiver Lastindikator
3. Tauchen Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil und seine Ablösezone vorsichtig in heparinisierte Kochsalzlösung ein. Achten Sie darauf, den Coil während dieses Vorgangs nicht zu dehnen, damit der Memory-Effekt des Coils nicht verloren geht. Während er noch in der heparinisierten Kochsalzlösung eingetaucht ist, stellen Sie die Einführschleuse senkrecht in die Kochsalzlösung und ziehen Sie die distale Spitze des Coils vorsichtig in die Einführschleuse zurück.
 4. Führen Sie das distale Ende der Einführschleuse durch das rotierende Hämostaseventil (RHV) in den Anschluss des Mikrokatheters ein, bis die Schleuse fest anliegt. Ziehen Sie das RHV um die Einführschleuse fest, damit kein Blut zurückströmen kann, allerdings nicht so fest, dass der Coil bei der Einföhrung in den Katheter beschädigt wird.
 5. Überführen Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil in den Mikrokatheter, indem Sie den Implantat-Pusher gleichmäßig und kontinuierlich vorschieben (in Schritten zu je 1–2 cm). Halten Sie etwa 15 cm vor dem proximalen Ende des Implantat-Pushers an. Versuchen Sie nicht, den gesamten Implantat-Pusher in die Einführschleuse vorzuschieben, da dies den proximalen Pusher abknicken lassen kann. Sobald sich der flexible Teil des Implantat-Pushers im Katheterschaft befindet, lockern Sie das RHV und entfernen Sie die Einführschleuse über das proximale Ende des Implantat-Pushers. Nach Abschluss des Verfahrens ziehen Sie das RHV um den Implantat-Pusher fest. Wenn Sie die Einführschleuse in situ belassen, wird die normale Infusion der Spüllösung unterbrochen und es kann Blut in den Mikrokatheter zurückfließen.
 6. Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass die Spüllösung normal infundiert wird. Sobald dies erfolgt ist, lockern Sie das RHV nur so weit, dass der Implantat-Pusher zwar vorgeschoben werden kann, aber kein Blut in den Implantat-Pusher zurückströmt.
 7. Schieben Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil unter Durchleuchtung vor und positionieren Sie ihn vorsichtig an der gewünschten Stelle. Bei unzureichender Platzierung des Coils ziehen Sie diesen langsam durch Zug am Implantat-Pusher zurück und schieben Sie ihn anschließend langsam wieder vor, um den Coil neu zu positionieren. Bei ungeeigneter Coilgröße muss der Coil entfernt und durch einen Coil passender Größe ersetzt werden.
 1. Sollte der Implantat-Pusher abknicken oder sich aufwerfen, fassen Sie den am weitesten distal gelegenen Teil des Implantat-Pushers (distal der Abknickung, Aufwerfung bzw. des Bruchs) und entfernen Sie ihn aus dem Mikrokatheter.

WARNHINWEIS

Versuchen Sie keinesfalls, den Implantat-Pusher mit Gefäßklemmen oder einem Torquer vorzuschieben. Dadurch könnte der Pusher abknicken/beschädigt werden, was zur vorzeitigen Ablösung führen könnte.

8. Schieben Sie den ablösbaren Axiom™ Prime Coil weiter vor, bis die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers genau distal der proximalen Markierung des Mikrokatheters liegt (siehe Abbildung 2).
 1. Schieben Sie die Markierung zur Coilausrichtung bis direkt hinter das proximale Katheter-Markierungsband vor und ziehen Sie dann den Implantat-Pusher so weit zurück, bis die Markierung zur Coilausrichtung mit dem proximalen Katheter-Markierungsband unter Durchleuchtung ein „I“ bildet. Dadurch wird Vorwärtsspannung aufgebaut, die sonst zu einer falsch positiven Ablösung führen kann.
9. Ziehen Sie das RHV fest, damit sich der Implantat-Pusher nicht verschieben kann.
10. Nehmen Sie das Schnellablösesystem aus der Schutzverpackung und geben Sie es in den Steinbereich ab. Das sterile Schnellablösesystem (I.D.) ist separat für den Einsatz an einem einzelnen Patienten verpackt.
11. Kontrollieren Sie erneut unter Durchleuchtung, dass die Markierung zur Coilausrichtung des Implantat-Pushers mit der proximalen Markierung des Mikrokatheters ein „I“ bildet.
12. Bevor Sie das Schnellablösesystem (I.D.) anschließen, müssen Sie sich vergewissern, dass das RHV sicher um den Implantat-Pusher verriegelt ist, um sicherzustellen, dass sich der Coil während der Ankopplung nicht verschiebt. Achten Sie darauf, dass der Implantat-Pusher zwischen dem RHV und dem Schnellablösesystem (I.D.) gerade verläuft. Die Begründung des Implantat-Pushers in diesem Abschnitt optimiert die Ausrichtung mit dem Schnellablösesystem (I.D.).
13. Halten Sie das proximale Ende des Implantat-Pushers am distalen Ende des

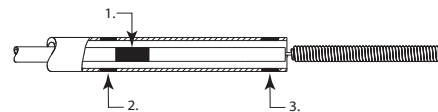


Abbildung 2

1. Markierung zur Coilausrichtung
2. Proximales Katheter-Markierungsband
3. Distales Katheter-Markierungsband

Indikatorbandes. Führen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) über das proximale Ende des Implantat-Pushers vor, bis das Indikatorband vollständig in den Trichter eintritt und der Pusher fest mit dem Betätigungselement verbunden ist (siehe Abbildung 3).

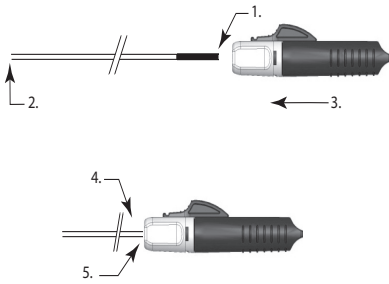


Abbildung 3

1. Proximales Ende des Lastindikators vorschieben.
2. Den Pusher hier festhalten, um das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher vorzuschieben.
3. Das Schnellablösesystem (I.D.) über den Implantat-Pusher
4. Ablösebereitschaft
5. RHV und Implantat-Pusher verlaufen in gerader Linie und das distale Ende des Lastindikators sitzt vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).

Hinweis: Ist das Indikatorband noch immer wie in Abbildung 4 unten dargestellt zu sehen, sollte das Schnellablösesystem (I.D.) weiter vorgeschoben werden, bis der Implantat-Pusher wie in Abbildung 3 oben dargestellt vollständig im Trichter sitzt.

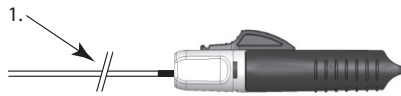


Abbildung 4

1. Unvollständig geladen

14. Zum Ablösen des Coils nehmen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) in die Hand, ziehen Sie den Daumenschlitten bis zum Anschlag und dem Auftreten eines Klick-Geräuschs zurück und lassen Sie den Daumenschlitten dann langsam wieder in seine Ausgangsposition zurückkehren. Entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.).
Hinweis: Das Schnellablösesystem (I.D.) kann gegebenenfalls auch am Ende des Hubs entfernt werden. Zum Entfernen des Schnellablösesystems (I.D.) am Ende des Hubs halten Sie den Daumenschlitten in der hinteren Position fest und entfernen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) (siehe Abbildung 5).

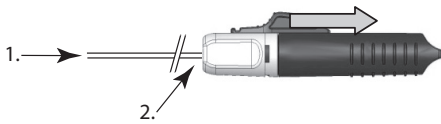


Abbildung 5

1. Ablösebereitschaft
 2. Distales Ende des Lastindikators befindet sich vollständig im Trichter des Schnellablösesystems (I.D.).
15. Mittels Durchleuchtung muss kontrolliert werden, dass sich der Coil auch wirklich abgelöst hat. Ziehen Sie den Implantat-Pusher unter Durchleuchtungskontrolle langsam zurück, um sicherzustellen, dass sich der Coil nicht verschiebt. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass sich der Coil verschiebt, wiederholen Sie die Schritte 12–14. Gegebenenfalls müssen Sie den Implantat-Pusher vorschieben, damit Coil und Kathetermarkierung wieder zueinander ausgerichtet sind. Verifizieren Sie die Ablösung des Coils wie oben beschrieben.
 16. Wenn Sie die Ablösung bestätigen möchten, fassen Sie den positiven Lastindikator zwischen Daumen und Zeigefinger der linken Hand und das proximale Ende des Implantat-Pushers zwischen Daumen und Zeigefinger der rechten Hand. Ziehen Sie vorsichtig am proximalen Ende des Implantat-Pushers. Wenn er sich ohne Widerstand aus der Hypotube ziehen lässt, hat sich das System ordnungsgemäß abgelöst. Andernfalls wiederholen Sie die Schritte 13–15.
Hinweis: Wenn sich der Coil nach drei Versuchen nicht ablöst, entsorgen Sie das Schnellablösesystem (I.D.) und tauschen Sie es gegen ein neues Schnellablösesystem (I.D.) aus.
 17. In dem seltenen Fall, dass sich der Coil nicht ablöst und nicht aus dem Implantat-Pusher entfernen lässt, führen Sie zur Ablösung des Coils die folgenden Schritte durch.
 1. Fassen Sie die Hypotube etwa 5 cm distal des positiven Lastindikators an dem Hypotube-Bruchindikator und biegen Sie den Implantat-Pusher genau distal des HBI um 180 Grad.

2. Als Nächstes wird der Pusher wieder gerade gebogen, erneut gebogen und wieder gerade gebogen, bis sich das Pusher-Rohr öffnet und das Auslöseelement freiligt (Abbildung 6).

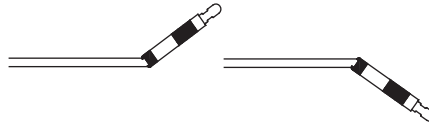


Abbildung 6

3. Trennen Sie vorsichtig das proximale und distale Ende des offenen Pushers. Ziehen Sie dann unter Durchleuchtung den proximalen Teil des Implantat-Pushers etwa 2–3 cm weit zurück, um zu bestätigen, dass sich das Implantat gemäß der Gebrauchsanweisung abgelöst hat (Abbildung 7).

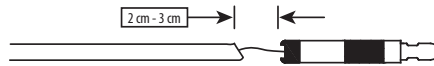


Abbildung 7

18. Sobald ersichtlich ist, dass sich der Coil abgelöst hat und dies unter Durchleuchtung bestätigt wurde, ziehen Sie den Implantat-Pusher langsam aus dem Mikrokatheter zurück.

WARNHINWEIS

- a. Wenn ein Ablöseversuch fehlschlägt, entfernen Sie den Coil unter Durchleuchtung aus dem Behandlungsbereich und dem Mikrokatheter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen ablösbaren Axiom™ Prime Coil.
- b. Wenn sich der Coil vorzeitig ablöst, entfernen Sie den Implantat-Pusher und bestätigen Sie dies unter Durchleuchtung:
 - i. Schieben Sie den nächsten Coil vor, um das verbleibende Ende des vorzeitig abgelösten Coils in den Behandlungsbereich zu drücken.
 - ii. Entfernen Sie den vorzeitig abgelösten Coil mit einer entsprechenden Bergevorrichtung.

19. Sofern weitere Coils eingebracht werden müssen, wiederholen Sie die Schritte 1–18.
20. Nach Abschluss des Verfahrens ist das Schnellablösesystem (I.D.) zu entsorgen.

WARNHINWEIS

- Sterilisieren Sie das Schnellablösesystem (I.D.) nicht erneut. Es ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt.
- Das Schnellablösesystem (I.D.) ist für maximal 25 Arbeitszyklen vorgesehen.

Italiano it

Istruzioni per l'uso

Spirale staccabile Axiom™ Prime e dispositivo di distacco istantaneo

ATTENZIONE

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto ai medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo deve essere usato da medici esperti nelle procedure di angiografia e nelle procedure neurointerventistiche percutanee.

DESCRIZIONE

La spirale staccabile Axiom™ Prime è formata da una spirale di embolizzazione in platino collegata a uno spingitore dell'impianto composto con marker radiopaco di posizionamento e a un dispositivo di distacco istantaneo che, una volta attivato, stacca la spirale dalla punta dello spingitore. Il dispositivo di distacco istantaneo viene venduto separatamente.

COMPATIBILITÀ TRA DISPOSITIVI

Di seguito sono riportati i dispositivi necessari per l'uso con la spirale staccabile Axiom™ Prime:

- Le spirali staccabili Axiom™ Prime devono essere rilasciate solo mediante un microcatetere con diametro interno minimo di 0,0165"–0,017" e dotato di due marcatori.
- Dispositivo di distacco istantaneo.

Altri prodotti accessori (necessari per eseguire un intervento)

Catetere guida da 6–8 F*

Microcatetere (vedi sopra)*

Fili guida compatibili con il microcatetere*

Set per irrigazione continua con soluzione fisiologica normale/eparinizzata*

Valvole emostatiche girevoli (RHV)*

Rubinetti di arresto a 3 vie*

Rubinetti di arresto a 1 via*

Asta per flebotomi*

Introduttore arterioso*

*Prodotto non fornito come parte del sistema; scelto sulla base dell'esperienza e della preferenza del medico.

SCOPO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Le spirali staccabili Axiom™ Prime sono concepite per l'embolizzazione endovascolare di aneurismi intracranici. Le spirali staccabili Axiom™ Prime sono inoltre concepite per l'embolizzazione di altre anomalie neurovascolari come malformazioni arterovenose e fistole arterovenose.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze comprendono, tra l'altro:

- Complicanze del sito di accesso, come occlusione del vaso, lesione intimale, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, necrosi, dolore, infezione, infiammazione, granuloma, ematoma, danni al tessuto nervoso o intolleranza patologica al freddo della mano
- Complicanze dovute all'esposizione a radiazioni, quali alopecia, ustioni di gravità variabile dall'eritema cutaneo
- alle ulcere, cataratte e neoplasie tardive
- Emorragia
- Ischemia
- Deficit neurologici, compresi disfunzione della mano, ictus e decesso
- Episodi tromboembolici
- Trombosi vascolare
- Spasmo vascolare
- Perforazione vascolare

AVVERTENZE

- La spirale staccabile Axiom™ Prime, la guida del dispenser e l'introduttore sono forniti in una confezione sterile e apirogena, chiusa e intatta. Controllare la confezione per escludere la presenza di danni. Non utilizzare spirali staccabili Axiom™ Prime danneggiate, in quanto potrebbero provocare lesioni al paziente.
- Le spirali staccabili Axiom™ Prime sono esclusivamente monouso. Il dispositivo di distacco istantaneo viene fornito sterile ed è destinato per l'uso su un singolo paziente. Non sterilizzare e/o riutilizzare dopo l'uso. Il ricondizionamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata compromessa o danneggiata.
- Spingitori di impianti e/o spirali danneggiate possono incidere sull'inserimento e sulla stabilità delle spirali all'interno del vaso o dell'aneurisma, con il conseguente rischio di migrazione o allungamento della spirale.
- Non ruotare lo spingitore dell'impianto durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma. La rotazione dello spingitore durante o dopo l'inserimento della spirale nell'aneurisma può provocare l'allungamento della spirale o il distacco prematuro della spirale dallo spingitore dell'impianto, con il conseguente rischio di migrazione della spirale.

AVVERTENZE

- Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.
- Verificare che il corpo distale del microcatetere non sia sotto tensione prima del distacco della spirale staccabile Axiom™ Prime. Nel microcatetere potrebbero accumularsi forze assiali di compressione o di trazione in grado di provocare lo spostamento della punta durante l'inserimento della spirale staccabile Axiom™ Prime. Lo spostamento della punta del microcatetere potrebbe provocare la rottura dell'aneurisma o del vaso.
- L'avanzamento dello spingitore oltre la punta del microcatetere dopo il posizionamento e il distacco della spirale comporta il rischio di perforazione dell'aneurisma o del vaso.
- Se la fluoroscopia dovesse evidenziare uno spostamento indesiderato della spirale staccabile Axiom™ Prime dopo il posizionamento della spirale e prima del suo distacco, rimuovere la spirale e sostituirla con un'altra spirale staccabile Axiom™ Prime di dimensioni più appropriate. Lo spostamento della spirale potrebbe indicare una possibile migrazione dopo il distacco. È inoltre necessario effettuare controlli angiografici prima del distacco, per garantire che la massa della spirale non sconfini all'interno del vaso principale.
- È indispensabile eseguire una mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale di alta qualità, per ottenere una caterizzazione sicura dell'aneurisma o del vaso e il corretto posizionamento della prima spirale. Nel caso di aneurismi di dimensioni ridotte, questo è un passaggio particolarmente importante.
- Se è necessario riposizionare la spirale staccabile Axiom™ Prime, prestare particolare attenzione a ritrarre la spirale sotto fluoroscopia con un movimento simultaneo a quello dello spingitore dell'impianto. Se il movimento della spirale non avviene con questo movimento simultaneo, oppure se il riposizionamento risulta difficile, ciò indica che la spirale si è allungata e che potrebbe rompersi. Rimuovere delicatamente e smaltire sia il catetere che la spirale.
- In alcuni casi, può accadere che una spirale si allunghi mentre viene manovrata. Ciò è dovuto alla natura delicata della spirale staccabile Axiom™ Prime, alla tortuosità delle vie vascolari che portano a determinati aneurismi e vasi, e alla varietà morfologica degli aneurismi intracranici. L'allungamento è un precursore di potenziali problemi, come la rottura o la migrazione della spirale.
- Se si incontra resistenza durante il ritiro di una spirale staccabile Axiom™ Prime che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del catetere, è possibile evitare l'allungamento o la rottura della spirale riposizionando con cautela la punta distale del catetere sull'ostio dell'aneurisma, oppure appena all'interno dell'arteria portante.
- Prestare attenzione a non forare i guanti o il telo sterile durante la manipolazione dello spingitore dell'impianto.
- Per ottenere l'occlusione desiderata di alcuni aneurismi o vasi, potrebbe essere necessario posizionare più spirali staccabili Axiom™ Prime.
- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti extravascolari non è stato stabilito. È pertanto necessario prestare attenzione a mantenere il dispositivo nello spazio intravascolare.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o risterilizzare. Il ricondizionamento e la risterilizzazione aumentano i rischi di infezione del paziente e di compromissione delle prestazioni del dispositivo.
- La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per l'accesso radiale nel sistema neurovascolare rispetto, tramite confronto diretto, all'approccio transfemorale non sono state dimostrate. I rischi e i benefici dell'accesso radiale rispetto all'approccio transfemorale devono essere attentamente ponderati e considerati per ciascun singolo paziente.

PRECAUZIONI

- Manipolare con cura la spirale staccabile Axiom™ Prime per evitare danni prima o durante il trattamento.
- Se si avverte resistenza, non far avanzare la spirale staccabile Axiom™ Prime finché non sia stata individuata la causa di tale resistenza sotto fluoroscopia. Ciò può provocare la distruzione della spirale e/o del catetere o la perforazione del vaso.
- È fondamentale confermare la compatibilità tra il catetere e la spirale staccabile Axiom™ Prime. È necessario controllare il diametro esterno della spirale staccabile Axiom™ Prime per verificare che la spirale non blocchi il catetere.
- La guida del dispenser, l'introduttore e il dispositivo di distacco istantaneo non sono progettati per entrare in contatto con il paziente.
- Non utilizzare la spirale staccabile Axiom™ Prime e il dispositivo di distacco istantaneo dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta del prodotto.
- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axiom™ Prime e per ridurre il rischio di complicanze tromboemboliche, è fondamentale mantenere un'infusione continua di un'adeguata soluzione di irrigazione.
- Far avanzare e ritrarre le spirali staccabili Axiom™ Prime lentamente e in modo uniforme, soprattutto in anatomie tortuose. Rimuovere la spirale se si avverte un attrito o "strofinio" insolito. Se si avverte attrito in una seconda spirale, esaminare attentamente sia la spirale che il catetere, per escludere la presenza di danni quali deformazioni o attorciglamenti del corpo del catetere, o la fusione errata di una giunzione.
- Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.
- Non forzare l'avanzamento della spirale se questa si blocca all'interno o all'esterno del microcatetere. Individuare la causa della resistenza e rimuovere il sistema quando necessario.

- Se si avverte resistenza quando si ritira lo spingitore dell'impianto, ritrarre contemporaneamente il catetere di infusione finché lo spingitore non può essere rimosso senza resistenza.
- Se si avverte resistenza durante il posizionamento della spirale, rimuovere il sistema e verificare l'eventuale presenza di danni al catetere.
- Se si utilizza l'accesso tramite arteria radiale, eseguire un esame preliminare dell'arteria radiale, in linea con il protocollo clinico ospedaliero, per accertare che l'accesso radiale sia appropriato per il paziente.
- Gli operatori devono prendere ogni misura precauzionale necessaria al fine di limitare l'esposizione ai raggi X, sia per se stessi che per i pazienti, utilizzando una schermatura sufficiente, riducendo la durata della fluoroscopia e modificando i fattori tecnici dei raggi X quando possibile.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e lontano dalla luce solare.
- Smaltire il dispositivo in conformità con le norme ospedaliere, amministrative e/o locali vigenti.

PREPARAZIONE PER L'USO

- Per garantire il funzionamento ottimale della spirale staccabile Axiom™ Prime e ridurre i rischi di complicanze tromboemboliche, si consiglia di mantenere un'irrigazione continua con soluzione fisiologica tra:
 - l'introduttore arterioso e il catetere guida
 - il microcatetere e il catetere guida; e
 - il microcatetere, lo spingitore dell'impianto e la spirale staccabile Axiom™ Prime.
 - Posizionare il catetere guida appropriato seguendo le procedure consigliate. Collegare una valvola emostatica girevole al raccordo del catetere guida. Collegare un rubinetto di arresto a 3 vie al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
 - Collegare una seconda valvola emostatica girevole al raccordo del microcatetere. Collegare un rubinetto di arresto a 1 via al braccio laterale della valvola emostatica girevole, quindi collegare una linea per l'irrigazione continua.
- Per le spirali staccabili Axiom™ Prime:**
si consiglia una goccia ogni 3-5 secondi dalla sacca a pressione
- Controllare tutti i collegamenti per evitare l'ingresso di aria all'interno del catetere guida o del microcatetere durante l'irrigazione continua.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER GLI ESAMI DI RISONANZA MAGNETICA (RM)

- MR** Test non clinici e modelli elettromagnetici/termici hanno dimostrato che la spirale staccabile Axiom™ Prime è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 tesla o 3 tesla.
 - Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 4.000 gauss/cm (40 T/m).
 - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2 W/kg durante il funzionamento del sistema di risonanza magnetica.

Nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che la spirale staccabile Axiom™ Prime produca un aumento massimo di temperatura inferiore o pari a 1,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua. La spirale staccabile Axiom™ Prime può essere sottoposta a scansione continua per 60 minuti. Prima di procedere a ulteriori scansioni, attendere 30 minuti per consentire il raffreddamento.

In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati dalla spirale staccabile Axiom™ Prime si estendono per circa 5 mm dal dispositivo in caso di esame con sequenza di impulsi a eco di gradiente e sistema di risonanza magnetica da 3 tesla.

In test non clinici, sono state esaminate la forza di spostamento indotta magneticamente e la torsione indotta magneticamente, e i rispettivi valori rilevati sono risultati pari a zero.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere lentamente e simultaneamente la spirale staccabile Axiom™ Prime e l'introduttore dalla guida del dispenser. Ispezionare la parte prossimale dello spingitore dell'impianto per escludere la presenza di anomalie. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axiom™ Prime.
- Far avanzare lentamente la spirale staccabile Axiom™ Prime e farla fuoriuscire dall'introduttore 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, è necessario eseguire un esame visivo. In caso di anomalie, utilizzare una nuova spirale staccabile Axiom™ Prime (Figura 1).

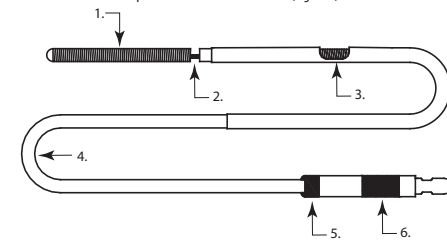


Figura 1

- Impianto
 - Zona di distacco
 - Marker di allineamento della spirale
 - Spingitore
 - Indicatore di interruzione dell'ipotubo (HBI)
 - Indicatore di carico positivo
- Immergere con delicatezza la spirale staccabile Axiom™ Prime e la relativa zona di

- distacco in soluzione fisiologica eparinizzata. Prestare attenzione a non esercitare tensione sulla spirale durante questa procedura, per salvaguardare la posizione della spirale. Mantenendo la spirale immersa nella soluzione fisiologica eparinizzata, puntare l'introduttore verticalmente nella soluzione fisiologica e ritirare delicatamente la punta distale della spirale facendola rientrare nell'introduttore.
- Inserire l'estremità distale dell'introduttore, attraverso la valvola emostatica girevole, nel raccordo del microcatetere finché l'introduttore non è saldamente in posizione. Serrare la valvola emostatica girevole intorno all'introduttore per evitare il reflusso di sangue, ma non serrarla al punto da danneggiare la spirale durante l'inserimento nel catetere.
 - Trasferire la spirale staccabile Axiom™ Prime nel microcatetere, facendo avanzare lo spingitore dell'impianto in modo continuo e uniforme (a tratti di 1-2 cm). Arrestare l'avanzamento a circa 15 cm dall'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Non far avanzare l'intero spingitore dell'impianto nell'introduttore, in quanto ciò può provocare l'attorcigliamento nella parte prossimale dello spingitore. Quando la sezione flessibile dello spingitore dell'impianto si trova all'interno del corpo del catetere, allentare la valvola emostatica girevole e rimuovere l'introduttore sull'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto. Al termine, serrare la valvola emostatica girevole intorno allo spingitore dell'impianto. Lasciando l'introduttore in sede, la normale infusione di soluzione di irrigazione sarà interrotta, consentendo il reflusso del sangue nel microcatetere.
 - Verificare visivamente la regolare infusione della soluzione di irrigazione. Dopo la conferma, allentare la valvola emostatica girevole in modo sufficiente a far avanzare lo spingitore dell'impianto, ma non al punto da provocare il reflusso di sangue all'interno dello spingitore.
 - Sotto fluoroscopia, far avanzare la spirale staccabile Axiom™ Prime e posizionarla con attenzione nella sede desiderata. Se il posizionamento della spirale non è soddisfacente, ritrarla lentamente, tirando lo spingitore dell'impianto. Quindi riposizionare la spirale, facendola avanzare sempre lentamente. Se le dimensioni della spirale sono inadeguate, rimuoverla e sostituirla con una spirale di dimensioni adeguate.
 - Se si nota una deformazione o un attorcigliamento dello spingitore, afferrare la parte più distale dello spingitore, in posizione distale rispetto all'attorcigliamento, alla deformazione o alla rottura, e rimuovere lo spingitore dal microcatetere.

AVVERTENZA

Non utilizzare pinze emostatiche o un torquer nel tentativo di far avanzare lo spingitore. Ciò può danneggiare lo spingitore o provocarne l'attorcigliamento, con il conseguente rischio di distacco prematuro.

- Continuare a far avanzare la spirale staccabile Axiom™ Prime finché il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, non si trova in posizione appena distale rispetto al marker prossimale del microcatetere (Figura 2).
 - Far avanzare il marker di allineamento della spirale appena al di là del marker prossimale del catetere. Quindi ritrarre lo spingitore finché il marker di allineamento della spirale non forma una "T" con il marker prossimale del catetere, rilevabile sotto fluoroscopia. Ciò attenua la sollecitazione in avanti che potrebbe portare a una falsa indicazione positiva di distacco.

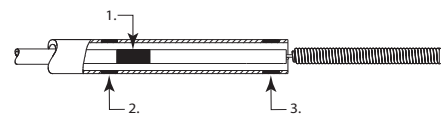


Figura 2

- Marker di allineamento della spirale
 - Marker prossimale del catetere
 - Marker distale del catetere
- Serrare la valvola emostatica girevole per impedire il movimento dello spingitore dell'impianto.
 - Rimuovere il dispositivo di distacco istantaneo dalla confezione protettiva e collocarlo in campo sterile. Il dispositivo di distacco istantaneo è confezionato separatamente come dispositivo sterile ed esclusivamente monouso.
 - Sotto fluoroscopia, verificare di nuovo che il marker di allineamento della spirale, presente sullo spingitore dell'impianto, formi una "T" con il marker prossimale del microcatetere.
 - Prima di fissare il dispositivo di distacco istantaneo, verificare che la valvola emostatica girevole sia saldamente bloccata intorno allo spingitore dell'impianto, per evitare che la spirale si sposti durante la procedura di collegamento. Assicurarsi che lo spingitore dell'impianto si trovi in posizione retta tra la valvola emostatica girevole e il dispositivo di distacco istantaneo. Raddrizzando questa sezione dello spingitore dell'impianto, si ottimizza l'allineamento con il dispositivo di distacco istantaneo.
 - Tenere l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto in corrispondenza dell'estremità distale dell'indicatore di carico. Far avanzare il dispositivo di distacco istantaneo sopra l'estremità prossimale dello spingitore dell'impianto finché l'indicatore di carico non entra interamente nell'invito e lo spingitore non è saldamente inserito nell'attuatore (fare riferimento alla Figura 3).

Bobina desmontable Axiom™ Prime y dispositivo de desprendimiento instantáneo

PRECAUCIÓN

- Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta, distribución y uso de este producto si son efectuados por un médico o con prescripción facultativa.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de la angiografía y los procedimientos neurointervencionistas percutáneos.

DESCRIPCIÓN

La bobina desmontable Axiom™ Prime está formada por una bobina de embolización de platino acoplada a un empujador de liberación del implante compuesto con un marcador de posición radiopaco y un dispositivo de desprendimiento instantáneo de mano, que cuando se activa, desprende la bobina de la punta del empujador de liberación. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se vende por separado.

COMPATIBILIDAD DEL DISPOSITIVO

Para usar la bobina desmontable Axiom™ Prime se necesitan los siguientes dispositivos:

- La bobina desmontable Axiom™ Prime solamente debe liberarse a través de un microcatéter con un diámetro interno mínimo de 0,0165–0,017 pulg. y dos bandas marcadoras.
- Dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)

Catéter guía de 6-8F*

Microcatéter (ver arriba)*

Guías compatibles con el microcatéter*

Equipo de irrigación continua de solución salina/heparina-solución salina*

Válvulas hemostáticas giratorias (VHG)*

Llave de paso de 3 vías*

Llave de paso de 1 vía*

Portasuero*

Vaina arterial*

*No se incluye como parte del sistema. Su utilización depende de la experiencia y la preferencia del facultativo.

USO PREVISTO/INDICACIONES DE USO

La bobina desmontable Axiom™ Prime está indicada para la embolización endovascular de aneurismas intracraeales. La bobina desmontable Axiom™ Prime también está indicada para la embolización de otras anomalías neurovasculares, como malformaciones arteriovenosas y fistulas arteriovenosas.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

- Complicaciones en el punto de acceso, como oclusión del vaso, daños en la íntima, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, necrosis, dolor, infección, inflamación, granuloma, hematoma, lesión neurológica o intolerancia patológica al frío
- Complicaciones de la exposición a radiación, como alopecia, quemaduras cuya intensidad varía desde
- enrojecimiento de la piel a úlceras, cataratas y neoplasia retardada
- Hemorragia
- Isquemia
- Déficits neurológicos como disfunción de la mano, ictus y muerte
- Episodios tromboembólicos
- Trombosis vascular
- Vasoespasmos
- Perforación del vaso

ADVERTENCIAS

- La bobina desmontable Axiom™ Prime, el aro del envase y la vaina introductora se suministran en un envase estéril, apirógeno, cerrado y sin daños. Compruebe que el envase no esté dañado. No utilice la bobina desmontable Axiom™ Prime si está dañada, ya que podría provocar lesiones en el paciente.
- La bobina desmontable Axiom™ Prime es válida para un solo uso. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra estéril y está destinado a utilizarse en un solo paciente. No lo reesterilice ni reutilice después de usarlo. El reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que, a su vez, puede causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.
- No los utilice si el envase estéril está alterado o dañado.
- Si el empujador de liberación del implante o la bobina están dañados, pueden afectar a la liberación de la bobina en el vaso o aneurisma, y a su estabilidad en su interior, dando como resultado posiblemente un desplazamiento o estiramiento de la bobina.

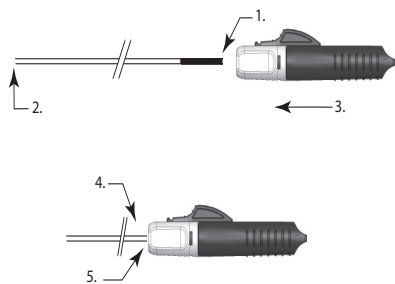


Figura 3

- Extremidad proximal del indicador de carga
- Aferrarse al dispositivo de desprendimiento durante el avance del dispositivo de desprendimiento sobre el dispositivo de desprendimiento.
- Avanzar el dispositivo de desprendimiento sobre el dispositivo de desprendimiento.
- Preparado para el desprendimiento
- La válvula emostática giratoria y el dispositivo de desprendimiento están insertados en línea recta y la extremidad distal del indicador de carga está completamente insertada en el hueco del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Nota: si la tacca dell'indicatore si presenta ancora come nella Figura 4 sottostante, il dispositivo di distacco istantaneo dovrà essere fatto avanzare ulteriormente finché lo spingitore dell'impianto non è completamente inserito nell'invito, come illustrato nella Figura 3.

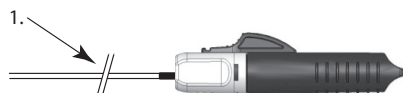


Figura 4

- Cargamento parcial

- Para separar la bobina, posicione el dispositivo de desprendimiento instantáneo en el palmo de la mano y retire el cursor con el dedo índice hasta que no se detenga con un clic; por lo tanto, retire lentamente el cursor a la posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Nota: el dispositivo de desprendimiento instantáneo puede ser retirado también al final de la carrera. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final de la carrera, mantenga el cursor en la posición más retráctil posible y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (ver referencia a la Figura 5).

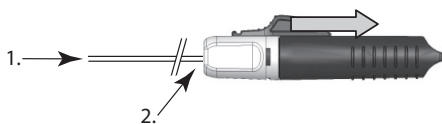


Figura 5

- Preparado para el desprendimiento
 - Extremidad distal del indicador de carga completamente insertada en el hueco del dispositivo de desprendimiento instantáneo.
- El desprendimiento de la bobina debe verificarse bajo fluoroscopia para asegurarse de que realmente ha ido a buen fin. Retire lentamente el dispositivo de desprendimiento instantáneo mientras observa la fluoroscopia para asegurarse de que la bobina no se mueva. En caso improbable de que la bobina se mueva, repita los puntos 12 a 14. Si es necesario, avance el dispositivo de desprendimiento instantáneo para restablecer el alineamiento entre la bobina y el marcador del catéter. Verifique el desprendimiento de la bobina como se indica arriba.
 - Si se desea confirmar el desprendimiento, aferrarse al indicador de carga con el dedo índice y la punta de la mano izquierda y la extremidad proximal del dispositivo de desprendimiento instantáneo con el dedo índice de la mano derecha. Tire con delicadeza la extremidad proximal del dispositivo de desprendimiento instantáneo. Si se mueve libremente respecto al tubo, el desprendimiento del sistema ha ocurrido correctamente. En caso contrario, repita los puntos 13 a 15.
Nota: si la bobina no se separa después de 3 intentos, retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo con un nuevo dispositivo de desprendimiento instantáneo.
 - En el caso raro en el que la bobina no se separa y no puede ser retirada desde el dispositivo de desprendimiento instantáneo, realice las siguientes operaciones para obtener el desprendimiento.
 - Aferrarse al tubo a unos 5 cm de la posición distal respecto al indicador de carga positivo, en correspondencia del indicador de interrupción del tubo, y doblar el dispositivo de desprendimiento instantáneo en posición apenas distal respecto a 180° del indicador de interrupción del tubo.

- Successivamente, raddrizzare lo spingitore, continuando a piegare e a raddrizzare finché il tubo dello spingitore non si apre, esponendo l'elemento di rilascio (Figura 6).

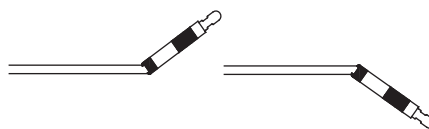


Figura 6

- Separar con delicadeza la extremidad proximal y la distal del dispositivo de desprendimiento instantáneo. Por lo tanto, bajo fluoroscopia, tire la sección proximal del dispositivo de desprendimiento instantáneo de unos 2-3 cm para confirmar el desprendimiento del sistema según las instrucciones para el uso (Figura 7).

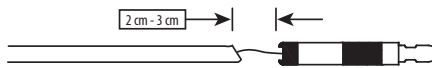


Figura 7

- Una vez comprobado el desprendimiento de la bobina y después de la confirmación mediante fluoroscopia, retire lentamente el dispositivo de desprendimiento instantáneo del microcatéter.

AVVERTENZA

- Se el tentativo di distacco non riesce, rimuovere la spirale dalla zona del trattamento e dal microcatetere e sostituirla con una nuova spirale staccabile Axiom™ Prime sotto fluoroscopia.
- Se la spirale si distacca prematuramente, rimuovere lo spingitore dell'impianto e confermare la situazione sotto fluoroscopia:
 - Far avanzare la spirale successiva in modo da spingere nella zona del trattamento la coda rimanente della spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.
 - Utilizzare un apposito strumento di recupero per rimuovere la spirale il cui distacco è avvenuto prematuramente.

- Repétere i punti da 1 a 18 se è necessario posizionare ulteriori spirali.

- Una volta terminata la procedura, smaltire il dispositivo di distacco istantaneo.

AVVERTENZA

- Non risterilizzare il dispositivo di distacco istantaneo. Da utilizzare su un singolo paziente.
- Il dispositivo di distacco istantaneo è progettato per un uso massimo di 25 cicli.

ADVERTENCIAS

- No gire el empujador de liberación del implante durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma. Girar el empujador de liberación durante o después de la liberación de la bobina en el aneurisma puede provocar el estiramiento o el desprendimiento prematuro de la bobina del empujador de liberación del implante, y provocar el desplazamiento de la bobina.
- No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede dar como resultado la deformación del empujador o daños en el mismo, lo que puede provocar un desprendimiento prematuro.
- Compruebe que la vaina distal del microcatéter no esté bajo presión antes del desprendimiento de la bobina desmontable Axiom™ Prime. 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 Axiom™ Prime. Si la punta del microcatéter se mueve, podría provocar la rotura del aneurisma o del vaso.
- Hacer avanzar el empujador de liberación más allá de la punta del microcatéter una vez que la bobina ha sido liberada y desprendida implica riesgo de perforación del aneurisma o del vaso.
- En caso de observar bajo fluoroscopia que la bobina desmontable Axiom™ Prime se mueve de forma no deseada después de colocarla o antes de su desprendimiento, retírela y sustitúyala por otra bobina desmontable Axiom™ Prime que tenga un tamaño más apropiado. Si la bobina se mueve, puede indicar que se podría desplazar después de desprenderse. Deberán realizarse controles angiográficos antes del desprendimiento para garantizar que la masa de la bobina no protruya en el vaso principal.
- Es imprescindible realizar una cartografía fluoroscópica por sustracción digital de gran calidad para conseguir un cateterismo seguro del aneurisma o vaso, y la correcta colocación de la primera bobina. Este paso es particularmente importante en los casos de aneurismas pequeños.
- Si es necesario volver a colocar la bobina desmontable Axiom™ Prime, preste especial atención para retraerla bajo fluoroscopia a la misma vez que el empujador del implante con un movimiento simultáneo. Si la bobina no se mueve con un movimiento simultáneo, o recolocarla resulta difícil, indica que la bobina se ha estirado y que se podría romper. Extraiga suavemente y desheche tanto el catéter como la bobina.
- Debido a la delicada naturaleza de la bobina desmontable Axiom™ Prime, las tortuosas vías vasculares que llevan a ciertos aneurismas o vasos, y la variante morfología de los aneurismas intracraneales, la bobina se puede estirar en ocasiones durante su manipulación. El estiramiento de la bobina es un precursor de posibles fallos de funcionamiento, como el desplazamiento y la rotura de la bobina.
- Si encuentra resistencia mientras extrae una bobina desmontable Axiom™ Prime, situada en un ángulo agudo en relación con la punta del catéter, puede evitar que la bobina se estire o se rompa volviendo a colocar cuidadosamente la punta distal del catéter en el ostium del aneurisma, o ligeramente dentro de la arteria principal.
- Tenga cuidado de que no se puncionen los guantes o el paño estéril mientras manipula el empujador de liberación del implante.
- Es posible que sea necesario colocar varias veces la bobina desmontable Axiom™ Prime hasta conseguir la oclusión deseada de algunos aneurismas o vasos.
- No se ha determinado el efecto a largo plazo de este producto en los tejidos extravasculares por lo que se debe tener cuidado para mantener este dispositivo en el espacio intravascular.
- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El procesamiento y la reesterilización del dispositivo aumentan los riesgos de infección en el paciente y de alteración del rendimiento del dispositivo.
- La seguridad y eficacia de este producto para acceso radial a la neurovasculatura no se ha comprobado en comparación al abordaje transfemorales. Los riesgos y beneficios del acceso radial frente a los del abordaje transfemorales se deben sopesar cuidadosamente y tomar en consideración para cada paciente.

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Manipule con cuidado la bobina desmontable Axiom™ Prime para evitar daños antes o durante el tratamiento.
- No haga avanzar la bobina desmontable Axiom™ Prime si observa resistencia hasta que se aclare la causa de la resistencia mediante fluoroscopia. Podría destruir la bobina y/o el catéter o perforar el vaso.
- Resulta esencial confirmar la compatibilidad del catéter con la bobina desmontable Axiom™ Prime. Se debe comprobar el diámetro exterior de la bobina desmontable Axiom™ Prime para garantizar que la bobina no bloquee el catéter.
- El aro del envase, la vaina introductora y el dispositivo de desprendimiento instantáneo no están diseñados para entrar en contacto con el paciente.
- No utilice la bobina desmontable Axiom™ Prime ni el dispositivo de desprendimiento instantáneo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del producto.
- Para conseguir un resultado óptimo de la bobina desmontable Axiom™ Prime y reducir el riesgo de complicaciones tromboembólicas, es esencial que mantenga una infusión continua de la solución salina apropiada.
- Mueva hacia adelante o hacia atrás la bobina desmontable Axiom™ Prime despacio y suavemente, en particular en la anatomía tortuosa. Retire la bobina si observa "arañazos" o una fricción poco habitual. Si observa fricción en una segunda bobina, examine cuidadosamente tanto la bobina como el catéter para detectar posibles daños, como deformación o retorcimiento, o una fusión inadecuada de las articulaciones.
- Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y

extraiga el microcatéter.

- No ejerza fuerza para hacer avanzar la bobina si se queda dentro o fuera del microcatéter. Determine la causa de la resistencia y extraiga el sistema cuando sea necesario.
- Si observa resistencia durante la extracción del empujador de liberación del implante, retroceda con el catéter de infusión simultáneamente hasta que el empujador de liberación se pueda extraer sin resistencia.
- Si observa resistencia durante la liberación de la bobina, extraiga el sistema y compruebe si existen daños en el catéter.
- Si el acceso es por vía radial, realice una exploración de cribado de la arteria radial de acuerdo con las prácticas del centro para garantizar que el acceso radial sea adecuado para el paciente.
- Los usuarios deben tomar todas las medidas preventivas necesarias para limitar la radiación por rayos X a los pacientes y a sí mismos mediante el uso de una protección suficiente, la reducción del tiempo de fluoroscopia y la modificación de los factores técnicos asociados a los rayos X cuando sea posible.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco alejado de la luz del sol.
- Desheche el dispositivo conforme a las políticas del hospital, la administración o el Gobierno local.

PREPARACIONES PARA EL USO

- Para conseguir un resultado óptimo de la bobina desmontable Axiom™ Prime y para reducir el riesgo de una complicación tromboembólica, se aconseja mantener una irrigación salina constante entre
 - la vaina arterial y el catéter guía,
 - el microcatéter y el catéter guía, y
 - el microcatéter y el empujador de liberación del implante y la bobina desmontable Axiom™ Prime.
- Coloque el catéter guía adecuado siguiendo el procedimiento recomendado descrito a continuación. Conecte una válvula hemostática giratoria (VHG) en el conector del catéter guía. Acople una llave de paso de 3 vías en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.
- Acople una segunda VHG al conector del microcatéter. Acople una llave de paso de 1 vía en el brazo lateral de la VHG y, a continuación, conecte una vía para conseguir la irrigación continua.

Para las bobinas desmontables Axiom™ Prime:

se recomienda un descenso de la irrigación de la bolsa de presión cada 3-5 segundos.
- Compruebe todas las conexiones a fin de no introducir aire en el catéter guía o en el microcatéter durante la irrigación continua.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Las pruebas no clínicas y la modelización electromagnética/térmica han demostrado que la bobina desmontable Axiom™ Prime es compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3 T únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 4000 G/cm (40 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo máximo informado por el sistema de RM de 2 W/kg durante el funcionamiento para el sistema de RM.

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que la bobina desmontable Axiom™ Prime produzca un aumento máximo de la temperatura inferior o igual a 1,9 °C después de 15 minutos de exploración continua. La bobina desmontable Axiom™ Prime puede someterse a exploraciones por resonancia magnética durante 60 minutos de exploración continua. Deje pasar 30 minutos para que el dispositivo se enfríe antes de realizar otra exploración.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde la bobina desmontable Axiom™ Prime en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

En pruebas no clínicas, se examinaron la torsión y la fuerza de desplazamiento inducidas magnéticamente y no se observó ni desplazamiento ni torsión.

INSTRUCCIONES DE USO

- Retire la bobina desmontable Axiom™ Prime y la vaina introductora del aro del envase suavemente y al mismo tiempo. Compruebe que no haya irregularidades en el empujador de liberación del implante. Si las hubiera, sustitúyala por otra bobina desmontable Axiom™ Prime.
- Extraiga lentamente la bobina desmontable Axiom™ Prime de la vaina introductora sobre la palma de su mano, protegida con un guante, y busque irregularidades en la bobina y en la zona de desprendimiento. Es necesario realizar una inspección visual porque existe un posible riesgo de irregularidades. Si las hubiera, sustitúyala por otra bobina desmontable Axiom™ Prime (consulte la Figura 1).

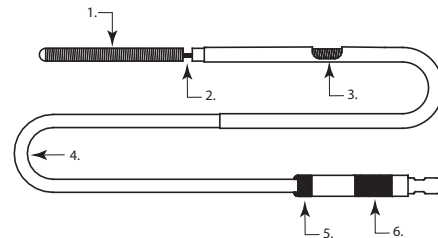


Figura 1

- Implante
 - Zona de desprendimiento
 - Marcador de alineación de la bobina
 - Empujador de liberación
 - Indicador de rotura del hipotubo (IRH)
 - Indicador de carga positiva
- Sumerja con cuidado la bobina desmontable Axiom™ Prime y su zona de desprendimiento en una solución salina heparinizada. Tenga cuidado de no estirar la bobina durante este procedimiento, con el fin de mantener la forma de la bobina. Mientras esté sumergida en la solución salina heparinizada, dirija la vaina introductora verticalmente en la solución salina y haga retroceder suavemente la punta distal de la bobina en la vaina introductora.
 - Inserte la punta distal de la vaina introductora por la válvula hemostática giratoria (VHG) y en el conector del microcatéter hasta que la vaina esté firmemente asentada. Apriete la VHG alrededor de la vaina introductora para evitar el reflujo de sangre, pero no tanto como para dañar la bobina durante su introducción en el catéter.
 - Transfiera la bobina desmontable Axiom™ Prime al microcatéter haciendo avanzar el empujador del implante suavemente y de forma continua (1-2 cm cada vez). Deténgase aproximadamente a 15 cm del extremo proximal del empujador del implante. No intente hacer avanzar todo el empujador del implante en la vaina introductora, ya que esto puede doblar la parte proximal del empujador. Una vez que la parte flexible del empujador del implante haya entrado en el eje del catéter, afloje la VHG y extraiga la vaina introductora por el extremo proximal del empujador del implante. Cuando haya terminado, apriete la VHG alrededor del empujador del implante. Si deja colocada la vaina introductora, interrumpirá la infusión normal de la solución de irrigación y permitirá el reflujo de sangre al microcatéter.
 - Compruebe visualmente que la solución de irrigación se está infundiendo normalmente. Una vez confirmado, afloje la VHG lo suficiente para avanzar el empujador del implante, pero no tanto como para pueda haber un reflujo de sangre al empujador del implante.
 - Haga avanzar la bobina desmontable Axiom™ Prime bajo fluoroscopia y colóquela con cuidado en el lugar deseado. Si la colocación de la bobina no resulta satisfactoria, extraícala lentamente tirando del empujador del implante, y hágala avanzar lentamente de nuevo para volverla a colocar. Si el tamaño de la bobina no es adecuado, retírela y sustitúyala por otra del tamaño adecuado.
 - Si se detectara que el empujador de liberación se deforma o se dobla, sujételo por la parte más distal del mismo, distal respecto a la deformación, doblamiento o rotura, y extraiga el microcatéter.

ADVERTENCIA

No use hemostatos ni un dispositivo de torsión para hacer avanzar el empujador de liberación. Esto puede dar como resultado la deformación del empujador o daños en el mismo, lo que puede provocar un desprendimiento prematuro.

- Continúe haciendo avanzar la bobina desmontable Axiom™ Prime hasta que el marcador de alineación del empujador del implante se sitúe distal respecto al marcador proximal del microcatéter (consulte la Figura 2).
 - Haga avanzar el marcador de alineación de la bobina hasta justo después de la banda marcadora proximal del catéter. A continuación, retraiga el empujador de liberación hasta que el marcador de alineación de la bobina forme una "T" con la banda marcadora proximal del catéter bajo fluoroscopia. Esto liberará la tensión delantera que podría dar lugar a que se produzca un desprendimiento falso positivo.

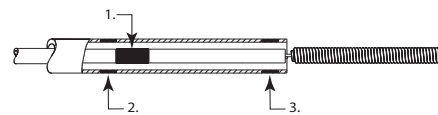


Figura 2

- Marcador de alineación de la bobina
 - Banda marcadora proximal del catéter
 - Banda marcadora distal del catéter
- Apriete la VHG para evitar que se mueva el empujador del implante.
 - Saque el dispositivo de desprendimiento instantáneo de su envase protector y colóquelo en el campo estéril. El dispositivo de desprendimiento instantáneo se suministra por separado como dispositivo estéril y para el uso en un solo paciente.
 - Vuelva a confirmar bajo fluoroscopia que el marcador de alineación de la bobina del empujador del implante forma una "T" con el marcador proximal del microcatéter.
 - Compruebe que la válvula hemostática giratoria (VHG) está bloqueada firmemente en el empujador del implante antes de conectar el dispositivo de desprendimiento instantáneo a fin de garantizar que la bobina no se mueva durante el proceso de conexión. Asegúrese de que el empujador del implante está recto entre la VHG y el dispositivo de desprendimiento instantáneo. El enderezamiento de esta parte del empujador del implante optimiza la alineación con el dispositivo de desprendimiento instantáneo.
 - Sujete el extremo proximal del empujador del implante por el extremo distal del indicador de carga. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el extremo proximal del empujador del implante hasta que el indicador de carga entre

en el embudo y el empujador esté firmemente asentado en el accionador (consulte la Figura 3).

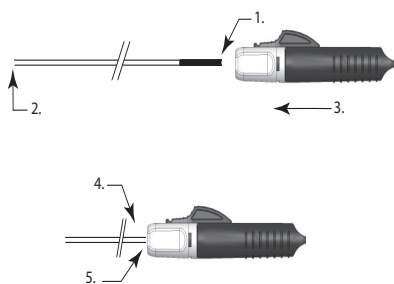


Figura 3

1. Extremo proximal del indicador de carga
2. Sujete el empujador por aquí mientras hace avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador del implante.
3. Haga avanzar el dispositivo de desprendimiento instantáneo por el empujador del implante.
4. el empujador del implante.
5. Listo para desprender

Nota: Si la banda indicadora se sigue viendo, como muestra la Figura 4, es necesario hacer avanzar más el dispositivo de desprendimiento instantáneo hasta que el empujador del implante esté completamente asentado en el embudo, tal y como muestra la Figura 3.

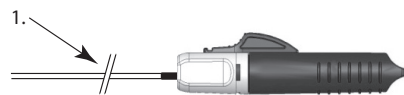


Figura 4

1. No está completamente montado

14. Para desprender la bobina, coloque el dispositivo de desprendimiento instantáneo sobre la palma de la mano y retraiga el deslizador de pulgar hasta que se detenga y encaje en su lugar con un chasquido, y deje que el deslizador de pulgar vuelva suavemente a su posición original. Retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

Nota: El dispositivo de desprendimiento instantáneo también se puede retirar al final del accidente cerebrovascular, si lo desea. Para retirar el dispositivo de desprendimiento instantáneo al final del accidente cerebrovascular, sujete el deslizador de pulgar hacia atrás al máximo y retire el dispositivo de desprendimiento instantáneo (consulte la Figura 5).

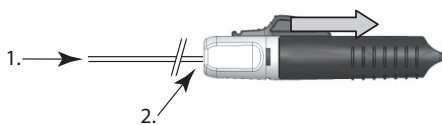


Figura 5

1. Listo para desprender
2. Extremo distal del indicador de carga completamente asentado en el embudo del dispositivo de desprendimiento instantáneo.

15. Se debe comprobar mediante monitorización fluoroscópica que la bobina se ha desprendido correctamente. Bajo fluoroscopia, tire lentamente del empujador del implante para comprobar que la bobina no se mueve. En el caso improbable de que la bobina se mueva, repita los pasos del 12 al 14. Si es necesario, haga avanzar el empujador del implante para volver a alinear la bobina y el marcador del catéter. Compruebe que la bobina se ha desprendido, tal y como se indica anteriormente.
16. Si desea confirmar que se ha desprendido, sujete el indicador de carga positiva con el dedo pulgar y el índice de su mano izquierda, y el extremo proximal del empujador de liberación del implante con el dedo pulgar y el índice de su mano derecha. Tire suavemente del extremo proximal del empujador de liberación del implante. Si se mueve libremente del hipotubo, el sistema se ha desprendido correctamente. En caso contrario, repita los pasos del 13 al 15.
Nota: Si la bobina no se desprende después de 3 intentos, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo y sustitúyalo por uno nuevo.
17. En el caso improbable de que la bobina no se desprenda y no se pueda extraer del empujador de liberación del implante, siga los pasos siguientes para desprenderla.
 1. Sujete el hipotubo aproximadamente a 5 cm en dirección distal del indicador de carga positiva por el indicador de rotura del hipotubo y doble 180 grados el empujador de liberación del implante distal respecto del IRH.

2. A continuación, enderece el empujador, y continúe doblándolo y enderezándolo hasta que el tubo del empujador se abra exponiendo el elemento a liberar (Figura 6).

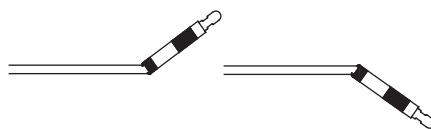


Figura 6

3. Separe suavemente los extremos proximal y distal del empujador abierto. A continuación, bajo fluoroscopia, tire aproximadamente entre 2 y 3 cm de la parte proximal del empujador de liberación del implante para confirmar que el implante se ha desprendido según las instrucciones de uso (Figura 7).

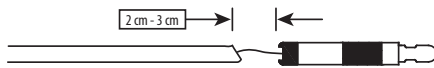


Figura 7

18. Una vez detectado el desprendimiento de la bobina y confirmado a través de fluoroscopia, extraiga lentamente el empujador del implante del microcatéter.

ADVERTENCIA

- a. En caso de fallo en el intento de desprendimiento, extraiga la bobina de la zona de tratamiento y del microcatéter y sustitúyala por una bobina desmontable Axiom™ Prime nueva bajo fluoroscopia.
- b. En caso de desprendimiento prematuro de la bobina, extraiga el empujador de liberación del implante y confirme bajo fluoroscopia:
 - i. Haga avanzar la siguiente bobina para empujar la cola restante de la bobina desprendida prematuramente en la zona de tratamiento.
 - ii. Extraiga la bobina desprendida de forma prematura con un dispositivo de recuperación adecuado.

19. Repita los pasos del 1 al 18, si son necesarias colocaciones adicionales de la bobina.
20. Cuando haya completado el procedimiento, deseche el dispositivo de desprendimiento instantáneo.

ADVERTENCIA

- No vuelva a esterilizar el dispositivo de desprendimiento instantáneo. Válido para uso en un solo paciente.
- El dispositivo de desprendimiento instantáneo está previsto para 25 ciclos como máximo.

Svenska Bruksanvisning

SV

Axiom™ Prime fränkopplingsbar coil och snabbfränkopplare (I.D.)

OBS!

- Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination av läkare.
- Denna enhet får endast användas av läkare som är väl förtrogna med angiografi och perkutana neurointerventionella ingrepp.

BESKRIVNING

Axiom™ Prime fränkopplingsbar coil består av en emboliseringscoil av platina ansluten till en sammansatt implantatpåskjutare med en röntgentät positioneringsmarkör samt en handhållen snabbfränkopplare (I.D.) som kopplar bort coilen från påskjutarens spets när den aktiveras. Snabbfränkopplaren (I.D.) säljs separat.

ENHETSKOMPATIBILITET

Följande enheter krävs vid användning av Axiom™ Prime fränkopplingsbar coil:

- Axiom™ Prime fränkopplingsbara coils ska endast föras in genom en mikrokateter med en minsta innerdiameter på 0,0165–0,017 tum med två markörband.
- Snabbfränkopplare (I.D.).

Övriga tillbehörprodukter (krävs för att genomföra ett ingrepp)

6–8 F styrkateter*

Mikrokateter (se ovan)*

Ledare som är kompatibla med mikrokatetern*

Set för kontinuerlig spolning med koksaltlösning/hepariniserad koksaltlösning*

Roterande hemostasventiler (RHV)*

Trevägskran*

Envägskran*

Droppställning*

Artärhylsa*

* Medföljer inte som en del av systemet, utan väljs utifrån läkarens erfarenhet och preferens.

AVSETT SYFTE/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Axiom™ Prime fränkopplingsbara coils är avsedda för endovaskulär embolisering av intrakraniella aneurysmer. Axiom™ Prime fränkopplingsbara coils är även avsedda för embolisering av andra neurovaskulära anomalier, t.ex. arteriovenösa missbildningar och arteriovenösa fistlar.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men begränsas inte till:

- komplikationer vid åtkomststället, t.ex. kärlokklusion, intymaskada, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, nekros, smärta, infektion, inflammation, granulom, hematom, nervskada eller patologisk känslighet för kyla i händer
- komplikationer från exponering för strålning som alopeci, brännskador med allvarlighetsgrad som sträcker sig från hudrodnad till sår, grå strår och fördrojd
- neoplastisk sjukdom
- blödning
- ischemi
- neurologiska bortfall inklusive nedsatt handfunktion, stroke och dödsfall
- tromboemboliska episoder
- kärltrombos
- kärlspasm
- kärlperforation

VARNINGAR

- Axiom™ Prime fränkopplingsbar coil, dispenseringspåret och införingshylsan levereras i en steril och icke-pyrogen, öppnad och oskadad förpackning. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Skadade Axiom™ Prime fränkopplingsbara coils får inte användas, eftersom de kan orsaka patientskada.
- Axiom™ Prime fränkopplingsbara coils är endast avsedda för engångsbruk. Snabbfränkopplaren levereras steril och är avsedd för enpatientsbruk. Den får inte omsteriliseras och/eller återanvändas efter användning. Ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
- Får inte användas om sterillförpackningen har äventyrats eller skadats.
- En skadad implantatpåskjutare och/eller spole kan påverka infördandet av coilen till kärlet eller aneurysmet och coilens stabilitet inuti detta, vilket skulle kunna resultera i att coilen migrerar eller tånjs ut.
- Vrid inte implantatpåskjutaren under eller efter infördandet av coilen i aneurysmet. Om du vrider påskjutaren under eller efter infördandet av coilen i aneurysmet kan coilen bli uttånjd eller fränkopplas för tidigt från implantatpåskjutaren, vilket kan leda till migration av coilen.
- Använd inte peangor eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig fränkoppling.

VARNINGAR

- Kontrollera att mikrokateaterns distala skaft inte är belastat före fränkopplingen av Axium™ Prime fränkopplingsbar coil. Axiella kompressions- eller dragkrafter kan lagras i mikrokateatern och få spetsen att röra sig under införandet av Axium™ Prime fränkopplingsbar coil. Rörelse av mikrokateaterns spets kan leda till ruptur av aneurysmet eller kärlet.
- Om påskjutaren förs fram förbi mikrokateaterns spets efter att coilen har utplacerats och fränkopplingsbar coil finns det risk för perforation av aneurysmet eller kärlet.
- Om önskad förflyttning av Axium™ Prime fränkopplingsbar coil kan ses under genomlysning efter utplacering av coilen, men före fränkoppling, ska coilen avlägsnas och bytas ut mot en Axium™ Prime fränkopplingsbar coil av lämpligare storlek. Förflyttning av coilen kan tyda på att coilen kan migrera efter att den fränkopplats. Angiografiska kontroller ska också utföras före fränkopplingen för att säkerställa att coilmassan inte sticker ut i moderkärlet.
- Högkvalitativ digital roadmapping med subtraktion under genomlysning är obligatorisk för att uppnå säker kateterisering av aneurysmet eller kärlet och korrekt placering av den första coilen. Vid mindre aneurysm är denna åtgärd särskilt viktig.
- Om du måste omplacera Axium™ Prime fränkopplingsbar coil ska du vara mycket noga med att dra tillbaka coilen under genomlysning med en ett-till-ett-rörelse med implantatpåkjutaren. Om det inte går att flytta coilen med en ett-till-ett-rörelse, eller om det är svårt att flytta den, har coilen tänjts ut och kan eventuellt gå av. Avlägsna försiktigt både katetern och coilen och kassera dem.
- På grund av ömtåligheten av Axium™ Prime fränkopplingsbar coil, slingrigheten hos kärlnaorna som leder till vissa aneurysm och käril samt de varierande morfologierna hos olika intrakraniella aneurysm kan en coil ibland bli uttänjd när den manövreras. Uttänjning kan leda till potentiella funktionsfel, till exempel att coilen går av eller migrerar.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka en Axium™ Prime fränkopplingsbar coil som är placerad i en skarp vinkel i förhållande till kateterspetsen är det möjligt att undvika uttänjning av eller brott på coilen genom att försiktigt positionera om kateterns distala spets vid aneurysmets mynning eller en aning in i moderarteren.
- Se noga till att inte punktera handskarna eller den sterila duken vid hantering av implantatpåkjutaren.
- Flera placeringar av Axium™ Prime fränkopplingsbara coils kan krävas för att uppnå önskad okklusion av vissa aneurysm eller käril.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på extravaskulära vävnader har inte fastställts. Därför måste du vara noga med att bibehålla enheten i det intravaskulära utrymmet.
- Den här enheten levereras STERIL och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning och omsterilisering ökar riskerna för infektion hos patienten och äventyrar enhetens funktion.
- Säkerheten och effektiviteten av denna enhet för radial åtkomst till neurovaskulaturen i direkt jämförelse med ett transfemoralt tillvägagångssätt har inte påvisats. Riskerna och fördelarna med radial åtkomst jämfört med ett transfemoralt tillvägagångssätt ska noga vägas och beaktas för varje patient.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Hantera Axium™ Prime fränkopplingsbar coil varsamt för att undvika skador före eller under behandling.
- För inte fram Axium™ Prime fränkopplingsbar coil mot ett motstånd förrän orsaken till motståndet har fastställts med hjälp av genomlysning. Det kan leda till att coilen och/eller katetern förstörs eller kärlet perforeras.
- Det är mycket viktigt att kontrollera att katetern är kompatibel med Axium™ Prime fränkopplingsbar coil. Ytterdiametern på Axium™ Prime fränkopplingsbar coil ska kontrolleras för att säkerställa att coilen inte kommer att blockera katetern.
- Dispenseringsparet, införingshylsan och snabbfränkopplaren (I.D.) är inte avsedda att komma i kontakt med insidan av patienten.
- Axium™ Prime fränkopplingsbar coil och snabbfränkopplaren (I.D.) får inte användas efter det utgångsdatum som anges på produktetiketten.
- Ska du uppnå optimala prestanda för Axium™ Prime fränkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer är det mycket viktigt att kontinuerlig infusion av lämplig spolningslösning upprätthålls.
- För fram och dra tillbaka Axium™ Prime fränkopplingsbara coils med långsamma och jämna rörelser, särskilt i slingrig anatomi. Avlägsna coilen om ovanlig friktion eller "skrapning" noteras. Om friktion noteras i en andra coil ska både coilen och katetern undersökas noga med avseende på eventuella skador, Lex. böjt eller krökt kateterskaft eller en felaktigt sammansmält fog.
- Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokateatern.
- För inte fram coilen med kraft om coilen fastnar inuti eller utanför mikrokateatern. Fastställt orsaken till motståndet och avlägsna systemet vid behov.
- Om du känner motstånd när du drar tillbaka implantatpåkjutaren ska du samtidigt dra infusionskatetern bakåt tills påskjutaren kan avlägsnas utan motstånd.
- Om du upptäcker ett motstånd under införandet av coilen ska du avlägsna systemet och kontrollera om katetern är skadad.
- Om radial artäråtkomst används ska en screeningundersökning av radialartären utföras enligt institutionens praxis för att säkerställa att radial åtkomst är lämplig för patienten.
- Användare ska vidta alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att begränsa de doser röntgenstrålning som de själva och patienterna utsätts för, genom att använda tillräckligt avskärmning, förkorta fluoroskopitiderna samt modifiera de röntgentekniska faktorerna när det är möjligt.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Enheten ska förvaras torrt och skyddas från solljus.
- Kassera enheten i enlighet med sjukhusets, förvaltningens och/eller lokala myndigheters riktlinjer.

FÖRBEREDSELSE FÖR ANVÄNDNING

- För att uppnå optimala prestanda för Axium™ Prime fränkopplingsbar coil och minska risken för tromboemboliska komplikationer bör kontinuerlig spolning med koksaltlösning upprätthållas mellan
 - artärhylsan och styrkatetern,
 - mikrokateatern och styrkatetern,
 - mikrokateatern och implantatpåkjutaren och Axium™ Prime fränkopplingsbar coil.
- Placera lämplig styrkateter enligt rekommenderade förfaranden. Anslut en roterande hemostasventil (RHV) till styrkateterns fatning. Anslut en trevägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för den kontinuerliga spolningen.
- Anslut en andra roterande hemostasventil till mikrokateaterns fatning. Anslut en envägskran till den roterande hemostasventilens sidoarm och anslut sedan en slang för kontinuerlig spolning.
För Axium™ Prime fränkopplingsbara coils:
 En droppe från tryckpåsen var 3:e till 5:e sekund rekommenderas.
- Kontrollera alla kopplingar så att ingen luft tränger in i styrkatetern eller mikrokateatern under den kontinuerliga spolningen.

SÄKERHETSINFORMATION VID MR (MAGNETISK RESONANSTOMOGRafi)

- MR** Icke-kliniska tester och elektromagnetisk/termisk modellering har visat att Axium™ Prime fränkopplingsbar coil är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Endast statiskt magnetfält på 1,5 Tesla eller 3 Tesla.
 - Maximalt spatialt gradientmagnetfält på högst 4 000 gauss/cm (40 T/m).
 - Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkropp-SAR (specifikt absorptionsnivå) på 2 W/kg under drift av MR-systemet.

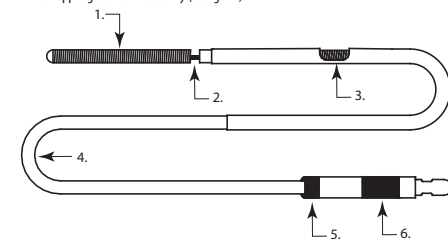
Under de skanningsförhållanden som definierats ovan förväntas Axium™ Prime fränkopplingsbar coil producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 1,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Axium™ Prime fränkopplingsbar coil kan skannas med 60 minuters kontinuerlig skanningstid. Låt den svalna i 30 minuter före ytterligare skanningar.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten cirka 5 mm utanför Axium™ Prime fränkopplingsbar coil vid avbildning med en gradientekopplingskvens och ett MR-system på 3 Tesla.

Vid icke-klinisk testning testades den magnetiskt framkallade dislokationskraften och det magnetiskt framkallade vridmomentet, varvid noll dislokation och noll vridmoment uppmättes.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Avlägsna långsamt och samtidigt Axium™ Prime fränkopplingsbar coil och införingshylsan från dispenseringsparet. Inspektera implantatpåkjutarens proximala ände för att se efter om det finns några avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ Prime fränkopplingsbar coil mot en ny.
- För långsamt ut Axium™ Prime fränkopplingsbar coil ur införingshylsan till handflatan på din handsbeklädda hand och inspektera den för att se efter om det finns några avvikelser på coilen eller fränkopplingszonen. En visuell kontroll ska utföras på grund av potentiella risker för avvikelser. Om det finns avvikelser ska du byta ut Axium™ Prime fränkopplingsbar coil mot en ny (se Figur 1).



Figur 1

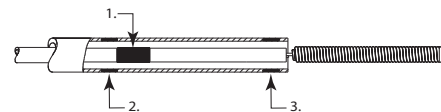
- Sänk försiktigt ned Axium™ Prime fränkopplingsbar coil och dess fränkopplingszon i hepariniserad koksaltlösning. Var noga med att inte tänja ut coilen under denna procedur, så att coilen bevarar sin form. Medan enheten fortfarande är nedsänkt i den hepariniserade koksaltlösningen riktar du införingshylsan vertikalt i koksaltlösningen och drar försiktigt coilens distala spets tillbaka in i införingshylsan.
- För in införingshylsans distala ände genom den roterande hemostasventilen och in i fatningen på mikrokateatern tills hylsan sitter stadigt på plats. Dra åt den roterande hemostasventilen runt införingshylsan för att förhindra backflöde av blod, men inte så hårt att coilen skadas när den förs in i katetern.
- Förflytta Axium™ Prime fränkopplingsbar coil in i mikrokateatern genom att föra fram implantatpåkjutaren med en jämn, kontinuerlig rörelse (i steg om 1–2 cm). Stanna cirka 15 cm från implantatpåkjutarens proximala ände. Försök inte föra in hela implantatpåkjutaren i införingshylsan, eftersom detta kan leda till att den proximala delen av påskjutaren kröks. När implantatpåkjutarens böjliga del har kommit in i kateterskaftet ska du lossa på den roterande hemostasventilen och ta bort införingshylsan över implantatpåkjutarens proximala ände. När detta är klart drar du åt den roterande hemostasventilen runt implantatpåkjutaren. Om införingshylsan lämnas kvar på plats avbryts den normala infusionen av spolningslösning, så att backflöde av

- blod in i mikrokateatern kan inträffa.
- Kontrollera visuellt att spolningslösningen infunderas normalt. När detta har bekräfts ska du lossa den roterande hemostasventilen tillräckligt mycket för att implantatpåkjutaren ska kunna föras fram, men inte så mycket att backflöde av blod in i implantatpåkjutaren blir möjligt.
- För fram Axium™ Prime fränkopplingsbar coil under genomlysning och positionera den försiktigt på önskad plats. Om coilens position inte är tillfredsställande ska du långsamt dra tillbaka den, genom att dra i implantatpåkjutaren. För sedan långsamt fram den igen för att placera om coilen. Om coilens storlek är olämplig ska den avlägsnas och ersättas med en coil av lämplig storlek.
 - Om du upptäcker att påskjutaren är böjd eller krökt ska du ta tag i den mest distala delen av påskjutaren, distalt om kröken, böjningen eller brottet, och avlägsna den från mikrokateatern.

VARNING

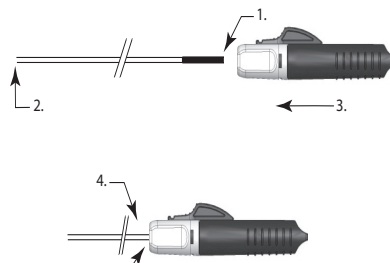
Använd inte peangere eller en vridenhet för att försöka föra fram påskjutaren. Detta kan resultera i att påskjutaren kröks eller skadas, vilket kan leda till för tidig fränkoppling.

- Fortsätt att föra fram Axium™ Prime fränkopplingsbar coil tills coilinriktningsmarkören på implantatpåkjutaren är placerad strax distalt om den proximala markören på mikrokateatern (se Figur 2).
 - För fram coilinriktningsmarkören strax bortom kateterns proximala markörband och dra sedan tillbaka påskjutaren tills coilinriktningsmarkören bildar ett "T" med kateterns proximala markörband under genomlysning. Detta låter på de framtriktade krafter som kan leda till falskt positiv fränkoppling (misslyckat fränkopplingsförsök).



Figur 2

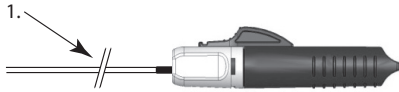
- Spolinriktningsmarkör
- Proximalt katetermarkörband
- Distalt katetermarkörband
- Dra åt den roterande hemostasventilen för att förhindra att implantatpåkjutaren rör på sig.
- Ta ut snabbfränkopplaren ur skyddsförpackningen och placera den i det sterila fältet. Snabbfränkopplaren (I.D.) är förpackad separat som en steril enhet som endast är avsedd för enpatiensbruk.
- Bekräfta på nytt under genomlysning att coilinriktningsmarkören på implantatpåkjutaren bildar ett "T" med den proximala markören på mikrokateatern.
- Kontrollera att den roterande hemostasventilen är ordentligt låst runt implantatpåkjutaren innan du ansluter snabbfränkopplaren (I.D.), för att säkerställa att coilen inte rör sig under anslutningsprocessen. Kontrollera att implantatpåkjutaren är rak mellan den roterande hemostasventilen och snabbfränkopplaren (I.D.). Genom att den delen av implantatpåkjutaren rätas ut optimeras inriktningen mot snabbfränkopplaren (I.D.).
- Håll den proximala änden av implantatpåkjutaren vid den distala änden av laddningsindikatorn. För fram snabbfränkopplaren (I.D.) över implantatpåkjutarens proximala ände tills laddningsindikatorn är helt införd i den trattformade öppningen och påskjutaren är ordentligt isatt i manöverdonet (se Figur 3).



Figur 3

- Laddningsindikatorns proximala ände
- Fatta tag här i påskjutaren när du för fram snabbfränkopplaren (I.D.) över implantatpåkjutaren
- För fram snabbfränkopplaren (I.D.) över implantatpåkjutaren
- Klar för fränkoppling
- Den roterande hemostasventilen och implantatpåkjutaren bildar en rät linje och den distala änden av laddningsindikatorn är helt införd i snabbfränkopplarens (I.D.) trattformade öppning

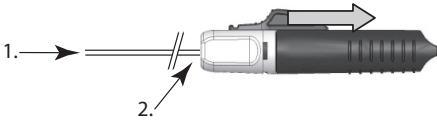
Observera: Om indikatorbandet fortfarande syns, som i Figur 4 nedan, ska snabbfränkopplaren (I.D.) föras fram ytterligare tills implantatpåkjutaren är helt isatt i den trattformade öppningen, som i Figur 3 ovan.



Figur 4

1. Inte helt laddad

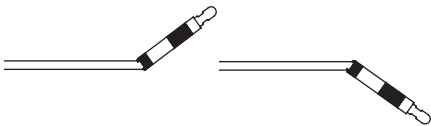
14. För att koppla loss coilen placerar du snabbfrånkopplaren (I.D.) i handflatan och drar tumskjutreglaget bakåt tills det tar stopp och klickar till, varefter du sakta låter tumskjutreglaget återgå till sitt ursprungliga läge. Avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.). **Observera:** Snabbfrånkopplaren (I.D.) kan även avlägsnas i slutet av slagrörelsen, om så önskas. Om du vill avlägsna snabbfrånkopplaren (I.D.) i slutet av slagrörelsen håller du tumskjutreglaget i det mest bakåtskjutna läget och avlägsnar snabbfrånkopplaren (se Figur 5).



Figur 5

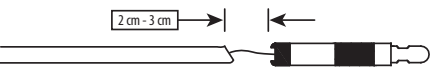
1. Klar för frånkoppling.
2. Den distala änden av laddningsindikatorn är helt placerad i snabbfrånkopplarens (I.D.) trattformade öppning.

15. Lyckad frånkoppling av coilen måste bekräftas genom övervakning med genomlysning för att säkerställa att coilen har frånkopplats. Dra långsamt implantatpås kjutaren bakåt samtidigt som du observerar genomlysningsskärmen för att kontrollera att coilen inte rör sig. Om det osannolika skulle inträffa och coilen rör sig ska du upprepa stegen 12–14. Vid behov för du fram implantatpås kjutaren för att återupprätta inriktningen mellan coilen och katetermarkören. Bekräfta frånkopplingen av coilen enligt ovan.
16. Om du vill kontrollera frånkopplingen fattar du indikatorn för korrekt laddning mellan vänster hands tumme och pekfinger och implantatpås kjutarens proximala ände mellan höger hands tumme och pekfinger. Dra försiktigt i implantatpås kjutarens proximala ände. Om den rör sig fritt från kanylörret är systemet korrekt frånkopplat. I annat fall upprepar du stegen 13–15. **Observera:** Om coilen inte frånkopplas efter tre försök ska du kassera snabbfrånkopplaren (I.D.) och byta ut den mot en ny snabbfrånkopplare (I.D.).
17. I sällsynta fall kan det hända att coilen inte frånkopplas och inte går att avlägsna från implantatpås kjutaren. Om detta inträffar utför du frånkopplingen enligt anvisningarna nedan.
 1. Fatta tag i kanylörret cirka 5 cm distalt om indikatorn för korrekt laddning vid kanylörrets brytindikator och böj implantatpås kjutaren i 180 grader strax distalt om kanylörrets brytindikator.
 2. Råta därefter ut påskjutaren igen, och fortsätt att böja och råta ut tills påskjutarröret öppnas och frigöringskomponenten exponeras (Figur 6).



Figur 6

3. Separera försiktigt den öppna påskjutarens proximala och distala ändar från varandra. Dra sedan, under genomlysning, den proximala delen av implantatpås kjutaren cirka 2–3 cm för att bekräfta att implantatet har frånkopplats enligt bruksanvisningen (Figur 7).



Figur 7

18. När frånkopplingen av coilen har detekterats och bekräftats under genomlysning ska du långsamt dra ut implantatpås kjutaren ur mikrokathetern.

VARNING

- Om ett frånkopplingsförsök misslyckas avlägsnar du coilen från behandlingsområdet och mikrokathetern och byter ut den mot en ny Axiom™ Prime frånkopplingsbar coil under genomlysning.
- Om en coil frånkopplas för tidigt ska du avlägsna implantatpås kjutaren och, under genomlysning:
 - föra fram nästa coil för att skjuta in resten av den för tidigt frånkopplade coilen i behandlingsområdet,
 - avlägsna den för tidigt frånkopplade coilen med en lämplig hämtningsenhet.

19. Upprepa stegen 1–18 om ytterligare coilplaceringar krävs.
20. Kassera snabbfrånkopplaren när ingreppet är klart.

VARNING

- Snabbfrånkopplaren (I.D.) får inte omsteriliseras. Endast avsedd för enpatientsbruk.
- Snabbfrånkopplaren är avsedd för högst 25 tryck.

Nederlands nl Gebruiksaanwijzing

Loslaatbare Axiom™ Prime-coil en loslaatsysteem

LET OP

- Dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
- Dit product mag alleen worden gebruikt door artsen met een grondig begrip van angiografie en percutane neuro-interventieprocedures.

BESCHRIJVING

De loslaatbare Axiom™ Prime-coil bestaat uit een embolisatiecoil van platina die is bevestigd aan een composit implantaatduwer met een radiopake plaatsingsmarkering en een loslaatsysteem, dat, zodra het wordt geactiveerd, de coil doet loskomen van de tip van de implantaatduwer. Het loslaatsysteem wordt separaat verkocht.

COMPATIBILITEIT MET ANDERE PRODUCTEN

Om de loslaatbare Axiom™ Prime-coil te kunnen gebruiken, zijn de volgende producten benodigd:

- De loslaatbare Axiom™ Prime-coils mogen uitsluitend worden geplaatst via een microkatheter met een minimale binnendiameter van 0,0165 inch – 0,017 inch met twee markeringsringetjes.
- Loslaatsysteem.

Overig toebehoren (benodigd voor de procedure)

Geleidekatheter van 6–8F*

Microkatheter (zie hierboven)*

Voerdraden compatibel met microkatheter*

Set voor continu spoelen met (heparine)zoutoplossing*

Roterende hemostasekleppen*

Driewegkraan*

Eenwegkraan*

Infuusstandaard*

Arteriële sheath*

*Niet met het systeem meegeleverd; keuze op basis van ervaring en voorkeur van arts.

GEBRUIKSDOEL / GEBRUIKSINDICATIES

De loslaatbare Axiom™ Prime-coils zijn bedoeld voor de endovasculaire embolisatie van intracraniale aneurysma's. De loslaatbare Axiom™ Prime-coils zijn ook bedoeld voor de embolisatie van andere neurovasculaire afwijkingen zoals arterioveneuze malformaties en arterioveneuze fistels.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Complicaties bij de toegangsplaats zoals vaatocclusie, letsel aan de intima, pseudo-aneurysma, arterioveneuze fistel, necrose, pijn, infectie, ontsteking, granuloom, hematoom, zenuwletsel of pathologische koude-intolerantie aan de hand
- Complicaties als gevolg van blootstelling aan straling zoals alopecia, brandwonden variërend in ernst van rode huid tot zweeren, lensvertroebeling
- en vertraagde neoplasie
- Bloeding
- Ischemie
- Neurologische afwijkingen, waaronder gestoorde handfunctie, beroerte en overlijden
- Trombo-embolische episodes
- Vaattrombose
- Vaatspasme
- Vaatperforatie

WAARSCHUWINGEN

- De loslaatbare Axiom™ Prime-coil, de dispenser en de introducersheath worden geleverd in een steriele en niet-pyrogene, ongeopende en onbeschadigde verpakking. De verpakking moet worden gecontroleerd op eventuele schade. Beschadigde loslaatbare Axiom™ Prime-coils mogen niet worden gebruikt aangezien deze kunnen leiden tot letsel bij de patiënt.
- Loslaatbare Axiom™ Prime-coils zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het loslaatsysteem wordt steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken en/of opnieuw steriliseren. Door herverwerken of hersteriliseren kan de structuur van het product worden aangetast en/of kan het product defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking aangetast of beschadigd is.
- Een beschadigde implantaatduwer en/of coil kunnen van invloed zijn op de plaatsing en stabiliteit van de coil in het vat of het aneurysma en kunnen leiden tot migratie of uitrekking van de coil.
- Tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma mag de implantaatduwer niet worden gedraaid. Als tijdens of na plaatsing van de coil in het aneurysma de implantaatduwer wordt gedraaid, kan de coil zich gaan strekken of voortijdig loskomen van de implantaatduwer, wat kan leiden tot migratie van de coil.
- Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatklem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

WAARSCHUWINGEN

- Vergewis u ervan dat er geen druk staat op de distale schacht van de microkatheter voordat de loslaatbare Axiom™ Prime-coil loskomt. Er kunnen zich axiale compressie of trekkrachten opbouwen in de microkatheter, waardoor de tip kan bewegen tijdens plaatsing van de loslaatbare Axiom™ Prime-coil. Beweging van de microkathetertip kan leiden tot scheuren van het aneurysma of het vat.
- Als de implantaatduwer wordt opgevoerd tot voorbij de microkathetertip nadat de coil is geplaatst en losgelaten, bestaat het risico van perforatie van het aneurysma of het vat.
- Als onder röntgendoorlichting na het plaatsen en voor het loslaten van de coil een onwenselijke beweging van de loslaatbare Axiom™ Prime-coil wordt waargenomen, moet de coil worden verwijderd en moet er een nieuwe loslaatbare Axiom™ Prime-coil van een geschiktere grootte worden gebruikt. Beweging van de coil kan erop wijzen dat de coil na het loskomen kan gaan migreren. Ook moet voor het loslaten door middel van angiografie worden vastgesteld dat de coilmassa niet in het moedervast steekt.
- Hoogwaardige roadmap met behulp van digitale-subtractiefluorescopie is verplicht voor een veilige katheterisatie van het aneurysma of het vat en een correcte plaatsing van de eerste coil. Met name bij kleinere aneurysma's is dit van groot belang.
- Als de loslaatbare Axiom™ Prime-coil anders moet worden geplaatst, is het van groot belang dat de coil onder röntgendoorlichting samen met de implantaatduwer in een één-op-één-beweging wordt teruggetrokken. Als de coil niet in een één-op-één-beweging wordt verplaatst, of als verplaatsing moeizaam gaat, duidt dit erop dat de coil is uitgerekt en zou kunnen breken. Verwijder voorzichtig zowel de katheter als de coil en werp deze weg.
- Aangezien de loslaatbare Axiom™ Prime-coil een kwetsbaar product is, het traject naar bepaalde aneurysma's en vaten toe sterk kan kronkelen en de morfologie van intracraniale aneurysma's kan variëren, kan het soms gebeuren dat een coil tijdens het manoeuvreren wordt uitgerekt. Utrekking kan later resulteren in mogelijke problemen zoals breuk en migratie.
- Bij weerstand tijdens het terugtrekken van een loslaatbare Axiom™ Prime-coil terwijl de coil zich in een scherpe hoek ten opzichte van de kathetertip bevindt, kan uitrekken of breuk van de coil worden voorkomen door de distale tip van de katheter voorzichtig anders te plaatsen bij het ostium van het aneurysma, of door middel van een minimale verplaatsing van de tip binnen het moedervast.
- Pas op dat u tijdens het hanteren van de implantaatduwer niet in uw handschoen of de steriele hoek prikt.
- Mogelijk moet er meer dan één loslaatbare Axiom™ Prime-coil worden geplaatst om bij sommige aneurysma's of vaten de gewenste occlusie te verkrijgen.
- Het effect van dit product op extravasculair weefsel op de lange termijn is niet vastgesteld. Het is daarom belangrijk dat dit product binnen de intravasculaire ruimte blijft.
- Dit product wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product aantasten.
- De veiligheid en doeltreffendheid van dit product voor radiale toegang tot de neurovasculatuur in directe vergelijking met een transfemorale benadering, zijn nog niet aangetoond. De risico's en voordelen van radiale toegang ten opzichte van een transfemorale benadering moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen en beoordeeld.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De loslaatbare Axiom™ Prime-coil moet voorzichtig worden gehanteerd om schade voor of tijdens de behandeling te voorkomen.
- Voer de loslaatbare Axiom™ Prime-coil niet verder op als u weerstand voelt. Ga pas verder met opvoeren nadat u onder röntgendoorlichting de oorzaak van de weerstand heeft opgespoord en weggenomen. Doet u dit niet, dan kunnen de coil en/of de katheter beschadigd raken of kan het vat doorboord raken.
- Het is van wezenlijk belang dat wordt vastgesteld dat de katheter en de loslaatbare Axiom™ Prime-coil onderling compatibel zijn. Om te voorkomen dat de katheter door de loslaatbare Axiom™ Prime-coil geblokkeerd raakt, moet worden vastgesteld dat de coil de juiste buitendiameter heeft.
- De dispenser, de introducersheath en het loslaatsysteem zijn niet bedoeld om contact te maken met de patiënt.
- De loslaatbare Axiom™ Prime-coil en het loslaatsysteem niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die op het productetiket staat vermeld.
- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axiom™ Prime-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, is het van cruciaal belang om een continue infusie van geschikte zoutoplossing in stand te houden.
- De loslaatbare Axiom™ Prime-coil moet voorzichtig en gelijkmatig worden opgevoerd en teruggetrokken. Dit geldt in het bijzonder in kronkelige anatomische structuren. Verwijder de coil zodra u ongewone frictie of 'geschraap' opmerkt. Als u bij een tweede coil frictie opmerkt, moet u zowel de coil als de katheter zorgvuldig inspecteren op eventuele problemen, zoals een verbogen of geknikte katheterschacht of een suboptimale aansluiting.
- Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.
- Forceer de coil niet bij het opvoeren als de coil in of buiten de microkatheter komt vast te zitten. Stel de oorzaak van de weerstand vast en verwijder zo nodig het systeem.
- Als u tijdens het terugtrekken van de implantaatduwer weerstand ondervindt, trek dan tegelijkertijd ook aan de infusiekatheter totdat de implantaatduwer zonder weerstand

kan worden verwijderd.

- Als u weerstand ondervindt tijdens het plaatsen van de coil, moet u het systeem verwijderen en de katheter controleren op eventuele schade.
- Voor toegang tot de radiale arterie onderzoekt u de radiale arterie zoals gebruikelijk bij de instelling, om er zeker van te zijn dat een radiale toegang geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten alle benodigde voorzorgsmaatregelen nemen om de hoeveelheid röntgenstraling waaraan patiënten en zij zelf kunnen worden blootgesteld te beperken, door middel van voldoende afscherming, verminderen van doorlichtingstijden en het aanpassen van technische röntgenfactoren waar mogelijk.

OPSLAG EN AFVOER

- Dit product moet op een droge plaats en uit de buurt van zonlicht worden bewaard.
- Het product moet worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis en van landelijke en/of lokale overheden.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

- Voor een optimale werking van de loslaatbare Axiom™ Prime-coil en om de kans op trombo-embolische complicaties te beperken, wordt aanbevolen om een continue spoeling met zoutoplossing in stand te houden tussen
 - de arteriële sheath en de geleidekatheter,
 - de microkatheter en de geleidekatheter en
 - de microkatheter en de implantaatduwer en de loslaatbare Axiom™ Prime-coil.
- Plaats een geschikte geleidekatheter volgens de aanbevolen procedures. Bevestig een roterende hemostaseklep aan de hub van de geleidekatheter. Bevestig een driewegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.
- Bevestig een tweede roterende hemostaseklep op de hub van de microkatheter. Bevestig een eenwegkraan op de zijarm van de roterende hemostaseklep en sluit vervolgens een lijn aan voor continue spoeling.
Loslaatbare Axiom™ Prime-coils:
Het voorstel is één druppel uit de drukmanchet per 3-5 seconden
- Controleer alle aansluitingen zodat er geen lucht in de geleidekatheter of microkatheter kan komen tijdens het continu spoelen.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN OVER MRI (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)

Op basis van niet-klinische tests en elektromagnetische/thermische modellen is aangetoond dat de loslaatbare Axiom™ Prime-coil onder voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 of 3 tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradientveld van 4000 gauss/cm (40 T/m) of minder.
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaam-SAR (specifieke absorptieratio) van 2 W/kg tijdens bedrijf van het MR-systeem.

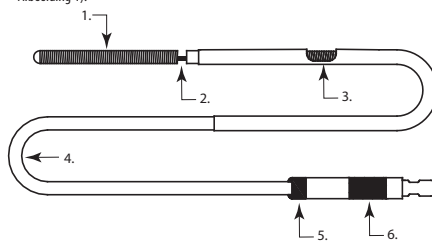
Onder bovengenoemde scanomstandigheden produceert de loslaatbare Axiom™ Prime-coil na 15 minuten ononderbroken scannen naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,9 °C. De loslaatbare Axiom™ Prime-coil kan gedurende 60 minuten continu worden gescand. Laat 30 minuten afkoelen voordat u meer scans uitvoert.

Bij niet-klinische tests strekte het door de loslaatbare Axiom™ Prime-coil veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 5 mm vanaf dit product bij gebruik van een gradient-echosequentie bij gebruik van een MRI-systeem van 3 tesla.

In niet-klinische tests werd een magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht en een magnetisch geïnduceerde torsie van nul gemeten.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Verwijder de loslaatbare Axiom™ Prime-coil samen met de introducersheath voorzichtig en tegelijkertijd uit de dispenser. Inspecteer het proximale uiteinde van de implantaatduwer op onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axiom™ Prime-coil worden vervangen.
- Voer de loslaatbare Axiom™ Prime-coil voorzichtig op totdat deze vanuit de introducersheath terechtkomt in de palm van uw gehandschoende hand en inspecteer de coil en het loslaaspunt op onregelmatigheden. Er is een visuele controle vereist vanwege de mogelijke aanwezigheid van onregelmatigheden. Bij constatering van onregelmatigheden moet de loslaatbare Axiom™ Prime-coil worden vervangen (zie Afbeelding 1).



Afbeelding 1

- Implantaat
 - Loslaaspunt
 - Coiluitlijnmartering
 - Implantaatduwer
 - Hypotube-breekindicator
 - Laadindicator
- Dompel de loslaatbare Axiom™ Prime-coil en het loslaaspunt van de coil voorzichtig onder in gehepariseerde zoutoplossing. Om te zorgen dat de bedoelde vorm van de coil behouden blijft, mag de coil tijdens deze procedure niet worden gestrekt. Terwijl de introducersheath nog in de gehepariseerde zoutoplossing is ondergedompeld, moet u deze loodrecht in de zoutoplossing houden en de distale tip van de coil voorzichtig terug de introducersheath in trekken.
 - Breng het distale uiteinde van de introducersheath via de roterende hemostaseklep

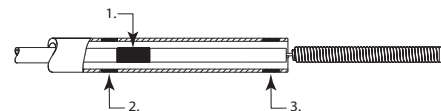
in de hub van de microkatheter totdat de sheath stevig vastzit. Draai de roterende hemostaseklep vast rond de introducersheath om terugstromen van bloed te voorkomen, maar niet zo strak dat de coil bij het inbrengen in de katheter beschadigd raakt.

- Breng de loslaatbare Axiom™ Prime-coil over in de microkatheter door de implantaatduwer op te voeren in een gelijkmatige, doorgaande beweging (in stappen van 1-2 cm). Stop ongeveer 15 cm vanaf het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Probeer niet om de implantaatduwer volledig in de introducersheath op te voeren, anders kan het proximale uiteinde van de implantaatduwer geknikt raken. Zodra het flexibele deel van de implantaatduwer zich in de schacht van de microkatheter bevindt, draait u de roterende hemostaseklep los en verwijdt u de introducersheath via het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Draai daarna de roterende hemostaseklep weer vast rond de implantaatduwer. Als de introducersheath op zijn plaats blijft zitten dan wordt de normale instroom van spoeloplossing onderbroken en kan er bloed terugstromen in de microkatheter.
- Bekijk of de spoeloplossing normaal instroomt. Nadat dit is vastgesteld, moet u de roterende hemostaseklep voldoende losdraaien om de implantaatduwer op te voeren, maar niet zo los dat de bloedstroom terug de implantaatduwer in kan stromen.
- Voer onder röntgendoorlichting de loslaatbare Axiom™ Prime-coil op en positioneer deze voorzichtig op de gewenste locatie. Als de coil niet naar behoren is geplaatst, moet u de coil voorzichtig terugtrekken door aan de implantaatduwer te trekken en voert u de coil opnieuw voorzichtig op naar de gewenste locatie. Als de coil niet de juiste grootte heeft, dient u de coil te verwijderen en te vervangen door een coil van de juiste grootte.
 - Als de implantaatduwer verbogen of geknikt raakt, moet u het meest distale gedeelte van de implantaatduwer, dat zich distaal van de knik, verbuiging of breuk bevindt, vastpakken en dit gedeelte uit de microkatheter halen.

WAARSCHUWING

Probeer niet om de implantaatduwer of een torsie-instrument op te voeren met een vaatkleem. Hierdoor kan de implantaatduwer geknikt/beschadigd raken, wat kan leiden tot voortijdig loslaten.

- Blijf de loslaatbare Axiom™ Prime-coil opvoeren totdat de coiluitlijnmartering van de implantaatduwer zich ten distaal ten opzichte van de proximale markering van de microkatheter bevindt (zie Afbeelding 2).
 - Voer de coiluitlijnmartering op tot net boven het proximale markeringsringetje op de katheter en trek vervolgens de implantaatduwer terug totdat u onder röntgendoorlichting ziet dat de coiluitlijnmartering met het proximale markeringsringetje een "T" vormt. Dit zorgt voor minder voorwaartse druk, waardoor anders het loslaten kan mislukken (vals-positief).



Afbeelding 2

- Coiluitlijnmartering
 - Proximale markeringsringetje op katheter
 - Distaal markeringsringetje op katheter
- Draai de roterende hemostaseklep vast om te voorkomen dat de implantaatduwer beweegt.
 - Haal het loslaatsysteem uit de beschermende verpakking en plaats het in het steriele veld. Het loslaatsysteem is afzonderlijk verpakt als steriel product voor gebruik bij één patiënt.
 - Controleer opnieuw onder röntgendoorlichting of de coiluitlijnmartering van de implantaatduwer een "T" vormt met de proximale markering op de microkatheter.
 - Voordat u het loslaatsysteem bevestigt, dient u te controleren of de roterende hemostaseklep stevig aan de implantaatduwer is bevestigd om er zeker van te zijn dat de coil niet beweegt tijdens het aansluiten. Zorg ervoor dat de implantaatduwer recht tussen de roterende hemostaseklep en het loslaatsysteem zit. Door dit gedeelte van de implantaatduwer te strekken optimaliseert u de uitlijning met het loslaatsysteem.
 - Houd het proximale uiteinde van de implantaatduwer bij het distale uiteinde van de laadindicator. Voer het loslaatsysteem op over het proximale uiteinde van de implantaatduwer totdat de laadindicator volledig in de ingang van het loslaatsysteem zit en de implantaatduwer stevig vastzit in het loslaatsysteem (zie Afbeelding 3).

Português pt

Instruções de utilização

Espiral destacável e dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) Axium™ Prime

ATENÇÃO

- Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda, distribuição e utilização deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com um conhecimento profundo de angiografia e de procedimentos de intervenção neurológica percutânea.

DESCRIÇÃO

A espiral destacável Axium™ Prime consiste numa espiral de embolização em platina ligada a um introdutor composto do implante, munido de um marcador de posicionamento radiopaco, e um dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) portátil que, quando é ativado, liberta a espiral da ponta do introdutor. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é vendido em separado.

COMPATIBILIDADE DOS DISPOSITIVOS

- A espiral destacável Axium™ Prime requer a utilização dos seguintes dispositivos:
- As espirais destacáveis Axium™ Prime devem apenas ser colocadas através de um microcater com um diâmetro interno mínimo de 0,0165"–0,017" com duas bandas dos marcadores.
 - Dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

- Cateter-guia 6–8F*
 - Microcater (ver acima)*
 - Fios-guia compatíveis com o microcater*
 - Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*
 - Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*
 - Torneira de passagem de 3 vias*
 - Torneira de passagem de 1 via*
 - Suporte de IV*
 - Bainha arterial*
- *Não é fornecido como parte do sistema; selecionado com base na experiência e preferência do médico.

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

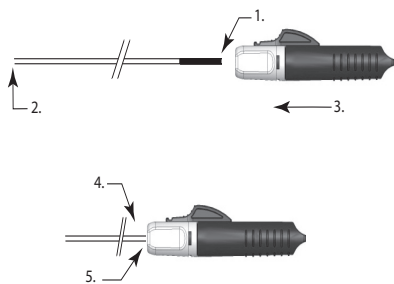
As espirais destacáveis Axium™ Prime destinam-se à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As espirais destacáveis Axium™ Prime também se destinam à embolização endovascular de outras anomalias neurovasculares, tais como malformações arteriovenosas e fistulas arteriovenosas.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- As potenciais complicações incluem, entre outras:
- Complicações no local de acesso, como na pele até úlceras, cataratas e neoplasia oclusão venosa, danos na íntima, tardia
 - pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, Hemorragia
 - necrose, dor, infeção, inflamação, Isquemia
 - granuloma, hematoma, lesões nos nervos ou intolerância patológica da mão ao frio
 - Défices neurológicos, incluindo disfunção da mão, AVC e morte
 - Episódios tromboembólicos
 - Complicações da exposição à radiação, como alopecia, queimaduras de gravidade variável desde vermelhidão
 - Trombose vascular
 - Vasospasmo
 - Perfuração de vasos

AVISOS

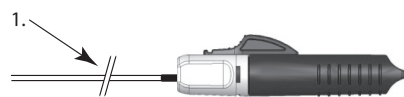
- A espiral destacável Axium™ Prime, o aro dispensador e a bainha introdutora são fornecidos numa embalagem estéril, apirrogénica, fechada e intacta. A embalagem deve ser examinada quanto a possíveis danos. As espirais destacáveis Axium™ Prime danificadas não podem ser utilizadas, pois poderão causar lesões no doente.
- As espirais destacáveis Axium™ Prime destinam-se a uma única utilização. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é fornecido estéril e destina-se a ser utilizado num único doente. Depois de usado, não reesterilize e/ou não reutilize. O reprocessamento ou reesterilização poderá comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, o que, por seu lado, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Uma espiral e/ou um introdutor do implante danificado poderá afetar a colocação da espiral no vaso ou no aneurisma, bem como a sua estabilidade no interior deles, resultando em eventual migração ou distensão da espiral.



Afbeelding 3

1. Proximal uiteinde van laadindicator.
2. Hier vasthouden bij het opvoeren van het loslaatsysteem over de implantaatduwer.
3. Voer het loslaatsysteem op over de implantaatduwer.
4. Klaar om losgelaten te worden.
5. De roterende hemostaseklep en de implantaatduwer vormen een rechte lijn met elkaar en het distale uiteinde van de laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

Opmerking: Als het indicatorringetje nog steeds zichtbaar is, zoals in Afbeelding 4, moet het loslaatsysteem verder worden opgevoerd totdat de implantaatduwer zich volledig in het loslaatsysteem bevindt, zoals in Afbeelding 3.

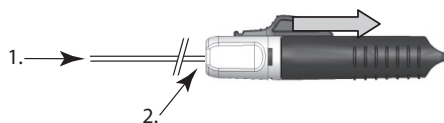


Afbeelding 4

1. Niet volledig geladen

14. Om de coil te doen loskomen, neemt u het loslaatsysteem in uw hand en trekt u de duimknop terug totdat deze stopt en een hoorbare klik geeft. Laat daarna de duimknop langzaam terugkeren in de oorspronkelijke positie. Verwijder het loslaatsysteem.

Opmerking: Het loslaatsysteem kan indien gewenst ook aan het einde van de beweging worden verwijderd. Als u het loslaatsysteem aan het einde van de beweging wilt verwijderen, houdt u de duimknop in de achterste positie en verwijderd u het loslaatsysteem (zie Afbeelding 5).



Afbeelding 5

1. Klaar om losgelaten te worden.
2. Distal uiteinde van laadindicator bevindt zich volledig in de ingang van het loslaatsysteem.

15. Onder röntgendoorlichting moet worden gecontroleerd of de coil ook daadwerkelijk is losgekomen. Trek de implantaatduwer voorzichtig terug terwijl u onder röntgendoorlichting controleert of de coil niet beweegt. Mocht de coil bewegen, wat onwaarschijnlijk is, moeten stap 12–14 worden herhaald. Voer zo nodig de implantaatduwer op om de coil opnieuw uit te lijnen met de kathetermarkering. Controleer zoals bovenstaand of de coil is losgelaten.

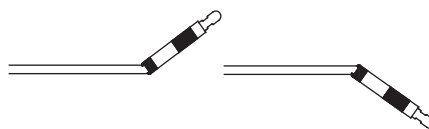
16. Om te controleren of de coil is losgekomen, pakt u de laadindicator vast tussen de duim en wijsvinger van uw linkerhand en het proximale uiteinde van de implantaatduwer tussen de duim en wijsvinger van uw rechterhand. Trek nu voorzichtig aan het proximale uiteinde van de implantaatduwer. Als deze ongehinderd uit de hypotube kan worden getrokken, betekent dit dat het systeem correct is losgekomen. Als dit niet zo is, moet u stap 13–15 herhalen.

Opmerking: Als de coil na drie pogingen nog niet is losgekomen, werpt u het loslaatsysteem weg en gebruikt u een nieuw loslaatsysteem.

17. In het zeldzame geval dat de coil niet loskomt en niet uit de implantaatduwer kan worden verwijderd, doet u het volgende om te zorgen dat dit wel gebeurt.

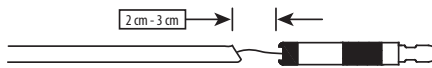
1. Pak de hypotube ongeveer 5 cm distaal ten opzichte van de laadindicator vast bij de hypotube-breukindicator (HBI) en buig de implantaatduwer net distaal ten opzichte van de HBI 180 graden.

2. Breng de implantaatduwer vervolgens terug in gestrekte vorm en blijf buigen en strekken totdat de implantaatduwer opengaat en het loslaatelement wordt blootgelegd (Afbeelding 6).



Afbeelding 6

3. Haal voorzichtig het proximale en het distale uiteinde van de geopende implantaatduwer van elkaar los. Trek vervolgens onder röntgendoorlichting het proximale gedeelte van de implantaatduwer ongeveer 2–3 cm uit om te controleren of het implantaat correct is losgelaten (Afbeelding 7).



Afbeelding 7

18. Wanneer u merkt dat de coil is losgelaten en u dit onder röntgendoorlichting heeft gecontroleerd, trekt u de implantaatduwer voorzichtig uit de microkatheter.

WAARSCHUWING

- a. Als de poging tot loslaten mislukt, verwijdert u de loslaatbare Axium™ Prime-coil en de microkatheter onder röntgendoorlichting uit het te behandelen gebied en gebruikt u een nieuwe coil.
- b. Als onder röntgendoorlichting blijkt dat de coil voortijdig loslaat, verwijdert u de implantaatduwer en:
 - i. Voert u de volgende coil op om het overgebleven achterste stukje van de vroegtijdig losgelaten coil in het te behandelen gebied aan te duwen.
 - ii. Verwijdert u de vroegtijdig losgelaten coil met een geschikt verwijderinstrument.

19. Herhaal stap 1–18 als er meer coils moeten worden geplaatst.
20. Werp het loslaatsysteem weg zodra de procedure is voltooid.

WAARSCHUWING

- Het loslaatsysteem niet opnieuw steriliseren. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.
- Het loslaatsysteem is bedoeld om maximaal 25 cycli te gebruiken.

AVISOS

- Não rode o introdutor do implante durante ou após a colocação da espiral no interior do aneurisma. A rotação do introdutor durante ou após a colocação da espiral no aneurisma pode originar uma espiral estirada ou o destacamento prematuro da espiral do introdutor do implante, o que poderia resultar em migração da espiral.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.
- Confirme que a haste distal do microcateter não está sob pressão antes do destacamento da espiral destacável Axiom™ Prime. A possível compressão axial ou acumulação de forças de tração no microcateter pode provocar o movimento da ponta durante a colocação da espiral destacável Axiom™ Prime. O movimento da ponta do microcateter pode causar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- Depois de a espiral ter sido colocada e destacada, o avanço do introdutor do implante além da ponta do microcateter envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- No caso de observar sob fluoroscopia algum movimento indesejável da espiral destacável Axiom™ Prime após a colocação da espiral e antes do seu destacamento, remova a espiral e substitua-a por outra espiral destacável Axiom™ Prime de tamanho mais adequado. O movimento da espiral pode apontar para a possibilidade de migração da espiral uma vez destacada. Deverão ser igualmente efetuados controlos angiográficos antes do destacamento, de modo a garantir que não há uma projeção da massa da espiral para o vaso parental.
- O mapeamento fluoroscópico de alta qualidade com subtração digital é obrigatório para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira espiral. Este passo é particularmente importante no caso de aneurismas mais pequenos.
- Caso seja necessário repositonar a espiral destacável Axiom™ Prime, proceda com especial cuidado para recolher a espiral sob fluoroscopia num movimento concertado com o introdutor do implante. Se a espiral não se mover num movimento concertado ou o reposicionamento for difícil, a espiral sofreu estiramento e poderá partir. Remova cuidadosamente o cateter e a espiral e elimine-os.
- Devido à natureza delicada da espiral destacável Axiom™ Prime, aos percursos vasculares tortuosos que conduzem a certos aneurismas e vasos e às morfologias variáveis dos aneurismas intracranianos, uma espiral poderá ocasionalmente sofrer estiramento ao ser manuseada. O estiramento é um precursor de possíveis anomalias, tais como quebra e migração da espiral.
- Se encontrar resistência ao remover uma espiral destacável Axiom™ Prime, cuja posição faz um ângulo agudo com a ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou quebra da espiral mediante um reposicionamento cuidadoso da ponta distal do cateter no óstio do aneurisma, ou muito ligeiramente dentro da artéria parental.
- Tenha cuidado para não perfurar as luvas nem o pano estéril quando manusear o introdutor do implante.
- Poderá ser necessário colocar múltiplas espirais destacáveis Axiom™ Prime para obter a oclusão pretendida de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, pelo que deverá existir especial cuidado para manter este dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infeção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e eficácia deste dispositivo para acesso radial à neurovasculatura, em comparação direta com uma abordagem transfemorral, não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial versus uma abordagem transfemorral deverão ser cuidadosamente ponderados e considerados para cada doente.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a espiral destacável Axiom™ Prime com cuidado para evitar danificá-la antes ou durante o tratamento.
- Caso encontre resistência perceptível, não avance a espiral destacável Axiom™ Prime até a causa da resistência ser eliminada por fluoroscopia. Tal poderá conduzir à destruição da espiral e/ou do cateter ou a perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a espiral destacável Axiom™ Prime. Verifique o diâmetro externo da espiral destacável Axiom™ Prime para garantir que a espiral não irá bloquear o cateter.
- O aro dispensador, a bainha introdutora e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) não se destinam a entrar em contacto com o interior do doente.
- Não utilize a espiral destacável e dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) Axiom™ Prime após a data de validade impressa na etiqueta do produto.
- De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axiom™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, a manutenção da infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada é crítica.
- Avance e recue lenta e cuidadosamente a espiral destacável Axiom™ Prime, especialmente na anatomia tortuosa. Remova a espiral caso detete uma fricção ou "arranhadura" invulgar. Se detetar fricção numa segunda espiral, examine cuidadosamente tanto a espiral como o cateter quanto a possíveis danos, tais como deformação ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação inadequadamente fundida.
- Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.
- Não avance a espiral com força caso esta se aloje no interior ou no exterior do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema sempre que

necessário.

- Se encontrar resistência ao retirar o introdutor do implante, puxe simultaneamente o cateter de infusão até conseguir remover o introdutor sem resistência.
- Se detetar resistência durante a colocação da espiral, remova o sistema e verifique se o cateter apresenta danos.
- Se utilizar acesso pela artéria radial, efetue um exame de rastreio da artéria radial, segundo as práticas institucionais, para garantir que o acesso radial é adequado para o doente.
- Os operadores deverão tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de raios X a que os doentes e eles próprios são expostos, mediante utilização de proteção suficiente, redução dos tempos de fluoroscopia e modificação dos fatores técnicos dos raios X sempre que possível.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Este dispositivo deve ser armazenado num local seco e afastado da luz solar.
- Elimine o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

- De modo a obter o desempenho ótimo da espiral destacável Axiom™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, recomenda-se a manutenção de uma irrigação contínua com soro fisiológico entre
 - a bainha arterial e o cateter-guia,
 - o microcateter e o cateter-guia e
 - o microcateter e introdutor do implante e a espiral destacável Axiom™ Prime.
- Coloque o cateter-guia adequado de acordo com os procedimentos recomendados. Ligue uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Acope uma torneira de passagem de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
- Ligue uma segunda VHR ao conector do microcateter. Acope uma torneira de passagem de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, ligue uma linha para a irrigação contínua.
Para espirais destacáveis Axiom™ Prime:
Segure-se uma gota da bolsa de pressão a cada 3 – 5 segundos
- Verifique todos os encaixes para garantir que não entra ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)



Os testes não clínicos e a modelação eletromagnética/térmica demonstraram que a espiral destacável Axiom™ Prime e RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3 Tesla, unicamente.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2 W/kg durante o funcionamento para o sistema de RM.

Nas condições de leitura acima definidas, espera-se que a espiral destacável Axiom™ Prime produza uma subida máxima da temperatura inferior ou igual a 1,9 °C após 15 minutos de leitura contínua. A espiral destacável Axiom™ Prime pode ser submetida a uma leitura durante um período contínuo de 60 minutos. Antes de efetuar leituras adicionais, permita que arrefea durante 30 minutos.

Em testes não clínicos, os artefactos na imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 5 mm desde a espiral destacável Axiom™ Prime, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Em testes de carácter não clínico, testou-se a força de deslocamento magneticamente induzida e o binário magneticamente induzido e mediu-se o deslocamento zero e o binário zero.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remova lentamente e em simultâneo a espiral destacável Axiom™ Prime e a bainha introdutora do aro dispensador. Examine a região proximal do introdutor do implante para ver se apresenta irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axiom™ Prime nova.
- Avance lentamente a espiral destacável Axiom™ Prime para fora da bainha introdutora até depositá-la na palma da sua mão enluvada e examine a espiral e a zona de destacamento quanto a eventuais irregularidades. A realização de uma inspeção visual é necessária devido aos potenciais riscos de irregularidades. Caso encontre irregularidades, substitua por uma espiral destacável Axiom™ Prime nova (consulte a Figura 1).

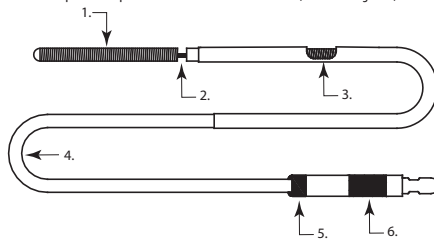


Figura 1

- Implante
 - Zona de destacamento
 - Marcador de alinhamento da espiral
 - Introdutor
 - Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
 - Indicador de carga positiva
- Mergulhe cuidadosamente a espiral destacável Axiom™ Prime e a respetiva zona de destacamento em soro fisiológico heparinizado. Proceda com cuidado para não estirar a espiral durante este procedimento, de modo a preservar a memória da espiral. Com a

espiral ainda mergulhada no soro fisiológico heparinizado, oriente a bainha introdutora verticalmente dentro do soro e recolha cuidadosamente a ponta distal da espiral para o interior da bainha introdutora.

- Introduza a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) dentro do conector do microcateter até a bainha estar firmemente assente. Aperte a VHR em volta da bainha introdutora para impedir o refluxo de sangue, mas não a deixe tão apertada que possa danificar a espiral durante a sua introdução no cateter.
- Transfira a espiral destacável Axiom™ Prime para dentro do microcateter, avançando o introdutor do implante de forma suave e contínua (ao ritmo de 1 – 2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do introdutor do implante. Não tente avançar a totalidade do introdutor do implante para dentro da bainha introdutora, pois a extremidade proximal do introdutor poderá sofrer dobras. Depois de a porção flexível do introdutor do implante entrar na haste do cateter, afrouxe a VHR e remova a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do introdutor do implante. Quando concluir, aperte a VHR em volta do introdutor do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o interior do microcateter.
- Verifique visualmente se a solução de irrigação está a ser aplicada normalmente. Após a confirmação, afrouxe a VHR o suficiente para avançar o introdutor do implante, mas sem permitir que haja refluxo de sangue para dentro do introdutor.
- Avance a espiral destacável Axiom™ Prime sob fluoroscopia e posicione-a cuidadosamente no local pretendido. Caso a colocação da espiral não seja satisfatória, retire-a lentamente puxando o introdutor e, em seguida, avance o introdutor de novo lentamente para repositonar a espiral. Se o tamanho da espiral for inadequado, remova-a e substitua-a por uma espiral de tamanho apropriado.
 - Caso detete alguma deformação ou dobra no introdutor, segure-o na sua porção mais distal, em posição distal à dobra, deformação ou fratura e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de aperto para tentar fazer avançar o introdutor do implante. Isso pode originar dobras/danos no introdutor e conduzir a um eventual destacamento prematuro.

- Continue a avançar a espiral destacável Axiom™ Prime até o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante estar em posição imediatamente distal ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 2).
 - Avance o marcador de alinhamento da espiral um pouco além do marcador proximal do cateter e, em seguida, recue o introdutor do implante até o marcador de alinhamento da espiral fazer um "T" com o marcador proximal do cateter sob fluoroscopia. Isto alivia a pressão direta que pode dar origem a um destacamento falso positivo.

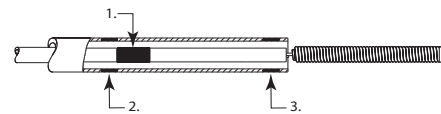


Figura 2

1. Marcador de alinhamento da espiral
 2. Banda do marcador proximal do cateter
 3. Banda do marcador distal do cateter
- Aperte a VHR para impedir o movimento do introdutor do implante.
 - Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) da embalagem protetora e coloque-o no campo estéril. O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) é embalado separadamente com um dispositivo estéril para utilização num único doente.
 - Confirme novamente sob fluoroscopia que o marcador de alinhamento da espiral do introdutor do implante faz um "T" com o marcador proximal do microcateter.
 - Confirme que a VHR está bem fixa à volta do introdutor do implante antes de acoplar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI), para assegurar que a espiral não se move durante o processo de ligação. Certifique-se de que o introdutor do implante se encontra numa posição reta entre a VHR e o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Endireitar esta secção do introdutor do implante otimiza o alinhamento com o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
 - Segure a extremidade proximal do introdutor do implante na extremidade distal do indicador de carga. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre a extremidade proximal do introdutor do implante até o indicador de carga entrar completamente no funil e o introdutor estar devidamente encaixado no acionador (consulte a Figura 3).

Irrotettava Axiom™ Prime -koili ja pikairoitin

HUOMIO

- Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä, jaella ja käyttää vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.
- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografian ja perutaaniset neurointerventioanalaiset toimenpiteet.

KUVAUS

Irrotettava Axiom™ Prime -koili on platinasta valmistettu embolisaatiokoili. Se on kiinnitetty osista koostuvaan implantin asetustyöntimeen, jossa on röntgenpositiivinen asetusmerkki ja kädessä pidettävä pikairoitin, joka irrottaa aktiivissa koilin asetustyöntimen kärjestä. Pikairoitin myydään erikseen.

LAITTEEN YHTEENSOPIVUUS

Irrotettavan Axiom™ Prime -koilin kanssa on käytettävä seuraavia laitteita:

- Irrotettava Axiom™ Prime -koilit saa asettaa paikalleen vain mikrokatetrilla, jonka sisäpäämitta on vähintään 0,0165–0,017 tuumaa ja jossa on kaksi merkkirengasta.
- pikairoitin.

Muut lisätuotteet (jotka tarvitaan toimenpiteen tekemiseen)

6–8 F:n ohjainkatetri*

Mikrokatetri (katso yllä olevat tiedot)*

Mikrokatetrin kanssa yhteensopivia ohjainvajereita*

Jatkuvaa keittosuolaliuos- tai hepariini-keittosuolaliuoshuuhuntuun tarkoitettu välinesarja*

Pyöriviä hemostaasiventileijä (RHV)*

Kolmitiehana*

Yksitiehana*

Nesteensiirtoteline*

Valtimoholkki*

*Ei toimiteta osana järjestelmää; lääkäri valitsee kokemuksensa ja mieltymyksensä mukaan.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖAIHEET

Irrotettavan Axiom™ Prime -koilit on tarkoitettu kallonsisäisten aneurysmien endovaskulaariseen embolisaatioon. Irrotettavat Axiom™ Prime -koilit on tarkoitettu myös muiden neurovaskulaaristen poikkeavuuksien, kuten valtimo-laskimoepämuodostumien ja valtimo-laskimofistielien, embolisaatioon.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> sisäänvientikohdan komplikaatiot, kuten suonitukos, intiman vaurio, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, nekroosi, kipu, infektio, tulehdus, granulooma, hematooma, hermovaurio tai patologinen käsien kylmäintoleranssi säteilyaltistuksesta johtuvat komplikaatiot, kuten alopecia; palovammat, joiden vaikeusaste vaihtelee ihon punoituksesta | <ul style="list-style-type: none"> haavaumiin; kaihi ja viivästynyt neoplasia verenvuoto iskemia neurologiset puutokset, mukaan lukien käden toimintahäiriö, aivohaveri ja kuolema tromboemboliset tapahtumat vaskulaarinen tromboosi vasospasmi suonen perforaatio. |
|--|--|

VAROITUKSET

- Irrotettava Axiom™ Prime -koili, pakkausputki ja sisäänvientiholkki toimitetaan steriilissä ja pyrogeenittomassa, avoamattomassa ja ehjässä pakkauksessa. Pakkaus on tarkistettava mahdollisten vaurioiden varalta. Vaurioituneita irrotettavia Axiom™ Prime -koilleja ei saa käyttää, koska ne voivat aiheuttaa potilaalle vammaa.
- Irrotettavat Axiom™ Prime -koilit on tarkoitettu kertakäyttöön. Pikairoitin toimitetaan steriilinä ja on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle. Älä käytä ja/tai steriloi sitä uudelleen käytön jälkeen. Uudelleen käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa toimintahäiriön, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on heikentynyt tai vaurioitunut.
- Vaurioitunut implantin asetustyöntimen ja/tai koili saattaa vaikuttaa koilin asettamiseen suoneen tai aneurysmaan ja sen vakauteen niissä, mikä saattaa mahdollisesti johtaa koilin siirtymiseen tai venymiseen.
- Älä kierrä implantin asetustyöntimen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen. Asetustyöntimen kiertäminen asettaessasi koilia aneurysmaan tai sen jälkeen saattaa johtaa koilin venymiseen tai ennenaikaiseen irtoamiseen implantin asetustyöntimestä, mikä saattaa johtaa koilin siirtymiseen.
- Älä yritä työntää asetustyöntimen verisuonipihdintä tai ohjauksääntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taantumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa ennenaikaiseen irtoamiseen.

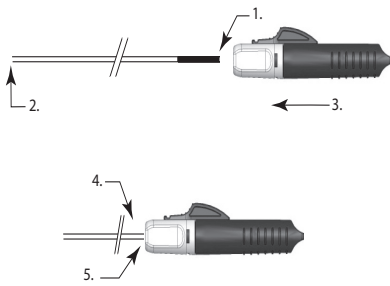


Figura 3

- | | |
|--|--|
| 1. Extremidade proximal do indicador de carga | 4. Pronto para destacar |
| 2. Agarre o introdutor aqui quando avançar o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) sobre o introdutor do implante. | 5. A VHR e o introdutor do implante estão numa linha reta e a extremidade distal do indicador de carga está totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). |
| 3. Avance o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) | |

Nota: Se a banda do indicador continuar visível tal como na Figura 4 abaixo, o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) deve ser avançado mais um pouco até o introdutor do implante estar completamente encaixado no funil, conforme a Figura 3 acima.

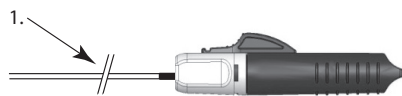


Figura 4

- Não está completamente carregado

- Para destacar a espiral, coloque o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) na palma da mão, puxe o botão para o polegar para trás até parar e emitir um clique e, lentamente, deixe que o botão para o polegar regresse à posição original. Remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

Nota: O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) também pode ser removido no final do movimento, se pretendido. Para remover o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) no final do movimento, segure o botão para o polegar na sua posição mais à retaguarda e remova o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) (consulte a Figura 5).

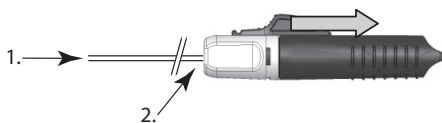


Figura 5

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. Pronto para destacar | 2. Extremidade distal do indicador de carga totalmente inserida no funil do dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) |
|-------------------------|---|

- O destacamento bem-sucedido da espiral necessita de ser verificado através de monitorização fluoroscópica, para garantir que a espiral se separou. Puxe lentamente o introdutor do implante para trás enquanto observa a imagem fluoroscópica, de modo a assegurar que a espiral não se move. Na eventualidade pouco provável de a espiral se mover, repita os passos 12–14. Se necessário, avance o introdutor do implante para restabelecer o alinhamento do marcador da espiral com o marcador do cateter. Verifique o destacamento da espiral da forma indicada acima.
- Caso pretenda confirmar o destacamento, agarre o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da sua mão esquerda e a extremidade proximal do introdutor do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe cuidadosamente a extremidade proximal do introdutor do implante. Se este se mover livremente no hipotubo, o sistema destacou-se corretamente. Caso não o faça, repita os passos 13–15.
Nota: Se a espiral não se separar após 3 tentativas, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) e substitua-o por um novo dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).
- Na hipótese rara de a espiral não se separar e não ser possível removê-la do introdutor do implante, utilize os passos seguintes para efetuar o destacamento.
 - Agarre o hipotubo a cerca de 5 cm distalmente do indicador de carga positiva, no indicador de quebra do hipotubo, e dobre o introdutor do implante a 180 graus no ponto imediatamente distal ao IQH.

- Em seguida, endireite novamente o introdutor e continue a dobrá-lo e a endireitá-lo até o tubo do introdutor se abrir e expor o elemento de libertação (Figura 6).

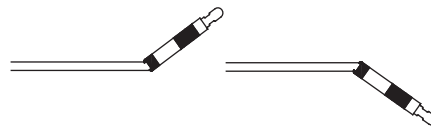


Figura 6

- Separe cuidadosamente as extremidades proximal e distal do introdutor aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a porção proximal do introdutor do implante cerca de 2–3 cm para confirmar o destacamento do implante de acordo com as instruções de utilização (Figura 7).

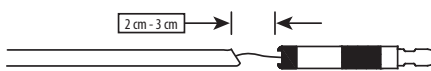


Figura 7

- Depois de o destacamento da espiral ter sido detetado e confirmado por fluoroscopia, retire lentamente o introdutor do implante do microcateter.

AVISO

- Se a tentativa de destacamento falhar, remova a espiral da área de tratamento e do microcateter e substitua-a por uma espiral destacável Axiom™ Prime nova sob fluoroscopia.
- Se a espiral se destacar prematuramente, remova o introdutor do implante e confirme sob fluoroscopia:
 - avance a espiral seguinte para empurrar a cauda remanescente da espiral destacada prematuramente para a área de tratamento;
 - remova a espiral destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

- Repita os passos 1–18, caso seja necessário colocar espirais adicionais.

- Assim que o procedimento estiver concluído, elimine o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI).

AVISO

- Não reesterilize o dispositivo de destacamento instantâneo (DDI). Para utilização num único doente.
- O dispositivo de destacamento instantâneo (DDI) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

VAROITUKSET

- Varmista, että mikrokateetrin distaalinen varsi ei kuormitu ennen irrotettavaa Axiom™ Prime -koilin irrottamista. Aksiaalinen puristus tai vetovoimat voivat siirtää mikrokateetria ja aiheuttaa kärjen liikkumisen irrotettavaan Axiom™ Prime -koilin asettamisen aikana. Mikrokateetrin kärjen liikkuminen voi aiheuttaa aneurysman tai suonen repeämisen.
- Asetustyöntimen työntäminen mikrokateetrin kärjen ohji, kun koili on vapautettu ja irrotettu, aiheuttaa aneurysman tai suonen perforaation riskin.
- Jos röntgenlöpävalaisussa näkyy irrotettava Axiom™ Prime -koilin epäsuotuisaa liikettä koilin asettamisen jälkeen ja ennen irrottamista, poista koili ja vaihda se sopivamman kokoiseen irrotettavaan Axiom™ Prime -koiliin. Koilin liikkuminen saattaa tarkoittaa, että koili voi siirtyä irrottamisen jälkeen. Ennen irrottamista on tehtävä myös angiografiakontrollit, jotta voidaan varmistaa, ettei koilin massa työmy kantasuoneen.
- Reittikartoitusta laadukkaaseen digitaaliseen subtraktiofluoroskopian avulla on pakollinen, jotta aneurysman tai suonen katetrointi on turvallista ja ensimmäinen koili asetetaan oikein. Tämä on erityisen tärkeä vaihe hoidettaessa pieniä aneurysmia.
- Jos irrotettava Axiom™ Prime -koilia on siirrettävä, huolehdi erityisesti, että koili siirtyy röntgenlöpävalaisussa taaksepäin vedettäessä saman verran kuin implantin työntäminen. Jos koili ei liiku saman verran tai siirtäminen on vaikeaa, koili on venynyt ja voi mahdollisesti rikkoutua. Poista varovasti sekä katetri että koili ja hävitä ne.
- Irrotettava Axiom™ Prime -koilin herkin luonteen, tiettyihin aneurysmiin ja suoniin johtavien verisuonireittien mutkaisuuden ja kallonsisäisten aneurysmien vaihtelevien muotojen takia koili voi ajottain venyä, kun sitä ohjataan paikalleen. Venyminen voi johtaa mahdollisiin toimintahäiriöihin, kuten koilin rikkoutumiseen ja siirtymiseen.
- Jos tunnet vastusta, kun vedät pois irrotettavaa Axiom™ Prime -koilia, joka on jyrkässä kulmassa katetrin kärkeen nähden, koilin venyminen tai rikkoutuminen on mahdollista välttää asettamalla katetrin distaalinen kärki varovasti aneurysman aukkoon tai aivan hiukan kantavaltimon sisään.
- Varo, ettet puhkaise käsiinettä tai steriiliä ilinaa, kun käsittelet implantin asetuystyöntintä.
- Useiden irrotettavien Axiom™ Prime -koilien asettaminen saattaa olla tarpeen, jotta jotkin aneurysmat tai suonet saadaan tukittua halutulla tavalla.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta ekstravaskulaarisiin kudoksiin ei ole osoitettu, joten on huolehdittava, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Laite toimitetaan STERILINÄ, ja se on kertakäyttöinen. Älä käsittele tai steriloil laitteita uudelleen. Uudelleenkäsitely ja -sterilointi suurettavat potilaan infektion ja laiteen toimintahäiriön riskiä.
- Laitteen turvallisuutta ja vaikuttavuutta väärtinvaltimoyhteyden avaamisessa hermoverisuoniin suorassa vertailussa transfemoraaliseen menetelmään ei ole osoitettu. Väärtinvaltimoyhteyden riskiä ja hyötyä transfemoraaliseen menetelmään verrattuna on punnittava ja harkittava huolellisesti kullekin potilaalle.

VAROITIMET

- Käsittele irrotettavaa Axiom™ Prime -koilia varoen, jotta se ei vaurioidu ennen hoitoa tai sen aikana.
- Älä työntä irrotettavaa Axiom™ Prime -koilia eteenpäin, jos siinä tuntuu vastusta, kunnes vastuksen syy on selvitetty röntgenlöpävalaisussa. Se voi johtaa koilin ja/tai katetrin tuhoutumiseen tai suonen perforaatioon.
- On olennaista varmistaa katetrin yhteensopivuus irrotettavan Axiom™ Prime -koilin kanssa. Irrotettavan Axiom™ Prime -koilin ulkolämpimitta on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että koili ei tuki katetriä.
- Pakkausputkea, sisäänvientiholkkia ja pikairointia ei ole tarkoitettu kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä käytä irrotettavaa Axiom™ Prime -koilia ja pikairointia tuotteen etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jotta irrotettava Axiom™ Prime -koili toimisi optimaalisesti ja tromboemبولisen komplikaatioiden riski pieneneisi, on ehdottoman tärkeää, että asianmukaisen huhteluliukuksen jatkuvaa infuusiota käytetään.
- Työntä ja vedä irrotettavia Axiom™ Prime -koileja hitaasti ja tasaisesti, etenkin mutkaisessa anatomissa. Poista koili, jos havaitset siinä epätavallista kitkaa tai "raapimista". Jos havaitset kitkaa toisessa koilissa, tutki huolellisesti sekä koili että katetri mahdollisten vaurioiden, kuten katetrin varren taipumisen tai taantumisen tai huonosti yhdistetyn liitoksen, varalta.
- Jos havaitset asetuystyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetuystyöntimen distaalisimpaan osaan taantumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokateetrista.
- Älä työntä koilia välisin, jos se jumiuntuu mikrokateetrin sisä- tai ulkopuolella. Määritä vastuksen syy ja poista järjestelmä tarvittaessa.
- Jos implantin asetuystyöntimessä tuntuu vastusta, kun vedät sitä pois, vedä infuusiokateetria samanaikaisesti taakse, kunnes pystyt poistamaan asetuystyöntimen ilman vastusta.
- Jos havaitset vastusta koilin asettamisen aikana, poista järjestelmä ja tarkista katetri mahdollisten vaurioiden varalta.
- Jos käytetään väärtinvaltimoyhteyttä, tee väärtinvaltimon seulontatutkimus laitoksen käytäntöjen mukaan ja varmista, että väärtinvaltimoyhteyksy soveltuu potilaalle.
- Käyttäjien on noudatettava kaikkia välttämättömiä varotoimia potilaiden ja itsensä röntgensäteilyannosten rajoittamiseksi. Tämä tarkoittaa riittävän suojauksen käyttämistä, röntgenlöpävalaisuaikojen lyhentämistä ja teknisten röntgenparametrien muuttamista mahdollisuuksien mukaan.

SÄILYTTÄMINEN JA HÄVITTÄMINEN

- Laite on säilytettävä kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.
- Hävitä laite sairaalan ja hallinnon käytännön ja/tai paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

VALMISTELUT KÄYTTÖÄ VARTEN

- Jotta irrotettava Axiom™ Prime -koili toimisi optimaalisesti ja tromboemبولisen komplikaation riski pieneneisi, on suositeltavaa, että seuraavien osien välejä huuhdellaan jatkuvasti keittosuolaliuoksella:
 - valtimoholkki ja ohjainkatetri
 - mikrokateetri ja ohjainkatetri
 - mikrokateetri ja implantin asetuystyöntimen ja irrotettava Axiom™ Prime -koili.
 - Aseta asianmukainen ohjainkatetri paikalleen suositelluilla menetelmillä. Liitä pyörivä hemostaasiventtiili (RHV) ohjainkatetrin kantaan. Kiinnitä kolmitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huhtelua varten.
 - Kiinnitä toinen pyörivä hemostaasiventtiili mikrokateetrin kantaan. Kiinnitä yksitiehana pyörivän hemostaasiventtiilin sivuvarteen ja liitä sitten letku jatkuvaa huhtelua varten.
- Irrotettava Axiom™ Prime -koilit:**
yksi tippa painepainetta 3–5 sekunnin välein on suositeltavaa.
- Tarkista kaikki liittimet, jotta ilmaa ei pääse ohjainkatetriin tai mikrokateetriin jatkuvan huhtelun aikana.

MAGNEETTIKUVAUSTA (MRI) KOSKEVAT

TURVALLISUUSTIEDOT

- MR** Ei-kliniisissä testauksissa ja sähkömagneettisissa ja termisissä mallinnuksissa on osoitettu, että irrotettava Axiom™ Prime -koili on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:
- staattinen magneettikenttä vain 1,5 teslaa tai 3 teslaa
 - maksimaalinen spatiaalinen gradientimagneettikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m)
 - magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptiopes (SAR) 2 W/kg magneettikuvausjärjestelmän käytön aikana.

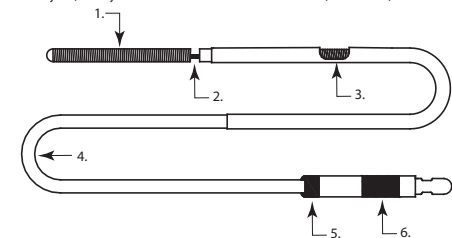
Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa irrotettavan Axiom™ Prime -koilin odotetaan tuottavan enintään 1,9 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen. Irrotettava Axiom™ Prime -koilia voi kuvata yhtäjaksoisesti 60 minuuttia. Pidä 30 minuutin jäähtymisaika ennen lisäkuvia.

Ei-kliniisissä testauksissa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 5 mm:n etäisyydelle irrotettavasta Axiom™ Prime -koilista, kun sitä kuvattiin gradienttikaukuspulssisäilyksellä ja 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

Ei-kliniisissä testauksissa testattiin magneettisesti aiheutettua veto- ja vääntövoimaa ja veto- ja vääntövoiman arvoiksi mitattiin nolla.

KÄYTTÖOHJEET

- Poista irrotettava Axiom™ Prime -koili ja sisäänvientiholkki hitaasti ja samanaikaisesti pakkausputkesta. Tarkista, ettei proksimaalisessa implantin asetuystyöntimessä ole vikoja. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axiom™ Prime -koili.
- Työntä irrotettava Axiom™ Prime -koili hitaasti ulos sisäänvientiholkista käsiinellä peiteilylle kämmenelle ja tarkista, ettei koilissa tai irrotusalueella ole vikoja. Silmäääräinen tarkistus on tehtävä viosta johtuvien mahdollisten riskien takia. Jos vikoja on, ota käyttöön uusi irrotettava Axiom™ Prime -koili (katso kuva 1).



Kuva 1

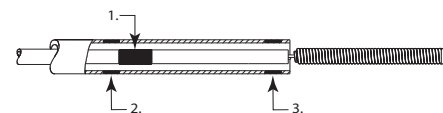
- Upota irrotettava Axiom™ Prime -koili ja sen irrotusalue varovasti heparinisoituun keittosuolaliuokseen. Vero veyntämistä koilia tämän toimenpiteen aikana, jotta koilin muoto pysyy ennallaan. Kun koili on vielä upotettuna heparinisoituun keittosuolaliuokseen, aseta sisäänvientiholkki pystysuorassa keittosuolaliuokseen ja vedä koilin distaalinen kärki varovasti sisäänvientiholkkiin.
- Ylös sisäänvientiholkkin distaalinen pää pyörivän hemostaasiventtiilin (RHV) läpi ja mikrokateetrin kantaan niin, että holkki on tiukasti paikallaan. Kiristä pyörivä hemostaasiventtiili sisäänvientiholkkin ympärille siten, että se estää veren takaisinvirtauksen, mutta ei niin tiukasti, että koili vaurioituu, kun se vedetään katetriin.
- Siirrä irrotettava Axiom™ Prime -koili mikrokateetrin työntämällä implantin työntämisäällä ja jatkuvalla liikkeellä (1–2 cm kerrallaan). Pysäytä noin 15 cm:n päässä implantin työntimen proksimaalisesta päästä. Älä yritä työntää koko implantin työntimen sisäänvientiholkkiin, koska se voi aiheuttaa proksimaalisen työntimen taantumisen. Kun implantin työntimen joustava osa on katetrin varren sisällä, löysää pyörivä hemostaasiventtiiliä ja poista sisäänvientiholkki implantin työntimen proksimaalisen pään yli. Kun olet valmis, kiristä pyörivä hemostaasiventtiili implantin työntimen ympärille. Jos sisäänvientiholkki jätetään paikalleen, huhteluliukuksen normaali infuusio keskeytyy ja veri voi virrata takaisin mikrokateetriin.
- Tarkasta silmäääräisesti, että huhteluliukuksen infuusio on normaali. Kun olet varmistanut tämän, löysää pyörivä hemostaasiventtiiliä riittävästi niin, että voit työntää implantin työntintä eteenpäin, mutta ei niin paljon, että veri pääsee virtaamaan takaisin implantin työntimeen.

- Työntä irrotettava Axiom™ Prime -koilia eteenpäin röntgenlöpävalaisussa ja aseta se varovasti hallittuun kohtaan. Jos koili on väärässä kohdassa, vedä sitä varovasti taaksepäin vetämällä implantin työntimestä ja aseta koili uudelleen paikalleen työntämällä sitä hitaasti uudelleen eteenpäin. Jos koilin koko on väärä, poista koili ja vaihda se sopivan kokoiseen koiliin.
 - Jos havaitset asetuystyöntimen taipuvan tai taittuvan, tartu asetuystyöntimen distaalisimpaan osaan taantumis-, taipumis- tai katkeamiskohdan distaaliselta puolelta ja poista se mikrokateetrista.

VAROITUS

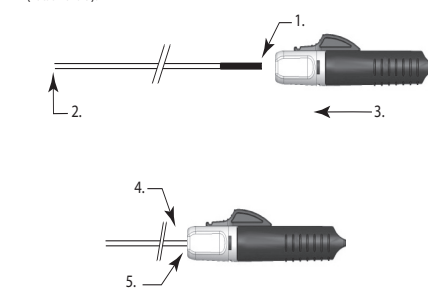
Älä yritä työntää asetuystyöntintä verisuonipihtien tai ohjaukskäntimen avulla. Se voi aiheuttaa työntimen taantumisen tai vaurioitumisen, mikä voi johtaa eneneväkseen irtoamiseen.

- Jatka irrotettavan Axiom™ Prime -koilin työntämistä eteenpäin, kunnes implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki on aivan mikrokateetrin proksimaalisen merkin distaalisella puolella (katso kuva 2).
 - Työntä koilin kohdistusmerkki juuri katetrin proksimaalisen merkirengas ohji ja vedä sitten asetuystyöntintä, kunnes koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen katetrin proksimaalisen merkirengas kanssa röntgenlöpävalaisussa. Tämä vähentää eteenpäin suuntautuvaa kuormitusta, joka saattaa johtaa väärään positiiviseen irtoamiseen.



Kuva 2

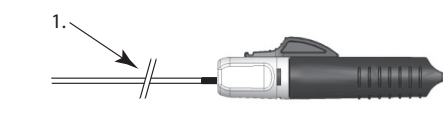
- Koilin kohdistusmerkki
 - Katetrin proksimaalinen merkirengas
 - Katetrin distaalinen merkirengas
- Estä implantin työntimen liikkuminen kiristämällä pyörivä hemostaasiventtiili.
 - Poista pikairoitin suojapakkauksestaan ja aseta se steriilille alueelle. Pikairoitin on pakattu erikseen steriiliin laitteena potilaskohtaista käyttöä varten.
 - Varmista uudelleen röntgenlöpävalaisussa, että implantin työntimessä oleva koilin kohdistusmerkki muodostaa T-kirjaimen mikrokateetrin proksimaalisen merkin kanssa.
 - Varmista, että pyörivä hemostaasiventtiili on lukittu tiiviisti implantin työntimen ympärille, ennen kuin kiinnität pikairoittimen. Näin varmistat, että koili ei liiku liittämisprosessin aikana. Varmista, että implantin työntimen on suorassa pyörivän hemostaasiventtiilin ja pikairoittimen välissä. Implantin työntimen tämän osan suoristaminen optimoi kohdistuksen pikairoittimeen.
 - Pidä implantin työntimen proksimaalisen pää latauksen ilmaisimen distaalisessa päässä. Vie pikairointa implantin työntimen proksimaalisen pään päälle, kunnes latauksen ilmaisim on kokonaan supplissa ja työntimen on tukevasti paikallaan pikairoittimessa (katso kuva 3).



Kuva 3

- Latauksen ilmaisimen proksimaalinen pää
- Tartu työntimen tähän kohtaan, kun viet pikairointa implantin työntimen päälle.
- Vie pikairoitin implantin työntimen päälle.
- Valmis irrottamaan
- Pyörivä hemostaasiventtiili ja implantin työntimen ovat suorassa linjassa, ja latauksen ilmaisimen distaalinen pää on täysin pikairoittimen supplissa.

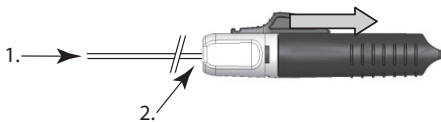
Huomautus: jos ilmaisimrenngas on edelleen näkyvässä kuten alla kuvassa 4, pikairointa tulee viedä pidemmälle, kunnes implantin työntimen on täysin supplissa kuten yllä kuvassa 3.



Kuva 4

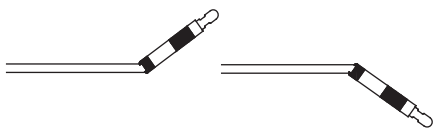
- Ei ladattu kokonaan
- Irrota koili asettamalla pikairoitin kämmenelle ja vetämällä peukalokytintä taakse, kunnes se pysähtyy ja naksahtaa, ja sallimalla peukalokytimen sitten palata hitaasti alkupeiriseen asentoonsa. Irrota pikairoitin.

Huomautus: Pikairoitin voidaan haluttaessa irrottaa myös työntöliikkeen lopussa. Jos haluat irrottaa pikairoittimen työntöliikkeen lopussa, pidä peukalokytäkintä sen taamissaessa asennossa ja irrota pikairoitin (katso kuva 5).



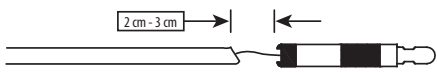
Kuva 5

1. Valmis irrottamaan
 2. Latauksen ilmaisten distaalinen pää kokonaan pikairoittimen suppilossa.
15. Koilin onnistunut irtoaminen on varmistettava röntgenlöpävalaisulla. Vedä implantin työntöä hitaasti taakse tarkkaillen sitä röntgenlöpävalaisussa ja varmistaen, ettei koili liiku. Jos koili liikkuu, mikä on epätodennäköistä, toista vaiheet 12–14. Työnnä implantin työntöä tarvittaessa eteenpäin, jotta koili ja kateterin merkki ovat jälleen kohdakkain. Varmista koilin irtoaminen edellä kuvatulla tavalla.
16. Jos haluat varmistaa irtoamisen, ota positiivisen latauksen ilmaisen vasemman käden peukalon ja etusormen väliin ja implantin asetustyöntimen proksimaalinen pää oikean käden peukalon ja etusormen väliin. Vedä varovasti implantin asetustyöntimen proksimaalisesta päästä. Jos se liikkuu vapaasti hypotekusta, järjestelmä on irronnut asianmukaisesti. Jos näin ei tapahdu, toista vaiheet 13–15.
- Huomautus:** jos koili ei irtoa kolmen yrityksen jälkeen, hävitä pikairoitin ja vaihda se uuteen pikairoittimeen.
17. Jos koili ei irtoa eikä sitä voi poistaa implantin asetustyöntimestä, mikä on harvinaista, irrota se seuraavien ohjeiden mukaisesti.
1. Tartu hypotekkeen noin 5 cm:n päästä distaalisesti positiivisen latauksen ilmaisimesta hypotekken katkaisukohtaan ilmaisen kohdalta ja taivuta implantin asetustyöntintä 180 astetta aivan hypotekken katkaisukohtaan ilmaisen distaaliselta puolelta.
 2. Suorista sitten työntönnin takaisin ja jatka taivuttamista ja suoristamista, kunnes työntönninputki avautuu ja paljastaa irrotuselementin (kuva 6).



Kuva 6

3. Irrota avoimen työntönnin proksimaalinen ja distaalinen pää varovasti toisistaan. Varmista sitten implantin irtoaminen käyttöohjeiden mukaisesti vetämällä implantin asetustyöntimen proksimaalista osaa röntgenlöpävalaisussa noin 2–3 cm (kuva 7).



Kuva 7

18. Kun koilin irtoaminen on havaittu ja varmistettu röntgenlöpävalaisussa, vedä implantin työntönnin varovasti pois mikrokateetrista.

VAROITUS

- Jos irrotusyritys epäonnistuu, poista koili hoitoalueelta ja mikrokateetrista ja vaihda se uuteen irrotettavaan Axiom™ Prime -koiliin röntgenlöpävalaisussa.
- Jos koili irtoaa enneaikaisesti, poista implantin työntönnin ja varmista röntgenlöpävalaisussa:
 - Työnnä seuraavaa koilia eteenpäin niin, että se työntää enneaikaisesti irronneen koilin jäljelle jääneen hännän hoitoalueelle.
 - poista enneaikaisesti irronnut koili asianmukaisella poistolaiteella.

19. Toista vaiheet 1–18, jos on tarpeen asettaa lisää koileja.
20. Kun toimenpide on valmis, hävitä pikairoitin.

VAROITUS

- Älä steriiloi pikairoitinta uudelleen. Vain potilaskäyttöä varten.
- Pikairoitinta saa käyttää enintään 25 syklin ajan.

Dansk da Brugsanvisning

Axiom™ Prime aftagelig coil og lynfrakobler (I.D.)

FORSIGTIG

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges, forhandles og bruges af eller på foranledning af en læge.
- Denne enhed må udelukkende anvendes af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutan neurointervention.

BESKRIVELSE

Axiom™ Prime aftagelig coil består af en emboliseringscoil af platin, som er koblet til en komposit implantatindføringsenhed, med en røntgenfast positioneringsmarkør og en håndholdt lynfrakobler (I.D.), der, når den aktiveres, kobler coilen fra indføringsenhedens spids. Lynfrakobleren (I.D.) sælges separat.

ENHEDSKOMPATIBILITET

- Følgende enheder er påkrævet til brug sammen med Axiom™ Prime aftagelig coil:
- Axiom™ Prime aftagelige coils bør kun indføres gennem et mikrokateeter med en indvendig minimumsdiameter på 0,0165"–0,017" med to markørband.
 - Lynfrakobler (I.D.).

Andet tilbehør (påkrævet for at udføre en procedure)

6-8F guidekateeter*

Mikrokateeter (se ovenfor)*

Guidewirer, der er kompatible med mikrokateeter*

Sæt til kontinuerlig skylning med saltvand/hepariniseret saltvand*

Roterende hæmostaseventiler (RHV)*

3-vejs stophane*

1-vejs stophane*

Dropstativ*

Arteriel sheath*

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

BEREGNET FORMÅL/INDIKATIONER FOR BRUG

Axiom™ Prime aftagelige coils er beregnet til endovaskulær embolisering af intrakraniale aneurismer. Axiom™ Prime aftagelige coils er også beregnet til embolisering af andre neurovaskulære abnormiteter, som f.eks. arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fisteldannelser.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Komplikationer ved indgangsstedet, som f.eks. karokklusion, intima skade, pseudoaneurisme, arteriovenøs fisteldannelse, nekrose, smerter, infektion, inflammation, granulom, hæmatom, nerveskade eller patologisk kuldeintolerance
- Komplikationer pga. udsættelse for stråling som f.eks. alopeci, forbrændinger af forskellig grad
- varierende fra hudrødem til sår, katarakter og forsinket neoplasia
- Blødning
- Iskæmi
- Neurologiske deficietter herunder dysfunktion af hånd, apopleksi og død
- Tromboemboliske episoder
- Vaskulær trombose
- Karspasme
- Karperforation

ADVARSLER

- Axiom™ Prime aftagelig coil, dispenseringen og indføringsheathen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåbnet og ubeskadiget pakke. Pakken skal undersøges for eventuelle beskadigelser. Beskadigede Axiom™ Prime aftagelige coils må ikke anvendes, da det kan resultere i patientskade.
- Axiom™ Prime aftagelige coils er udelukkende beregnet til engangsbrug. Lynfrakobleren (I.D.) leveres steril og er kun beregnet til anvendelse til en enkelt patient. Efter brug må den ikke resteriliseres og/eller genanvendes. Genbehandling eller resterilisering kan skade enhedens strukturelle integritet og/eller resultere i, at produktet ikke virker efter hensigten, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller dødsfald.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile pakning er kompromitteret eller beskadiget.
- En beskadiget implantatindføringsenhed og/eller beskadigede coils kan have indvirkning på indføringen af coilen til og stabiliteten af coilen inde i karret eller aneurismet, hvilket kan medføre, at coilen migrerer eller strækkes.
- Implantatindføringsenheden må ikke drejes under eller efter indføringen af coilen i aneurismet. Roterer af indføringsenheden under eller efter indføring af coilen i aneurismet kan resultere i en udstrakt coil eller for tidlig frigørelse af coilen fra implantatindføringsenheden, hvilket kan medføre coilmigration.
- Undlad at bruge arterieklammer eller en vrid i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.
- Kontrollér, at mikrokateeterets distale skaft ikke er belastet, for Axiom™ Prime aftagelig coil frigøres. Aksial kompression eller trækraft kan være lagret i mikrokateeteret og få spidsen til at bevæge sig under indføring af Axiom™ Prime aftagelig coil. Bevægelse af mikrokateeterets spids kan føre til ruptur af aneurismet eller karret.
- Hvis indføringsenheden føres længere frem end mikrokateeterets spids, når coilen er anlagt og frigjort, er der risiko for perforation af aneurismet eller karret.
- Hvis der kan ses uønsket bevægelse af Axiom™ Prime aftagelig coil under fluoroskopi efter placering af coilen og før frigørelse, skal coilen fjernes og erstattes med en anden Axiom™ Prime aftagelig coil i en mere egnet størrelse. Hvis coilen bevæger sig, kan det være tegn på, at coilen kunne migrere, når den frigøres. Angiografiske kontroller skal ligeledes udføres inden frigørelse for at sikre, at coilkroppen ikke rager ind i moderkarret.
- Kortlægning med digital subtraktionsfluoroskopi af høj kvalitet er obligatorisk for at opnå sikker kateterisering af aneurismet eller karret og korrekt placering af den første coil. Dette er et særligt vigtigt trin ved mindre aneurismer.
- Hvis det er nødvendigt at flytte Axiom™ Prime aftagelig coil, skal man være ekstra omhyggelig med at trække coilen tilbage under fluoroskopi i en en-til-en bevægelse med implantatindføringsenheden. Hvis coilen ikke bevæger sig med en en-til-en bevægelse, eller hvis det er vanskeligt at flytte den, er coilen blevet strakt ud, og der er risiko for, at den knækker. Fjern og kassér forsigtigt både kateter og coil.
- Grundet Axiom™ Prime aftagelige coils skrøbelighed, de snoede kar, som fører til visse aneurismer og kar, og intrakraniale aneurismer varierende morfologier kan det ske, at en coil strækkes, når den manøvreres. Strækning er en forløber for potentielle fejlfunktioner, som f.eks. at coilen knækker og migrerer.
- Hvis der mødes modstand, mens Axiom™ Prime aftagelig coil, der er i en skarp vinkel i forhold til kateterets spids, trækkes tilbage, kan det undgås at strække eller knække coilen ved forsigtigt at flytte kateterets distale spids ved aneurismitets ostium eller en smule inde i moderkarret.
- Pas på ikke at punktere handsker eller sterile afdækninger, når implantatindføringsenheden håndteres.
- Det kan være nødvendigt at anbringe flere Axiom™ Prime aftagelige coils for at opnå den ønskede okklusion af visse aneurismer eller kar.
- Effekten af dette produkt på ekstravaskulært væv på langt sigt er ikke blevet fastslået, og derfor skal man være omhyggelig med at bevare denne enhed i det intravaskulære rum.
- Enheden leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for patientinfektion og for, at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne enhed til radial adgang i neurovaskulaturen sammenlignet direkte med en transfemorale adgang er ikke blevet påvist. Risiciene og fordelene ved en radial adgang sammenholdt med en transfemorale adgang bør nøje vurderes og overvejes for hver enkelt patient.

ADVARSLER

- Håndter Axiom™ Prime aftagelig coil med forsigtighed for at undgå beskadigelser forud for og under behandlingen.
- Undgå at fremføre Axiom™ Prime aftagelig coil, hvis modstand bemærkes, indtil årsagen til modstanden er blevet fastslået under fluoroskopi. Det kan føre til, at coilen og/eller kateteret bliver ødelagt, eller at karret perforeres.
- Det er altafgørende at bekræfte kateterets kompatibilitet med Axiom™ Prime aftagelig coil. Den udvendige diameter på Axiom™ Prime aftagelig coil skal kontrolleres for at sikre, at coilen ikke vil blokere kateteret.
- Dispenseringen, indføringsheathen og lynfrakobleren (I.D.) er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten.
- Axiom™ Prime aftagelig coil og lynfrakobleren (I.D.) må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er trykt på produktmærket.
- For at Axiom™ Prime aftagelig coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboemboliske komplikationer, er det yderst vigtigt, at der opretholdes en kontinuerlig infusion af en egnet skylleopløsning.
- Axiom™ Prime aftagelig coil skal føres frem og trækkes tilbage langsomt og med en jævn bevægelse, især i snoet anatomi. Fjern coilen, hvis der bemærkes usædvanlig friktion eller "kradsen". Hvis der bemærkes friktion i en anden coil, skal det omhyggeligt undersøges, om enten coilen eller kateteret er beskadiget, f.eks. om kateterskaftet har bulet eller knækket, eller om der er en utilstrækkelig fusioneret sammenføjning.
- Hvis det bemærkes, at der er bulet eller knækket i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, bulet eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateeteret.
- Coilen må ikke tvinges fremad, hvis den kommer til at sidde fast i eller uden for mikrokateeteret. Find årsagen til modstanden, og tag om nødvendigt systemet ud.
- Hvis der mødes modstand, når implantatindføringsenheden trækkes tilbage, skal man samtidig trække bagud i infusionskateteret, indtil indføringsenheden kan fjernes uden modstand.
- Hvis der bemærkes modstand under coilindføringen, skal systemet fjernes, og det skal undersøges, om kateteret er beskadiget.
- Hvis der anvendes a. radialis-adgang, skal der foretages en screeningsundersøgelse af a. radialis i henhold til institutionens praksis for at sikre, at radial adgang er hensigtsmæssig for patienten.
- Operatørerne bør tage alle fornødne forholdsregler for at begrænse de røntgenstrålingsdoser, som patienterne og de selv udsættes for, ved at bruge tilstrækkelig afskærmning, mindske varigheden af fluoroskopi og modificere tekniske røntgenfaktorer, når det er muligt.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Denne enhed skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.
- Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt lokale love og regler.

KLARGØRING TIL BRUG

1. For at Axiom™ Prime aftagelig coil skal kunne fungere optimalt og for at mindske risikoen for tromboembolisk komplikation anbefales det, at der opretholdes en kontinuerlig saltvands skylning mellem
 1. den arterielle sheath og guidekateteret,
 2. mikrokateteret og guidekateteret og
 3. mikrokateteret og implantatindføringsenheden og Axiom™ Prime aftagelig coil.
2. Anbring et egnet guidekateter i overensstemmelse med de anbefalede procedurer. Tilslut en roterende hæmostaseventil (RHV) til muffen på guidekateteret. Sæt en 3-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
3. Sæt endnu en roterende hæmostaseventil på mikrokateterets muffe. Sæt en 1-vejs stophane på den roterende hæmostaseventils sidearm, og tilslut en slange til kontinuerlig skylning.
For Axiom™ Prime aftagelige coils:
 Der foreslås en dråbe fra trykposen hvert 3.-5. sekund
4. Kontrollér alle forbindelserne, så der ikke indføres luft i guidekateteret eller mikrokateteret under den kontinuerlige skylning.

SIKKERHEDSINFORMATION OM MR-SCANNING (MRI)

Ikke-kliniske tests og elektromagnetisk/termal modellering har påvist, at Axiom™ Prime aftagelig coil er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5-Tesla eller 3-Tesla.
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller derunder.
- MR-system med maksimalt rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsenhed) på 2 W/kg, når MR-systemet er i drift.

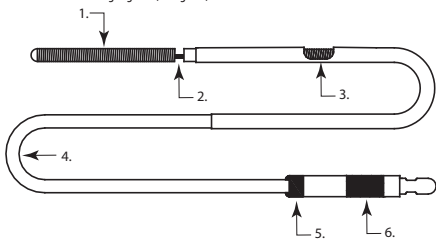
Under de ovenstående definerede scanningsbetingelser forventes Axiom™ Prime aftagelig coil at producere en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,9 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Axiom™ Prime aftagelig coil kan scannes kontinuerligt i 60 minutter. Sørg for afkøling i 30 minutter før yderligere scanninger.

Ikke-kliniske tests strækker billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 5 mm ud fra Axiom™ Prime aftagelig coil ved scanning med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Ikke-klinisk testning blev den magnetisk inducerede forskydningskraft og det magnetisk inducerede moment testet, og ingen forskydning og ingen moment blev målt.

BRUGSANVISNING

1. Tag langsomt Axiom™ Prime aftagelig coil ud af dispenseringen samtidig med indføringsheathen. Undersøg den proximale implantatindføringsenhed for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axiom™ Prime aftagelig coil.
2. Før langsomt Axiom™ Prime aftagelig coil frem og ud af indføringsheathen og over i den handskebeklædte håndflade, og undersøg om der er uregelmæssigheder i coil'en eller frakoblingszonen. Der skal foretages en visuel kontrol grundet potentielle risici for uregelmæssigheder. Hvis der er uregelmæssigheder, skal den skiftes ud med en ny Axiom™ Prime aftagelig coil (se Figur 1).



Figur 1

3. Sænk forsigtigt Axiom™ Prime aftagelig coil og dens frakoblingszone ned i hepariniseret saltvand. Pas på ikke at strække coil'en ud under denne procedure, så coil'en beholder sin form. Mens indføringsheathen stadig er nedsænket i hepariniseret saltvand, skal denne holdes lodret i saltvandet, og coilens distale spids trækkes forsigtigt ind i indføringsheathen.
4. Før den distale ende af indføringsheathen ind gennem den roterende hæmostaseventil (RHV) og ind i muffen på mikrokateteret, indtil sheathen sidder helt fast. Strøm den roterende hæmostaseventil omkring indføringsheathen for at forhindre tilbageløb af blod, men ikke så stramt, at coil'en beskadiges under indføringen i kateteret.
5. Før Axiom™ Prime aftagelig coil ind i mikrokateteret ved jævnt og kontinuerligt at føre implantatindføringsenheden frem (1–2 cm ad gangen). Stop ca. 15 cm fra implantatindføringsenhedens proximale ende. Forsøg ikke at fremføre hele implantatindføringsenheden ind i indføringsheathen, da dette kan forårsage knæk i den proximale del af indføringsenheden. Når den fleksible del af implantatindføringsenheden er kommet ind i kateterskafet, løsnes den roterende hæmostaseventil, og indføringsheathen fjernes over implantatindføringsenhedens proximale ende. Strøm den roterende hæmostaseventil omkring implantatindføringsenheden, når dette er gjort. Hvis indføringsheathen efterlades på plads, vil det afbryde den normale infusion af skylleopløsning og tillade tilbageløb af

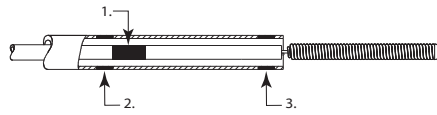
blod til mikrokateteret.

6. Observer, at skylleopløsningen infunderes normalt. Når det er bekræftet, løsnes den roterende hæmostaseventil nok til, at implantatindføringsenheden kan føres frem, men ikke så meget så der kan løbe blod tilbage i implantatindføringsenheden.
7. Før Axiom™ Prime aftagelig coil frem under fluoroskopi, og anbring den forsigtigt på det ønskede sted. Hvis placeringen af coil'en er utilfredsstillende, trækkes den langsomt tilbage ved at trække i implantatindføringsenheden, hvorefter den langsomt føres frem igen for at placere coil'en på ny. Hvis coilens størrelse er uegnet, skal den fjernes og erstattes af en coil af passende størrelse.
 1. Hvis det bemærkes, at der er buler eller knæk i indføringsenheden, tages der fat i den mest distale del af indføringsenheden, distalt for delen med knæk, buler eller brud, hvorefter den fjernes fra mikrokateteret.

ADVARSEL

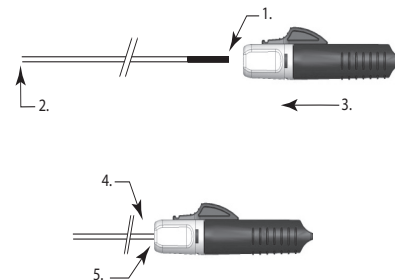
Undlad at bruge arterieklemmer eller en vrider i et forsøg på at føre indføringsenheden frem. Dette kan føre til knæk/skader af indføringsenheden og dermed til for tidlig frakobling.

8. Fortsæt med at føre Axiom™ Prime aftagelig coil frem, indtil coiljusteringsmærkøren på implantatindføringsenheden er umiddelbart distalt for den proximale mærker på mikrokateteret (se Figur 2).
 1. Under fluoroskopi føres coiljusteringsmærkøren lige netop forbi det proximale katetermærkebånd, hvorefter indføringsenheden trækkes tilbage, indtil coiljusteringsmærkøren danner et "T" med det proximale katetermærkebånd. Dette afhjælper fremadgående belastning, som kan føre til falsk positiv frakobling.



Figur 2

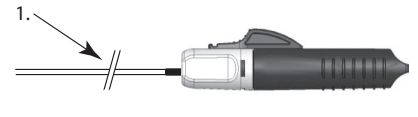
3. Distalt katetermærkebånd
9. Stram den roterende hæmostaseventil for at forhindre, at implantatindføringsenheden flytter sig.
10. Tag lynafløseren (I.D.) ud af dens beskyttende indpakning og placer den i det sterile felt. Lynfrakobleren (I.D.) er pakket separat som en steril enhed, udelukkende til brug på én patient.
11. Bekræft igen under fluoroskopi, at coiljusteringsmærkøren på implantatindføringsenheden danner et "T" med den proximale mærker på mikrokateteret.
12. Bekræft, at den roterende hæmostaseventil er fastlåst omkring implantatindføringsenheden, inden lynfrakobleren (I.D.) kobles på, for at sikre, at coil'en ikke flytter sig under tilkoblingen. Sørg for, at implantatindføringsenheden er lige mellem den roterende hæmostaseventil og lynfrakobleren (I.D.). Udretning af denne del af implantatindføringsenheden optimerer justeringen i forhold til lynfrakobleren (I.D.).
13. Hold den proximale ende af implantatindføringsenheden ved den distale ende af isætningsindikatoren. Fremfør lynfrakobleren (I.D.) over den proximale ende af implantatindføringsenheden, indtil isætningsindikatoren er helt inde i tragten, og indføringsenheden er fast anbragt i aktuatorens (lynfrakobleren) (se Figur 3).



Figur 3

1. Proximal ende af isætningsindikatoren
2. Hold her på indføringsenheden, når lynfrakobleren (I.D.) føres frem over implantatindføringsenheden.
3. Før lynfrakobleren (I.D.) frem over implantatindføringsenheden.
4. Klar til frigørelse
5. Den roterende hæmostaseventil og implantatindføringsenheden er på en lige linje, og den distale ende af isætningsindikatoren er helt indført i tragten på lynfrakobleren (I.D.).

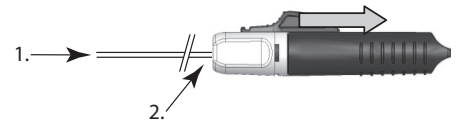
Bemærk: Hvis indikatorbåndet stadig er synligt som i Figur 4 herunder, skal lynfrakobleren (I.D.) fremføres yderligere, indtil implantatindføringsenheden sidder helt inde i tragten, som i Figur 3 herover.



Figur 4

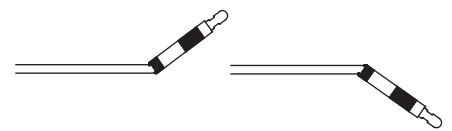
1. Ikke helt indført

14. For at frigøre coil'en placeres lynfrakobleren (I.D.) i håndfladen, og tommelfingerknappen trækkes bagud, indtil den stopper og klikker, hvorefter man langsomt lader tommelfingerknappen vende tilbage til dens oprindelige position. Fjern lynfrakobleren (I.D.).
Bemærk: Lynfrakobleren (I.D.) kan også fjernes, når knappen er trukket helt tilbage, hvis det er ønskeligt. For at fjerne lynfrakobleren (I.D.), når knappen er trukket helt tilbage, holdes tommelfingerknappen i dens mest tilbagetrukne position, og lynfrakobleren (I.D.) fjernes (se Figur 5).



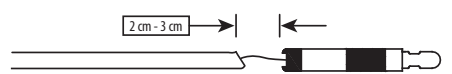
Figur 5

15. En gennemført frigørelse af coil'en skal kontrolleres ved hjælp af fluoroskopisk monitorering for at sikre, at coil'en er frigjort. Træk langsomt implantatindføringsenheden tilbage under fluoroskopisk overvågning for at sikre, at coil'en ikke flytter sig. Gentag trin 12–14 i det usandsynlige tilfælde, at coil'en flytter sig. For om nødvendigt implantatindføringsenheden frem for at genoprette coil- og katetermærkerjusteringen. Bekræft frigørelsen af coil'en som ovenfor.
16. Hvis du ønsker at bekræfte frigørelsen, skal du tage fat i indikatoren for positiv isætning med tommel- og pegefinger på din venstre hånd og den proximale ende af implantatindføringsenheden med tommel- og pegefinger på din højre hånd. Træk forsigtigt i den proximale ende af implantatindføringsenheden. Hvis den bevæges frit fra hypotuben, er systemet frigjort korrekt. Gentag trin 13–15, hvis det ikke er tilfældet.
Bemærk: Hvis coil'en ikke er frigjort efter 3 forsøg, skal lynfrakobleren (I.D.) kasseres og udskiftes med en ny lynfrakobler (I.D.).
17. I det sjældne tilfælde at coil'en ikke frigøres og ikke kan fjernes fra implantatindføringsenheden, skal følgende trin bruges til frigørelse.
 1. Tag fat i hypotuben ca. 5 cm distalt for den indikatoren for positiv isætning ved hypotubens brudindikator, og bøj implantatindføringsenheden 180 grader umiddelbart distalt for hypotubens brudindikator.
 2. Ret derefter indføringsenheden ud igen, og fortsæt med at bøje og rette ud, indtil indføringsenheden åbnes og frigørelseselementet bløtlægges (Figur 6).



Figur 6

3. Adskil forsigtigt den åbne indføringsenheds proximale og distale ende. Træk derefter under fluoroskopi den proximale del af implantatindføringsenheden ca. 2–3 cm for at bekræfte, at implantatet er frigjort iht. brugsanvisningen (Figur 7).



Figur 7

18. Når coilfrigørelsen er blevet registreret og bekræftet vha. fluoroskopi, skal implantatindføringsenheden langsomt trækkes ud af mikrokateteret.

ADVARSEL

- a. Hvis forsøget på at frigøre mislykkes, fjernes coil'en fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstattes med en ny Axiom™ Prime aftagelig coil under fluoroskopi.
- b. Hvis en coil bliver for tidligt frigjort, fjernes implantatindføringsenheden, og bekræftes under fluoroskopi:
 - i. Den næste coil føres frem for at skubbe den resterende ende af den for tidligt frigjorte coil ind i behandlingsområdet.
 - ii. Den for tidligt frigjorte coil fjernes med en egnet udtagningsenhed.

19. Gentag trin 1–18, hvis det er nødvendigt at placere flere coils.
20. Når proceduren er fuldført, kasseres den anvendte lynfrakobler (I.D.).

ADVARSEL

- Lymfrakobleren (L.D.) må ikke steriliseres. Må kun anvendes på én patient.
- Lymfrakobleren (L.D.) er beregnet til maksimalt 25 cyklusser.

Ελληνικά el Οδηγίες χρήσης

Αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime και εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.)

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς με βαθιά κατανόηση της αγγειογραφίας και των διαδερμικών νευροεπεμβατικών διαδικασιών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime αποτελείται από ένα σπείραμα εμβολισμού από λευκόχρυσο προσαρτημένο σε έναν σύνθετο ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος με ακτινοσκοπικό δείκτη τοποθέτησης και ένα εργαλείο χειρός άμεσης απόσπασης (I.D.) το οποίο, όταν ενεργοποιηθεί, αποσπά το σπείραμα από το άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) πωλείται ξεχωριστά.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Για χρήση με το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime απαιτούνται τα ακόλουθα προϊόντα:

- Τα αποσπώμενα σπείραματα Axiium™ Prime θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο μέσω ενός μικροκαθετήρα με ελάχιστη εξωτερική διάμετρο 0,0165"–0,017" με δύο ταινίες-δείκτες.
- Εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

Άλλα βοηθητικά προϊόντα (απαιτούνται για τη διενέργεια μιας διαδικασίας)

Οδηγός καθετήρας 6–8F*

Μικροκαθετήρας (βλ. παραπάνω)*

Οδηγά σύρματα συμβατά με τον μικροκαθετήρα*

Σετ συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα/ηπαιρισμένο αλατούχο διάλυμα*

Περιστρεφόμενες αιμοστατικές βαλβίδες (RNV: Rotating Hemostatic Valve)*

Τριόδη στρόφιγγα*

Μονόδρομη στρόφιγγα*

Στατό ενδοφλέβιας έγχυσης*

Αρτηριακό θηκάρι*

*Δεν παρέχονται ως μέρος του συστήματος, επιλέγονται με βάση την εμπειρία και την προτίμηση του ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα αποσπώμενα σπείραματα Axiium™ Prime προορίζονται για τον ενδοαγγειακό εμβολισμό ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων. Τα αποσπώμενα σπείραματα Axiium™ Prime προορίζονται επίσης για τον εμβολισμό άλλων νευραγγειακών ανωμαλιών, όπως αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών και αρτηριοφλεβικών συργγιών.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις ενδεχόμενες επιπλοκές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι παρακάτω:

- Επιπλοκές του σημείου προσπέλασης, όπως απόφραξη αγγείου, βλάβη του έσω χιτάνα, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, νέκρωση, πόνος, λοιμωξη, φλεγμονή, κοκκίωμα, αιμάτωμα, βλάβη νεύρου ή παθολογική δυσανεξία των χεριών στο κρύο
- Επιπλοκές λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία, όπως αλωπεκία, εγκαύματα που κυμαίνονται σε βαρύτητα από ερυθρότητα του δέρματος έως έλκη,
- Καταράκτες και όψιμη νεοπλασία
- Αιμορραγία
- Ισχαιμία
- Νευρολογικά ελλείμματα μεταξύ των οποίων δυσλειτουργία χεριού, εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Αγγειακή θρόμβωση
- Αγγειόσπασμος
- Διάτρηση αγγείου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime, η αύλακα διανομής και το θηκάρι εισαγωγής διατίθενται σε αποστειρωμένη και μη πυρετογόνο, μη ανοιγμένη και άθικτη συσκευασία. Η συσκευασία θα πρέπει να ελεγχθεί για πιθανή ζημιά. Τα αποσπώμενα σπείραματα Axiium™ Prime που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, καθώς μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Τα αποσπώμενα σπείραματα Axiium™ Prime προορίζονται για μία μόνο χρήση. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) διατίθεται αποστειρωμένο και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση, μην επαναποστειώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ένας ωθητήρας τοποθέτησης ή/και σπείραμα που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να επηρεάσει την τοποθέτηση και τη σταθερότητα του σπείραματος μέσα στο αγγείο ή το ανεύρυσμα, έχοντας πιθανώς ως αποτέλεσμα μετατόπιση ή τάνυση του σπείραματος.
- Μην περιστρέφετε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπείραματος στο ανεύρυσμα. Η περιστροφή του ωθητήρα τοποθέτησης κατά την τοποθέτηση ή μετά την τοποθέτηση του σπείραματος στο ανεύρυσμα ενδέχεται να οδηγήσει σε τεντωμένο σπείραμα ή σε πρόωγη απόσπαση του σπείραματος από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα μετατόπιση του σπείραματος.
- Μην χρησιμοποιήσετε αιμοστατικές βαλβίδες ή περιστροφές σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη απόσπαση.
- Πριν από την απόσπαση του αποσπώμενου σπείραματος Axiium™ Prime, επαληθεύστε ότι το άπω στέλεχος του μικροκαθετήρα δεν βρίσκεται υπό καταπόνηση. Αξονική συμπίεση ή δυνάμεις εφελκυσμού θα μπορούσαν να μεταφερθούν στον μικροκαθετήρα, προκαλώντας μετακίνηση του άκρου κατά την τοποθέτηση του αποσπώμενου σπείραματος Axiium™ Prime. Η μετακίνηση του άκρου του μικροκαθετήρα θα μπορούσε να προκαλέσει ρήξη του ανευρυσματος ή του αγγείου.
- Η προώθηση του ωθητήρα τοποθέτησης πέραν του άκρου του μικροκαθετήρα μετά την έκπτυξη και απόσπαση του σπείραματος ενέχει κίνδυνο διάτρησης του ανευρυσματος ή του αγγείου.
- Εάν παρατηρείται ανεπιθύμητη μετακίνηση του αποσπώμενου σπείραματος Axiium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση μετά την τοποθέτηση του σπείραματος και πριν από την απόσπαση, αφαιρέστε το σπείραμα και αντικαταστήστε με ένα άλλο, αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime κατάλληλότερου μεγέθους. Η μετακίνηση του σπείραματος ενδέχεται να υποδεικνύει ότι το σπείραμα θα μπορούσε να μετατοπιστεί μετά την απόσπασή του. Αγγειογραφικοί έλεγχοι θα πρέπει επίσης να διεξάγονται πριν από την απόσπαση, για να διασφαλίζεται ότι η μάζα του σπείραματος δεν προβάλλει μέσα στο μητρικό αγγείο.
- Η υψηλή ποιότητα, ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση είναι υποχρεωτική προκειμένου να επιτευχθεί ο ασφαλής καθεντισμός του ανευρυσματος ή του αγγείου και η σωστή τοποθέτηση του πρώτου σπείραματος. Με μικρότερα ανευρύσματα, αυτό είναι ένα ιδιαίτερα σημαντικό βήμα.
- Εάν είναι απαραίτητη η επανατοποθέτηση του αποσπώμενου σπείραματος Axiium™ Prime, προσέξτε ιδιαίτερα να ανασφύρετε το σπείραμα υπό ακτινοσκόπηση με μία ενιαία κίνηση με τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν το σπείραμα δεν κινείται με ενιαία κίνηση, ή εάν η επανατοποθέτηση είναι δύσκολη, το σπείραμα έχει τεντωθεί και θα μπορούσε πιθανώς να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε τον καθετήρα και το σπείραμα.
- Λόγω της λεπτεπίλετης φύσης του αποσπώμενου σπείραματος Axiium™ Prime, των ελικοειδών αγγειακών διαδρομών που οδηγούν σε ορισμένα ανευρύσματα και αγγεία, καθώς και των ποικίλων μορφολογιών των ενδοκρανιακών ανευρυσμάτων, ένα σπείραμα μπορεί περιστασιακά να τεντωθεί κατά τον χειρισμό του. Η τάνυση είναι πρόδρομος πιθανών δυσλειτουργιών, όπως θραύση και μετατόπιση του σπείραματος.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ενώ αποσύρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime, το οποίο βρίσκεται υπό οξεία γωνία σε σχέση με το άκρο του καθετήρα, είναι δυνατόν να αποφύγετε την τάνυση ή τη θραύση του σπείραματος επανατοποθετώντας προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα στο στόμιο του ανευρυσματος ή ελάχιστα μέσα στη μητρική αρτηρία.
- Προσέξτε να μην τρυπήσετε τα γάντια ή το στειρό οθόνη ενώ χειρίζεστε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να απαιτούνται πολλές τοποθετήσεις αποσπώμενων σπείραμάτων Axiium™ Prime για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη κάποιων ανευρυσμάτων ή αγγείων.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση του παρόντος προϊόντος σε εξαγγειακούς ιστούς δεν έχει εξακριβωθεί, επομένως απαιτείται προσοχή για την παραμονή της παρούσας διάταξης στον ενδοαγγειακό χώρο.
- Το παρόν προϊόν διατίθεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τους κινδύνους λοίμωξης του ασθενούς και υποβαθμισμένης απόδοσης του προϊόντος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του παρόντος προϊόντος για προσπέλαση του κερκιδικού νευραγγειακού συστήματος σε απευθείας σύγκριση με διαμνηρία προσέγγιση δεν έχουν καταδειχθεί. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη της κερκιδικής προσπέλασης έναντι της διαμνηριακής προσέγγισης θα πρέπει να σταθμίζονται και να εξετάζονται προσεκτικά για κάθε ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Να χειρίζεστε το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime με προσοχή για να αποφύγετε ζημιά πριν ή κατά τη διάρκεια της θραύσεως.
- Μην προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime όταν υπάρχει διαπιστωμένη αντίσταση, μέχρι η αιτία της αντίστασης να αποσφηνιστεί με ακτινοσκόπηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή του σπείραματος ή/και του καθετήρα ή σε διάτρηση του αγγείου.
- Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα του καθετήρα με το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime. Η εξωτερική διάμετρος του αποσπώμενου σπείραματος Axiium™ Prime θα πρέπει να ελεγχθεί, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα φράξει τον καθετήρα.

- Η αύλακα διανομής, το θηκάρι εισαγωγής και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) δεν προορίζονται για να έρχονται σε επαφή εντός του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το αποσπώμενο σπειράμα Axiium™ Prime και το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.
- Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axiium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, η διατήρηση συνεχούς έγχυσης κατάλληλου διαλύματος έκπλυσης είναι υψίστης σημασίας.
- Πρωθυετεί και αποσύρετε τα αποσπώμενα σπειράματα Axiium™ Prime αργά και ομαλά, ειδικά εντός ευκλειδούς ανατομίας. Αφαιρέστε το σπείραμα εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη τριβή ή «γδάρισμα». Εάν παρατηρηθεί τριβή σε ένα δεύτερο σπείραμα, εξετάστε προσεκτικά τόσο το σπείραμα όσο και τον καθετήρα για πιθανή ζημιά, όπως κύρτωση ή στρέβλωση του στελέχους του καθετήρα, ή ακατάλληλη συναρμογή άρθρωσης.
- Εάν παρατηρηθεί κύρτωση ή στρέβλωση του ωθητήρα τοποθέτησης, αδράξτε το απώτατο τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης, όπως της στρέβλωσης, της κύρτωσης ή της θραύσης, και αφαιρέστε από τον μικροκαθετήρα.
- Μην προωθείτε το σπείραμα με δύναμη εάν το σπείραμα σφηνώνεται εντός ή εκτός του μικροκαθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης και αφαιρέστε το σύστημα εάν είναι απαραίτητο.
- Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά την απόσυρση του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, τραβήξτε ταυτόχρονα προς τα πίσω τον καθετήρα έγχυσης μέχρι ο ωθητήρας τοποθέτησης να μπορεί να αφαιρεθεί χωρίς αντίσταση.
- Εάν παρατηρηθεί αντίσταση κατά την τοποθέτηση του σπειράματος, αφαιρέστε το σύστημα και ελέγξτε για πιθανή ζημιά στον καθετήρα.
- Εάν εφαρμόζεται προσέλευση από την κερκιδική αρτηρία, πραγματοποιήστε προκαταρκτική εξέταση της κερκιδικής αρτηρίας σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματος για να διασφαλιστεί ότι η κερκιδική προσέλευση είναι κατάλληλη για τον ασθενή.
- Οι χειριστές θα πρέπει να λαμβάνουν όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις ώστε να περιοριστούν τις δόσεις ακτινοβολίας ακτίνων X για τους ασθενείς και για τους ίδιους, χρησιμοποιώντας επαρκή μέσα προστασίας, μειώνοντας τους χρόνους ακτινοσκόπησης και τροποποιώντας τις τεχνικές παραμέτρους των ακτίνων X εφόσον είναι εφικτό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Αυτό το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος, μακριά από το ηλιακό φως.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

ΠΡΟΤΟΙΜΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδοση του αποσπώμενου σπειράματος Axiium™ Prime και να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επιπλοκών, συνιστάται η διατήρηση συνεχούς έκπλυσης με αλατούχο διάλυμα μεταξύ
 1. του αρτηριακού θηκαρίου και του οδηγού καθετήρα,
 2. του μικροκαθετήρα και του οδηγού καθετήρα, και
 3. του μικροκαθετήρα και του ωθητήρα τοποθέτησης εμφυτεύματος και του αποσπώμενου σπειράματος Axiium™ Prime.
 2. Τοποθετήστε τον κατάλληλο οδηγό καθετήρα ακολουθώντας τις συνιστώμενες διαδικασίες. Συνδέστε μια περιστροφόμενη αμοσαστική βαλβίδα (RHV) στον σφραγιστή του οδηγού καθετήρα. Προσαρτήστε μια τριόδη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV, έπειτα συνδέστε μια γραμμή για τη συνεχή έκπλυση.
 3. Προσαρτήστε μια δεύτερη RHV στον σφραγιστή του μικροκαθετήρα. Προσαρτήστε μια μονόδρομη στρόφιγγα στο πλευρικό σκέλος της RHV και έπειτα συνδέστε μια γραμμή για συνεχή έκπλυση.
- Για τα αποσπώμενα σπειράματα Axiium™ Prime:**
Προτείνεται μια σταγόνα από τον ασκό πίεσης κάθε 3–5 δευτερόλεπτα
4. Ελέγξτε όλες τις συναρμογές ώστε να μην εισέρχεται αέρας στον οδηγό καθετήρα ή στον μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της συνεχούς έκπλυσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MRI Μη κλινικές δοκιμές και ηλεκτρομαγνητικά/θερμικά μοντέλα έχουν καταδείξει ότι το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime είναι κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 4000 Gauss/cm (40 T/m) ή λιγότερο.
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg κατά τη λειτουργία του συστήματος MR.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από ή ίση με 1,9°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση για 60 λεπτά συνεχούς χρόνου σάρωσης. Αφήστε να κρυνώσει για 30 λεπτά πριν από επιπλέον σαρώσεις.

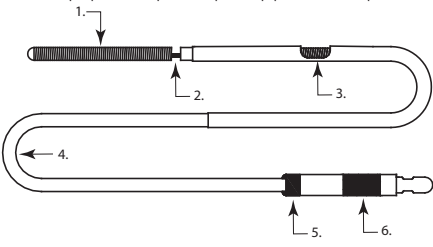
Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται κατά προσέγγιση 5 mm από το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime όταν αυτό απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo και σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 Tesla.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ελέγχθηκαν η μαγνητική επαγόμενη δύναμη εκτόπισης και η μαγνητική επαγόμενη ροπή στρέψης και μετρήθηκε μηδενική εκτόπιση και μηδενική ροπή στρέψης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε αργά και ταυτόχρονα το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime και το θηκάρι εισαγωγής από την αύλακα διανομής. Επιθεωρήστε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος για ανωμαλίες. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες, αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime.
2. Προωθήστε αργά το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime εκτός του θηκαρίου εισαγωγής μέσα στην παλάμη του γονιφορραμένου χεριού σας και επιθεωρήστε για ανωμαλίες του σπειράματος ή της ζώνης απόσπασης. Λόγα των πιθανών κινδύνων για ανωμαλίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί οπτικός έλεγχος. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες,

αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime (βλ. Εικόνα 1).



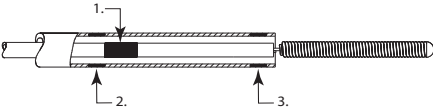
Εικόνα 1

1. Εμφύτευμα
 2. Ζώνη απόσπασης
 3. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
 4. Ωθητήρας τοποθέτησης
 5. Δείκτης θραύσης υποσφλήνα (ΔΘΥ)
 6. Δείκτης θετικής φόρτωσης
3. Βυθίστε απαλά το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime και τη ζώνη απόσπασης ή σε ημερομνημένο αλατούχο διάλυμα. Προσέχετε να μην τεντώσετε το σπείραμα στη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ώστε να διατηρηθεί η μνήμη του σπειράματος. Ενώ εξακολουθεί να είναι βυθισμένο στο ημερομνημένο αλατούχο διάλυμα, στρέψτε το θηκάρι εισαγωγής κατακόρυφα μέσα στο αλατούχο διάλυμα και ανασύρετε απαλά το άνω άκρο του σπειράματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής.
 4. Εισαγάγετε το άνω άκρο του θηκαρίου εισαγωγής μέσω της περιστροφόμενης αμοσαστικής βαλβίδας (RHV) στον σφραγιστή του μικροκαθετήρα, μέχρι το θηκάρι να καθίσει σταθερά. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από το θηκάρι εισαγωγής για να αποτρέψετε την ανάδρομη ροή του αίματος, αλλά όχι τόσο σφικτά ώστε να προκληθεί ζημιά στο σπείραμα κατά την εισαγωγή του στον καθετήρα.
 5. Μεταφέρετε το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime στον μικροκαθετήρα προωθώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος με ομαλό, συνεχή τρόπο (διαδρομές των 1–2 cm). Σταματήστε κατά προσέγγιση 15 cm από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε ολόκληρο τον ωθητήρα του εμφυτεύματος μέσα στο θηκάρι εισαγωγής, διότι ενδέχεται να προκληθεί στρέβλωση στο εγγύς τμήμα του ωθητήρα. Μόλις το εύκαμπτο τμήμα του ωθητήρα του εμφυτεύματος έχει εισαχθεί στο στέλεχος του καθετήρα, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV και αφαιρέστε το θηκάρι εισαγωγής πάνω από το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος. Αφού τελειώσετε, αφίξτε τη βαλβίδα RHV γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος. Εάν αφήσετε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του, αυτό θα διακόψει την κανονική έγχυση του διαλύματος έκπλυσης και θα επιτρέψει την ανάδρομη ροή αίματος στον μικροκαθετήρα.
 6. Επαληθεύστε οπτικά ότι το διάλυμα έκπλυσης ερχεται κανονικά. Μετά την επαληθεύση, χαλαρώστε τη βαλβίδα RHV επαρκώς για να προωθήσετε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, αλλά όχι τόσο ώστε να επιστρέψει ανάδρομη ροή του αίματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος.
 7. Προωθήστε το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime υπό ακτινοσκόπηση και τοποθετήστε το προσεκτικά στο επιθυμητό σημείο. Εάν η τοποθέτηση του σπειράματος δεν είναι ικανοποιητική, αποσύρετε αργά τραβώντας τον ωθητήρα του εμφυτεύματος, έπειτα προωθήστε αργά ξανά για να επανατοποθετήσετε το σπείραμα. Εάν το μέγεθος του σπειράματος είναι ακατάλληλο, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με ένα σπείραμα κατάλληλου μεγέθους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε αμοσαστικές λαβίδες ή περιστροφέα σε μια προσπάθεια να προωθήσετε τον ωθητήρα τοποθέτησης. Αυτό ενδέχεται να επιφέρει στρέβλωση/ζημιά του ωθητήρα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πρόωγη απόσπαση.

8. Συνεχίστε να προωθείτε το αποσπώμενο σπείραμα Axiium™ Prime μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος στον ωθητήρα του εμφυτεύματος να βρεθεί ακριβώς άνω του εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα (βλ. Εικόνα 2).
 1. Προωθήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης σπειράματος ακριβώς πέραν της εγγύς ταινίας-δείκτη του καθετήρα, έπειτα ανασύρετε τον ωθητήρα τοποθέτησης μέχρι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος να δημιουργήσει ένα «τ» με τον εγγύς ταινία-δείκτη του καθετήρα υπό ακτινοσκόπηση. Αυτό εκτονώνει την πρόσθια τάση που ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς θετική απόσπαση.

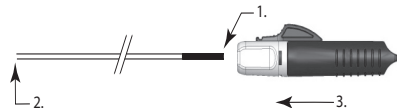


Εικόνα 2

1. Δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος
 2. Εγγύς ταινία-δείκτης καθετήρα
 3. Άνω ταινία-δείκτης καθετήρα
9. Σφίξτε τη βαλβίδα RHV για να αποτρέψετε την κίνηση του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
 10. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) από την προστατευτική συσκευασία του και τοποθετήστε τον εντός του στείρου πεδίου. Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) είναι συσκευασμένο ξεχωριστά ως στείρο προϊόν για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
 11. Επιθεωρήστε ξανά υπό ακτινοσκόπηση ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης σπειράματος του ωθητήρα εμφυτεύματος δημιουργεί ένα «α» με τον εγγύς δείκτη του μικροκαθετήρα.
 12. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα RHV είναι σταθερά ασφαλισμένη γύρω από τον ωθητήρα του εμφυτεύματος πριν συνδέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.), ώστε να εξασφαλιστεί ότι το σπείραμα δεν θα μετακινήσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι ευθός ανάμεσα στη βαλβίδα RHV και στο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Η ευθείαση αυτού του τμήματος

του ωθητήρα του εμφυτεύματος βελτιστοποιεί την ευθυγράμμιση με το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).

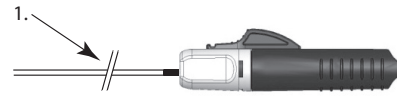
13. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ωθητήρα του εμφυτεύματος στο άνω άκρο του δείκτη φόρτωσης. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του εγγύς άκρου του ωθητήρα του εμφυτεύματος, μέχρι ο δείκτης φόρτωσης να εισέλθει πλήρως στη χολή και ο ωθητήρας να καθίσει σταθερά μέσα στον ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 3).



Εικόνα 3

1. Εγγύς άκρο δείκτη φόρτωσης
2. Αδράξτε τον ωθητήρα εδώ όταν προωθείτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
3. Προωθήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) επί του ωθητήρα του εμφυτεύματος.
4. Έτοιμο για απόσπαση
5. Η περιστροφόμενη αμοσαστική βαλβίδα (RHV) και ο ωθητήρας του εμφυτεύματος είναι σε ευθεία γραμμή και το άνω άκρο του δείκτη φόρτωσης είναι πλήρως εισηγμένο στη χολή του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

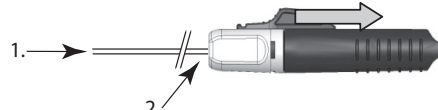
Σημείωση: Εάν η ενδεικτική ταινία εξακολουθεί να φαίνεται όπως στην Εικόνα 4 παρακάτω, το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) θα πρέπει να προωθηθεί περισσότερο, μέχρι ο ωθητήρας του εμφυτεύματος να εισαχθεί πλήρως μέσα στη χολή όπως στην Εικόνα 3 ανωτέρω.



Εικόνα 4

1. Δεν έχει φορτωθεί πλήρως

14. Για να αποσυνδέσετε το σπείραμα, τοποθετήστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στην παλάμη σας και τραβήξτε το σύρσιμο κομπί αντίγερμα προς τα πίσω μέχρι να σταματήσει και να ακουστεί ένα «κλικ», και αφήστε αργά το σύρσιμο κομπί αντίγερμα να επιστρέψει στην αρχική του θέση. Αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). **Σημείωση:** Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) μπορεί επίσης να αφαιρεθεί στο τέλος της διαδρομής, εάν είναι επιθυμητό. Για να αφαιρέσετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) στο τέλος της διαδρομής, κρατήστε το σύρσιμο κομπί αντίγερμα στην πλέον οπίσθια θέση του και αφαιρέστε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) (βλ. Εικόνα 5).

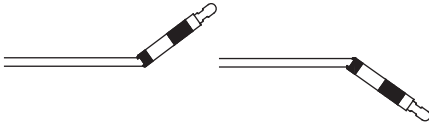


Εικόνα 5

1. Έτοιμο για απόσπαση
2. Άνω άκρο του δείκτη φόρτωσης πλήρως μέσα στη χολή του εργαλείου άμεσης απόσπασης (I.D.).

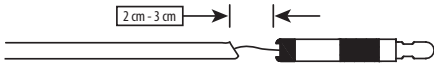
15. Η επιτυχής απόσπαση του σπειράματος πρέπει να επαληθεύεται με ακτινοσκοπική παρακολούθηση για να διασφαλιστεί ότι το σπείραμα έχει αποσπαστεί. Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ωθητήρα του εμφυτεύματος ενώ παρακολουθείτε την ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι το σπείραμα δεν μετακινείται. Στην πιθανή περίπτωση που το σπείραμα μετακινήσει, επαναλάβετε τα βήματα 12–14. Εάν είναι απαραίτητο, προωθήστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος για να αποκαταστήσετε την ευθυγράμμιση του σπειράματος με τον δείκτη του καθετήρα. Επαληθεύστε την απόσπαση του σπειράματος όπως παραπάνω.
 16. Εάν επιθυμείτε να βεβαιωθείτε την απόσπαση, αδράξτε τον δείκτη θετικής φόρτωσης μεταξύ του αντίγερμα και του δείκτη του αριστερού χεριού σας και το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος με τον αντίγερμα με τον δείκτη του δεξιού χεριού σας. Τραβήξτε μαλακά το εγγύς άκρο του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, εάν κινείται ελεύθερα από τον υποσφλήνα, το σύστημα έχει αποσπαστεί ορθά. Εάν όχι, επαναλάβετε τα βήματα 13–15.
- Σημείωση:** Εάν το σπείραμα δεν αποσπαστεί μετά από 3 προσπάθειες, απορρίψτε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) και αντικαταστήστε με ένα καινούριο εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.).
17. Στη σπάνια περίπτωση που το σπείραμα δεν αποσπαστεί και δεν είναι δυνατό να αφαιρεθεί από τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος, χρησιμοποιήστε τα ακόλουθα βήματα για την απόσπαση.

1. Αβράστε τον υποσιωλίνα κατά προσέγγιση 5 cm άνω του δείκτη θετικής φόρτωσης στον δείκτη θραύσης του υποσιωλίνα (ΔΘΥ) και κάμψτε τον ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος ακριβώς άνω του ΔΘΥ κατά 180 μοίρες.
2. Στη συνέχεια ευθείασε ξανά τον ωθητήρα, συνεχίστε να κάμψετε και να ευθείαστε με μέτρο τη σωλήνωση του ωθητήρα να ανοίξει εκθέτοντας το στοιχείο απελευθέρωσης (Εικόνα 6).



Εικόνα 6

3. Διαχωρίστε απαλά το εγγύς από το άνω άκρο του ανοικτού ωθητήρα. Έπειτα, υπό ακτινοσκόπηση, τραβήξτε το εγγύς τμήμα του ωθητήρα τοποθέτησης του εμφυτεύματος κατά περίπου 2–3 cm για να επιβεβαιώσετε την απόσπαση του εμφυτεύματος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (Εικόνα 7).



Εικόνα 7

18. Όταν η απόσπαση του σπειράματος έχει ανιχνευθεί και επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά, αποσύρετε αργά τον ωθητήρα εμφυτεύματος από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν η προσπάθεια απόσπασης αποτύχει, αφαιρέστε το σπείραμα από την περιοχή θεραπείας και τον μικροκαθετήρα, και αντικαταστήστε με ένα καινούριο αποσπώμενο σπείραμα Axiom™ Prime υπό ακτινοσκόπηση.
- Εάν το σπείραμα αποσπαστεί πρόωρα, αφαιρέστε τον ωθητήρα του εμφυτεύματος και επιβεβαιώστε υπό ακτινοσκόπηση:
 - Προωθήστε το επόμενο σπείραμα για να ωθήσετε την υπόλοιπη ουρά του πρόωρα αποσπασμένου σπειράματος στην περιοχή θεραπείας.
 - Αφαιρέστε το πρόωρα αποσπασμένο σπείραμα με την κατάλληλη διάταξη ανάκτησης.

19. Επαναλάβετε τα βήματα 1–18, εάν απαιτούνται πρόσθετες τοποθετήσεις σπειράματος.
20. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τα εργαλεία άμεσης απόσπασης (I.D.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην επαναποστειρώνετε το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.). Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Το εργαλείο άμεσης απόσπασης (I.D.) προορίζεται για έως 25 κύκλους το μέγιστο.

Česky

CS

Νάvod k použití

Odpojitelná spirála Axiom™ Prime a rychloodpojovač (I.D.)

UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Toto zařízení smí používat výhradně lékaři důkladně obeznámeni s postupy používanými při angiografii a perkutánních neurointervencních zákrocích.

POPIS

Odpojitelná spirála Axiom™ Prime se skládá z platinové embolizační spirály připojené na kompozitní tlačný zavaděč implantátu s rentgenkontrastní značkou umístění a s ručním rychloodpojovačem (Instant Detacher, I.D.), který po aktivaci odpojí spirálu od hrotu tlačného zavaděče. Rychloodpojovač (I.D.) se prodává zvlášť.

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKŮ

K použití s odpojitelnou spirálou Axiom™ Prime jsou zapotřebí následující prostředky:

- Odpojitelné spirály Axiom™ Prime mají být zaváděny výhradně skrz mikrokatétr o minimálním vnitřním průměru 0,0165 palce – 0,017 palce se dvěma označovacími pruhy.
- Rychloodpojovač (I.D.)

Další příslušenství (nutné k provedení výkonu)

Vodící katétr 6–8 F*

Mikrokatétr (viz výše)*

Vodící dráty kompatibilní s mikrokatérem*

Souprava pro kontinuální proplachování fyziologickým roztokem / fyziologickým roztokem s heparinem*

Rotací hemostatický ventil (RHV)*

Třícestný uzavírací kohout*

Jednocestný uzavírací kohout*

Infuzní stojan*

Arteriální pouzdro*

*Nedodává se jako součást systému; výběr je proveden na základě zkušeností a preferencí lékaře.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE K POUŽITÍ

Odpojitelné spirály Axiom™ Prime jsou indikovány pro endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat. Použití odpojitelných spirál Axiom™ Prime je také indikováno pro embolizaci jiných neurovaskulárních abnormalit, jako jsou arteriovenózní malformace a arteriovenózní píštěle.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Komplikace v místě přístupu, jako například uzavření cévy, poškození intimy, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl, nekróza, bolest, infekce, zánět, granulom, hematom, poškození nervů nebo patologická nesnášenlivost chladu na rukách
- Komplikace po vystavení záření, jako například alopecie, popáleniny, jejichž závažnost se pohybuje od zarudnutí kůže po vředy, katarakty a neoplazie vzniklé s odstupem
- Krvácení
- Ischémie
- Neurologické deficity, včetně dysfunkce ruky, cévní mozkové příhody a smrti
- Tromboembolické epizody
- Cévní trombóza
- Vazospasmus
- Perforace cévy

VAROVÁNÍ

- Odpojitelná spirála Axiom™ Prime, obručový zásobník a zavaděcí pouzdro jsou dodávány ve sterilním a nepyrogením, neotevřeném a nepoškozeném obalu. Obal je nutno zkontrolovat, zda není poškozený. Poškozené odpojitelné spirály Axiom™ Prime se nesmí používat, protože by mohly způsobit zranění pacienta.
- Odpojitelné spirály Axiom™ Prime jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rychloodpojovač se dodává sterilní a je určen k použití u jednoho pacienta. Po použití neprovádějte sterilizaci ani nepoužívejte opakovaně. Renovace nebo sterilizace mohou ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, což může následně vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta.
- Nepoužívejte, pokud bylo sterilní balení porušeno či poškozeno.
- Jsou-li tlačný zavaděč implantátu a/nebo spirála poškozené, může to ovlivnit zavedení spirály do cévy nebo aneurysmatu a také ovlivnit jejich stabilitu uvnitř, takže může dojít k migraci nebo natažení spirály.
- Během zavádění spirály do aneurysmatu ani po zavedení neotáčejte tlačným zavaděčem implantátu. Otáčení tlačného zavaděče během zavádění spirály do aneurysmatu nebo po něm může mít za následek natažení spirály nebo předčasně odpojení spirály od tlačného zavaděče implantátu, což může vést k migraci spirály.
- Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

VAROVÁNÍ

- Před odpojením odpojitelné spirály Axiom™ Prime zkontrolujte, zda není distální tubus mikrokatétru mechanicky namáhán. Kumulace sil axiální komprese nebo napětí v mikrokatétru může způsobit pohyb hrotu během zavádění odpojitelné spirály Axiom™ Prime. Pohyb hrotu mikrokatétru může způsobit vznik aneurysmatu nebo prasknutí cévy.
- Při posouvání tlačného zavaděče za hrot mikrokatétru poté, co byla spirála zavedena a odpojena, vzniká riziko vzniku aneurysmatu nebo perforace cévy.
- Pokud lze po umístění spirály a před jejím odpojením na fluoroskopii pozorovat nežádoucí pohyb odpojitelné spirály Axiom™ Prime, vyjměte spirálu a nahraďte ji jinou odpojitelnou spirálou Axiom™ Prime vhodné velikosti. Pohyb spirály může indikovat možnou migraci spirály po jejím odpojení. Před odpojením je nutno také provést angiografická vyšetření, aby se zajistilo, že spirála nevyčnívá do mateřské cévy.
- Nezbytným předpokladem pro bezpečnou katetrizaci aneurysmatu nebo cévy a pro správné umístění první spirály je vysoce kvalitní digitální subtrakční fluoroskopické mapování průběhu cév. To je obzvláště důležitý krok u menších aneurysmat.
- Pokud je nutná repozice odpojitelné spirály Axiom™ Prime, věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se při vytahování spirály pod fluoroskopickou kontrolou současně pohyboval tlačný zavaděč implantátu (v poměru jedna ku jedné). Pokud se spirála nepohybuje současně v poměru jedna ku jedné nebo pokud je repozice obtížná, spirála se natáhla a mohla by prasknout. Katétr i spirálu společně opatrně vytáhněte a oba prostředky zlikvidujte.
- Vzhledem ke krehkosti odpojitelné spirály Axiom™ Prime se při manévrování ve vinutých cévách vedoucích k některým aneurysmatům nebo cévám, a v proměnlivé morfoloii intrakraniálních aneurysmat, může spirála někdy natahnout. Natažení může vést později k potenciálním funkčním závadám, jako je prasknutí a migrace spirály.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování odpojitelné spirály Axiom™ Prime, která je v ostrém úhlu vůči hrotu katétru, je možné předejít natažení či prasknutí spirály opatrným přemístěním distálního hrotu katétru v ústí aneurysmatu nebo jen mírně uvnitř mateřské tepny.
- Při manipulaci s tlačným zavaděčem implantátu dávejte pozor, abyste nepropíchl rukavice nebo sterilní roušku.
- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo cév může být zapotřebí umístění více odpojitelných spirál Axiom™ Prime.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na extravaskulární tkáň nebyl zjišťován, takže je nutno dbát na to, aby tento prostředek neopustil nitrocévní prostor.
- Tento výrobek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze k jednorázovému použití. Nerenovujte jej ani neresterilizujte. Renovace a sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a riziko chybné funkce výrobku.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro radiální přístup do neurovaskulatury v přímém porovnání s transfemorálním přístupem nebyla prokázána. Rizika a přínosy radiálního přístupu oproti transfemorálnímu přístupu je nutné u každého jednotlivého pacienta pečlivě zvážit.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- S odpojitelnou spirálou Axiom™ Prime zacházejte opatrně, abyste zamezili jejímu poškození před ošetřením nebo během něj.
- Odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime neposouvajte proti citlivému odporu, dokud fluoroskopicky nezjistíte jeho příčinu. Mohlo by to vést k vážnému poškození spirály a/nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- Je důležité potvrdit kompatibilitu katétru s odpojitelnou spirálou Axiom™ Prime. Je nutné zkontrolovat vnější průměr odpojitelné spirály Axiom™ Prime, aby bylo jisté, že spirála nezablokuje katétr.
- Obručový zásobník, zavaděcí pouzdro a rychloodpojovač (I.D.) nejsou určeny ke kontaktu s tělem pacienta.
- Odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime a rychloodpojovač (I.D.) nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.
- V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpojitelné spirály Axiom™ Prime a snížení rizika tromboembolických komplikací je nezbytné nutně udržovat kontinuální infuzi vhodného proplachovacího roztoku.
- Při posouvání a vytahování odpojitelných spirál Axiom™ Prime postupujte pomalu a rovnoměrně, zejména ve vinutých cévách. Pokud zaznamenáte neobvyklé tření nebo „skřábání“, spirálu vyjměte. Pokud zaznamenáte tření u druhé spirály, pečlivě zkontrolujte spirálu i katétr, zda nejsou poškozené, například zda není tubus katétru deformovaný nebo zalomený nebo zda zde nejsou přítomny nesprávné spoje.
- Pověšmete-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.
- Pokud spirála uvázne uvnitř nebo vně mikrokatétru, neposouvajte ji násilím. Zjistěte příčinu odporu a v případě potřeby systém vyjměte.
- Pokud narazíte na odpor při vytahování tlačného zavaděče implantátu, vytahujte současně infuzní katétr, dokud tlačný zavaděč nepřestane klást odpor při vytahování.
- Pokud narazíte na odpor při zavádění spirály, vyjměte systém a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
- Pokud používáte přístup přes a. radialis (vretenní tepnu), proveďte screeningové vyšetření a. radialis podle postupů vašeho zdravotnického zařízení, abyste se ujistili, že tento přístup je pro daného pacienta vhodný.
- Operátoři musí přijmout všechna nezbytná bezpečnostní opatření, aby snížili dávku rentgenového záření, které budou vystaveni pacienti i oni sami, a za tímto účelem použít dostatečné stínění, zkrátit dobu expozice fluoroskopii a upravit technické faktory rentgenu, kdykoli to bude možné.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Toto zařízení skladujte v suchu a chráňte jej před slunečním zářením.
- Použité prostředky zlikvidujte v souladu nemocničními a administrativními předpisy a/ nebo předpisy místních orgánů státní správy.

PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

1. V zájmu dosažení optimální funkčnosti odpojitelné spirály Axiom™ Prime a snížení rizika tromboembolických komplikací se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem mezi
 1. arteriálním pouzdrem a vodícím katétretem,
 2. mikrokatétretem a vodícím katétretem, a
 3. mikrokatétretem a tlačným zavaděčem implantátu a odpojitelnou spirálou Axiom™ Prime.
2. Zaveďte příslušný vodič katétru podle doporučených postupů. K ústí vodícího katétru připojte rotační hemostatický ventil (RHV). K boční větvi RHV připojte 3cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
3. Druhý RHV připojte k ústí mikrokatétru. K boční větvi RHV připojte 1cestný uzavírací kohout a pak připojte hadičku pro kontinuální proplach.
Pro odpojitelné spirály Axiom™ Prime:
Doporučená rychlost je jedna kapka z tlakového vaku každých 3–5 sekund.
4. Zkontrolujte veškerá spojení, aby se do vodícího katétru nebo mikrokatétru nedostával během kontinuálního proplachování vzduch.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MRI)

MR Neklinické testování a elektromagnetické / teplotní modelování prokázaly, že odpojitelná spirála Axiom™ Prime je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně skenovat

v systému MR splňujících následující podmínky:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 tesla nebo 3 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m) nebo méně.
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) během provozu systému MR, uváděný systémem MR, je 2 W/kg.

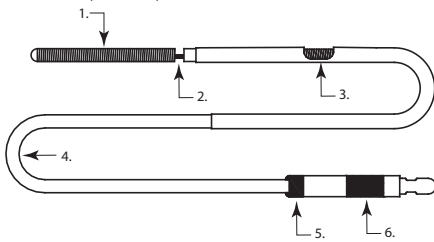
Předpokládá se, že za výše definovaných podmínek snímkování způsobí odpojitelná spirála Axiom™ Prime po kontinuálním 15minutovém snímkování maximální nárůst teploty nejvýše o 1,9 °C. Odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime lze skenovat po dobu 60 minut nepřetržitého snímání. Před dalším skenováním počkejte 30 minut, než spirála vychladne.

Při neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem přibližně 5 mm od odpojitelné spirály Axiom™ Prime při zobrazení s pulzní sekvencí gradientního echa a použití systému pro vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) s indukcí 3 tesla.

Při neklinickém testování byly hodnoceny magneticky indukované síly způsobující posunutí nebo torzi a v obou případech byla naměřena nulová změna polohy.

POKYNY K POUŽITÍ

1. Pomalu a současně vyjměte odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime a zavaděč pouzdro z obrubového zásobníku. Prohlédněte proximální část tlačného zavaděče implantátu, zda nevykazuje nějaké nepravdivosti. Pokud zjistíte nepravdivosti, použijte novou odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime.
2. Pomalu vsuňte odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime ze zavaděcího pouzdra do dlaně ruky v rukavici a zkontrolujte, zda spirála nebo oblast odpojení nevykazuje nějaké nepravdivosti. Vizualní prohlídka je nutná z důvodu potenciálního rizika nepravdivosti. Pokud zjistíte nepravdivosti, použijte novou odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime (viz obrázek 1).



Obrázek 1

1. Implantát
2. Oblast odpojení
3. Značka vyrovnání spirály
4. Tlačný zavaděč
5. Indikátor odlomení hypotrubice (HBI)
6. Indikátor správného vložení

3. Odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime a její oblast odpojení setrpně ponořte do heparinovaného fyziologického roztoku. Během tohoto postupu dávejte pozor, abyste spirálu nenatáhli, aby si zachovala tvarovou paměť. Za stálého ponoření do heparinovaného fyziologického roztoku nasměrujte zavaděč pouzdro visle do fyziologického roztoku a jemně vtáhněte distální hrot spirály do zavaděcího pouzdra.
4. Zaveďte distální konec zavaděcího pouzdra skrz rotační hemostatický ventil (RHV) do ústí mikrokatétru tak, až se pouzdro pevně usadí. Utáhněte RHV okolo zavaděcího pouzdra, aby se zabránilo zpětnému toku krve, ale pouze natolik, aby nedošlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.
5. Odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime přemístěte do mikrokatétru rovnoměrným a kontinuálním posouváním tlačného zavaděče implantátu (v krocích o délce 1–2 cm). Zastavte zasouvání přibližně 15 cm od proximálního konce tlačného zavaděče implantátu. Nepokoušejte se zasunout celý tlačný zavaděč implantátu do zavaděcího pouzdra, protože by mohl dojít k jeho ohnutí v proximální části tlačného zavaděče. Jakmile flexibilní část tlačného zavaděče implantátu vstoupí do tubusu katétru, uvolněte RHV a vytáhněte zavaděč pouzdro po proximálním konci tlačného zavaděče implantátu. Po dokončení utáhněte RHV kolem tlačného zavaděče implantátu. Ponechte-li zavaděč pouzdro na místě, dojde k přerušení normální infuze proplachovacího roztoku, což

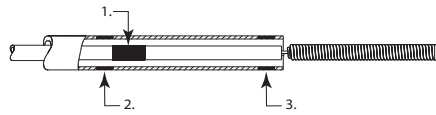
umožní zpětný tok krve do mikrokatétru.

6. Vizualně ověřte, že infuze proplachovacího roztoku probíhá normálně. Po ověření uvolněte RHV natolik, aby bylo možné posunovat tlačný zavaděč implantátu, ale ne natolik, aby mohl dojít ke zpětnému toku krve do tlačného zavaděče implantátu.
7. Odpojitelnou spirálu Axiom™ Prime posouvajte pod fluoroskopickou kontrolou a opatrně ji umístěte na požadované místo. Pokud je umístění spirály neuspokojivé, pomalu ji povytláhněte tahem za tlačný zavaděč implantátu a pak pomalu posunujte vpřed tak, abyste ji přemístili. Pokud není velikost spirály vhodná, vyjměte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti.
 1. Povytláhněte-li si deformace nebo zalomení tlačného zavaděče, uchopte nejdistálnější část tlačného zavaděče distálně od ohnutí, deformace nebo zlomu a vyjměte jej z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

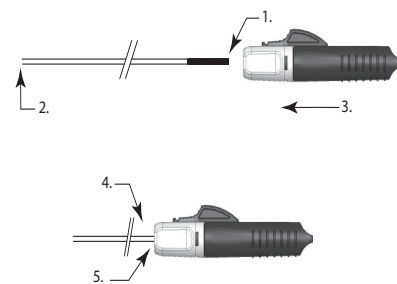
Při posouvání tlačného zavaděče nepoužívejte hemostaty ani torzní nástroj. Mohlo by dojít k zalomení/poškození tlačného zavaděče s následným předčasným odpojením.

8. Pokračujte v posouvání odpojitelné spirály Axiom™ Prime vpřed, dokud se značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu nedostane těsně distálně vzhledem k proximální značce na mikrokatétru (viz obrázek 2).
 1. Posuňte značku vyrovnání spirály těsně za proximální označovací proužek na katétru a potom povytláhněte tlačný zavaděč tak, aby značka vyrovnání spirály s proximálním označovacím proužkem na katétru vytvořila na fluoroskopickém snímku znak „T“. Tím se odlehčí mechanické namáhání v dopředném směru, které by mohlo vést k falešné pozitivnímu odpojení.



Obrázek 2

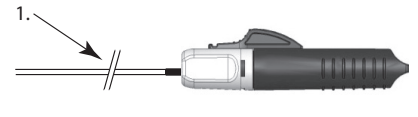
1. Značka vyrovnání spirály
2. Proximální označovací proužek katétru
3. Distální označovací proužek katétru
9. Utáhněte RHV, abyste zabránili pohybu tlačného zavaděče implantátu.
10. Rychloodpojovač vyjměte z ochranného obalu a umístěte jej do sterilního pole. Rychloodpojovač (I.D.) je balen zvlášť jako sterilní prostředek určený k použití pouze u jednoho pacienta.
11. Znovu fluoroskopicky ověřte, že značka vyrovnání spirály na tlačném zavaděči implantátu tvoří s proximální značkou na mikrokatétru znak „T“.
12. Před připojením rychloodpojovače (I.D.) zkontrolujte, zda je RHV pevně uzavřený kolem tlačného zavaděče implantátu, abyste zajistili, že se spirála během procesu připojování nepohne. Ujistěte se, že je tlačný zavaděč implantátu mezi RHV a rychloodpojovačem (I.D.) narovnaný. Napřimením této části tlačného zavaděče implantátu se optimalizuje vyrovnání s rychloodpojovačem (I.D.).
13. Držte proximální konec tlačného zavaděče implantátu na distálním konci indikátoru zavedení. Posunujte rychloodpojovač (I.D.) přes proximální konec tlačného zavaděče implantátu, až indikátor zavedení zcela vstoupí do kónusu a tlačný zavaděč se pevně usadí v aktuátoru (viz obrázek 3).



Obrázek 3

1. Proximální konec indikátoru vložení
2. Při posouvání rychloodpojovače (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu uchopte tlačný zavaděč zde.
3. Posuňte rychloodpojovač (I.D.) přes tlačný zavaděč implantátu.
4. Připraveno k odpojení
5. RHV a tlačný zavaděč implantátu jsou v přímé linii a distální konec indikátoru vložení je zcela usazený v kónusu rychloodpojovače (I.D.).

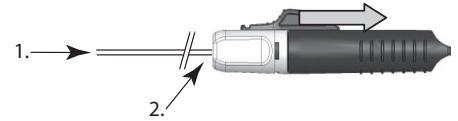
Poznámka: Pokud je indikační proužek stále viditelný, jak ukazuje obrázek 4 níže, rychloodpojovač (I.D.) je nutno posunout dále tak, aby se tlačný zavaděč implantátu zcela usadil v kónusu, jak ukazuje obrázek 3 nahore.



Obrázek 4

1. Neúplné zavedení

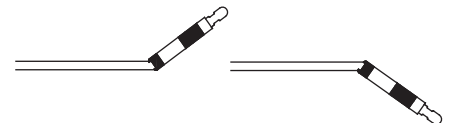
14. Spirálu odpojte uchopením rychloodpojovače (I.D.) do dlaně a zatažením posuvníku palcem zpět až na doraz a dokud se neovze klíknutí; potom posuvník nechejte pomalu vrátit do původní polohy. Odpojte rychloodpojovač (I.D.).
Poznámka: Rychloodpojovač (I.D.) lze v případě potřeby také odpojit na konci tahu. Chcete-li rychloodpojovač (I.D.) odpojit na konci tahu, podržte posuvník v nejzářší poloze a rychloodpojovač (I.D.) odpojte (viz obrázek 5).



Obrázek 5

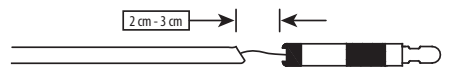
1. Připraveno k odpojení
2. Distální konec indikátoru zavedení zcela v kónusu rychloodpojovače (I.D.)

15. Úspěšné odpojení spirály se musí ověřit fluoroskopicky, aby bylo jisté, že se spirála odpojila. Pomalu vytahujte zpět tlačný zavaděč implantátu a přitom sledujte fluoroskopický obraz, abyste se ujistili, že se spirála nepohybuje. V nepravděpodobném případě, že se spirála pohne, opakujte kroky 12–14. Je-li třeba, posuňte tlačný zavaděč implantátu vpřed tak, abyste obnovili vyrovnání značek spirály a značek na katétru. Ověřte odpojení spirály, jak je uvedeno výše.
16. Pokud si přejete potvrdit odpojení, uchopte indikátor správného vložení mezi palec a ukazovák levé ruky a proximální konec tlačného zavaděče implantátu mezi palec a ukazovák pravé ruky. Jemně zatáhněte za proximální konec tlačného zavaděče implantátu. Pokud se volně vysouvá z hypotrubice, systém je správně odpojen. Pokud tomu tak není, opakujte kroky 13–15.
Poznámka: Pokud se spirála neodpojí po 3 pokusech, zlikvidujte rychloodpojovač (I.D.) a vyměňte jej za nový rychloodpojovač (I.D.).
17. Pokud se ve vyjimečném případě spirála neodpojí a nelze ji vyjmout z tlačného zavaděče implantátu, použijte pro odpojení následující kroky.
 1. Uchopte hypotrubici přibližně 5 cm distálně od indikátoru správného vložení na indikátoru odlomení hypotrubice (HBI) a ohněte tlačný zavaděč implantátu těsně distálně od HBI o 180 stupňů.
 2. Následně tlačný zavaděč opět narovnejte a opakujte ohýbání a narovnávaní, dokud se trubice tlačného zavaděče neotevře a neukáže se uvolňovací prvek (obrázek 6).



Obrázek 6

3. Opatrně oddělte proximální konec a distální konec otevřeného tlačného zavaděče. Pak pod fluoroskopickou kontrolou povytláhněte proximální konec tlačného zavaděče implantátu přibližně o 2–3 cm, aby se ověřilo odpojení implantátu v souladu s pokyny k použití (obrázek 7).



Obrázek 7

18. Jakmile je detekováno a fluoroskopicky potvrzeno odpojení spirály, pomalu vytáhněte tlačný zavaděč implantátu z mikrokatétru.

VAROVÁNÍ

- a. Pokud je pokus o odpojení neúspěšný, vyjměte spirálu z ošetřovaného místa mikrokatétru a pod fluoroskopickou kontrolou ji nahraďte novou odpojitelnou spirálou Axiom™ Prime.
- b. Dojde-li k předčasnému odpojení spirály, vyjměte tlačný zavaděč implantátu a potvrďte pod fluoroskopickou kontrolou:
 - i. Posuňte další spirálu tak, aby vytláčila zbyvajících zadní konec předčasně odpojené spirály na místo ošetření.
 - ii. Odstraňte předčasně odpojenou spirálu vhodným extrakčním nástrojem.

19. Pokud je nutno umístit další spirály, opakujte kroky 1–18.
20. Po dokončení výkonu rychloodpojovače zlikvidujte.

VAROVÁNI

- Neprovádajte opätovnú sterilizáciu rýchlodpojovacie (I.D.). Výrobek je určený k použitiu pouze u jedného pacienta.
- Rýchlodpojovacie (I.D.) je určený maximálne na 25 cyklů.

Magyar hu

Használati utasítás

Axium™ Prime leválasztható spirál és gyorsleválasztó (I.D.)

FIGYELEM!

- Az Amerikai Egyesült Államokban szövetségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, forgalmazható és használható.
- Ezt az eszközt kizárólag angiográfias és perkután idegsebészeti eljárásokban tapasztalt szakorvosok használhatják.

LEÍRÁS

Az Axium™ Prime leválasztható spirált egy összetett implantátumbevetető toléscsőre rögzített platina embolizációs spirál alkotja, sugárfogó pozicionáló markerrel és egy kézi gyorsleválasztóval (I.D.), amely aktiválódáskor leválasztja a spirált a bevétető toléscső csúcsáról. A gyorsleválasztó (I.D.) külön kapható.

ESZKÖZKOMPATIBILITÁS

- Az Axium™ Prime leválasztható spirálhoz az alábbi eszközöket kell használni:
- Az Axium™ Prime leválasztható spirálok csak olyan mikrokatéteren keresztül szabad bevezetni, amelynek a belső átmérője legalább 0,0165"–0,017" és két markersávval van ellátva.
 - Gyorsleválasztó (I.D.)

Egyéb kiegészítő termékek (amelyek szükségesek az eljárás elvégzéséhez)

- 6–8 F méretű vezetőkátéter*
 - Mikrokatéter (lásd fent)*
 - A mikrokatéterrel kompatibilis vezetőd්රótok*
 - Folyamatos sóoldatos/heparinos-sóoldatos öblítőkészlet*
 - Forgó hemostatikus szelep (RHV)*
 - Háromállású elzárócsap*
 - Egyállású elzárócsap*
 - Infúziós állvány*
 - Artériás hüvely*
- *Nem képezi a rendszer részét; az orvos saját tapasztalatai és preferenciája alapján választható.

RENDELTETÉS / ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az Axium™ Prime leválasztható spirálok rendelése koponyatűri értágulatok (intrakraniális aneurizmák) endovaskuláris embolizációja. Az Axium™ Prime leválasztható spirálok egyéb neurovaszkuláris rendellenességek, például arteriovenózus malformációk és arteriovenózus fistulák endovaskuláris embolizációjára is szolgálnak.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

- Lehetséges komplikációk lehetnek egyebek mellett:
- a hozzáférési helytel kapcsolatos komplikációk, például érelzáródás, intimasérülés, álaneurizma, arteriovenózus fistula, nekrozis, fájdalom, fertőzés, gyulladás, granuloma, vérömleny, idegsérülés vagy a kéz körös hidegintoleranciája
 - a sugárzásnak való kitettséggel kapcsolatos szövődmények, például hajhullás, súlyosságukat tekintve a bőr bepirosodásától a fekélyig terjedő égési sérülések, szürke hályog és késleltetett neoplázia
 - vérzés
 - ischaemia
 - neurológiai deficitek, beleértve a kéz működési zavarát, a sztrókot és a halált
 - tromboembóliás epizódok
 - értrombózis
 - érgörcs
 - érf perforáció

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az Axium™ Prime leválasztható spirál, a védőfólia csatornája és a bevétetőhüvely steril, nem pirogén, bontatlan és sértetlen csomagolásban érkezik. A csomagolást az esetleges sérülések észlelése érdekében ellenőrizni kell. A sértült Axium™ Prime leválasztható spirálok használata tilos, mert azok a beteg sérüléséhez vezethetnek.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirálok egyszeri használatra szolgálnak. A gyorsleválasztót (I.D.) steril csomagolásban szállítják, és egyetlen betegen történő használatra tervezték. Használat után ne sterilizálja újra és/vagy ne használja ismételt. Az újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás hatására az eszköz szerkezete sérülhet, és/vagy az eszköz meghibásodhat, ami pedig a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja, ha a steril csomagolás károsodott vagy sértült.
- A sértült implantátumbevetető toléscsövek és/vagy spirálok befolyásolhatják a spirál érbe vagy aneurizmába történő bevezetését, és stabilitását, ami a spirál elvárandórlásához vagy kinyúlásához vezethet.
- A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után ne forgassa az implantátumbevetető toléscsövet. A spirál aneurizmába történő bevezetése közben vagy után a bevétető toléscső forgatása a spirál kinyúlását vagy a spirál implantátumbevetető toléscsöztől való idő előtti leválasztást okozhatja, ami a spirál elvárandórlásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használjon csipeszt vagy nyomatékolót a bevétető toléscső betolásához. Ez ugyanis a toléscső megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti leválasztáshoz vezethet.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál leválasztása előtt ellenőrizze, hogy a mikrokatéter disztális szára nem feszül-e. A tengelyirányú nyomás vagy a húzóerők ugyanis felhalmozódhatnak a mikrokatéterben, ami miatt a csúcs elmozdulhat az Axium™ Prime leválasztható spirál bevezetése közben. A mikrokatéter csúcsának elmozdulása az aneurizma vagy az ér szakadását okozhatja.
- Amennyiben a bevétető toléscsövet a spirál kinyúlása és leválasztása után a mikrokatéteren túl tolja, az az aneurizma vagy az ér perforációjának kockázatával jár.
- Amennyiben a fluoroszkópia alatt a spirál elhelyezését követően és a leválasztást megelőzően az Axium™ Prime leválasztható spirál nemkívánatos mozgása látható, távolítsa el a spirált, és cserélje ki azt egy megfelelő méretű Axium™ Prime leválasztható spirálra. A spirál mozgása arra utalhat, hogy a spirál a leválasztást követően elvárandórlhat. A leválasztás előtt végezzen angiográfias ellenőrzést, annak biztosítása érdekében, hogy a spiráltest nem nyúlik bele a szülőérbe.
- Kötelező jó minőségű, digitális szubtrakciós fluoroszkópiás feltérképezést végezni az aneurizma vagy ér biztonságos katéterezése, valamint az első spirál helyes elhelyezése érdekében. Kisebb aneurizmák esetén ez egy kiemelten fontos lépés.
- Amennyiben az Axium™ Prime leválasztható spirál áthelyezése szükséges, kiemelt óvatossággal, fluoroszkópiás követés mellett, lépésenkénti mozdulatokkal kell visszahúzni a spirált az implantátum-toléscső közelébe. Amennyiben a spirál mozgása nem lépésenkénti mozdulatokkal történik, vagy nehézségek az áthelyezés, a spirál kinyúlt és előfordulhat, hogy eltörik. Óvatosan távolítsa el és dobja ki a katétert és a spirált egyaránt.
- Az Axium™ Prime leválasztható spirál sérülékeny jellege, az egyes aneurizmákhoz és erekhez vezető tekervényes érendszeri útvonalak, valamint az eltérő morfológiájú intrakraniális aneurizmák miatt a spirál a bevezetés során esetenként kinyúlhat. A kinyúlás az esetleges működési hibák – például spirál törés és elvárandórlás – előjele lehet.
- Amennyiben a katéterszűcsőkhöz képest hegyes szögben elhelyezkedő Axium™ Prime leválasztható spirál visszahúzása során ellenállást tapasztal, úgy kerülhető el a spirál megnyúlása vagy törése, ha a katéter disztális csúcsát óvatosan újraigazítja az aneurizma szájadékánál vagy kismértékben a szülőartéria belsejében.
- Ügyeljen rá, hogy az implantátumbevetető toléscső kezelése közben ne lyukassza át a kesztyűt vagy a steril kendőt.
- Egyes aneurizmák vagy erek esetében a kívánt okklúzió elérése érdekében több Axium™ Prime leválasztható spirál elhelyezésére lehet szükség.
- A termék extravaszkuláris szövetekre kifejtett hosszútávú hatása még nem bizonyított, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az éren belüli térben maradjon.
- A csomagban található egyszer használatos eszköz STERIL. Tilos újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni. Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás fokozza a beteg megfertőződésének kockázatát, valamint kedvezőtlenül hathat az eszköz teljesítményére.
- A jelen eszköz biztonsága és hatásossága az agyi érhálózat radiális eléréséhez történő használat során nem került megállapításra a transfemorális megközelítéssel összehasonlítva. A radiális hozzáférés, illetve a transfemorális megközelítés kockázatait és előnyeit alaposan át kell tekinteni és meg kell fontolni minden egyes beteg esetében.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Óvatosan kezelje az Axium™ Prime leválasztható spirált, hogy elkerülje annak károsodását a kezelés előtt vagy közben.
- Észlelt ellenállás esetén ne tolja tovább az Axium™ Prime leválasztható spirált, amíg az ellenállás oka fluoroszkópia segítségével nem tisztázódik. Ez a spirál és/vagy a katéter ronszolódásához vagy az ér perforációjához vezethet.
- Fontos meggyőződni arról, hogy a katéter kompatibilis-e az Axium™ Prime leválasztható spirállal. Ellenőrizni kell az Axium™ Prime leválasztható spirál külső átmérőjét, és meg kell győződni róla, hogy a spirál nem fogja elzárni a katétert.
- A védőfólia csatornájának, a bevétetőhüvelynek és a gyorsleválasztónak (I.D.) rendeltetése szerint nem szabad érintkeznie a beteggel.
- Ne használja az Axium™ Prime leválasztható spirált és gyorsleválasztót (I.D.) a termék címkéjén feltüntetett lejáratú időn túl.
- Annak érdekében, hogy az Axium™ Prime leválasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmények kockázatának csökkentése érdekében kiemelten fontos a megfelelő öblítőlódat folyamatos befecskendezése.
- Lassan és egyenletesen tolja előre és húzza vissza az Axium™ Prime leválasztható spirálok, különösen tekervényes anatómia esetében. Ha szokatlan sűrűsödést vagy „karcolást” észlel, távolítsa el a spirált. Ha a második spirál esetén is sűrűsödést észlel, gondosan vizsgálja meg, hogy nincs-e esetleges károsodás a spirálon és a katéteren, például a katéterszár elhajlása vagy megtörése, illetve nem megfelelően egymáshoz rögzülő illesztés.
- Amennyiben a bevétető toléscsőön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevétető toléscsövet azon disztális szakaszán, amely legtávolabban esik az elhajlástól, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.
- Ne tolja erővel a spirált, amennyiben az megakad a mikrokatéteren belül vagy kívül. Határozza meg az ellenállás okát, és szükség esetén távolítsa el a rendszert.
- Ha az implantátumbevetető toléscső visszahúzása közben ellenállást tapasztal, azzal egy időben húzza vissza az infúziós katétert is addig, amíg a bevétető toléscső ellenállás nélkül el nem távolítható.
- Ha ellenállást észlel a spirál bevezetése során, távolítsa el a rendszert, és ellenőrizze, hogy nem sértült-e a katéter.

- Ha az arteria radialis felőli megközelítést alkalmazz, végezze el az arteria radialis szűrővizsgálatát az intézményi gyakorlatnak megfelelően, és győződjön meg arról, hogy a radialis hozzáférés megfelelő módszer a beteg számára.
- A kezelőszemélyzet minden szükséges óvintézkedést tegyen meg a betegeket és önmagukat érő röntgensugárdózisok korlátozása érdekében, ezért lehetőség szerint alkalmazzanak megfelelő árnyékolást, csökkentse a röntgenfelvétel időtartamát, és módosítsák a röntgensugár technikai tényezőit.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az eszköz száraz, napfénytől védett helyen tárolandó.
- Az eszközt a kórházi, közüzemgáz- és/vagy helyi hatósági irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

FELHASZNÁLÁS ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Annak érdekében, hogy az Axiom™ Prime levasztható spirállal optimális teljesítményt érjen el, valamint a tromboembóliás szövődmény kockázatának csökkentése érdekében sóoldattal folyamatos öblítést kell végezni
 1. az artériás hüvely és a vezetőkatéter között,
 2. a mikrokatéter és a vezetőkatéter között, valamint
 3. a mikrokatéter, az implantátumbevető toloésköz és az Axiom™ Prime levasztható spirál között.
 2. Az ajánlott eljárásokat követve helyezze el a megfelelő vezetőkatétert. Csatlakoztasson egy forgó hemosztatikus szelepet (RHV) a vezetőkatérra csatlakozófejéhez. Az RHV oldalágára szereljen fel egy háromállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetékét.
 3. A mikrokatéter csatlakozófejéhez csatlakoztasson egy második RHV-t. Az RHV oldalágára szereljen fel egy egyállású elzárócsapot, majd csatlakoztassa a folyamatos öblítéshez tartozó vezetékét.
- Az Axiom™ Prime levasztható spirálak esetében:**
- A javasolt mennyiség 1 csepp a zacskóból 3–5 másodpercenként
4. Ellenőrizze minden szerelvényt, hogy ne kerülhessen levegő a vezetőkatéterbe vagy a mikrokatéterbe a folyamatos öblítés alatt.

A MÁGNESES REZONANCIAVIZSGÁLATTAL (MRI) KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

- MR** Nem klinikai vizsgálatok, valamint elektromágneses/hőmodellezés eredményei alapján az Axiom™ Prime levasztható spirál csak bizonyos feltételek teljesülése esetén MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:
- kizárólag 1,5 teslá vagy 3 teslá statikus mágneses mező,
 - legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) térbeli gradiensmező,
 - legfeljebb 2 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutató, teljes testre átlagos, specifikus abszorpciós ráta (SAR) az MR-rendszer üzemelése során.

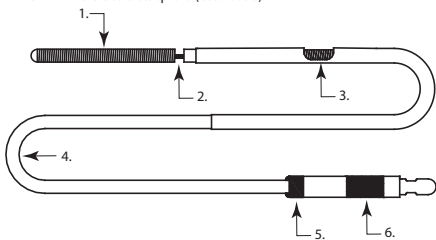
A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek mellett az Axiom™ Prime levasztható spirál várható maximális hőmérséklet-emelkedése legfeljebb 1,9 °C 15 percig tartó folyamatos vizsgálatot követően. Az Axiom™ Prime levasztható spirál folyamatos vizsgálati idő mellett 60 percen keresztül vizsgálható. További vizsgálatokat megelőzően hagyjon 30 perc hűtési időt.

Nem klinikai vizsgálatok szerint az eszköz által okozott műtermék az Axiom™ Prime levasztható spirálból körülbelül 5 mm-re lép fel gradiens echo impulzuszekvenciák és 3 teslá MRI-rendszer képpalkotó alkalmazásakor.

Nem klinikai vizsgálatok során tesztelték a mágneses mező által előidézett elmozdulást és megcsavarodást, amelyek során nem mérték elmozdulást vagy megcsavarodást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Az Axiom™ Prime levasztható spirált és a bevezetőhüvelyt lassan és egyszerre távolítsa el a védőfólia csatornájából. Vizsgálja meg, hogy a proximális implantátumbevető toloésközön vannak-e rendellenességek. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axiom™ Prime levasztható spirálra.
2. Lassan vezesse az Axiom™ Prime levasztható spirált a bevezetőhüvelyből a késztyűs testen, és vizsgálja meg, hogy a spirálon vagy a levasztási zónán vannak-e rendellenességek. A rendellenességek esetleges kockázata miatt szemrevételezéses ellenőrzést kell végezni. Amennyiben rendellenességeket észlel, cserélje ki egy új Axiom™ Prime levasztható spirálra (lásd: 1. ábra).



1. ábra

1. Beültetés
2. levasztási zóna
3. Spirálbeállító marker
4. Bevezető toloésköz
5. Csórátét töréscsúcs (HBI)
6. Pozitív betöltéscső

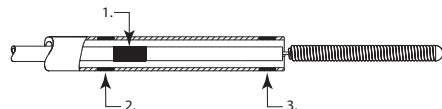
3. Óvatosan mérje az Axiom™ Prime levasztható spirált és levasztási zónáját heparinos-sóoldatba. A spirál alakjának megőrzése érdekében ügyeljen rá, hogy ezen eljárás során ne nyújtsa meg azt. Amíg a heparinos-sóoldatban van, helyezze a bevezetőhüvelyt függőlegesen a sóoldatba, és óvatosan húzza vissza a spirál disztális végét a bevezetőhüvelybe.
4. Vezesse a bevezetőhüvely disztális végét a forgó hemosztatikus szelepen (RHV) keresztül a mikrokatéter csatlakozófejébe addig, amíg a hüvely nincs szilárdan a helyén. Szorítsa meg az RHV-t a bevezetőhüvely körül, hogy megakadályozza a vér visszaáramlását, de ne olyan szorosan, hogy kárt tegyen a spirálban a katéterbe történő bevezetése során.

5. Vezesse át az Axiom™ Prime levasztható spirált a mikrokatéterbe úgy, hogy az implantátumbevető toloésköz egyenesen, folytonos mozdulatokkal tolja előre (1–2 cm-es ütemekben). Állítsa meg kb. 15 cm-re az implantátumbevető toloésköz proximális végétől. Ne kísérje meg az implantátumbevető toloésköz teljes egészében betolnia a bevezetőhüvelybe, ez ugyanis a toloésköz proximális végének megtörését okozhatja. Amikor az implantátumbevető toloésköz rugalmas része bejutott a katéter szárába, lazítsa meg a forgatható vércsúcs szelepet, és távolítsa el a bevezetőhüvelyt az implantátumbevető toloésköz proximális vége mellett. A művelet végén szorítsa meg a forgatható vércsúcs szelepet az implantátumbevető toloésköz körül. Ha a bevezetőhüvelyt a helyén hagyja, megszaktja az öblítőoldalt normál infúzióját, és lehetővé teszi a vér visszaáramlását a mikrokatéterbe.
6. Szemrevételezéses ellenőrzéssel ellenőrizze, hogy az öblítőoldalt megfelelően infundál-e. Miután erről meggyőződött, lazítsa meg az RHV-t elegendő mértékben ahhoz, hogy az implantátumbevető toloésköz előre lehessen tolni, de ne olyan mértékben, hogy a vér visszaáramolhasson az implantátumbevető toloésközbe.
7. Fluoroscópiás követés mellett tolja be az Axiom™ Prime levasztható spirált, és helyezze el gondosan a kívánt helyen. Amennyiben a spirál elhelyezése nem megfelelő, az implantátumbevető toloésköz segítségével lassan húzza vissza, majd lassan tolja be újra, a spirál pozíciójának módosításához. Amennyiben a spirál mérete nem megfelelő, távolítsa el és cserélje ki egy megfelelő méretű spirálra.
 1. Amennyiben a bevezető toloésközön elhajlás vagy törés észlelhető, fogja meg a bevezető toloésköz azon disztális szakaszát, amely legtovább esik az elhajlásból, megtöréstől vagy szakadástól, és távolítsa el a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

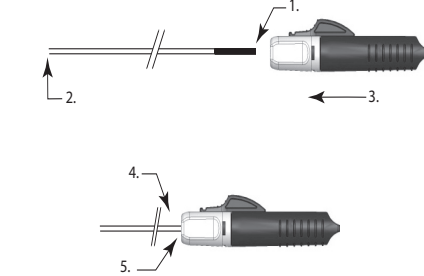
Ne használjon csipeszt vagy nyomatelőt a bevezető toloésköz betolásához. Ez ugyanis a toloésköz megtörését/megrongálódását okozhatja, ami idő előtti levasztáshoz vezet.

8. Tolja be az Axiom™ Prime levasztható spirált addig, amíg az implantátumbevető toloésköz spirálbeállító markere a mikrokatéter proximális markeréhez képest kismértékben disztális helyzetbe nem kerül (lásd: 2. ábra).
 1. Fluoroscópiás követés mellett tolja a spirálbeállító markert kismértékben a proximális katéter jelöléséig, majd húzza vissza a bevezető toloésközöt mindaddig, amíg a spirálbeállító marker „T” alakot nem alkot a proximális katéter markersávjával. Ez csökkenti az előre irányú nyomást, amely álpozitív levasztáshoz vezet.



2. ábra

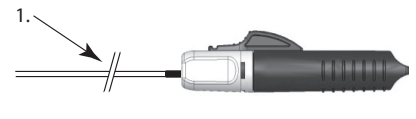
1. Spirálbeállító marker
 2. A katéter proximális markersávjá
 3. A katéter disztális markersávjá
9. Szorítsa meg az RHV-t, hogy megakadályozza az implantátumbevető toloésköz elmozdulását.
 10. Távolítsa el a gyorslevasztót (I.D.) a védőcsomagolásból, és azt helyezze steril területre. A gyorslevasztó (I.D.) kizárólag egy betegten történő használatra szolgál, steril eszközként külön csomagolásban van.
 11. Fluoroscópiás segítségével győződjön meg arról, hogy az implantátumbevető toloésköz spirálbeállító markere „T” alakot alkot a mikrokatéter proximális markerével.
 12. A gyorslevasztó (I.D.) csatlakoztatása előtt ellenőrizze, hogy az RHV megfelelően van-e rögzítve az implantátumbevető toloésköz körül, amivel biztosítja, hogy a spirál ne mozduljon el a csatlakozási folyamat során. Ellenőrizze, hogy az implantátumbevető toloésköz egyenes-e az RHV és a gyorslevasztó (I.D.) között. Az implantátumbevető toloésköz és szakaszának kiegyenesítése optimalizálja a gyorslevasztó (I.D.) illeszkedését.
 13. Tartsa az implantátumbevető toloésköz proximális végét a betöltéscső disztális végénél. Tolja előre a gyorslevasztót (I.D.) az implantátumbevető toloésköz proximális végére, amíg a betöltéscső teljesen be nem csúszik a toloésközbe, és a toloésköz szorosan nem rögzül a kioldószerszegetben (lásd: 3. ábra).



3. ábra

1. A betöltéscső proximális vége
2. Itt fogja meg a toloésköz, amikor a gyorslevasztót (I.D.) az implantátumbevető toloésközbe tolja.
3. Tolja előre a gyorslevasztót (I.D.) az implantátumbevető toloésközbe.
4. Levasztásra kész
5. Az RHV és az implantátumbevető toloésköz egy vonalban van, és a betöltéscső disztális vége teljesen be van helyezve a gyorslevasztó (I.D.) toloésközbe.

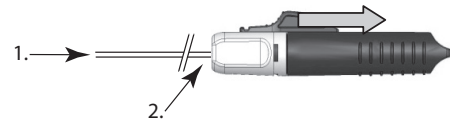
Megjegyzés: Ha a jelölés továbbra is a lenti 4. ábra szerint látható, a gyorslevasztót (I.D.) tovább kell előre tolni, amíg az implantátumbevető toloésköz szorosan nem rögzül a toloésközben a fenti, 3. ábra szerint.



4. ábra

1. Nincs teljesen feltöltve

14. A spirál levasztásához helyezze a gyorslevasztót (I.D.) a tenyérbe, és addig húzza vissza a hüvelykujjal kezelhető csúszkát, amíg meg nem áll és nem kattán, majd lassan hagyja, hogy a hüvelykujjal kezelhető csúszka visszatérjen eredeti helyzetébe. Távolítsa el a gyorslevasztót (I.D.).
- Megjegyzés:** A gyorslevasztót (I.D.) szükség szerint az ütem végén is eltávolíthatja. A gyorslevasztó (I.D.) ütem végi eltávolításához tartsa a hüvelykujjal kezelhető csúszkát a lehetséges helyzetben, és távolítsa el a gyorslevasztót (I.D.) (lásd: 5. ábra).



5. ábra

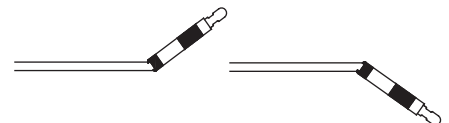
1. Levasztásra kész
2. A betöltéscső disztális vége teljesen behelyezve a gyorslevasztó (I.D.) toloésközbe.

15. A spirál sikeres levasztását fluoroscópiás megfigyeléssel kell ellenőrizni, és meg kell győződni róla, hogy a spirál levált. Lassan húzza vissza az implantátumbevető toloésköz fluoroscópiás megfigyelés mellett, annak biztosítása érdekében, hogy a spirál nem mozdul el. Abban a valószínűtlen esetben, ha a spirál elmozdul, ismételje meg a 12–14. lépéseket. Szükség esetén tolja előre az implantátumbevető toloésközöt, hogy visszaállítsa a spirál és a katéter markerének illeszkedését. A fentiek szerint ellenőrizze a spirál leválását.

16. Ha szeretne meggyőződni a leválásról, fogja a pozitív betöltéscsövet a bal kezének hüvelykujja és mutatóujja közé, az implantátumbevető toloésköz proximális végét pedig jobb kezének hüvelykujja és mutatóujja közé. Óvatosan húzza meg az implantátumbevető toloésköz proximális végét. Amennyiben az a csórátétől függetlenül, szabadon mozog, a rendszer megfelelően levált. Amennyiben nem, ismételje meg a 13–15. lépést.

Megjegyzés: Ha a spirál nem válik le három próbálkozás után, dobja el a gyorslevasztót (I.D.), és cserélje azt ki egy új gyorslevasztóra (I.D.).

17. Abban a ritka esetben, ha a spirál nem válik le, és nem távolítható el az implantátumbevető toloésköz, alkalmazza az alábbi lépéseket a levasztáshoz.
 1. Fogja meg a csórátét a pozitív betöltéscsővel, és távolítsa el a csórátét töréscsúcsától, és hajlítsa be az implantátumbevető toloésközbe a csórátét töréscsúcsához képest disztálisan 180 fokban.
 2. Ezt követően egyenesítse ki újra a toloésköz csövezetét meg nem nyílik, és a kioldótág szabadabbá nem válik (6. ábra).



6. ábra

3. Óvatosan vágassa szét a szétnyílt toloésköz proximális és disztális végét. Ezután fluoroscópiás követés mellett húzza ki az implantátumbevető toloésköz proximális részét 2–3 cm-re, hogy megbizonyosodjon az implantátumbevető toloésköz szerinti leválásról (7. ábra).



7. ábra

18. Miután észlelte a spirál leválását, és erről fluoroscópiás segítségével megbizonyosodott, lassan húzza vissza az implantátumbevető toloésköz a mikrokatéterből.

VIGYÁZAT!

- a. Ha a levasztási kísérlet sikertelen, távolítsa el a spirált a kezelési területről és a mikrokatéterből, és cserélje ki egy új Axiom™ Prime levasztható spirálra fluoroscópiás ellenőrzés mellett.
- b. Ha a spirál idő előtt levált, távolítsa el az implantátumbevető toloésköz, és fluoroscópiás ellenőrzés mellett:
 - i. tolja be a következő spirált, hogy az idő előtt levált spirál hátramaradt végét benyomja a kezelési területre.
 - ii. távolítsa el az idő előtt levált spirált a megfelelő visszahúzó eszközzel.

19. Ismételje meg az 1–18. lépéseket, ha további spirálak behelyezése válik szükségessé.

VIGYÁZAT!

- A gyorsleválasztót (I.D.) tilos újraszerelizable! Kizárólag egy betegnél használható.
- A gyorsleválasztót (I.D.) legfeljebb 25 ciklusra szabad használni.

Русский ru

Инструкция по применению

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime и система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Согласно федеральному закону (США) данное изделие может быть продано или передано только врачу или по заказу врача и используется только врачом.
- К работе с этим устройством допускаются только врачи с глубоким знанием ангиографических и/или чрескожных нейрорентгенологических методов.

ОПИСАНИЕ

Отсоединяемая спираль Axium™ Prime состоит из платиновой эмболизационной спирали, установленной на композитном толкателе для доставки имплантата с рентгеноконтрастной меткой для позиционирования, и ручной системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher), которая при активации отсоединяет спираль от кончика толкателя для доставки. Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) продается отдельно.

СОВМЕСТИМОСТЬ УСТРОЙСТВА

Для применения отсоединяемой спирали Axium™ Prime требуются следующие устройства:

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime подлежат доставке только по микрокатетеру с минимальным внутренним диаметром от 0,0165 до 0,017 дюйма с двумя маркерными полосами.
- Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

Другие принадлежности (необходимые для проведения процедуры)

Проводниковый катетер 6–8F*

Микрокатетер (см. выше)*

Проводники, совместимые с микрокатетером*

Набор для непрерывной промывки физиологическим или гепаринизированным физиологическим раствором*

Поворотные гемостатические клапаны (ПГК)*

Трехходовой запорный кран*

Однородный запорный кран*

Штатив для внутривенных вливаний*

Артериальный интродьюсер*

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

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены для эндоваскулярной эмболизации внутричерепных аневризм. Отсоединяемые спирали Axium™ Prime также предназначены для эмболизации других поражений сосудов нервной системы, например артериовенозных мальформаций и артериовенозных фистул.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения (перечень не исчерпывающий):

- Определите, нет ли осложнений в месте доступа, таких как окклюзия сосуда, повреждение интимы, псевдоаневризма, артериовенозная фистула, некроз, боль, инфицирование, воспаление, гранулема, гематома, повреждение нерва или патологическая непереносимость холода верхней конечностью
- Осложнения от облучения (например, алоpecia, ожоги, степень
- которых находится в диапазоне от покраснения кожи до язв, катаракты и отсроченные новообразования).
- Кровотечение
- Ишемия
- Неврологические нарушения, включая дисфункцию кисти, инсульт, инфаркт
- Тромбозомболия
- Тромбоз сосудов
- Спазм сосуда
- Перфорация сосуда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемая спираль Axium™ Prime, распределитель и гильза интродьюсера поставляются в стерильной, апиrogenной, закрытой и неповрежденной упаковке. Следует проверить упаковку на наличие возможных повреждений. Запрещается использовать поврежденные отсоединяемые спирали Axium™ Prime, поскольку это может привести к травмированию пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отсоединяемые спирали Axium™ Prime предназначены только для однократного применения. Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) поставляется стерильным и предназначено для одного пациента. Повторная стерилизация и/или использование запрещены. Повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может послужить причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- Не использовать, если стерильная упаковка открыта или повреждена.
- Повреждение толкателя для доставки имплантата и (или) спирали может повлиять на доставку спирали и ее стабильность внутри сосуда либо аневризмы, а также привести к миграции либо растяжению спирали.
- Не вращайте толкатель для доставки имплантата во время или после доставки спирали к аневризме. Вращение толкателя во время или после доставки спирали к аневризме может привести к растяжению спирали или преждевременному отсоединению спирали от устройства доставки имплантата с последующей вероятной миграцией спирали.
- Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращающего движения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.
- Перед отсоединением отсоединяемой спирали Axium™ Prime убедитесь, что дистальная часть стержня микрокатетера не находится под механическим напряжением. Микрокатетер может сохранять осевое сжатие или разрывное усилие, что вызовет смещение кончика во время доставки отсоединяемой спирали Axium™ Prime. Смещение кончика микрокатетера может привести к разрыву аневризмы или сосуда.
- Выведение толкателя для доставки за пределы кончика микрокатетера после установки и отсоединения спирали влечет за собой риск перфорации аневризмы или сосуда.
- Если при рентгеноскопическом контроле после размещения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, но до ее отсоединения наблюдается нежелательное движение спирали, извлеките отсоединяемую спираль Axium™ Prime и замените ее на новую более подходящего размера. Движение спирали может указывать на повышенный риск ее смещения после отсоединения. Перед отсоединением спирали необходимо выполнить ангиографию и убедиться, что спираль не выпирает в неизменную часть сосуда.
- Для безопасной катетеризации аневризмы или сосуда и правильного размещения первой спирали необходимо высококачественное картирование методом цифровой субтракционной рентгеноскопии. Это особенно важно при вмешательствах на небольших аневризмах.
- Если требуется репозиционирование отсоединяемой спирали Axium™ Prime, под рентгеноскопическим контролем извлеките спираль синхронно с толкателем для имплантата, проявляя при этом особую осторожность. Если спираль не извлекается синхронно с толкателем или ее репозиционирование затруднено, причиной этого может быть растяжение спирали, которое могло привести к поломке. Осторожно извлеките и утилизируйте катетер вместе со спиралью.
- Поскольку отсоединяемая спираль Axium™ Prime — это хрупкое изделие, проводимое по извитым сосудам к заранее определенным сосудистым областям и используемое для лечения внутричерепных аневризм с различной морфологией, существует риск случайного растяжения спирали во время проведения к месту вмешательства. При растяжении повышается риск неправильного функционирования спирали, что может выразиться в виде смещения или поломки.
- Если во время извлечения отсоединяемой спирали Axium™ Prime, находящейся под острым углом к кончику катетера, ощущается сопротивление, растяжения или поломки спирали можно избежать, для чего требуется провести осторожное репозиционирование дистального кончика катетера в устье аневризмы или слегка внутри неизменной артерии.
- При манипуляциях с толкателем для доставки имплантата старайтесь избежать прокалывания перчаток или стерильной повязки.
- Для надлежащей окклюзии некоторых аневризм или сосудов может потребоваться размещение нескольких отсоединяемых спиралей Axium™ Prime.
- Долгосрочное воздействие изделия на внесосудистые ткани не изучалось, поэтому необходимо следить за тем, чтобы изделие не проникло за пределы сосуда.
- Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повысить риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- Безопасность и эффективность применения этого устройства для лучевого доступа к сосудам нервной системы при непосредственном сравнении с трансформальным доступом не установлена. Риск и пользу лучевого доступа в сравнении с трансформальным доступом следует тщательно взвешивать и оценивать у каждого пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Обращайтесь с отсоединяемой спиралью Axium™ Prime с осторожностью во избежание ее повреждения до или во время процедуры.

- Запрещается вводить отсоединяемую спираль Axiom™ Prime при наличии сопротивления, пока причина сопротивления не будет выяснена с помощью рентгеноскопии. В противном случае возможны поломка спирали и (или) катетера, а также перфорация сосуда.
- Чрезвычайно важно проверять совместимость катетера с отсоединяемой спиралью Axiom™ Prime. Следует проверить наружный диаметр отсоединяемой спирали Axiom™ Prime, чтобы убедиться в том, что спираль не заблокирует катетер.
- Распределитель, гильза интродьюсера и система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) не предназначены для контакта с телом пациента.
- Отсоединяемую спираль Axiom™ Prime и систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) нельзя использовать после истечения срока годности, указанного в маркировке.
- Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axiom™ Prime и снижения риска тромбозообразующих осложнений очень важно обеспечить непрерывную инфузию надлежащего промывающего раствора.
- Переключайте отсоединяемые спирали Axiom™ Prime вперед и назад медленно и плавно, особенно в извитых сосудах. Извлеките спираль при возникновении необычного трения или «царапанья». Если при перемещении второй спирали также отмечается трение, внимательно осмотрите спираль и катетер на наличие возможных повреждений, таких как изгибание или заламывание стержня катетера или неправильное соединение частей устройства.
- В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залама или разрыва, и вытяните толкатель из микрокатетера.
- Не прикладывайте усилия для продвижения спирали вперед, если спираль заклинило в микрокатетере или за его пределы. Определите причину сопротивления и при необходимости извлеките спираль.
- Если при извлечении толкателя для доставки имплантата ощущается сопротивление, отведите одновременно с ним инфузионный катетер до тех пор, пока толкатель для доставки имплантата не удастся извлечь без сопротивления.
- Если во время введения спирали ощущается сопротивление, извлеките систему и проверьте катетер на наличие повреждений.
- В случае использования доступа к лучевой артерии выполните скрининговое обследование лучевой артерии согласно рекомендациям учреждения и убедитесь, что лучевой доступ подходит для пациента.
- Пользователи должны принимать все необходимые меры предосторожности, чтобы минимизировать дозу рентгеновского облучения пациентов и их самих. Для этого используют защитные экраны, сокращают время облучения и, по возможности, настраивают оборудование соответствующим образом.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Это изделие следует беречь от влаги, не допуская воздействия солнечного света.
- Утилизируйте изделие в соответствии с процедурами, принятыми в больнице, административными правилами и/или действующим законодательством.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Для обеспечения оптимальных эксплуатационных качеств отсоединяемой спирали Axiom™ Prime и снижения риска тромбозообразующих осложнений рекомендуется проводить непрерывное промывание физиологическим раствором пространства между
 1. артериальным проводником и проводниковым катетером,
 2. микрокатетером и проводниковым катетером,
 3. микрокатетером, толкателем для доставки имплантата и отсоединяемой спиралью Axiom™ Prime.
2. Разместите соответствующий проводниковый катетер, придерживаясь рекомендованных процедур. Подсоедините поворотный гемостатический клапан (ПГК) к разъему проводникового катетера. Подсоедините трехходовый запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
3. Подсоедините второй ПГК к разъему микрокатетера. Подсоедините одноканальный запорный кран к боковому порту ПГК, затем подсоедините магистраль для непрерывного промывания.
Для отсоединяемых спиралей Axiom™ Prime: рекомендуется промывка из давящего мешка со скоростью одна капля каждые 3–5 секунд
4. Проверьте все соединения, чтобы во время непрерывной промывки в проводниковый катетер или микрокатетер не попал воздух.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

- МРТ** В неклинических исследованиях и при электромагнитном/термическом моделировании установили, что отсоединяемая спираль Axiom™ Prime совместима с МРТ при соблюдении определенных ограничений. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:
- Статическое магнитное поле только синдушной 1,5 тесла или 3 тесла.
 - Максимальный пространственный градиент поля не более 4000 гаусс/см (40 Тл/м).
 - Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения (SAR) 2 Вт/кг (при работе МР-системы).

При сканировании в указанных выше условиях ожидается, что после непрерывного сканирования в течение 15 минут максимальный подъем температуры отсоединяемой спирали Axiom™ Prime составит не более 1,9 °C. Отсоединяемую спираль Axiom™ Prime можно подвергать сканированию длительностью 60 минут (длительность одного непрерывного сеанса сканирования). Если требуется дополнительное сканирование, его следует выполнять после 30-минутного перерыва, чтобы дать устройству остыть.

По результатам неклинических исследований установлено, что вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 5 мм от отсоединяемой спирали Axiom™ Prime при сканировании с последовательностью градиент-эхо в системе МРТ с индукцией 3 тесла.

В доклиническом исследовании изделия не наблюдалось каких-либо эффектов силы смещения и крутящего момента под воздействием магнитного поля.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Медленно и одновременно выньте отсоединяемую спираль Axiom™ Prime и гильзу интродьюсера из распределителя. Осмотрите проксимальный толкатель для доставки имплантата на наличие неровностей. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axiom™ Prime.
2. Медленно выдвиньте отсоединяемую спираль Axiom™ Prime из гильзы интродьюсера в ладонь своей руки в перчатке и осмотрите спираль и зону отсоединения на наличие неровностей. Визуальная проверка является обязательным условием ввиду потенциальных рисков, которые влекут за собой неровности. При наличии неровностей возьмите новую отсоединяемую спираль Axiom™ Prime (см. рис. 1).

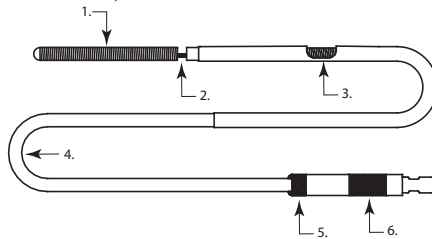


Рисунок 1

1. Имплантат
 2. Зона отсоединения
 3. Установочная метка спирали
 4. Толкатель для доставки
 5. Индикатор заламывания глотубки (ИРГ)
 6. Индикатор подсоединения
3. Осторожно погрузите отсоединяемую спираль Axiom™ Prime и ее зону отсоединения в гепаринизированный физиологический раствор. Соблюдайте осторожность, чтобы не растянуть спираль во время этой процедуры, поскольку в противном случае спираль может потерять способность принимать заданную 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) в разъем микрокатетера, пока гильза не встанет плотно 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 отсоединяемую спираль Axiom™ Prime в микрокатетер, продвигая толкатель для имплантата плавными непрерывными движениями (по 1–2 см). Остановитесь на расстоянии примерно 15 см от проксимального конца толкателя для имплантата. Не пытайтесь продвинуть весь толкатель для имплантата в гильзу интродьюсера, поскольку это может привести к заламыванию проксимальной части толкателя. После того как гибкая часть толкателя для имплантата войдет в стержень катетера, откройте ПГК и снимите гильзу интродьюсера по проксимальному концу толкателя для имплантата. По завершении этой процедуры затяните ПГК вокруг толкателя для имплантата. Если гильза интродьюсера останется на месте, это будет мешать нормальному вливанию промывающего раствора и приведет к обратному току крови в микрокатетер.
 6. Визуально проверьте нормальное вливание промывающего раствора. Удостоверившись, что раствор вливается нормально, откройте ПГК настолько, насколько необходимо для продвижения толкателя для имплантата, но не слишком широко, чтобы это не привело к обратному току крови в толкатель для имплантата.
 7. Продвигайте отсоединяемую спираль Axiom™ Prime под рентгеноскопическим контролем и осторожно разместите ее в нужном месте. Если спираль не удалось разместить надлежащим образом, медленно выньте 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.
 1. В случае изгибания или заламывания толкателя для доставки возьмитесь за самую дистальную часть толкателя для доставки рядом с местом изгиба, залама или разрыва, и вытните толкатель из микрокатетера.

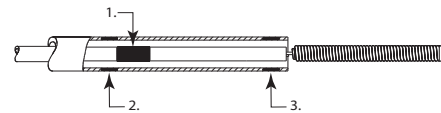


Рисунок 2

1. Установочная метка спирали
 2. Проксимальная маркерная полоса катетера
 3. Дистальная маркерная полоса катетера
9. Затяните ПГК, чтобы избежать смещения толкателя для имплантата.
 10. Извлеките устройство для отсоединения спиралей Instant Detacher (I.D.) из защитной упаковки и поместите его в стерильную зону. Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) упакована отдельно, поставляется стерильной и предназначена для использования только у одного пациента.
 11. Еще раз удостоверьтесь с помощью рентгеноскопии, что установочная метка спирали на толкателе для имплантата образует символ «Т» с проксимальной маркерной полосой катетера.
 12. Убедитесь, что поворотный гемостатический клапан (ПГК) плотно затянут вокруг толкателя для имплантата. Подсоедините систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) только после проведения данной проверки, чтобы избежать смещения спирали во время подсоединения. Убедитесь, что сегмент толкателя для имплантата расположен прямо между ПГК и системой моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher). Выпрямите эту часть толкателя для имплантата, чтобы улучшить совмещение с системой моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).
 13. Удерживайте проксимальный конец толкателя для имплантата за дистальный конец индикатора подсоединения. Продвигайте систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) по проксимальному концу толкателя для имплантата, пока индикатор подсоединения полностью не войдет в разструб, а толкатель не будет плотно размещен в системе моментального отсоединения (см. рис. 3).

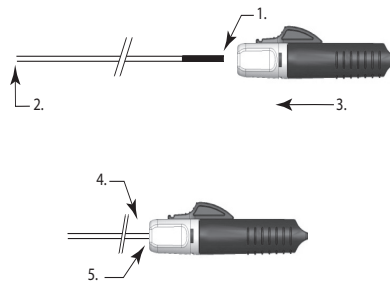


Рисунок 3

1. Проксимальный конец индикатора подсоединения
2. Удерживайте толкатель здесь при протягивании системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) по толкателью для имплантата.
3. Продвигайте систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) по толкателью для имплантата.
4. Готово для отсоединения
5. ПГК и толкатель для имплантата находятся на одной линии, а дистальный конец индикатора подсоединения полностью вставлен в разструб системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).

Примечание. Если индикаторная полоса все еще видна, как показано на рис. 4, систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) необходимо продвинуть дальше, пока толкатель для имплантата не будет полностью вставлен в разструб, как показано на рисунке 3.

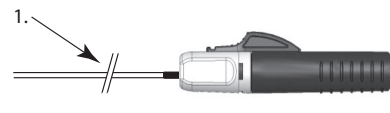


Рисунок 4

1. Толкатель вставлен не полностью
4. Чтобы отсоединить спираль, положите систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) на ладонь, отведите ползунок для большого пальца назад, пока он не остановится со щелчком, а затем отпустите ползунок, чтобы он вернулся в исходное положение. Извлеките систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).
Примечание. При желании систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) также можно извлечь в конце хода. Чтобы извлечь систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) в конце хода, удерживайте ползунок для большого пальца в максимально отведенном положении и извлеките систему моментального отсоединения (см. рис. 5).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте кровоостанавливающие инструменты или устройство для вращения для продвижения толкателя вперед. Это может привести к сгибанию или повреждению толкателя и преждевременному отсоединению спирали.

8. Продолжайте продвигать отсоединяемую спираль Axiom™ Prime вперед, пока установочная метка спирали на толкателе для имплантата не будет находиться немного дистальнее проксимальной метки микрокатетера (см. рис. 2).
 1. Продвигите установочную метку немного за проксимальную маркерную полосу катетера, затем отведите толкатель для доставки, пока установочная метка спирали при рентгеноскопической визуализации не образует символ «Т» с проксимальной маркерной полосой катетера. Это устранит фронтальное напряжение, которое может вести к ложноположительному отсоединению.

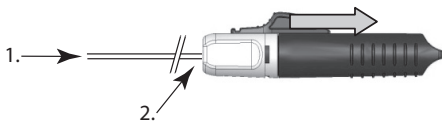


Рисунок 5

1. Готово для отсоединения
2. Дистальный конец индикатора подсоединения полностью введен в раструб системы моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher)

15. Успешность отсоединения спирали следует подтвердить с помощью рентгеноскопии. Медленно отводите толкатель для имплантата, контролируя с помощью рентгеноскопии отсутствие движения спирали. Смещение спирали маловероятно, но если это произошло, повторите шаги 12–14. При необходимости продвиньте толкатель для имплантата вперед, чтобы исправить положение спирали относительно метки катетера. Проверьте отсоединение спирали согласно вышеприведенным указаниям.
16. Чтобы удостовериться в отсоединении спирали, зажмите индикатор подсоединения большим и указательным пальцами левой руки, а проксимальный конец толкателя для доставки имплантата большим и указательным пальцами правой руки. Осторожно потяните за проксимальный конец толкателя для доставки имплантата. Если он свободно выходит из гипотрубки, система выполнила отсоединение надлежащим образом. Если нет, повторите шаги 13–15.

Примечание. Если после 3 попыток спираль не отсоединилась, утилизируйте используемую систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) и замените ее на новую систему.

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

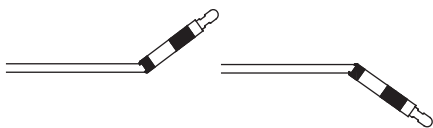


Рисунок 6

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

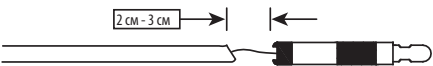


Рисунок 7

18. После того как отсоединение спирали будет выявлено и подтверждено рентгеноскопически, медленно извлеките толкатель для имплантата из микрокатетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- a. В случае неудачной попытки отсоединения извлеките спираль из области проведения вмешательства и из микрокатетера и замените ее новой отсоединяемой спиралью Axium™ Prime, используя рентгеноскопию для контроля.
- b. В случае преждевременного отсоединения спирали выньте толкатель для имплантата и сделайте следующее, используя рентгеноскопию для контроля:
 - i. Продвигайте следующую спираль вперед, чтобы протолкнуть оставшуюся часть преждевременно отсоединившейся спирали в область проведения вмешательства.
 - ii. Вытяните преждевременно отсоединившуюся спираль с помощью подходящего устройства для извлечения.
19. Если требуется установить дополнительные спирали, повторите шаги 1–18.
20. После завершения процедуры утилизируйте систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Систему моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) нельзя подвергать повторной стерилизации. Только для индивидуального применения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система моментального отсоединения I.D. (Instant Detacher) рассчитана не более чем на 25 циклов.

Polski pl Instrukcja użytkownika

Odłączalna spirala Axium™ Prime i przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)

PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- To urządzenie może być używane wyłącznie przez lekarzy dogłębnie zaznajomionych z wykonywaniem angiografii i przezskórnych zabiegów interwencyjnych w obrębie układu nerwowego.

OPIS

Odłączalna spirala Axium™ Prime składa się z platynowej spiraali embolizacyjnej połączonej z kompozytowym popychaczem wprowadzającym implant z radioceniującym znacznikiem pozycjonującym oraz ręcznym przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), który po aktywacji odłącza spiralę od końcówki popychacza wprowadzającego. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest sprzedawany oddzielnie.

ZGODNOŚĆ URZĄDZENIA

Wymagane jest stosowanie następujących wyrobów wraz z odłączalną spiralą Axium™ Prime:

- Odłączalne spirale Axium™ Prime należy wprowadzać wyłącznie przez mikrocewnnik o minimalnej średnicy wewnętrznej w zakresie 0,0165–0,017 cala z dwoma znacznikami paskowymi.
- Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Inne dodatkowe produkty (wymagane do wykonania procedury)

Cewnik prowadzący o rozmiarze 6–8 F*

Mikrocewnnik (patrz wyżej)*

Prowadniki kompatybilne z mikrocewnnikami*

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

Rotacyjne zastawki hemostatyczne (RHV)*

Trójdrożny zawór odcinający*

Jednodrożny zawór odcinający*

Stojak na płyny infuzyjne*

Koszulka tętnicza*

*Nie są dostarczane w ramach systemu; wybierane na podstawie doświadczenia i preferencji lekarza.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone do embolizacji wewnątrznaczyniowej tętniaków śródczaszkowych. Odłączalne spirale Axium™ Prime są także przeznaczone do embolizacji innych nieprawidłowości nerwowo-naczyniowych, takich jak malformacje tętniczko-żylnie i przetoki tętniczko-żylnie.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Potencjalne powikłania to między innymi:

- Powikłania w miejscu dostępu, takie jak niedrożność naczynia, uszkodzenie błony wewnętrznej naczynia, tętniak rzekomy, przetoka tętniczko-żylna, martwica, ból, zakażenie, zapalenie, ziarniniak, krwiak, uszkodzenie nerwu lub patologiczne uczucie marnięcia dłoni
- Powikłania związane z narażeniem na promieniowanie, takie jak wysienie, oparzenia o stopniu ciężkości w zakresie od zaczerwienienia skóry
- po owrozczeniu, zaćma i odroczone powstanie nowotworu
- Krwotok
- Niedokrwienie
- Deficyty neurologiczne, w tym zaburzenie czynności dłoni, udar mózgu i zgon
- Epizody zakrzepowo-zatorowe
- Zakrzepica naczyń
- Skurcz naczyń
- Perforacja naczynia

OSTRZEŻENIA

- Odłączalna spirala Axium™ Prime, szyna dozownika oraz koszulka naczyniowa są dostarczane w sterylnym i niepirogennym, nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Opakowanie należy sprawdzić pod kątem potencjalnych uszkodzeń. Nie wolno stosować uszkodzonych odłączalnych spiral Axium™ Prime, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Odłączalne spirale Axium™ Prime są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony do użycia u jednego pacjenta. Po użyciu nie należy go sterylizować ani używać ponownie. Przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności konstrukcji przyrządu i/lub doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu, zachorowania lub zgonu pacjenta.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Uszkodzony popychacz wprowadzający implant i (lub) spirala mogą wpływać na dostarczenie spiraali do naczynia lub tętniaka oraz jej stabilność wewnątrz naczynia lub tętniaka, co może prowadzić do migracji lub rozciągnięcia spiraali.

OSTRZEŻENIA

- Nie obracać popychacza wprowadzającego implant w trakcie dostarczania ani po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka. Obracanie popychacza wprowadzającego w trakcie dostarczania spirali lub po zakończeniu dostarczania spirali do tętniaka może doprowadzić do rozciągnięcia spirali lub jej przedwczesnego odłączenia od popychacza wprowadzającego implant, co może spowodować migrację spirali.
- Nie używać kleśczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.
- Przed odłączeniem odłączalnej spirali Axiom™ Prime sprawdź, czy dystalny trzon mikrocewnika nie jest napięty. Kompresja osiowa lub siły naprężenia mogą gromadzić się w mikrocewniku, powodując przesunięcie końcówki podczas dostarczania odłączalnej spirali Axiom™ Prime. Poruszenie końcówki mikrocewnika może spowodować pęknięcie tętniaka lub naczyń.
- Wsuvanie popychacza wprowadzającego poza końcówkę mikrocewnika po rozprężeniu i odłączeniu spirali obejmuje ryzyko perforacji tętniaka lub naczyń.
- W razie zaobserwowania na obrazie fluoroskopowym niepożądanego ruchu odłączalnej spirali Axiom™ Prime po umieszczeniu spirali i przed jej odłączeniem, należy wyjąć spiralę i wymienić na inną odłączalną spiralę Axiom™ Prime o bardziej odpowiednim rozmiarze. Ruch spirali może wskazywać na możliwość migracji spirali po jej odłączeniu. Przed odłączeniem należy przeprowadzić też kontrole angiograficzne, aby upewnić się, że masa spirali nie wystaje do naczyń nadrzędnego.
- Uzyskanie bezpiecznego cewnikowania tętniaka lub naczyń i prawidłowe umieszczenie pierwszej spirali wymaga wysokiej jakości mapowania metodą cyfrowej fluoroskopii subtrakcyjnej. Ten krok jest szczególnie istotny w przypadku mniejszych tętniaków.
- W razie konieczności zmiany położenia odłączalnej spirali Axiom™ Prime należy zachować szczególną ostrożność i wycofać spiralę pod kontrolą fluoroskopową jednocześnie z popychaczem implantu. Jeśli nie jest możliwe jednoczesne wycofanie spirali lub zmiana położenia jest trudna do uzyskania, oznacza to, że nastąpiło rozciągnięcie spirali i może ona pęknąć. Delikatnie wyjąć i wyrzucić cewnik i spiralę.
- Ze względu na delikatną konstrukcję odłączalnej spirali Axiom™ Prime, kręty układ naczyńny prowadzący do pewnych tętniaków i naczyń oraz zmiana budowa tętniaków śródczaszkowych może w pewnych przypadkach powodować rozciągnięcie spirali przy manewrach. Rozciągnięcie poprzęda potencjalnie nieprawidłowości działania, takie jak pęknięcie i migracja spirali.
- W razie wystąpienia oporu przy wycofywaniu odłączalnej spirali Axiom™ Prime, która jest położona pod kątem ostrym do końcówki cewnika, istnieje możliwość uniknięcia rozciągnięcia spirali lub jej pęknięcia poprzez ostrożną zmianę położenia dystalnej końcówki cewnika w ujęciu tętniaka lub tylko niewielką zmianę położenia wewnątrz tętnicy nadrzędnej.
- Należy uważać, aby nie przekroczyć rękawic ani jałowej serwetki przy manipulowaniu popychaczem wprowadzającym implant.
- W niektórych tętniakach lub naczyńskich kocznie może być umieszczenie wielu odłączalnych spiral Axiom™ Prime w celu uzyskania pożądanego stopnia zamknięcia.
- Nie ustalono długoterminowego wpływu tego produktu na tkanki okolonaczyniowe, należy więc zachować ostrożność w celu utrzymania tego urządzenia w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.
- Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej obróbce ani ponownej sterylizacji. Przygotowanie do ponownego użycia i ponowna sterylizacja zwiększają ryzyko zakażenia u pacjenta i niekorzystnie wpływają na działanie przyrządu.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w uzyskiwaniu dostępu promieniowego do struktur neuronaczyniowych nie były wykonywane w bezpośrednim porównaniu z dostępem udowym. W przypadku każdego pacjenta należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści związane z dostępem promieniowym w porównaniu z dostępem udowym.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy ostrożnie manipulować odłączalną spiralą Axiom™ Prime, aby uniknąć uszkodzenia przed zabiegiem lub w jego trakcie.
- Nie należy wsuwać odłączalnej spirali Axiom™ Prime w razie wystąpienia zauważalnego oporu aż do czasu wyjaśnienia jego przyczyny w obrazie fluoroskopowym. Może to doprowadzić do zniszczenia spirali i (lub) cewnika lub perforacji naczyń.
- Niezbędne jest potwierdzenie zgodności cewnika z odłączalną spiralą Axiom™ Prime. Należy sprawdzić zewnętrzną średnicę odłączalnej spirali Axiom™ Prime, aby upewnić się, że spirala nie zablokuje cewnika.
- Szyna dozownika, koszulka naczyńowa oraz przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie powinny wchodzić w kontakt z wnętrzem ciała pacjenta.
- Nie używać odłączalnej spirali Axiom™ Prime ani przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie produktu.
- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axiom™ Prime oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, niezbędne jest utrzymywanie stałej infuzji odpowiedniego roztworu do przepłykiwania.
- Odłączalną spiralę Axiom™ Prime należy wsuwać i wycofywać powoli i płynnie, szczególnie w naczyńkach o krętym przebiegu. W razie zauważenia nietypowego tarcia lub „drapania” należy wyjąć spiralę. W razie zauważenia tarcia przy stosowaniu drugiej spirali, należy uważnie zbadać spiralę i cewnik pod kątem możliwego uszkodzenia, takiego jak wygięcie lub zgięcie trzonu cewnika lub nieprawidłowych połączeń.
- W razie zauważenia wyginania lub zginania popychacza wprowadzającego należy

chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

- Jeśli nastąpi zablokowanie spirali wewnątrz mikrocewnika lub poza nim, nie należy wsuwać spirali z użyciem siły. Należy ustalić przyczynę oporu i wyjąć system w razie potrzeby.
- W razie napotkania oporu przy wycofywaniu popychacza wprowadzającego implant, należy jednocześnie podciągać za cewnik infuzyjny aż do chwili, gdy możliwe będzie wyjęcie popychacza wprowadzającego bez oporu.
- W razie zauważenia oporu podczas dostarczania spirali należy wyjąć system i sprawdzić pod kątem ewentualnego uszkodzenia cewnika.
- W przypadku stosowania dostępu z tętnicy promieniowej należy wykonać badanie kwalifikacyjne tętnicy promieniowej zgodnie z procedurami obowiązującymi w placówce, aby upewnić się, że ten rodzaj dostępu jest odpowiedni dla pacjenta.
- Operatorzy powinni podjąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu ograniczenia dawek promieniowania rentgenowskiego, na jakie narażeni są pacjenci i oni sami, tzn. zastosować wystarczającą osłonę, skrócić czas prowadzenia fluoroskopii oraz zmodyfikować czynniki techniczne obrazowania rentgenowskiego, o ile jest to możliwe.

PRZECYHOBYWANIE I UTYLIZACJA

- To urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym.
- Urządzenie należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi danego kraju.


PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

- Aby uzyskać optymalne działanie odłączalnej spirali Axiom™ Prime oraz zmniejszyć ryzyko powikłań zakrzepowo-zatorowych, zaleca się utrzymywanie stałego przepłykiwania roztworem soli fizjologicznej pomiędzy
 - koszulką tętniczą a cewnikiem prowadzącym,
 - mikrocewnikiem a cewnikiem prowadzącym oraz
 - mikrocewnikiem a popychaczem wprowadzającym implant oraz odłączalną spiralą Axiom™ Prime.
- Umieścić odpowiedni cewnik prowadzący zgodnie z zalecanymi procedurami. Podłączyć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda cewnika prowadzącego. Przyłączyć trójdrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłykiwania.
- Przyłączyć drugą rotacyjną zastawkę hemostatyczną do gniazda mikrocewnika. Przyłączyć jednodrożny zawór odcinający do bocznego ramienia rotacyjnej zastawki hemostatycznej, następnie podłączyć linię do ciągłego przepłykiwania.
W przypadku odłączalnych spiral Axiom™ Prime:
Sugerowane jest podawanie jednej kropli z mankietu ciśnieniowego co 3–5 sekund.
- Sprawdzić wszystkie połączenia, aby podczas ciągłego przepłykiwania nie zostało wprowadzone powietrze do cewnika prowadzącego ani mikrocewnika.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU

MAGNETYCZNEGO (MRI)

-  W badaniach nieklinicznych i modelowaniu elektromagnetycznym/termicznym wykazano, że odłączalna spirala Axiom™ Prime jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:
- Styczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 lub 3 T.
 - Pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 4000 Gs/cm (40 T/m).
 - Podawana dla danego aparatu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego energii podczas pracy (ang. specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała wynosząca 2 W/kg.

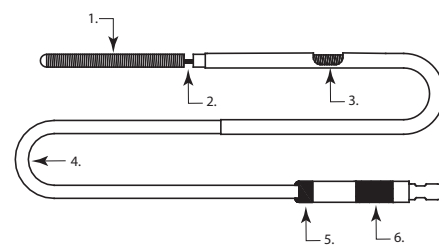
W zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że odłączalna spirala Axiom™ Prime będzie poddawała wzrost temperatury o nie więcej niż 1,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania. Odłączalna spirala Axiom™ Prime może być skanowana przez 60 minut ciągłego skanowania. Przed kolejnym skanowaniem należy odczekać 30 minut na ochłodzenie spirali.

W badaniach nieklinicznych artefakt wywołany urządzeniem sięgał na odległość około 5 mm od odłączalnej spirali Axiom™ Prime podczas obrazowania metodą sekwencji edha gradientowego w aparacie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 T.

W badaniach nieklinicznych testowano indukowaną magnetycznie siłę przemieszczającą oraz indukowane magnetycznie obracanie i wykazano brak przemieszczeń i brak obracania.

SPOŚÓB UŻYCIA

- Powoli i jednocześnie wyjmować odłączalną spiralę Axiom™ Prime i koszulkę naczyńową z szyny dozownika. Skontrolować wzrokowo proksymalny popychacz wprowadzający implant pod kątem nierówności. W razie obecności nierówności wymienić na nową odłączalną spiralę Axiom™ Prime.
- Powoli wsuwać odłączalną spiralę Axiom™ Prime z koszulki naczyńowej do łłoni użytkownika (z założoną rękawiczką) oraz ogłądając pod kątem nierówności spirali lub strefy odłączania. Z powodu potencjalnego zagrożenia nierównościami, należy przeprowadzić kontrolę wzrokową. W razie obecności nierówności wymienić na nową odłączalną spiralę Axiom™ Prime (patrz Rysunek 1).



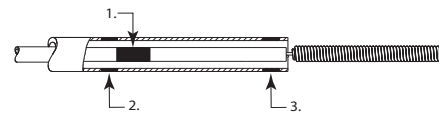
Rysunek 1

- Implant
 - Obszar odłączania
 - Wskaźnik wyrównania spirali
 - Popychacz wprowadzający
 - Wskaźnik złamania rurki
 - Wskaźnik poprawnego załadowania
- Delikatnie zanurzyć odłączalną spiralę Axiom™ Prime i jej strefę odłączania w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy uważać, aby nie rozciągać spirali podczas tej procedury, aby zachować pamięć spirali. Skierować koszulkę naczyńową, cały czas zanurzony w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej, poziomo do roztworu soli fizjologicznej i delikatnie wycofać dystalną końcówkę spirali do koszulki naczyńowej.
 - Wprowadzić dystalny koniec koszulki naczyńowej przez rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) do gniazda mikrocewnika do momentu pewnego osadzenia koszulki. Aby zapobiec wstecznemu przepływowi krwi, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół koszulki naczyńowej z wycuciem, żeby nie uszkodzić spirali podczas wprowadzania jej do cewnika.
 - Przenieść odłączalną spiralę Axiom™ Prime do mikrocewnika, wsuwając popychacz implantu płynnym i ciągłym ruchem (przesunięcia o 1–2 cm). Zatrzymać na około 15 cm od proksymalnego końca popychacza implantu. Nie należy podejmować prób wsuwania całego popychacza implantu do koszulki naczyńowej, ponieważ może to spowodować zgięcie w popychaczu proksymalnym. Po wprowadzeniu elastycznej części popychacza implantu do trzonu cewnika, poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) i wyjąć koszulkę naczyńową po proksymalnym końcu popychacza implantu. Po zakończeniu zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV) wokół popychacza implantu. Pozostawienie koszulki naczyńowej na miejscu spowoduje przerwanie prawidłowej infuzji roztworu płuczącego i przepływ krwi z powrotem do mikrocewnika.
 - Sprawdzić wizualnie, czy infuzja roztworu płuczącego przebiega prawidłowo. Po potwierdzeniu poluzować rotacyjną zastawkę hemostatyczną wystarczająco do wsunięcia popychacza implantu, ale nie na tyle mocno, aby dopuścić do odpływu wstecznego krwi do popychacza implantu.
 - Wsunąć odłączalną spiralę Axiom™ Prime pod kontrolą fluoroskopową i starannie ustawić w pożądanym miejscu. Jeśli ustawienie spirali nie jest zadowalające, powoli wycofać ją, podciągając za popychacz implantu, a następnie ponownie powoli wsunąć w celu zmiany położenia spirali. Jeśli rozmiar spirali nie jest odpowiedni, należy ją wyjąć i wymienić na spiralę w odpowiednim rozmiarze.
 - W razie zauważenia wyginania lub zginania popychacza wprowadzającego należy chwycić najbardziej dystalną część popychacza wprowadzającego, dystalnie od wygięcia, zagięcia lub złamania i wyjąć z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

Nie używać kleśczy hemostatycznych ani torquera podczas prób wsuwania popychacza wprowadzającego. Może to spowodować zgięcie/uszkodzenie popychacza, co może prowadzić do przedwczesnego odłączenia.

- W dalszym ciągu wsuwać odłączalną spiralę Axiom™ Prime aż do chwili, gdy znacznik wyrównania spirali na popychaczu implantu znajdzie się nieco dystalnie od proksymalnego znacznika mikrocewnika (patrz Rysunek 2).
 - Wsunąć znacznik wyrównania spirali tuż poza proksymalny znacznik paskowy cewnika, następnie pod kontrolą fluoroskopową wsuwać popychacz wprowadzający aż znacznik wyrównania spirali utworzy literę „T” z proksymalnym paskiem znacznikowym cewnika. Powoduje to rozluźnienie napięcia przedniego, które może prowadzić do fałszywie pozytywnego odłączenia.

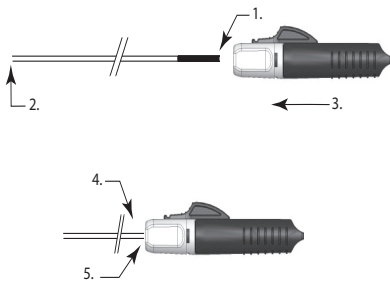


Rysunek 2

- Wskaźnik wyrównania spirali
 - Dystalny znacznik paskowy cewnika
- Aby zapobiec przemieszczeniu popychacza implantu, zacisnąć rotacyjną zastawkę hemostatyczną (RHV).
 - Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) z opakowania ochronnego i umieścić w polu sterylnym. Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest pakowany oddzielnie jako urządzenie sterylne, przeznaczone do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
 - Ponownie potwierdzić pod kontrolą fluoroskopową, że znacznik wyrównania spirali popychacza implantu tworzy literę „T” z proksymalnym znacznikiem mikrocewnika.
 - Upewnić się, że rotacyjna zastawka hemostatyczna (RHV) została zablokowana wokół popychacza implantu przed podłączeniem przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.), aby mieć pewność, że podczas procesu podłączania spirala pozostała nieruchoma. Upewnić się, że popychacz implantu pomiędzy zastawką RHV i przyrządem do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) jest prosty. Wyprostowanie

tej części popychacza implantu zapewnia optymalne wyrównanie przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

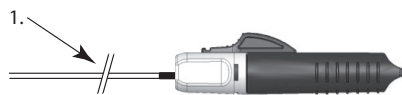
- Przytrzymać proksymalny koniec popychacza implantu przy dystalnym końcu wskaźnika załadowania. Poprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nad proksymalnym końcem popychacza implantu do momentu pełnego wprowadzenia wskaźnika załadowania do lejki i całkowitego osadzenia popychacza w aktywatorze (patrz Rysunek 3).



Rysunek 3

- Proksymalny koniec wskaźnika załadowania
- Chwyt tutaj popychacz podczas wprowadzania przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) po popychachu implantu.
- Wprowadzić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.)
- Gotowy do odłączenia
- Zastawka RHV i popychacz implantu są w linii prostej, a dystalny koniec wskaźnika załadowania jest w pełni wprowadzony do lejki przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Uwaga: Jeśli pasek wskaźnika w dalszym ciągu wygląda jak na Rysunku 4 poniżej, przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) należy wprowadzić dalej, aż do pełnego osadzenia popychacza implantu w lejku, jak pokazano na Rysunku 3 powyżej.

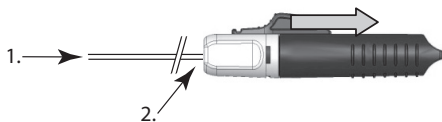


Rysunek 4

- Niepełne załadowanie

- Abymy odłączyć spiralę, należy umieścić w dłoni przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wycofać obsługiwany kciukiem suwak do momentu zatrzymania i kliknięcia, a następnie umożliwić powolny powrót suwaka do pozycji początkowej. Wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

Uwaga: Przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można także w razie potrzeby wyjąć przy końcowej pozycji suwaka. Aby wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) przy końcowej pozycji suwaka, należy przytrzymać suwak obsługiwany kciukiem w pozycji najbardziej odsuniętej do tyłu i wyjąć przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) (patrz Rysunek 5).



Rysunek 5

- Gotowy do odłączenia
- Dystalny koniec wskaźnika załadowania jest całkowicie w lejku przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

- Prawidłowe odłączenie spirali należy potwierdzić pod kontrolą obrazu fluoroskopowego, aby upewnić się, że spirala się odłączyła. Powoli pociągnąć popychacz implantu do tyłu, jednocześnie obserwując obraz fluoroskopowy, aby upewnić się, że spirala nie porusza się. W mało prawdopodobnej sytuacji, gdy spirala porusza się, należy powtórzyć kroki 12–14. W razie potrzeby, wsunąć popychacz implantu, aby ponownie uzyskać wyrównanie znaczników spirali i cewnika. Sprawdzić odłączenie spirali, jak powyżej.

- Jeśli użytkownik chce potwierdzić odłączenie, należy chwycić wskaźnik poprawnego załadowania pomiędzy kciuk i palec wskazujący lewej dłoni, a proksymalny koniec popychacza wprowadzającego implant kciukiem i palcem wskazującym prawej ręki. Delikatnie pociągnąć za koniec proksymalny popychacza wprowadzającego implant. Jeśli wysuwa się swobodnie z rurki typu hypotube, system jest odłączony prawidłowo. Jeśli nie, należy powtórzyć kroki 13–15.

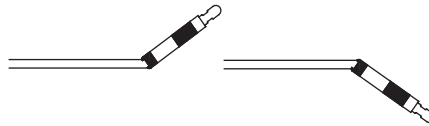
Uwaga: Jeśli spirala nie odłączy się po 3 próbach, należy wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) i wymienić go na nowy.

- W rzadkim przypadku, gdy spirala nie ulegnie odłączeniu i nie da się jej wyjąć z popychacza wprowadzającego implant, należy wykonać opisane poniżej kroki w celu jej odłączenia.

- Chwycić rurkę typu hypotube w odległości około 5 cm dystalnie od wskaźnika poprawnego załadowania w miejscu wskaźnika złamania hypotuby i zgąć

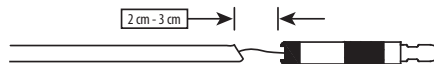
popychacz wprowadzający implant bezpośrednio dystalnie od wskaźnika złamania hypotuby pod kątem 180 stopni.

- Następnie ponownie wyprostować popychacz, kontynuować zginięcie i prostowanie do chwili, gdy rurka popychacza ulegnie otwarciu, odsłaniając element zwalniający (Rysunek 6).



Rysunek 6

- Delikatnie oddzielić proksymalny i dystalny koniec otwartego popychacza. Następnie, pod kontrolą fluoroskopową, pociągnąć proksymalną część popychacza wprowadzającego implant o około 2–3 cm, aby potwierdzić odłączenie implantu zgodnie z instrukcją użytkownika (Rysunek 7).



Rysunek 7

- Po wykryciu i potwierdzeniu fluoroskopowym odłączenia spirali powoli wycofać popychacz implantu z mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE

- Jeśli próba odłączenia się nie powiedzie, pod kontrolą fluoroskopową wyjąć spiralę i mikrocewnik z miejsca poddawane go zabiegowi i wymienić odłączalną spiralę Axiom™ Prime na nową.
- W przypadku przedczesnego odłączenia spirali potwierdzonego pod kontrolą fluoroskopową wyjąć popychacz implantu i:
 - Wsunąć następną spiralę, aby popchnąć wystający fragment przedwcześnie odłączonej spirali do miejsca podlegającego zabiegowi.
 - Wyjąć przedwcześnie odłączoną spiralę za pomocą odpowiedniego urządzenia do usuwania.

- Jeśli wymagane jest umieszczenie dodatkowej spirali, powtórzyć kroki 1–18.

- Po zakończeniu procedury wyrzucić przyrząd do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.).

OSTRZEŻENIE

- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) nie wolno ponownie sterylizować. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta.
- Przyrządu do szybkiego odłączania Instant Detacher (I.D.) można używać przez maksymalnie 25 cykli.

Türkçe tr Kullanım Talimatları

Axiom™ Prime Bırakılabilir Koil ve ID Anında Koparıcı

DİKKAT

- Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazın yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişliyle satışına, dağıtımına ve kullanımına izin verilmektedir.
- Bu cihaz yalnızca anjiyografi ve perkütan nöro-girişimsel prosedürler konusunda yeterli bilgiye sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Axiom™ Prime Bırakılabilir Koil, radyo-opak konumlandırma belirteci bulunan bir kompozit implant taşıma iticisine takılı bir platin embolizasyon koilinden ve etkinleştirildiğinde koili taşıma iticisinin ucundan ayrılan, elde tutulan bir ID Anında Koparıcıdan oluşur. ID Anında Koparıcı ayrı olarak satılır.

ÇİHAZ UYUMLULUĞU

Axiom™ Prime Bırakılabilir Koille kullanım için aşağıdaki cihazlar gereklidir:

- Axiom™ Prime Bırakılabilir Koiller yalnızca, iki belirteç bandı bulunan ve minimum iç çapı 0,0165 inç–0,017 inç olan bir mikrokateretlerinden taşınmalıdır.
- ID Anında Koparıcı.

Diğer Aksesuar Ürünler (prosedürü gerçekleştirmek için gerekli)

6–8 F Kilavuz Kateter*

Mikrokateret (yükarıya bakın)*

Mikrokateret ile uyumlu kilavuz teller*

Sürekli salın/heparin anjiyografi ve perkütan nöro girişimsel seti*

Döner hemostatik valfler (RHV)*

3 yollu vana*

1 yollu vana*

Serum askısı*

Arteriyel Kılıf*

*Sistem bir parçası olarak sağlanmaz; hekimin deneyimine ve tercihine göre seçilir.

KULLANIM AMACI / KULLANIM ENDİKASYONLARI

Axiom™ Prime Bırakılabilir Koiller intrakraniyal anevrizmaların endovasküler embolizasyonuna yöneliktir. Axiom™ Prime Bırakılabilir Koiller aynı zamanda, arteriyovenöz malformasyonlar ve arteriyovenöz fistüller gibi diğer nörovasküler anomalilerin embolizasyonuna da yöneliktir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

- Damar oklüzyonu, intimal hasar, psödo anevrizma, arteriyovenöz fistül, nekroz, ağrı, enfeksiyon, enflamasyon, granülom, hematom, sinir hasarı veya patolojik el soğuk intoleransı gibi erişim bölgesi komplikasyonları
- Saç dökülmesi, siddetli cilt kızamığından ülserlere kadar çeşitlilik gösteren yanıklar, kataraktlar ve gecikmiş neoplazi gibi radyasyon maruziyeti komplikasyonları
- Hemoraji
- İskemi
- El fonksiyon bozukluğu, inme ve ölüm dahil olmak üzere nörolojik defisitler
- Tromboembolik epizodlar
- Vasküler tromboz
- Vazospazm
- Damar perforasyonu

UYARILAR

- Axiom™ Prime Bırakılabilir Koil, dağıtıcı yolu ve introdüser kılıf steril olan ve pirojenik olmayan, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içerisinde sağlanır. Ambalaj, olası hasar açısından kontrol edilmelidir. Hastada yaralanmaya neden olabileceğinden, hasarlı Axiom™ Prime Bırakılabilir Koiller kullanılmamalıdır.

- Axiom™ Prime Bırakılabilir Koiller sadece tek kullanımlıdır. ID Anında Koparıcı steril olarak temin edilir ve tek hastada kullanıma yöneliktir. Kullanım ardından yeniden sterilize etmeyi ve/veya yeniden kullanmayı. Yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümlü sonuçlanabilecek bir anızıya neden olabilir.

- Steril ambalaj bozulmuş veya hasar görmüşse kullanmayın.

- Hasarlı implant taşıma iticisi ve/veya koiller, koilin damar veya anevrizmaya taşınması ve bunlar içindeki stabilitesini etkileyerek, muhtemelen koilin yer değiştirmesine veya gerilmesine neden olabilir.

- İmplant taşıma iticisini taşıma sırasında veya sonrasında anevrizma içinde döndürmeyin. Koil anevrizmaya taşınırken veya taşındıktan sonra taşıma iticisinin döndürülmesi koilin gerilmesine veya koilin implant taşıma iticisinden erken bırakılmasına neden olabilir, bu da koilin yer değiştirmesine yol açabilir.

- Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken bırakılmaya yol açabilir.

UYARILAR

- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin bırakılmasından önce, mikrokaterlerin distal shaftının gerilim altında olmadığını doğrulayın. Mikrokaterlerde aksiyal kompresyon veya gerilme kuvvetleri birikebilir, bu da Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin taşınması sırasında ucun hareket etmesine neden olabilir. Mikrokaterler uç hareketi anevrizmanın veya damar yırtılmasına neden olabilir.
- Koili aydıtlıktan ve bırakıldıktan sonra taşıma iticisinin mikrokaterler ucunun ötesine ilerletilmesine anevrizma veya damar perforasyonu riski vardır.
- Koilin yerleştirilmesinden sonra ve koparılmasından önce, floroskopi altında istenmeyen Axiom™ Prime Brakılabilir Koil hareketi gözlemlenebiliyorsa, koili çıkarmak ve daha uygun boyutlu bir Axiom™ Prime Brakılabilir Koil ile değiştirmek. Koilin hareket etmesi, koilin bırakılmasından sonra yer değiştirebileceğinin göstergesi olabilir. Koil kitlesinin ana damar içine girmemesi için emin olmak için, koparma işleminden önce anjiyografik kontroller de gerçekleştirilmelidir.
- Anevrizma veya damara güvenli kateterizasyon gerçekleştirilmez ve ilk koilin doğru yerleştirilmesini sağlamak için, yüksek kalitede dijital çakırlı floroskopik yıl haritalaması zorunludur. Daha küçük anevrizmalar için bu özellikle önemli bir adımdır.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin yeniden konumlandırılması gerekiyorsa, koili floroskopi altında implant iticisini kullanarak bir bir hareketle geri çekmek için özel dikkat gösterin. Koil bir bir hareketle geri çekilmeye çalışılmıyorsa veya yeniden konumlandırılması zorsa, koil gerilmez demektir ve kırılması olasılığıdır. Hem kateteri hem de koili nazikçe çıkarmak ve atmaktır.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin hassas yapısı, belirli anevrizmalar ve damarlara giden kırılmı vasküler yollar ve intrakraniyal anevrizmaların değişen morfolojisi nedeniyle, manevra gerçekleştirilmeden koil baz durdurularda gerilebilir. Gerilme, koilin kırılması veya yer değiştirmesi gibi olası arızaların bir ön göstergesidir.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin geri çekilmesi sırasında, kateter ucuna göre akut bir açıda direnç ile karşılaşılırsa, kateterin distal ucunu anevrizmanın ostiumunda dikkatli bir şekilde veya ana arter içine hafifçe yeniden konumlandırılarak koil gerilmesinden veya kırılmasından kaçınmak mümkün olabilir.
- Implant taşıma iticisini tutarken eldivenleri veya steril örtüyle demlemeye dikkat edin.
- Bazı anevrizmalarda veya damarlarda istenen oklüzyon düzeyine ulaşmak için birden fazla Axiom™ Prime Brakılabilir Koil yerleştirmek gerekli olabilir.
- Bu ürünün ekstravasküler dokular üzerindeki uzun dönemli etkisi bilinmediğinden, bu cihazı intravasküler alan içinde tutmak için özen gösterilmelidir.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlık için STERİL olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işleme tabi tutulmayı veya yeniden sterilize etmeyi. Yeniden işleme tabi tutulması ve yeniden sterilize edilmesi hastada enfeksiyon riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.
- Bu cihazın radyal nörovaskülatür erişimindeki güvenilirliği ve etkinliği, transfemoral yaklaşımla doğrudan karşılaştırılarak kanıtlanmamıştır. Radyal erişimin riskleri ve faydaları, her bir hasta için transfemoral yaklaşımlarla dikkatle karşılaştırılmalı ve buna göre değerlendirilmelidir.

ÖNLEMLER

- Tedavi öncesinde veya sonrasında hasar görmesini engellemek için Axiom™ Prime Brakılabilir Koili dikkatli şekilde tutun.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koili, direncin nedeni floroskopi altında giderilene kadar, hissedilen bir dirence karşı ilerletmeyin. Aksi halde koil ve/veya kateter tahrip olabilir veya damarda perforasyon olabilir.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koil ile kateter uyumluluğunun doğrulanması temel önem taşır. Koilin kateteri bloke etmeyeceğinden emin olmak için Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin dış çapı kontrol edilmelidir.
- Dağıtıcı yolunun, introdüser kılıfın ve ID Anında Koparıcının hasta ile temas etmesi amaçlanmamıştır.
- Ürün etiket ve belgelerinde basılı olan son kullanma tarihinden sonra Axiom™ Prime Brakılabilir Koili ve ID Anında Koparıcı kullanmayın.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyonların oluşması riskini azaltmak için, uygun yıkama çözeltisinin sürekli infüzyonunu korumak hayati önem taşır.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilleri, özellikle de kırılmı anatomilerde, yavaşça ve pürüzsüz bir şekilde ilerletin ve geri çekin. Olağandışı sürtünme veya "kızınma" hissediliyorsa koili çıkarmak. İkinci bir koilde sürtünme hissedilirse, hem koil hem de kateteri, kateter shaftı kırılması veya bükülmesi veya uygun olmayan şekilde kaynaşmış birleşme noktası gibi olası hasarlar bakımından inceleyin.
- Taşıma iticisinde kırılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kırılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokaterden çıkarmak.
- Koili, mikrokaterin içinde veya dışında takılı kalırsa, koili kuvvet uygulayarak ilerletmeyin. Direncin nedenini belirleyin ve gerekli olduğu durumlarda sistemi çıkarmak.
- Implant taşıma iticisinin geri çekilmesi sırasında dirence karşılaşırsa, taşıma iticisi direnç olmadan çıkarılabilir hale gelene kadar infüzyon kateterini geç zamanlı olarak geri çekin.
- Koilin taşınması sırasında direnç hissedilirse, sistemi çıkarmak ve kateteri olası hasar bakımından kontrol edin.
- Radyal arter erişimini kullanıyorsanız, radyal erişimin hasta için uygun olduğundan emin olmak amacıyla, kurumun uygulamasına göre radyal arterin bir tarama tetkikini gerçekleştirin.
- Teknik kullanımlar, yeterli kalkanlama kullanma, floroskopi sürelerini kısaltma ve mümkün olan yerlerde x ışını teknik faktörlerini modifiye etme yöntemlerini kullanarak, hastaların ve kendilerinin maruz kaldığı x ışını radyasyonu dozlarını sınırlandırmak için

gereken her türlü önlemi almalıdır.

SAKLAMA VE BERTARAF ETME

- Bu cihaz güneş ışığından uzakta, kuru bir yerde saklanmalıdır.
- Cihazı bulunduğunuz yerdeki hastane, idare ve/veya devlet tarafından belirlenen politikalara uygun şekilde atın.

KULLANIMA HAZIRLIK İŞLEMLERİ

- Axiom™ Prime Brakılabilir Koilden optimum performans elde etmek ve tromboembolik komplikasyon riskini azaltmak için, aşağıdaki birimler arasında sürekli salın yıkamasının korunması önerilir:
 - arteriyel kılıf ile kılavuz kateter,
 - mikrokaterler ile kılavuz kateter ve
 - mikrokaterler ile implant taşıma iticisi ve Axiom™ Prime Brakılabilir Koil.
 - Önerilen prosedürlere uyarak uygun kılavuz kateteri yerleştirin. Kılavuz kateterin göbeğine bir döner hemostatik valf (RHV) bağlayın. RHV'nin yan koluna 3 yollu bir vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
 - Mikrokaterin göbeğine ikinci bir RHV takın. RHV'nin yan koluna 1 yollu vana takın, ardından kesintisiz yıkama için bir hat bağlayın.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koiller için:**
3–5 saniyede bir basınçlı torbadan bir damla önerilir
- Sürekli yıkama sırasında kılavuz katetere veya mikrokaterlere hava girmemesini sağlamak için tüm bağlantıları kontrol edin.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRG) GÜVENLİK BİLGİLERİ

Klinik olmayan testler ve elektromanyetik/termal modelleme, Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

- Sadece 1,5 Tesla veya 3 Tesla statik manyetik alan.
- 4000 gauss/cm (40 T/m) veya daha düşük maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg'lık tüm vücut ortalama ortalama emilim oranı (SAR) (MR sisteminin çalıştırılması sırasında).

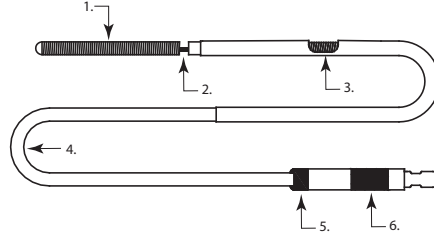
Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında Axiom™ Prime Brakılabilir Koilin 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 1,9 °C'ye eşit ya da bundan daha düşük bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir. Axiom™ Prime Brakılabilir Koil, kesintisiz 60 dakikalık tarama süresi boyunca taranabilir. İlavetaramalar öncesinde 30 dakikalık soğuma süresi tanıyın.

Klinik olmayan testlerde, gradyan eku puls sekansında ve 3 Tesla'lık bir MRG sisteminde görüntülediğinden cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, Axiom™ Prime Brakılabilir Koilden yaklaşık olarak 5 mm uzanmıştır.

Klinik olmayan testlerde manyetik olarak indüklenen yer değiştirme kuvveti ve manyetik olarak indüklenen tork test edilmiş, sıfır yer değiştirme ve sıfır tork ölçülmüştür.

KULLANIM TALİMATLARI

- Axiom™ Prime Brakılabilir Koili ve introdüser kılıfı dağıtıcı yolundan yavaşça ve aynı anda çıkarmak. Proksimal implant taşıma iticisini düzensizlik açısından inceleyin. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axiom™ Prime Brakılabilir Koil ile değiştirin.
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koili introdüser kılıftan çıkararak eldivenli avuç içine yavaşça ilerletin ve koilde veya brakma bölgesinde düzensizlik olup olmadığını inceleyin. Olası düzensizlik riski nedeniyle görsel bir doğrulama gerçekleştirilmelidir. Düzensizlik mevcutsa, yeni bir Axiom™ Prime Brakılabilir Koil ile değiştirin (bkz. Şekil 1).



Şekil 1

- Implant
 - Brakma Bölgesi
 - Koil Hizalama İşareti
 - Taşıma İtici
 - Hipotüp Kırılma Göstergesi (HKG)
 - Pozitif Yükleme Göstergesi
- Axiom™ Prime Brakılabilir Koili ve brakma bölgesini heparinize salın içine nazikçe batırın. Koil hafızasını korumak için bu prosedür sırasında koili germemeye dikkat edin. Hala heparinize saline batırılmış haldeyken, introdüser kılıfı salın içine dikey olarak doğrultun ve koilin distal ucunu introdüser kılıf içine nazikçe geri çekin.
 - Introdüser kılıfın distal ucunu, kılıf sağlam bir şekilde oturanaya kadar, döner hemostatik valf (RHV) içinden mikrokater göbeğinin içine yerleştirin. Kanın geri akışını önlemek için RHV'yi introdüser kılıfın etrafında sıkın, ancak koilin katetere yerleştirilmesi sırasında koilin hasar görmesine neden olacak kadar sıkmayın.
 - Axiom™ Prime Brakılabilir Koili, implant iticisini düz ve kesintisiz bir şekilde (1–2 cm'lik hamleler) ilerleterek mikrokater içine aktarın. Implant iticisinin proksimal ucuna yaklaşık 15 cm kaldığı durun. Implant iticisinin tamamını introdüser kılıf içine ilerletmeyi denemeyin; bu, proksimal iticide bükülme olmasına neden olabilir. Implant iticisinin esnek bölümü kateter shaftına girildiğinde, RHV'yi gevşetin ve introdüser kılıfı implant iticisinin proksimal ucu üzerinden çıkarmak. Tamamlandığında, RHV'yi implant iticisinin etrafında sıkın. Introdüser kılıfı yerinde bırakmak, yıkama çözeltisinin normal infüzyonunu kesintiyne uğrattacaktır ve kanın tekrar mikrokater içerisine akmasına izin verecektir.
 - Yıkama çözeltisinin normal olarak infüze olduğunuz görsel olarak doğrulayın. Bu doğrulandıktan, RHV'yi implant iticisini ilerletmeye yetecek, ancak kanın implant iticisi içine geri akmasına izin vermeyecek kadar gevşetin.
 - Axiom™ Prime Brakılabilir Koili floroskopi altında ilerletin ve istenen bölgede dikkatlice

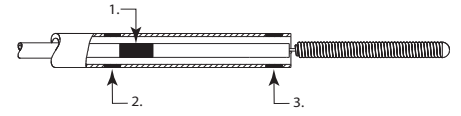
konumlandırın. Koil yerleşimi tatmin edici değilse, implant iticisini yavaşça geri çekerek geri alın, ardından tekrar yavaşça ilerleterek koili yeniden konumlandırın. Koil boyutu uygun değilse onu çıkarın ve uygun boyutlu bir koil ile değiştirin.

- Taşıma iticisinde kırılma veya bükülme gözleniyorsa, taşıma iticisinin en distal bölümünü kırılma, bükülme veya kırılmaya distal olacak şekilde kavrayın ve mikrokaterden çıkarmak.

UYARI

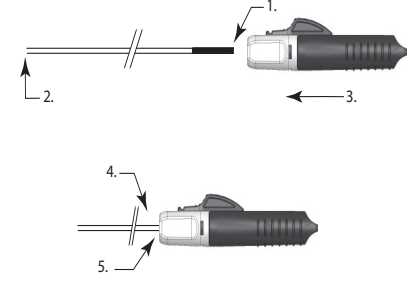
Taşıma iticisini ilerletmeyi denemek için hemostat ya da tork aleti kullanmayın. Bu, iticinin bükülmesine/hasar görmesine yol açarak erken kırılmaya yol açabilir.

- Implant iticisinin koil hizalama belirteci mikrokaterlerin proksimal belirtecinin hemen distaline gelene kadar Axiom™ Prime Brakılabilir Koil ilerletmeye devam edin (Şekil 2'ye bakın).
 - Koil hizalama belirtecini proksimal kateter belirteç bandını hemen geçecek şekilde ilerletin, ardından floroskopi altında koil hizalama belirteci proksimal kateter belirteç bandı ile bir "T" şekli oluşturana kadar taşıma iticisini geri çekin. Bu işlemle, yalnızca pozitif brakmaya yol açabilecek olan, ileri yönde gerilim giderilir.



Şekil 2

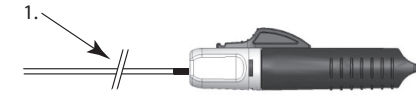
- Koil Hizalama İşareti
 - Proksimal Kateter Belirteç Bandı
 - Distal Kateter Belirteç Bandı
- Implant iticisinin hareketini engellemek için RHV'yi sıkın.
 - ID Anında Koparıcı koruyucu ambalajından çıkarıp steril alan içine yerleştirin. ID Anında Koparıcı yalnızca tek hastada kullanılarak steril bir cihaz olarak ayrı ambalajlanmıştır.
 - Floroskopi rehberliğinde, implant iticisinin koil hizalama belirtecinin mikrokaterlerin proksimal belirteci ile bir "T" şekli oluşturulmasını tekrar doğrulayın.
 - Bağlantı işlemi sırasında koilin hareket etmemesini sağlamak için ID Anında Koparıcı takmadan önce RHV'nin implant iticisi etrafında sıkı bir şekilde kilitlendiğini doğrulayın. Implant iticisinin RHV ile ID Anında Koparıcı arasında düz durduğundan emin olun. Implant iticisinin bu bölümünün düzeltilmesi, ID Anında Koparıcı ile mümkün olan en iyi şekilde hizalanmasını sağlar.
 - Implant iticisinin proksimal ucunu yüklemeye göstergesinin distal ucundan tutun. ID Anında Koparıcı, yüklemeye göstergesi huniye tamamen girene ve itici aktüatör içine sağlam bir şekilde oturana kadar implant iticisinin proksimal ucu üzerine ilerletin (Şekil 3'e bakın).



Şekil 3

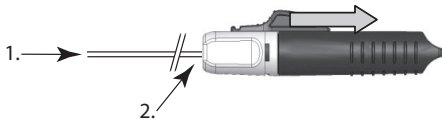
- Yüklemeye Göstergesinin proksimal ucu, üzerine ilerletin.
- ID Anında Koparıcı implant iticisi üzerinden ilerletirken iticisi buradan kavrayın.
- ID Anında Koparıcı implant iticisi üzerine ilerletin.
- Brakılmaya Hazır
- RHV ve implant iticisi düz bir çizgide ve Yüklemeye Göstergesinin distal ucu ID Anında Koparıcının hunisine tamamen yerleştirilmiştir.

Not: Gösterge bandı hala aşağıdaki Şekil 4'teki gibi görünüyorsa, ID Anında Koparıcın, implant iticisini yukarıdaki Şekil 3'te gösterildiği gibi huni içine tamamen oturanaya kadar ilerletilmesi gerekir.



Şekil 4

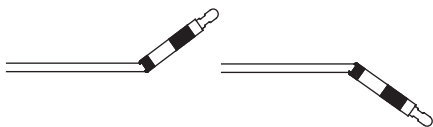
- Tamamen Yüklenmemiş Halde
- Koili bırakmak için ID Anında Koparıcı avuç içine yerleştirip Başparmak sürgüsünü durana kadar geri çekin ve Başparmak sürgüsünün yavaşça başlangıçtaki konumuna dönmeye izin verin. ID Anında Koparıcı çıkarmak.
 - Not:** ID Anında Koparıcı, istenirse hamle sonunda da çıkarılabilir. ID Anında Koparıcı hamle sonunda çıkarmak için başparmak sürgüsünü en gerideki konumunda tutun ve ID Anında Koparıcı çıkarmak (bkz. Şekil 5).



Şekil 5

1. Birakılmaya Hazır
2. Yükleme göstergesinin distal ucu tamamen ID Anında Koparıcı hunisi içinde.

15. Koilin bırakıldığından emin olmak için floroskopi altında izleme yoluyla, koilin başarıyla bırakıldığı doğrulanmalıdır. Koilin hareket etmemesini sağlamak için, floroskopi ile takip ederek implant iticisini yavaşça geri çekin. Çok olası olmamakla birlikte, koilin hareket etmesi durumunda 12–14. adımları tekrar edin. Gerekirse, coil ve kateter belirteci hizalanmasını yeniden sağlamak için implant iticisini ilerletin. Koilin bırakıldığını yukarıdaki gibi doğrulayın.
16. Bırakıldığı doğrulanmış isterseniz, pozitif yükleme göstergesini sol elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun ve implant taşıma iticisinin proksimal ucunu sağ elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında tutun. Implant taşıma iticisinin proksimal ucundan hafifçe çekin. Hipotüpten bağımsız bir şekilde hareket ediyorsa, sistem düzgün şekilde ayrılmıştır. Aksi halde, 13–15. adımları tekrar edin.
Not: 3 girişimin ardından Koil bırakılmazsa ID Anında Koparıcı atın ve yeni bir ID Anında Koparıcı ile değiştirin.
17. Çok olası olmamakla birlikte, koilin bırakılmaması ve implant taşıma iticisinden çıkarılmaması durumunda, koparmak için aşağıdaki adımları uygulayın.
 1. Hipotüpi, hipotüpi kırılma göstergesinde, pozitif yükleme göstergesinin yaklaşık 5 cm distalinden kavrayın ve implant taşıma iticisini HB'nin hemen distalinden 180 derece bükün.
 2. Ardından, iticiyi tekrar düzleştirin; itici tüpi açılana ve serbest bırakma ögesi açığa çıkana kadar büküp düzletmeye devam edin (Şekil 6).



Şekil 6

3. Açık iticinin proksimal ve distal uçlarını nazikçe ayırın. Ardından, floroskopi altında implant taşıma iticisinin proksimal bölümünü yaklaşık 2–3 cm çekerek implantın kullanımlarına uygun olarak bırakıldığını doğrulayın (Şekil 7).



Şekil 7

18. Koilin koparıldığı saptandıktan ve floroskopik olarak doğrulandıktan sonra implant iticisini mikrokaterlerden yavaşça geri çekin.

UYARI

1. Bırakma girişimi başarısız olursa koili tedavi bölgesinden ve mikrokaterlerden çıkarın ve floroskopi altında yeni bir Axiom™ Prime Birakılabilir Koil ile değiştirin.
2. Koil erken koparsa, implant iticisini çıkarın ve floroskopi altında doğrulayın:
 1. Erken olarak kopan koilin kalan kuyruğunu tedavi bölgesine itmek için bir sonraki koili ilerletin.
 2. Erken olarak bırakılan koili uygun geri alma cihazı ile çıkarın.

19. Ek koillerin yerleştirilmesi gerekiyorsa, 1–18. adımları tekrar edin.
20. Prosedür tamamlandıktan sonra ID Anında Koparıcı atın.

UYARI

- ID Anında Koparıcı yeniden sterilize etmeyin. Yalnızca Tek Hastada kullanım içindir.
- ID Anında Koparıcı en fazla 25 döngüye yöneliktir.

Norsk Bruksanvisning

no

Axiom™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.)

FORSIKTIG

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges, distribueres og brukes av eller etter forordning fra lege.
- Denne enheten skal kun brukes av leger som har inngående forståelse av angiografi og perkutane neurointervensjonsprosedyrer.

BESKRIVELSE

Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme består av en emboliseringscoil av platina festet til en implantatskyver av komposittmateriale med en røntgentett posisjoneringsmarkør og en håndholdt hurtigfrigjøringsenhet (Instant Detacher, I.D.) som frigjør coilen fra tuppen av skyveren ved aktivering. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) selges separat.

ENHETENS KOMPATIBILITET

Følgende enheter kreves for bruk med Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme:

- Axiom™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme skal kun føres inn gjennom et mikrokater som har en minimum indre diameter på 0,0165"–0,017" og to markørbånd.
- Hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).

Andre tilbehørsprodukter (kreves for å utføre en prosedyre)

6–8 F foringskateter*

Mikrokaterer (se ovenfor)*

Guidewirer som er kompatible med mikrokaterer*

Sett for kontinuerlig skylling med saltvann / heparinisert saltvann*

Roterende hemostaseventiler (RHV)*

Trevisstoppekran*

Envisstoppekran*

IV-stativ*

Arteriehylse*

*Inngår ikke som en del av systemet. Velges basert på legens erfaring og skjønn.

TILTENKT FORMÅL / INDIKASJONER FOR BRUK

Axiom™ Prime-coilene med frigjøringsmekanisme er beregnet for endovaskulær embolisering av intrakranielle aneurismer. Axiom™ Prime-coilene med frigjøringsmekanisme er også beregnet for embolisering av andre neovaskulære abnormiteter, for eksempel arteriovenøse misdannelser og arteriovenøse fistler.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:

- komplikasjoner på tilgangsstedet, for eksempel karokklusjon, intimaskade, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, nekrose, smerte, infeksjon, inflammasjon, granulom, hematom, nerveskade eller patologisk intoleranse for kalde hender
- komplikasjoner som følge av stråleeksponering, for eksempel alopesi, forbrenning med alvorlighetsgrad fra rødhet til sår, katarakt og forsinket neoplasi
- hemoragi
- iskemi
- nevrologisk svikt, inkludert hånddyssfunksjon, slag og død
- tromboemboliske episoder
- vaskulær trombose
- vasospasme
- karperforasjon

ADVARSLER

- Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, spoiledispenseren og innføringshylsen leveres i en steril og ikke-pyrogen, uåpnet og uskadet pakning. Kontroller om pakningen er skadet. Bruk ikke Axiom™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme som er skadet, ettersom de kan forårsake pasientskade.
- Axiom™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme er kun beregnet for engangsbruk. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) leveres steril og er beregnet for bruk på én pasient. Skal ikke resteriliseres og/eller brukes flere ganger etter bruk. Hvis enheten bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er usikker eller skadet.
- Hvis implantatskyveren og/eller coilen er skadet, kan det påvirke coilinnføringen til, og stabiliteten inni, karet eller aneurismet, og det kan føre til migrasjon eller strekking av coilen.
- Implantatskyveren må ikke roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet. Hvis skyveren roteres under eller etter innføring av coilen til aneurismet, kan det føre til strekking av coilen eller for tidlig frigjøring av coilen fra implantatskyveren, noe som kan føre til migrasjon av coilen.

ADVARSLER

- Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.
- Kontroller at det ikke er spenning i det distale skafte til mikrokateret for frigjøring av Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme. Aksialkompresjon eller strekkraft kan bygge seg opp i mikrokateret og føre til at tuppen beveger seg under innføring av Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme. Bevegelse av mikrokateretuppen kan føre til at aneurismet eller karet sprekker.
- Hvis skyveren føres frem forbi mikrokateretuppen etter at coilen er plassert og frigjort, kan det være risiko for perforasjon av aneurismet eller karet.
- Hvis uønsket bevegelse av Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme kan ses under gjennomlysning etter coilplassering og før frigjøring, skal coilen fjernes og erstattes med en Axiom™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme som har en mer egnet størrelse. Bevegelse av coilen kan tyde på at coilen kan komme til å migrere etter frigjøring. Angiografiske kontroller skal også utføres før frigjøring, for å sikre at coilmassen ikke stikker ut i moderkaret.
- Fluoroskopisk kartlegging av høy kvalitet med digital subtraksjon er obligatorisk for å oppnå sikker kateterisering av aneurismet eller karet og riktig plassering av den første coilen. For mindre aneurismer er dette trinnet spesielt viktig.
- Hvis det er nødvendig med repositjonering av Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, må du være ekstra nøye med å trekke ut coilen under gjennomlysning sammen med implantatskyveren i en en-til-en-bevegelse. Hvis coilen ikke forflyttes med en en-til-en-bevegelse, eller hvis repositjonering er vanskelig, har coilen blitt strukket, og den kan komme til å brenne. Både kateteret og coilen skal fjernes forsiktig og kasseres.
- Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme tåler lite, og fordi de vaskulære banene som fører til visse aneurismer og kar har mange buktninger og de intrakranielle aneurismene har varierende morfologi, skjer det av og til at en coil strekkes under manøvrering. Strekking er en forløper til potensielt svikt som brudd på eller migrasjon av coilen.
- Hvis du merker motstand ved tilbaketrekkning av en Axiom™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme på grunn av vinkelen i forhold til kateteretuppen, er det mulig å unngå strekking av eller brudd på coilen ved forsiktig å repositjonere kateterets distale tupp ved aneurismets ostium, eller så vidt inne i moderarterien.
- Pass på at du unngår punksjon av hansker eller steril oppdekning ved håndtering av implantatskyveren.
- Det kan være nødvendig å plassere flere Axiom™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme for å oppnå ønsket okklusjon av enkelte aneurismer eller kar.
- Den langsiktige effekten av dette produktet på ekstravaskulært vev er ikke dokumentert, og det er derfor viktig å sørge for at denne enheten holdes innenfor det intravaskulære området.
- Denne enheten leveres STERIL og er kun til engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt og resteriliseres, øker risikoen for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- Sikkerheten og effekten til denne enheten for radial tilgang til neovaskulatur i direkte sammenligning med transfemoral tilgang er ikke påvist. Risiko og nytte ved radial tilgang i motsetning til transfemoral tilgang må veies nøye opp mot hverandre og vurderes for hver enkelt pasient.

FORHOLDSREGLER

- Hånder Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme forsiktig for å unngå skade for eller under behandling.
- For ikke frem Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme ved motstand, før årsaken til motstanden er klarlagt ved gjennomlysning. Dette kan føre til destruksjon av coilen og/eller kateteret eller perforasjon av karet.
- Det er viktig å bekrefte kateterets kompatibilitet med Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme. Den ytre diameteren til Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme skal kontrolleres for å sikre at coilen ikke kommer til å blokkere kateteret.
- Spoledispenseren, innføringshylsen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er ikke ment å være i kontakt med pasienten.
- Bruk ikke Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) etter utløpsdatoen som er angitt på produktmerkingen.
- For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboemboliske komplikasjoner, er det svært viktig at kontinuerlig infusjon av egnet skylleløsning opprettholdes.
- Bruk langsomme og jevne bevegelser når Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme føres frem og trekkes tilbake, spesielt i buktende anatomi. Fjern coilen hvis du legger merke til unormal friksjon eller "skraping". Hvis du legger merke til friksjon i forbindelse med den andre coilen, skal både coilen og kateteret undersøkes nøye med tanke på mulig skade, for eksempel buktning eller knekk på kateterskafte eller en dårlig skjøt.
- Hvis du merker at skyveren bukte seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateret.
- For ikke frem coilen med makt hvis den setter seg fast i eller utenfor mikrokateret. Fastslå årsaken til motstanden, og fjern systemet om nødvendig.
- Hvis du merker motstand når implantatskyveren trekkes tilbake, skal du trekke tilbake infusjonskateteret samtidig til skyveren kan fjernes uten motstand.
- Hvis du merker motstand under innføring av coilen, skal du fjerne systemet og se etter mulig skade på kateteret.
- Ved bruk av radial tilgang må det foretas en screeningundersøkelse av radialisarterien i henhold til institusjonens praksis, for å sikre at radial tilgang er hensiktsmessig for

- pasienten.
- Brukeren skal ta alle nødvendige forholdsregler for å begrense dosene av røntgenstråling for pasienten og seg selv, ved å bruke tilstrekkelig skjerming, redusere gjennomlysningstiden og modifisere røntgentekniske faktorer der det er mulig.

OPBEVARING OG KASSERING

- Denne enheten skal oppbevares på et tørt sted, beskyttet mot sollys.
- Enheten skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer, administrative retningslinjer og/eller kommunale retningslinjer.

KLARGJØRING FØR BRUK

1. For å oppnå optimal ytelse ved bruk av Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, og for å redusere risikoen for tromboembolisk komplikasjon, anbefales det å opprettholde kontinuerlig saltvannsskylling mellom
 1. arteriehylsen og føringskateteret
 2. mikrokateteret og føringskateteret
 3. mikrokateteret og implantatskyveren og Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme

2. Plasser det aktuelle føringskateteret i henhold til anbefalte prosedyrer. Koble en roterende hemostaseventil til huben på føringskateteret. Koble en treveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.
3. Koble enda en roterende hemostaseventil til huben på mikrokateteret. Koble en énveisstoppekran til sidearmen på den roterende hemostaseventilen, og koble deretter til en slange for kontinuerlig skylling.

For Axiom™ Prime-coiler med frigjøringsmekanisme:

- En dråpe fra overtrykksmansjetten hvert 3.–5. sekund anbefales.
- 4. Kontroller alle tilkoblingene slik at det ikke kommer luft inn i føringskateteret eller mikrokateteret under kontinuerlig skylling.

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE

MAGNETISK REZONANSTOMOGRAFI (MR)

MR Ikke-klinisk testing og elektromagnetisk/termisk modellering har vist at Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2 W/kg under drift av MR-systemet.

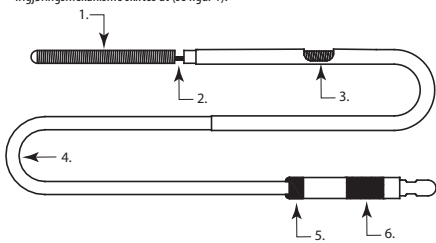
I henhold til skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, er Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme forventet å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,9 °C eller mindre etter 15 minutter med kontinuerlig skanning. Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme kan gjennomgå 60 minutter med kontinuerlig skanning. Avkjøl i 30 minutter før ytterligere skanninger.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg cirka 5 mm fra Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme ved avbildning med en gradienteksplosjonsnivå og et MR-system på 3 tesla.

Ved ikke-klinisk testing ble magnetisk induisert forskyvningskraft og magnetisk induisert dreiekræft testet, og ingen forskyvning og ingen dreiekræft ble målt.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

1. Fjern langsomt både Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme og innføringshylsen fra spoledispenseren samtidig. Se etter uregelmessigheter på den proximale delen av implantatskyveren. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut.
2. Før Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme langsomt ut av innføringshylsen og ned på den hanskekleddede håndflaten din, og se etter uregelmessigheter på coilen eller frigjøringssonen. På grunn av potensiell risiko for uregelmessigheter er det nødvendig med en visuell kontroll. Hvis det er uregelmessigheter, skal Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme skiftes ut (se figur 1).



Figur 1

3. Legg Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme, inkludert frigjøringssonen, forsiktig ned i heparinisert saltvann. Pass på at du ikke strekker coilen under denne prosedyren, for å bevare coilens minne. Mens enheten fremdeles ligger i heparinisert saltvann, holder du innføringshylsen vertikalt ned i saltvannet og trekker den distale tuppen av coilen forsiktig inn i innføringshylsen.
4. Før den distale enden av innføringshylsen gjennom den roterende hemostaseventilen og inn i huben på mikrokateteret til hylsen sitter godt på plass. Stram den roterende hemostaseventilen rundt innføringshylsen for å unngå tilbakeflow av blod, men stram ikke så hardt at coilen skades ved innføring i kateteret.
5. Overfør Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme til mikrokateteret ved å føre frem implantatskyveren med en jevn, kontinuerlig bevegelse (1–2 cm om gangen). Stopp cirka 15 cm fra den proximale enden av implantatskyveren. Forsøk ikke å føre

helt implantatskyveren inn i innføringshylsen, ettersom dette kan føre til knekk på den proximale delen av skyveren. Når den fleksible delen av implantatskyveren har kommet inn i kateterskafet, løsner du den roterende hemostaseventilen og fjerner innføringshylsen over den proximale enden av implantatskyveren. Når dette er utført, strammer du den roterende hemostaseventilen rundt implantatskyveren. Hvis innføringshylsen blir værende på plass, vil det forstyrre normal infusjon av skylleløsning og føre til tilbakeflow av blod til mikrokateteret.

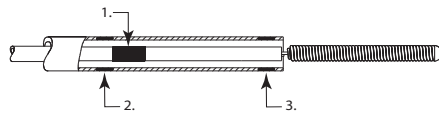
6. Kontroller visuelt at skylleløsningen infunderes normalt. Når dette er bekreftet, løsner du den roterende hemostaseventilen slik at implantatskyveren kan føres frem, men ikke så mye at det fører til tilbakeflow av blod til implantatskyveren.
7. Før frem Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning, og posisjonér den forsiktig på ønsket sted. Hvis coilens plassering ikke er tilfredsstillende, skal du trekke den langsomt tilbake ved å trekke i implantatskyveren, og deretter føre den langsomt frem igjen for å reposisjonere coilen. Hvis coilen ikke har riktig størrelse, skal den fjernes og erstattes med en coil av riktig størrelse.

1. Hvis du merker at skyveren buktet seg eller har en knekk, skal du gripe tak i den mest distale delen av skyveren, distalt for stedet med knekk, buktning eller brudd, og fjerne den fra mikrokateteret.

ADVARSEL

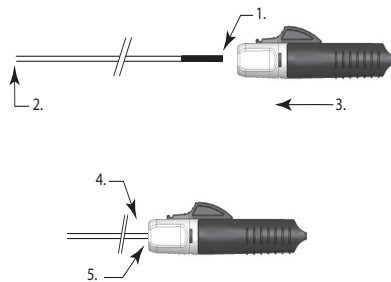
Bruk ikke hemostater eller en momentenhet i et forsøk på å føre frem skyveren. Dette kan føre til knekk/skade på skyveren, som igjen kan føre til for tidlig frigjøring.

8. Fortsett å føre frem Axiom™ Prime-coilen med frigjøringsmekanisme til coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren befinner seg like distalt for den proximale markøren på mikrokateteret (se figur 2).
 1. Før frem coilinnrettingsmarkøren til den er litt forbi det proximale markørbåndet på kateteret, trekk deretter skyveren tilbake til coilinnrettingsmarkøren danner en "T" sammen med det proximale markørbåndet på kateteret under gjennomlysning. Dette avlaster foroverspenning som kan føre til falsk positiv frigjøring.



Figur 2

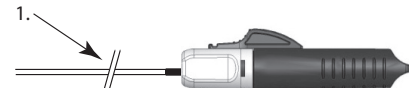
3. Distalt markørbånd på kateter
2. Proximalt markørbånd på kateter
1. Coilinnrettingsmarkør
9. Stram den roterende hemostaseventilen for å hindre bevegelse av implantatskyveren.
10. Ta hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) ut av den beskyttende emballasjen og legg den i det sterile feltet. Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) er pakket separat som en steril enhet kun for bruk på én pasient.
11. Kontroller på nytt under gjennomlysning at coilinnrettingsmarkøren på implantatskyveren danner en "T" sammen med den proximale markøren på mikrokateteret.
12. Kontroller at den roterende hemostaseventilen er låst ordentlig rundt implantatskyveren før du kobler til hurtigfrigjøringsenheten (I.D.), for å sikre at coilen ikke beveger seg under tilkoblingsprosessen. Forsikre deg om at implantatskyveren er rett mellom den roterende hemostaseventilen og hurtigfrigjøringsenheten (I.D.). Ved å rette ut denne delen av implantatskyveren optimaliseres innretningen med hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).
13. Hold den proximale enden av implantatskyveren ved den distale enden av innsetningsindikatoren. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over den proximale enden av implantatskyveren til innsetningsindikatoren går helt inn i trakten og skyveren sitter ordentlig i aktuatoren (se figur 3).



Figur 3

1. Proximal ende av innsetningsindikatoren
2. Grip skyveren her når hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) skal føres over implantatskyveren.
3. Før hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) over implantatskyveren.
4. Klar til frigjøring
5. Den roterende hemostaseventilen og implantatskyveren er i en rett linje, og den distale enden av innsetningsindikatoren er satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

Merk! Hvis indikatorbåndet fremdeles vises som i figur 4 nedenfor, skal hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) føres videre til implantatskyveren er satt helt inn i trakten som i figur 3 ovenfor.

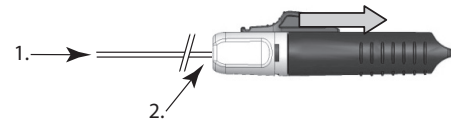


Figur 4

1. Ikke fullstendig satt inn

14. Du frigjør coilen ved å plassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) i håndflaten, trekke tomme-knappen tilbake til den stopper og klikker og deretter la tomme-knappen gå tilbake til sin opprinnelige posisjon. Fjern hurtigfrigjøringsenheten (I.D.).

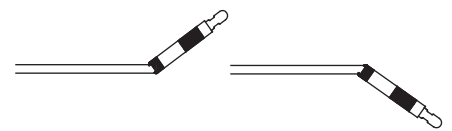
Merk! Hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) kan også fjernes fra enden av bevegelsesområdet om ønskelig. For å fjerne hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) fra enden av bevegelsesområdet holder du tomme-knappen i fullstendig tilbaketrukket posisjon og fjerner hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) (se figur 5).



Figur 5

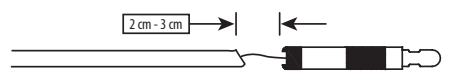
1. Klar til frigjøring
2. Distal ende av innsetningsindikatoren satt helt inn i trakten på hurtigfrigjøringsenheten (I.D.)
15. Vellykket frigjøring av coilen må bekreftes ved å kontrollere med gjennomlysning at coilen er frigjort. Trekk implantatskyveren langsomt tilbake mens du ser på gjennomlysningen for å forsikre deg om at coilen ikke beveger seg. Hvis coilen mot formodning skulle bevege seg, skal du gjenta trinn 12–14. Om nødvendig skal du føre frem implantatskyveren for å gjenopprette innretningen mellom coilen og katetermarkøren. Bekreft frigjøringen av coilen som beskrevet ovenfor.
16. Hvis du ønsker å bekrefte frigjøringen, kan du holde den positive innsetningsindikatoren mellom tomme-knappen og pekefingeren på venstre hånd og den proximale enden av implantatskyveren mellom tomme-knappen og pekefingeren på høyre hånd. Trekk forsiktig i den proximale enden av implantatskyveren. Hvis den beveger seg fritt i forhold til hypotuben, er systemet frigjort på riktig måte. Hvis ikke må du gjenta trinn 13–15.

Merk! Hvis coilen ikke er frigjort etter 3 forsøk, må du kassere hurtigfrigjøringsenheten (I.D.) og erstatte den med en ny hurtigfrigjøringsenhet (I.D.).
17. Hvis coilen mot formodning ikke frigjøres og ikke kan fjernes fra implantatskyveren, skal du utføre følgende frigjøringsstrinn.
 1. Grip tak i hypotuben cirka 5 cm distalt for den positive innsetningsindikatoren, ved hypotubens bruddindikator, og bøy implantatskyveren 180 grader like distalt for hypotubens bruddindikator.
 2. Deretter retter du ut skyveren igjen. Fortsett å bøye og rette ut til skyverøret åpnes og eksponerer frigjøringsmekaniet (figur 6).



Figur 6

3. Skill forsiktig den proximale og distale enden av den åpne skyveren fra hverandre. Trekk deretter den proximale delen av implantatskyveren cirka 2–3 cm under gjennomlysning, for å bekrefte frigjøring av implantatet i henhold til bruksanvisningen (figur 7).



Figur 7

18. Når frigjøring av coilen er påvist og bekreftet ved gjennomlysning, trekker du implantatskyveren langsomt ut av mikrokateteret.

ADVARSEL

- Hvis forsøket på frigjøring mislykkes, må du fjerne coilen fra behandlingsområdet og mikrokateteret og erstatte den med en ny Axiom™ Prime-coil med frigjøringsmekanisme under gjennomlysning.
- Hvis coilen frigjøres for tidlig, må du fjerne implantatskyveren og bekrefte under gjennomlysning:
 - Før frem neste coil for å skyve den gjenværende delen av den for tidlig frigjorte coilen inn i behandlingsområdet.
 - Fjern den for tidlig frigjorte coilen med en egnet uthentingsenhet.

19. Gjenta trinn 1–18 hvis det er nødvendig å plassere flere coiler.
20. Når prosedyren er fullført, må du kaste frigjøringsenheten (I.D.).

ADVARSEL

- Hurtigfrigjøringsenheden (I.D.) skal ikke resteriliseres. Kun for bruk på én pasient.
- Hurtigfrigjøringsenheden (I.D.) er beregnet for maksimalt 25 sykluser.

Slovenčina

sk

Pokyny na používanie

Oddeliteľná cievka Axiom™ Prime a rýchly oddelovač

UPOZORNENIE

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj, distribúciu a použitie tejto pomôcky na lekárov alebo na lekárske predpis.
- Túto pomôcku smú používať výhradne lekári dôkladne oboznámení s postupmi používanými pri angiografii a perkutánnych neurointervenciách zákroch.

POPIS

Oddeliteľná cievka Axiom™ Prime pozostáva z platínovej embolizačnej cievky pripojenej ku kompozitnému posúvaču na zavádzanie implantátu s röntgenkontrastnou polohovacou značkou a z ručného rýchleho oddelovača, ktorý po aktivácii oddelí cievku od špičky zavádzacieho posúvača. Rýchly oddelovač sa predáva samostatne.

KOMPATIBILITA POMÔCKY

Pri používaní oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime sú potrebné nasledujúce pomôcky:

- oddeliteľné cievky Axiom™ Prime by sa mali zavádzať iba cez mikrokateéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,0165" – 0,017" s dvomi značkovacími príčkami,
- rýchly oddelovač.

Ďalšie príslušenstvo (potrebné na vykonanie zákroku)

Vodiaci katéter veľkosti 6 – 8 F*

Mikrokateéter (pozrite vyššie)*

Vodiace drôty kompatibilné s mikrokateétrom*

Súprava na kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom/fyziologickým roztokom s heparinom*

Rotačné hemostatické ventily (RHV)*

Trojcestný kohútik*

Jednocestný kohútik*

Infúzy stojan*

Arteriálne puzdro*

* Nedodáva sa ako súčasť systému; výber na základe skúsenosti a preferencií lekára.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE POUŽITIA

Oddeliteľné cievky Axiom™ Prime sú určené na endovaskulárnu embolizáciu intrakraniálnych aneurizmiem. Oddeliteľné cievky Axiom™ Prime sú tiež určené na embolizáciu iných neurovaskulárnych abnormalít, ako sú napríklad arteriovenózne malformácie a arteriovenózne fistuly.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie patria okrem iného:

- komplikácie v mieste prístupu, ako napríklad oklúzia ciev, poškodenie intimy, pseudoaneurizma, arteriovenózna fistula, nekróza, bolesť, infekcia, zápal, granulóm, hematóm, poškodenie nervu alebo patologická introlarácia chladu na rukách
- komplikácie po vystavení žiareniu, ako napríklad alopecia, popáleniny, ktorých závažnosť sa pohybuje od začervenania kože až po vredy, katarakty a neskoršie nádorové ochorenia
- krvácanie
- ischémia
- neurologické poruchy vrátane dysfunkcie rúk, cievnnej mozgovej príhody a smrti
- tromboembolickej epizódy
- vaskulárna trombóza
- vazospazmus
- perforácia ciev.

VAROVANIA

- Oddeliteľná cievka Axiom™ Prime, baliaca objímka a zavádzacie puzdro sa dodávajú v sterilnom, nepyrognom, uzavretom a nepoškodenom balení. Balenie sa musí skontrolovať, či nie je poškodené. Poškodené oddeliteľné cievky Axiom™ Prime sa nesmú používať, pretože by mohli poraniť pacienta.
- Oddeliteľné cievky Axiom™ Prime sú určené iba na jedno použitie. Rýchly oddelovač sa dodáva sterilný a je určený na použitie iba u jedného pacienta. Po použití ho opätovne nesterilizujte a/ani opätovne nepoužívajte. Regenerácia alebo opätovná sterilizácia môže narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo spôsobiť jej zlyhanie, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Nepoužívajte, ak je sterilné balenie porušené alebo poškodené.
- Poškodený posúvač na zavádzanie implantátu a poškodené cievky môžu ovplyvniť zavedenie a stabilitu cievky v cieve alebo aneurizme, výsledkom čoho môže byť migrácia alebo natiiahnutie cievky.
- Počas a po zavedení cievky do aneurizmy neotáčajte posúvačom na zavádzanie implantátu. Otáčanie zavádzacieho posúvača počas alebo po zavedení cievky do aneurizmy môže spôsobiť natiiahnutie cievky alebo jej predčasné oddelenie od posúvača na zavádzanie implantátu, čo môže viesť k migrácii cievky.
- Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomôcku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu cievky.

VAROVANIA

- Pred oddelením oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime skontrolujte, či distálne telo mikrokateétra nie je namáhané. Stlačenie alebo napätie v axiálnom smere pôsobiacie na mikrokateéter môže spôsobiť posun špičky pri zavádzaní oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime. Pohyb špičky mikrokateétra môže spôsobiť prasknutie aneurizmy alebo cievky.
- Pri posúvaní zavádzacieho posúvača za špičku mikrokateétra po umiestnení a oddelení cievky vzniká riziko perforácie aneurizmy alebo cievky.
- Ak sa po umiestnení cievky a pred jej oddelením odhalí pomocou skioskopie nežiaduci pohyb oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime, cievku vyberte a nahraďte ju inou oddeliteľnou cievkou Axiom™ Prime s vhodnejšou veľkosťou. Pohyb cievky môže indikovať možnú migráciu cievky po jej oddelení. Pred oddelením cievky sa majú vykonať angiografické vyšetrenia, aby sa zaručilo, že z hlavnej cievky nevyčnieva žiadna časť cievky.
- Na dosiahnutie bezpečnej katetrizácie aneurizmy alebo cievky a správneho umiestnenia prvej cievky je nevyhnutné vysokokvalitné digitálne subtrakčné skioskopické mapovanie trasy. Tento krok je dôležitý predovšetkým pri menších aneurizmách.
- Ak je potrebné zmeniť polohu oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime, cievku musíte zatáhať za pomoci skioskopie vizualizácie súbežne s pohybom posúvača implantátu. Ak sa cievka nehybe v tomto pomere pohybu alebo ak je zmena jej polohy obtiažna, cievka sa natiáhla a mohla by sa zlomiť. Opatrne vytiahnite katéter aj cievku a zlikvidujte ich.
- V dôsledku krehkosti oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime, kľukatých cievnych dráh, ktoré vedú k niektorým aneurizmám a cievam, a rôznych morfológií intrakraniálnych aneurizmiem sa cievka môže pri zavádzaní priležitosť natiiahnuť. Natiiahnutie môže byť príčinou rôznych porúch, ako je napríklad zlomenie a migrácia cievky.
- Ak pri vyťahovaní oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime, ktorá je pod ostrým uhlom vzhľadom na špičku katétra, narazíte na odpor, natiiahnutiu alebo zlomeniu cievky môžete predísť tak, že opatrne zmeníte polohu distálnej špičky katétra v ústi aneurizmy alebo iba mierne vnútri hlavnej artérie.
- Pri manipulácii s posúvačom na zavádzanie implantátu dávajte pozor, aby ste neprepchli rukavice alebo sterilné operačné rúško.
- Na dosiahnutie požadovanej oklúzie niektorých aneurizmiem alebo ciev môže byť potrebné viacnásobné umiestnenie oddeliteľných cievok Axiom™ Prime.
- Dlhodobý vplyv tohto produktu na mimocievne tkanivá nebol preukázaný, preto treba dbať na to, aby pomôcka zostávala v intravaskulárnom priestore.
- Táto pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená výhradne na jednorazové použitie. Neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani znova nesterilizujte. Uvedenie do opätovne použiteľného stavu a opätovná sterilizácia zvyšujú riziká infekcie pacienta a zhoršenia funkčnosti pomôcky.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pre radiálny prístup do neurovaskulárny v priamom porovnaní s transfemorálnym prístupom neboli preukázané. U každého pacienta treba starostlivo zvažovať a zohľadniť riziká a prínosy radiálneho prístupu oproti transfemorálnemu prístupu.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- S oddeliteľnou cievkou Axiom™ Prime manipulujte opatrne, aby ste ju pred zákrokom alebo počas neho nepoškodili.
- Oddeliteľnú cievku Axiom™ Prime neposúvajte proti odporu, pokiaľ nezistíte jeho príčinu pomocou skioskopie. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu cievky alebo katétra či k perforácii cievky.
- Je dôležité overiť kompatibilitu katétra s oddeliteľnou cievkou Axiom™ Prime. Musí sa skontrolovať vonkajší priemer oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime, aby sa zaručilo, že cievka neupchá katéter.
- Baliaca objímka, zavádzacie puzdro a rýchly oddelovač nemajú prísť do kontaktu s pacientom.
- Oddeliteľnú cievku Axiom™ Prime a rýchly oddelovač nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je vytlačený na štítku produktu.
- Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axiom™ Prime a zníženie rizika tromboembolickej komplikácie je veľmi dôležité udržiavať kontinuálnu infúziu vhodného preplachovacieho roztoku.
- Oddeliteľné cievky Axiom™ Prime posúvajte a zatáhajte pomaly a plynuce, najmä v kľukatej anatómii. Ak spozorujete nezvyčajné trenie alebo „skrabanie“, cievku vyberte. Ak trenie spozorujete pri druhej cievke, dôkladne skontrolujte, či cievka a katéter nie sú náhodou poškodené, napríklad či telo katétra nie je skrivené alebo zalomené, alebo či nie je príčinou nesprávne spojenie.
- Ak zistíte deformáciu alebo zalomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zalomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokateétra.
- Ak cievka uviazne v mikrokateéri alebo mimo neho, neposúvajte ju nasilu. Zistite príčinu odporu a v prípade potreby vyberte systém.
- Ak na odpor narazíte pri vyťahovaní posúvača na zavádzanie implantátu, začnite súčasne vyťahovať aj infúzy katéter, kým sa zavádzací posúvač nebude dať vytiahnuť bez odporu.
- Ak na odpor narazíte počas zavádzania cievky, vyberte systém a skontrolujte, či nie je poškodený katéter.
- Ak využívate prístup cez radiálnu artériu, vykonajte skringinové vyšetrenie radiálnej artérie podľa nemocničných postupov, aby sa zaručilo, že radiálny prístup je pre pacienta vhodný.
- Operujúci lekári by mali vykonať všetky potrebné preventívne opatrenia na obmedzenie dávok röntgenového žiarenia, ktorým sú vystavení pacienti a oni sami, a to podľa

možnosti pomocou dostatočného tienenia, skrátením dób používania skioskopie a úpravou technických faktorov röntgenového žiarenia.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Túto pomocku treba uchovávať na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.
- Použitú pomocku zlikvidujte v súlade s nemocničnými predpismi, administratívnymi predpismi a/alebo predpismi miestnej samosprávy.

PRÍPRAVA NA POUŽITIE

1. Na dosiahnutie optimálnej funkčnosti oddeliteľnej cievky Axium™ Prime a zníženie rizika tromboembolických komplikácií sa odporúča udržiavať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom medzi:
 1. arteriálnym puzdrom a vodiacim katétrom,
 2. mikrokatétrom a vodiacim katétrom a
 3. mikrokatétrom, posúvačom na zavádzanie implantátu a oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime.
2. Pomocou odporúčaných postupov zaveďte vhodný vodiaci katéter. K hrdlu vodiaceho katétra pripojte rotačný hemostatický ventil (RHV). K bočnému ramenu RHV pripojte trojcestný kohútik, potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.
3. K hrdlu mikrokatétra pripojte druhý RHV. K bočnému ramenu RHV pripojte jednocestný kohútik a potom pripojte hadičku na kontinuálne preplachovanie.

Pre oddeliteľnú cievku Axium™ Prime:

Odporúča sa jedna kvapka z tlakového vaku každých 3 až 5 sekúnd
4. Skontrolujte všetky pripojenia, aby počas kontinuálneho preplachovania neprenikal do vodiaceho katétra alebo mikrokatétra vzduch.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ POMOCOU MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

- MR** Neklinické testovanie a elektromagnetické/termálne modelovanie preukázali, že oddeliteľná cievka Axium™ Prime je podmienčne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s touto pomockou možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:
- iba statické magnetické pole s indukciou 1,5 Tesla alebo 3 Tesla
 - magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 4 000 gauss/cm (40 T/m) alebo nižším
 - maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená MR systémom na úrovni 2 W/kg počas prevádzky MR systému.

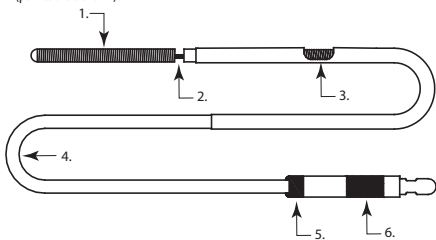
Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania sa predpokladá, že oddeliteľná cievka Axium™ Prime spôsobí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty o 1,9 °C alebo menej. Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime možno nepretržite skenovať po dobu 60 minút. Pred ďalším skenovaním nechajte pomocku vychladnúť na dobu 30 minút.

Pri neklinickom testovaní saihal obrazový artefakt spôsobený oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime približne 5 mm od tejto pomocky, keď bola skenovaná pomocou pulznej sekvencie gradient echo a MR systému s indukciou 3 Tesla.

Pri neklinických testoch, v rámci ktorých sa testovala magneticky vyvolaná sila posunu a magneticky vyvolaný krútiaci moment, bol nameraný nulový posun a nulový krútiaci moment.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pomalým pohybom naraz vyberte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime a zavádzacie puzdro z baliacej obličky. Skontrolujte, či sa na proximálnej časti posúvača na zavádzanie implantátu nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™ Prime.
2. Pomaly vysuňte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime zo zavádzacieho puzdra na dľaň svojej ruky v rukavici a skontrolujte, či sa na cievke alebo oddeľovacej časti nenachádzajú nejaké nepravidelnosti. Pre možné riziko výskytu nepravidelností sa musí vykonať vizuálna kontrola. V prípade nepravidelností použite novú oddeliteľnú cievku Axium™ Prime (pozrite si obrázok 1).



Obrázok 1

3. Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime vrátane jej oddeľovacej časti opatrne ponorte do heparinizovaného fyziologického roztoku. Dávajte pozor, aby ste pri tom cievku nenatiahli a zachovala si svoj tvar. Kým je cievka stále ponorená v heparinizovanom fyziologickom roztoku, nasmerujte zavádzacie puzdro vertikálne do fyziologického roztoku a opatrne zatiahnite distálnu špičku cievky do zavádzacieho puzdra.
4. Distálny koniec zavádzacieho puzdra zasúvajte cez rotačný hemostatický ventil (RHV) do hrdla mikrokatétra, až kým nebude puzdro pevne usadené. RHV utiahnite okolo zavádzacieho puzdra, aby sa zabránilo spätnému toku krvi, ale iba tak silno, aby nedošlo k poškodeniu cievky pri jej zavádzaní do katétra.
5. Plynulým kontinuálnym posúvaním posúvača implantátu (v krokoch po 1 až 2 cm) presuňte oddeliteľnú cievku Axium™ Prime do mikrokatétra. Zastavte približne 15 cm od proximálneho konca posúvača implantátu. Nepokúšajte sa zasunúť celý posúvač implantátu do zavádzacieho puzdra, pretože by mohlo dôjsť k ohnutoiu proximálneho konca posúvača. Keď sa flexibilná časť posúvača implantátu dostane do tela katétra, uvoľnite RHV a vyťahnite zavádzacie puzdro cez proximálny koniec posúvača implantátu.

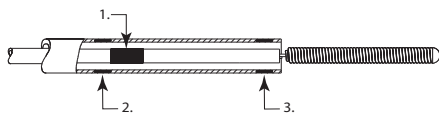
Po dokončení utiahnite RHV okolo posúvača implantátu. Ak necháte zavádzacie puzdro na mieste, dôjde k prerušeniu normálnej infúzie preplachovacieho roztoku, čo umožní spätný tok krvi do mikrokatétra.

6. Vizuálne overte, že infúzia preplachovacieho roztoku prebieha normálne. Po overení uvoľnite RHV natolko, aby sa posúvač implantátu mohol posúvať, ale aby nedochádzalo k spätnému toku krvi do posúvača implantátu.
7. Oddeliteľnú cievku Axium™ Prime posúvajte za pomoci skioskopie vizualizácie a opatrne ju umiestnite na požadované miesto. Ak umiestnenie cievky nie je uspokojivé, pomaly ju vyťahnite ťahaním za posúvač implantátu a následným opätovným zasúvaním cievku umiestnite. Ak je veľkosť cievky nevhodná, vyberte ju a nahraďte cievkou vhodnej veľkosti.
 1. Ak zistíte deformáciu alebo zlomenie zavádzacieho posúvača, uchopte najdistálnejšiu časť zavádzacieho posúvača distálne od zlomenia, deformácie alebo prasknutia a vyberte ho z mikrokatétra.

VAROVANIE

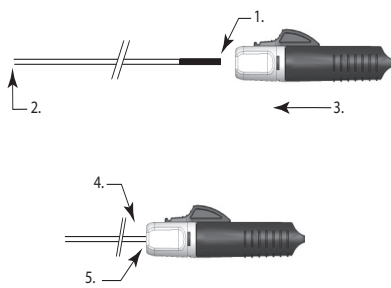
Na posúvanie zavádzacieho posúvača nepoužívajte hemostat ani pomocku na otáčanie. To by mohlo posúvač ohnúť alebo poškodiť, čo by mohlo viesť k predčasnému oddeleniu cievky.

8. Pokračujte v posúvaní oddeliteľnej cievky Axium™ Prime, až kým sa značka zarovania cievky na posúvači implantátu nedostane do polohy tesne distálne od proximálnej značky na mikrokatéri (pozrite obrázok 2).
 1. Značku zarovania cievky posuňte tesne za proximálny značkový prúžok katétra a potom zatiahnite zavádzací posúvač, kým sa pomocou skioskopie nespozoruje, že značka zarovania cievky vytvorila s proximálnym značkovacím prúžkom katétra tvar písmena „T“. Týmto sa uvoľní napätie smerujúce dopredu, čo môže mať za následok neuskutočnenie oddelenia.



Obrázok 2

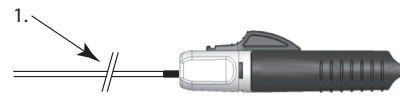
1. Značka zarovania cievky
2. Proximálny značkový prúžok katétra
3. Distálny značkový prúžok katétra
9. Uťahnite RHV, aby nedochádzalo k pohybu posúvača implantátu.
10. Vyberte rýchly oddeľovač z jeho ochranného obalu a umiestnite ho do sterilného poľa. Rýchly oddeľovač je zabalený samostatne ako sterilná pomocka určená na použitie len u jedného pacienta.
11. Za pomoci skioskopie vizualizácie opäť skontrolujte, či značka zarovania cievky na posúvači implantátu vytvára s proximálnou značkou na mikrokatéri tvar písmena „T“.
12. Pred pripojením rýchleho oddeľovača skontrolujte, či je RHV pevne zaistený okolo posúvača implantátu, aby sa zaručilo, že cievka sa počas procesu pripájania nebude pohybovať. Uistite sa, či je posúvač implantátu vyrovnaný medzi RHV a rýchlym oddeľovačom. Vyrovnaním tejto časti posúvača implantátu sa optimalizuje zarovnanie voči rýchlemu oddeľovaču.
13. Uchopte proximálny koniec posúvača implantátu za distálny koniec indikátora vloženia. Rýchly oddeľovač nasuňte na proximálny koniec posúvača implantátu, až kým indikátor vloženia úplne nevstúpi do lievika a kým posúvač nebude pevne usadený v akutátore (pozrite si obrázok 3).



Obrázok 3

4. Pripravené na oddelenie
5. RHV a posúvač implantátu sú v priamke a distálny koniec indikátora vloženia je úplne zasunutý do lievika rýchleho oddeľovača
1. Proximálny koniec indikátora vloženia
2. Tu uchopte posúvač pri nasúvaní rýchleho oddeľovača na posúvač implantátu
3. Nasuňte rýchly oddeľovač na posúvač implantátu

Poznámka: Ak je indikačný prúžok stále viditeľný ako na obrázku 4 nižšie, rýchly oddeľovač treba posunúť ďalej, až kým nebude posúvač implantátu úplne usadený v lieviku ako na obrázku 3 vyššie.

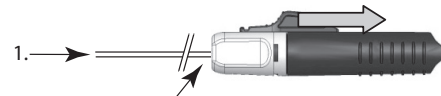


Obrázok 4

1. Neúplné zavedenie

14. Ak chcete cievku odpojiť, vložte si rýchly oddeľovač do dlane a zatiahnite palcový posúvač dozadu, až kým sa nezastaví a necvakne, a potom pomaly nechajte palcový posúvač vrátiť sa do jeho pôvodnej polohy. Odstráňte rýchly oddeľovač.

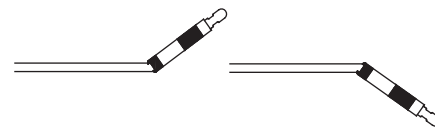
Poznámka: Rýchly oddeľovač možno v prípade potreby odstrániť aj na konci zdvihu. Ak chcete odstrániť rýchly oddeľovač na konci zdvihu, podržte palcový posúvač v jeho najzadnejšej polohe a odstráňte rýchly oddeľovač (pozrite si obrázok 5).



Obrázok 5

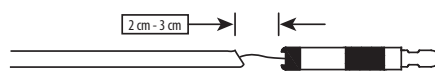
1. Pripravené na oddelenie
2. Distálny koniec indikátora vloženia úplne v lieviku rýchleho oddeľovača
15. Úspešné oddelenie cievky sa musí overiť pomocou skioskopie, aby sa zaručilo, že sa cievka oddelila. Pomaly ťahajte posúvač implantátu späť a za stáleho skioskopického dohľadu kontrolujte, či sa cievka nehybe. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka pohybuje, zopakujte kroky 12 až 14. V prípade potreby posuňte posúvač implantátu tak, aby sa obnovilo zarovnanie cievky so značkou na katetri. Vyššie uvedeným spôsobom overte oddelenie cievky.
16. Ak chcete overiť oddelenie, uchopte indikátor správneho vloženia medzi palec a ukazovák ľavej ruky a proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu uchopte palcom a ukazovákom pravej ruky. Jemne potiahnite za proximálny koniec posúvača na zavádzanie implantátu. Ak sa voľne pohybuje v tenkej trubičke, systém je správne oddelený. Ak nie, zopakujte kroky 13 až 15.

Poznámka: Ak sa cievka ani po 3 pokusoch neodpojí, zlikvidujte rýchly oddeľovač a nahraďte ho novým rýchlym oddeľovačom.
17. Ak sa vo výnimočnom prípade cievka neoddelí a nedá sa vybrať z posúvača na zavádzanie implantátu, na oddelenie použite nasledujúci postup.
 1. Uchopte tenkú trubičku približne 5 cm distálne od indikátora správneho vloženia v mieste indikátora zlomenia tenkej trubičky a posúvač na zavádzanie implantátu ohnite hneď za indikátorom zlomenia tenkej trubičky o 180 stupňov.
 2. Potom posúvač opäť vyrovnajte. Pokračujte v striedavom ohýbaní a vyrovnávaní, kým sa trubicová posúvača neroztvára a neodhalí sa uvoľňovací prvok (obrázok 6).



Obrázok 6

3. Opatrne oddelte proximálny a distálny koniec otvoreného posúvača. Potom za pomoci skioskopie vizualizácie potiahnite proximálnu časť posúvača na zavádzanie implantátu približne o 2 – 3 cm, aby sa overilo oddelenie implantátu podľa pokynov na používanie (obrázok 7).



Obrázok 7

18. Po zistení a skioskopikom overení oddelenia cievky pomaly vyťahnite posúvač implantátu z mikrokatétra.

VAROVANIE

- a. Ak pokus o oddelenie zlyhá, vyberte cievku z ošetrovaného miesta a mikrokatétra a nahraďte ju novou oddeliteľnou cievkou Axium™ Prime pod skioskopickou kontrolou.
- b. V prípade predčasného oddelenia cievky vyberte posúvač implantátu a skioskopicky overte:
 - i. zasuňte ďalšiu cievku, aby zatlacia zostávajúci koniec predčasne oddelenej cievky do ošetrovaného miesta,
 - ii. predčasne oddelenú cievku vyberte pomocou vhodnej pomocky.

19. Ak je potrebné zaviesť ďalšie cievky, zopakujte kroky 1 až 18.
20. Rýchly oddeľovač po dokončení postupu zlikvidujte.

VAROVANIE

- Rýchly oddeľovač opätovne nesterilizujte. Len na použitie u jedného pacienta.
- Rýchly oddeľovač je určený na maximálne 25 cyklov.

Română ro Instrucțiuni de utilizare

Spirala detașabilă Axiom™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.)

ATENȚIE

- Legislația federală (SUA) permite vânzarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma recomandării unui medic.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către medici cu o bună înțelegere a procedurilor utilizate în angiografie și în intervențiile neurologice percutane.

DESCRIERE

Spirala detașabilă Axiom™ Prime constă într-o spirală pentru embolizare din platină atașată la un tub din material compozit de împingere a implantului, cu un marcaj de poziționare radioopac, și un dispozitiv manual de detașare instantanee (D.I.) care, atunci când este activat, detașează spirala de vârful tubului de împingere. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este comercializat separat.

COMPATIBILITATEA DISPOZITIVULUI

Următoarele dispozitive sunt necesare pentru utilizare a spiralei detașabile Axiom™ Prime:

- Spiralele detașabile Axiom™ Prime trebuie să fie plasate numai printr-un microcateter cu diametrul intern minim de 0,0165"–0,017", cu două benzi de marcaj.
- Dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).

Alte produse accesorii (necesare pentru efectuarea unei proceduri)

Cateter de ghidare de 6–8 F*

Microcateter (a se vedea mai sus)*

Fire de ghidare compatibile cu microcateterul*

Set de spălare continuă cu ser fiziologic/ser fiziologic și heparină*

Valve hemostatice rotative (VHR)*

Robinet de închidere cu 3 căi*

Robinet de închidere cu o cale*

Suport pentru perfuzie*

Teacă arterială*

*Nu se furnizează ca parte a sistemului; alegerea se bazează pe experiența și pe preferințele medicului.

SCOPUL INDICAT / INDICAȚII DE UTILIZARE

Spiralele detașabile Axiom™ Prime sunt destinate pentru embolizarea endovasculară a anevrismelor intracraniene. De asemenea, spiralele detașabile Axiom™ Prime sunt destinate pentru embolizarea altor anomalii neurovasculare, de exemplu a malformațiilor arteriovenoase și a fistulelor arteriovenoase.

COMPLICAȚII POSIBILE

Potențialele complicații includ, însă nu se limitează la:

- Complicații la locul de acces, de exemplu
oduzie vasculară, leziuni ale intimei, pseudoanevrism, fistula arteriovenoasă, necroză, durere, infecție, inflamație, granulom, hematom, leziuni nervoase sau intoleranță patologică la frig la nivelul mâinilor
- Complicații în urma expunerii la radiații, precum alopecie, arsuri cu gravitate variabilă, de la înroșirea pielii la ulcere,
- cataractă și neoplasm tardiv
- Hemoragie
- Ischemie
- Deficite neurologice, inclusiv disfuncții ale mâinii, accident vascular cerebral și deces
- Episoade tromboembolice
- Tromboză vasculară
- Spasm vascular
- Perforarea vasului

AVERTISMENTE

- Spirala detașabilă Axiom™ Prime, spirala de livrare și teaca de introducere sunt furnizate într-un ambalaj steril și aprotogen, nedeschis și nedeteriorat. Ambalajul trebuie să fie verificat pentru a depista eventualele deteriorări. Este interzisă utilizarea spiralelor detașabile Axiom™ Prime deteriorate, deoarece pot provoca rănirea pacientului.
- Spiralele detașabile Axiom™ Prime sunt destinate exclusiv pentru o singură utilizare. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este furnizat steril și este destinat pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reesteriliza și/sau refolosi după utilizare. Recondiționarea sau reesterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate provoca rănirea, imbolnăvirea sau decesul pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul steril a fost compromis sau deteriorat.
- Tubul deteriorat de împingere a implantului și/sau spirala deteriorată pot afecta amplasarea spiralei și stabilitatea acesteia în vas sau în anevrism, ceea ce poate conduce la migrarea sau la întinderea spiralei.

AVERTISMENTE

- Nu rotiți tubul de împingere a implantului în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta. Rotirea tubului de împingere în timpul amplasării spiralei în anevrism sau după aceasta poate cauza întinderea spiralei sau detașarea precoce a spiralei de tubul de împingere a implantului, ceea ce poate avea drept rezultat migrarea spiralei.
- Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsione. Acest lucru poate răsuși/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.
- Verificați ca axul central al microcateterului să nu fie supus tensiunii înainte de detașarea spiralei detașabile Axiom™ Prime. Compresia axială sau forțele de tracțiune se pot acumula în microcateter, provocând deplasarea vârfului în timpul amplasării spiralei detașabile Axiom™ Prime. Mișcarea vârfului microcateterului ar putea cauza ruperea anevrismului sau a vasului.
- Avansarea tubului de împingere dincolo de vârful microcateterului după ce spirala a fost amplasată și detașată implică riscul de perforație a anevrismului sau a vasului.
- Dacă se observă la fluoroscopie deplasarea nedorită a spiralei detașabile Axiom™ Prime după amplasarea spiralei și înainte de detașare, scoateți spirala și înlocuiți-o cu altă spirală detașabilă Axiom™ Prime, de dimensiune mai potrivită. Deplasarea spiralei poate indica faptul că spirala ar putea migra după detașare. De asemenea, înainte de detașare trebuie să se efectueze verificări angiografice, pentru a vă asigura că masa spiralei nu pătrunde în vasul-părinte.
- Cartografierea fluoroscopică de înaltă calitate cu substrație digitală este obligatorie pentru a realiza în condiții de siguranță cateterizarea anevrismului sau a vasului și pentru a amplasa corect prima spirală. În cazul anevrismelor mai mici, acesta este un pas deosebit de important.
- Dacă este necesară re poziționarea spiralei detașabile Axiom™ Prime, aveți grijă să retrageți spirala sub ghidaj fluoroscopic, dintr-o singură mișcare, cu tubul de împingere a implantului. Dacă spirala nu se deplasează dintr-o singură mișcare sau dacă re poziționarea este dificilă, spirala a fost întinsă și este posibil să se rupă. Scoateți cu atenție și eliminați atât cateterul, cât și spirala.
- Din cauza naturii delicate a spiralei detașabile Axiom™ Prime, a căilor vasculare sinuoase care duc la anumite anevrisme și vase și din cauza morfologiei variate a anevrismelor, este posibil ca o spirală să se întindă uneori în timp ce este manevrată. Întinderea este un precursor al posibilelor defecțiuni, de exemplu ruperea și migrarea spiralei.
- Dacă întâmpinați rezistență în timp ce retrageți o spirală detașabilă Axiom™ Prime, care este într-un unghi ascuțit față de vârful cateterului, este posibil să se evite întinderea sau ruperea spiralei, prin re poziționarea cu atenție a vârfului distal al cateterului la ostiumul anevrismului sau doar puțin în interiorul arterei-părinte.
- Aveți grijă să nu înțeptați mânușile sau câmpul steril în timp ce manipulați tubul de împingere a implantului.
- Este posibil să fie necesare mai multe amplasări ale spiralelor detașabile Axiom™ Prime, pentru a obține ocluzia dorită a unor anevrisme sau vase.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor extravasculare nu a fost stabilit; așadar, este necesară precauție pentru ca acest dispozitiv să rămână în spațiul intravasculare.
- Dispozitivul este furnizat STERIL și este exclusiv de unică folosință. A nu se recondiționa sau reesteriliza. Recondiționarea și reesterilizarea pot crește riscurile de infecții ale pacientului și riscul de a compromite funcționarea dispozitivului.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv pentru accesul prin abord radial în sistemul neurovascular, în comparație cu o abordare transfemorală, nu au fost demonstrate. Riscurile și beneficiile pentru accesul prin abord radial în comparație cu o abordare transfemorală trebuie evaluate cu atenție și în mod individual, pentru fiecare pacient.

PRECAUȚII

- Manipulați cu atenție spirala detașabilă Axiom™ Prime, pentru a evita deteriorarea înainte tratamentul sau în timpul acestuia.
- Nu avansați spirala detașabilă Axiom™ Prime dacă întâmpinați rezistență, până când nu identificați fluoroscopic cauza rezistenței. Acest lucru poate duce la distrugerea spiralei și/sau a cateterului și la perforația vasului.
- Este esențial să fie confirmată compatibilitatea cateterului cu spirala detașabilă Axiom™ Prime. Diametrul extern al spiralei detașabile Axiom™ Prime trebuie să fie verificat, pentru a asigura că spirala nu va bloca cateterul.
- Spirala de livrare, teaca de introducere și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) nu sunt destinate pentru contact cu pacientul.
- Nu utilizați spirala detașabilă Axiom™ Prime și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) după data de expirare imprimată pe eticheta produsului.
- Pentru a obține performanță optimă a spiralei detașabile Axiom™ Prime și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, este esențial să se mențină o perfuzie continuă cu o soluție de spălare corespunzătoare.
- Avansați și retrageți lent și constant spiralele detașabile Axiom™ Prime, în special în porțiunile anatomiche sinuoase. Scoateți spirala, dacă observați o frecare sau o senzație de „zgâriere” neobișnuită. Dacă se observă frecare în a doua spirală, examinați cu atenție atât spirala, cât și cateterul, pentru a depista eventualele deteriorări, de exemplu îndoirea sau răsucirea axului cateterului sau o articulație fuzionată încorect.
- Dacă se observă îndoirea sau răsucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răsucită, îndoind sau rupând și scoateți-l din microcateter.
- Nu avansați cu forță spirala, dacă spirala se blochează în interiorul microcateterului sau în afara acestuia. Identificați cauza rezistenței și scoateți sistemul atunci când este necesar.

- Dacă întâmpinați rezistență când retrageți tubul de împingere a implantului, retrageți cateterul de perfuzie simultan, până când tubul de împingere poate fi scos fără rezistență.
- Dacă se observă rezistență în timpul amplasării spiralei, scoateți sistemul și verificați dacă există posibile deteriorări ale cateterului.
- Dacă se utilizează abordul prin artera radială, efectuați o examinare de screening a arterei radiale conform practicii instituționale, pentru a vă asigura că abordul radial este adecvat pentru pacient.
- Operatorii trebuie să ia toate măsurile de precauție necesare pentru a limita dozele de radiație X la care sunt expuși pacienții și personalul, prin utilizarea unor ecrane de protecție suficiente, reducerea duratei fluoroscopiei și modificarea parametrilor tehnici pentru radiologie atunci când este posibil.

DEPOZITAREA ȘI ELIMINAREA

- Acest dispozitiv trebuie să fie depozitat într-un loc uscat, la adăpost de radiația solară.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu politicile locale spitalicești, administrative și/ sau guvernamentale.

PREGĂTIRE PENTRU UTILIZARE

1. Pentru a obține performanța optimă a spiralei detașabile Axiom™ Prime și pentru a reduce riscul de complicații tromboembolice, se recomandă menținerea unui jet de spălare continuu cu soluție salină între
 1. teaca arterială și cateterul de ghidare,
 2. microcateter și cateterul de ghidare și
 3. microcateter și tubul de împingere a implantului și spirala detașabilă Axiom™ Prime.
2. Plasați cateterul de ghidare corespunzător, urmând procedurile recomandate. Conectați o valvă hemostatică rotativă (VHR) la hubul cateterului de ghidare. Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
3. Atașați o doua VHR la conectorul microcateterului. Atașați un robinet de închidere cu o cale la brațul lateral al VHR, apoi conectați o linie pentru spălarea continuă.
Pentru spiralele detașabile Axiom™ Prime:
Se recomandă o picătură din punga presurizată la 3-5 secunde
4. Verificați toate garniturile, astfel încât să nu pătrundă aer în cateterul de ghidare sau în microcateter în timpul spălării continue.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PROCEDURILOR IMAGISTICE PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

MRM Testele non-clinice și modelarea electromagnetice/termică au demonstrat că spirala detașabilă Axiom™ Prime are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static numai de 1,5 Tesla sau de 3 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Valoare maximă raportată pentru sistemul RM a ratei de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2 W/kg în timpul funcționării sistemului RM.

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că spirala detașabilă Axiom™ Prime va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică sau egală cu 1,9 °C după 15 minute de scanare continuă. Spirala detașabilă Axiom™ Prime poate fi scanată timp de 60 de minute de scanare continuă. Lăsați să se răcească timp de 30 de minute înainte de a efectua scanări suplimentare.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv ajunge până la aproximativ 5 mm distanță față de spirala detașabilă Axiom™ Prime în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip eco de gradient și sistem RM de 3 Tesla.

În testele non-clinice, au fost testate forța de dislocare indusă magnetic și torsiunea indusă magnetic și s-a măsurat valoarea zero pentru forța de dislocare și torsiune.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți lent și simultan spirala detașabilă Axiom™ Prime și teaca de introducere din forma de spirală de livrare. Inspectați capătul proximal al tubului de împingere a implantului, pentru a depista eventualele neregularități. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axiom™ Prime nouă.
2. Avansați lent spirala detașabilă Axiom™ Prime din teaca de introducere în palma mâinii dvs., purtând mănuși, și inspectați dacă există neregularități ale spiralei sau ale zonei de detașare. Din cauza riscului potențial de neregularități, este necesară confirmarea vizuală. Dacă există neregularități, înlocuiți spirala cu o spirală detașabilă Axiom™ Prime nouă (a se vedea Figura 1).

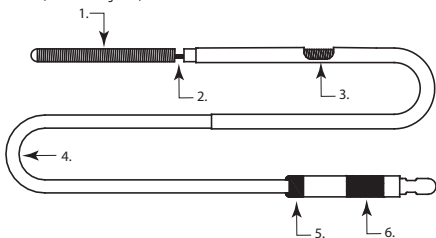


Figura 1

1. Implant
 2. Zonă de detașare
 3. Marcajul de aliniere a spiralei
 4. Tub de împingere
 5. Indicator de rupere a hipotubului (HBI)
 6. Indicator de încărcare pozitivă
3. Scufundați încet spirala detașabilă Axiom™ Prime și zona de detașare aferentă în soluția salină heparinizată. Aveți grijă să nu întindeți spirala în timpul acestei proceduri, pentru ca spirala să-și păstreze forma. În timp ce spirala este încă scufundată în soluția salină heparinizată, introduceți teaca de introducere vertical în soluția salină și retrageți ușor vârful distal al spiralei în teaca de introducere.

4. Introduceți capătul distal al teicii de introducere prin valvă hemostatică rotativă (VHR) și în interiorul hubului microcateterului, până când teaca este fixată stabil. Strângeți valva VHR în jurul teicii de introducere pentru a preveni fluxul retrograd al sângelui, dar nu atât de strâns încât să deterioreze spirala în timpul introducerii acesteia în cateter.
5. Transferați spirala detașabilă Axiom™ Prime în microcateter avansând tubul de împingere a implantului ușor și continuu (pe porțiuni de câte 1–2 cm). Oprțiți-vă la aproximativ 15 cm de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Nu încercați să introduceți întregul tub de împingere a implantului în teaca de introducere; acest lucru poate cauza răscucirea capătului proximal al tubului de împingere. După ce porțiunea flexibilă a tubului de împingere a implantului a pătruns în axul cateterului, slăbiți VHR și scoateți teaca de introducere peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Odată încheiată operațiunea, strângeți valva VHR în jurul tubului de împingere a implantului. Dacă teaca de introducere este lăsată în poziție, acest lucru va întrerupe perfuzarea normală a soluției de spălare și va permite fluxul retrograd al sângelui în microcateter.
6. Confirmați vizual că soluția de spălare se perфуzează normal. După confirmare, slăbiți VHR suficient pentru a avansa tubul de împingere a implantului, dar nu suficient pentru a permite fluxul retrograd al sângelui în tubul de împingere a implantului.
7. Avansați spirala detașabilă Axiom™ Prime sub ghidaj fluoroscopic și poziționați-o cu atenție în locul dorit. Dacă nu sunteți mulțumit de amplasarea spiralei, retrageți lent spirala, trăgând de tubul de împingere a implantului, apoi avansați-o din nou lent, pentru a o re poziționa. Dacă dimensiunea spiralei este necorespunzătoare, scoateți-o și înlocuiți-o cu o spirală de dimensiune corespunzătoare.
 1. Dacă se observă îndoirea sau răscucirea tubului de împingere, apucați porțiunea cea mai distală a tubului de împingere, distal față de porțiunea răscucită, îndoiți sau ruptă și scoateți-l din microcateter.

AVERTISMENT

Nu încercați să avansați tubul de împingere utilizând pense hemostatice sau un dispozitiv de torsiune. Acest lucru poate răscuci/deteriora tubul de împingere, ceea ce poate determina desprinderea prematură.

8. Continuați să avansați spirala detașabilă Axiom™ Prime până când marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului este aproape distal față de marcajul proximal al microcateterului (a se vedea Figura 2).
 1. Avansați marcajul de aliniere a spiralei până ajunge imediat după banda de marcaj proximală a cateterului, apoi retrageți tubul de împingere, până când marcajul de aliniere a spiralei creează un „T” cu banda de marcaj proximală a cateterului, vizibil la fluoroscopie. Acest lucru eliberează tensiunea anterioară care poate conduce la o detașare fals pozitivă.

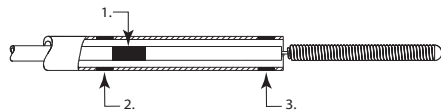


Figura 2

1. Marcajul de aliniere a spiralei
 2. Bandă de marcaj proximală de pe cateter
 3. Bandă de marcaj distală de pe cateter
9. Strângeți valva VHR, pentru a împiedica deplasarea tubului de împingere a implantului.
 10. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) din ambalajul de protecție și așezați-l în câmpul steril. Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este ambalat separat, ca dispozitiv steril de unică folosință la un singur pacient.
 11. Confirmați din nou cu ajutorul fluoroscopiei că marcajul de aliniere a spiralei de pe tubul de împingere a implantului formează un „T” cu marcajul proximal al microcateterului.
 12. Verificați ca valva hemostatică rotativă să fie fixată ferm în jurul tubului de împingere a implantului înainte de a conecta dispozitivul de detașare instantanee (D.I.), pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează în timpul procesului de conectare. Asigurați-vă că tubul de împingere a implantului este drept între VHR și dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Indreptarea acestei secțiuni a tubului de împingere a implantului optimizează alinierea cu dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
 13. Țineți capătul proximal al tubului de împingere a implantului la capătul distal al indicatorului de încărcare. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste capătul proximal al tubului de împingere a implantului, până când indicatorul de încărcare intră complet în con și tubul de împingere este plasat ferm în dispozitivul de acționare (a se vedea Figura 3).

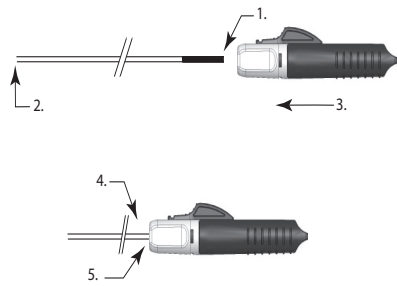


Figura 3

1. Capătul proximal al indicatorului de încărcare
2. Apucați tubul de împingere de aici atunci când avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului
3. Avansați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) peste tubul de împingere a implantului
4. Gata de detașare
5. VHR și tubul de împingere a implantului sunt în linie dreaptă, iar capătul distal al indicatorului de încărcare este introdus complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).

Notă: Dacă banda indicatoare este încă vizibilă, ca în Figura 4 de mai jos, dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) trebuie să fie avansat în continuare, până când tubul de împingere a implantului este așezat complet în con, ca în Figura 3 de mai sus.

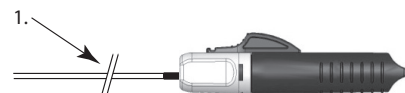


Figura 4

1. Încărcare incompletă

14. Pentru a detașa spirala, așezați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) în palmă și retrageți glosorul pentru degetul mare până când se oprește și se aude un clic, după care permiteți revenirea lentă a glosorului pentru degetul mare în poziția inițială. Scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).
Notă: dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) poate fi scos și la sfârșitul cursei, dacă se dorește. Pentru a scoate dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) la sfârșitul cursei, țineți glosorul pentru degetul mare în poziția cea mai retrasă și scoateți dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) (a se vedea Figura 5).

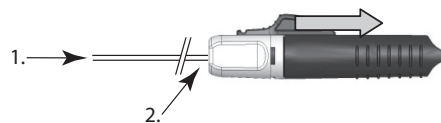


Figura 5

1. Gata de detașare
 2. Capătul distal al indicatorului de încărcare, intrat complet în conul dispozitivului de detașare instantanee (D.I.).
15. Reușita desprinderii spiralei trebuie să fie confirmată prin monitorizare fluoroscopică, pentru a fi siguri că spirala s-a desprins. Trageți înapoi lent tubul de împingere a implantului, în timp ce urmăriți imaginea fluoroscopică, pentru a vă asigura că spirala nu se deplasează. În cazul puțin probabil în care spirala se deplasează, repetați pașii 12–14. Dacă este necesar, avansați tubul de împingere a implantului, pentru a restabili alinierea dintre spirală și marcajul cateterului. Confirmați detașarea spiralei ca mai sus.
 16. Dacă vreți să confirmați detașarea, apucați indicatorul de încărcare pozitivă între degetul mare și arătătorul mâinii stângi, iar capătul proximal al tubului de împingere a implantului între degetul mare și arătătorul mâinii drepte. Trageți ușor de capătul proximal al tubului de împingere a implantului. Dacă se mișcă liber din hipotub, sistemul s-a detașat corect. În caz contrar, repetați pașii 13–15.
Notă: dacă spirala nu se detașează după 3 încercări, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) și înlocuiți-l cu un nou dispozitiv de detașare instantanee (D.I.).
 17. În situația rară în care spirala nu se detașează și nu poate fi scoasă din tubul de împingere a implantului, utilizați următorii pași pentru detașare.
 1. Apucați hipotubul la aproximativ 5 cm distal față de indicatorul de încărcare pozitivă, la indicatorul de rupere a hipotubului și îndoiți tubul de împingere a implantului distal față de HBI la 180 de grade.

2. Apoi îndreptați la loc tubul de împingere; continuați să îndoiți și să îndreptați până când tubulatura tubului de împingere se deschide și elementul de detașare devine vizibil (Figura 6).

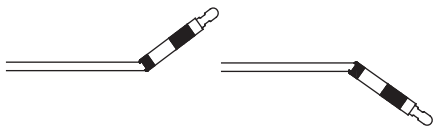


Figura 6

3. Separați cu grijă capătul proximal și cel distal ale tubului de împingere deschis. Apoi, sub ghidaj fluoroscopic, trageți porțiunea proximală a tubului de împingere a implantului aproximativ 2–3 cm, pentru a confirma detașarea implantului conform instrucțiunilor de utilizare (Figura 7).

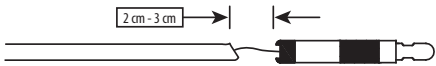


Figura 7

18. După ce detașarea spiralei a fost detectată și confirmată fluoroscopic, retrageți lent din microcater tubul de împingere a implantului.

AVERTISMENT

- a. Dacă tentativa de detașare nu reușește, scoateți spirala din zona de tratament și din microcater și înlocuiți-o cu o nouă spirală detașabilă Axium™ Prime sub control fluoroscopic.
- b. Dacă sub control fluoroscopic se confirmă detașarea precoce a spiralei, scoateți tubul de împingere și:
 - i. Sub control fluoroscopic avansați următoarea spirală pentru a împinge restul de coadă al spiralei detașată precoce în zona de tratament.
 - ii. Scoateți spirala detașată precoce, folosind dispozitivul de recuperare corespunzător.

19. Repetați pași 1–18, dacă sunt necesare amplasări de spirale suplimentare.

20. După ce procedura este completă, eliminați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.).

AVERTISMENT

- Nu reesterilizați dispozitivul de detașare instantanee (D.I.). Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient.
- Dispozitivul de detașare instantanee (D.I.) este destinat pentru maximum 25 de cicluri.

Български bg

Инструкции за употреба

Отделяща се намотка Axium™ Prime и устройство за незабавно освобождаване (I.D.)

ВНИМАНИЕ

- Федералният закон (САЩ) поставя ограничение това устройство да бъде продавано, разпространявано или използвано само от или по поръчка на лекар.
- Това устройство трябва да се използва само от лекари, които са напълно запознати с процедурите за извършване на ангиография и перкутанна интервенция в нервни структури.

ОПИСАНИЕ

Отделящата се намотка Axium™ Prime се състои от платинена намотка за емболизация, прикрепена към композитно бутало за поставяне на импланта с рентгеноконтрастен маркер за позициониране, и ръчно устройство за незабавно освобождаване (I.D.), което при активиране отделя намотката от върха на буталото за поставяне. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се продава отделно.

СЪВМЕСТИМОСТ НА УСТРОЙСТВОТО

Следните устройства са необходими за употреба с отделящата се намотка Axium™ Prime:

- Отделящите се намотки Axium™ Prime трябва да се поставят само през микрокатетър с минимален вътрешен диаметър 0,0165"–0,017" с две маркерни ленти.
- Устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

Други аксесоарни продукти (необходими за извършване на процедура)

6–8F Водещ катетър*

Микрокатетър (вижте по-горе)*

Водачи, съвместими с микрокатетъра*

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

Въртящи се хемостатични клапи (RHV)*

3-пътен спирателен кран*

1-пътен спирателен кран*

Стойка за интравенозни системи*

Артериално дезиле*

*Не се предоставя като част от системата; избира се въз основа на опита и предпочитанията на лекаря.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени за ендоваскуларна емболизация на вътречерепни аневризми. Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени също за емболизация на други невроваскуларни аномалии като артериовенозни малформации и артериовенозни фистули.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Усложнения на мястото за достъп, като запушване на съдове, увреждане на интимата, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, некроза, болка, инфекция, възпаление, гранулома, хематом, увреждане на нерви или патологична студена непоносимост на ръцете
- Усложнения от излагане на облъчване, като алопеция, изгаряния, вариращи от силно зачервяване на кожата до язви, катаракти и забавена неоплазия
- Кръвотечение
- Ишемия
- Неврологични дефицити, включително дисфункция на ръцете, инсулт и смърт
- Тромбоемболични епизоди
- Васкуларна тромбоза
- Вазоспазъм
- Перфорация на съд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Отделящата се намотка Axium™ Prime, диспенсърната линия и въвеждащият катетър се доставят в стерилна и неперогенна, неотворена и неповредена опаковка. Опаковката трябва да се провери за потенциални повреди. Повредени отделения се намотки Axium™ Prime не трябва да се използват, тъй като могат да доведат до нараняване на пациента.
- Отделящите се намотки Axium™ Prime са предназначени само за еднократна употреба. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) се доставя стерилно и е предназначено за употреба само при един пациент. След употреба, не стерилизирате и/или използвайте повторно. Повторните обработки или стерилизации могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда на устройството, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е компрометирана или повредена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Повредено бутало за поставяне на импланта и/или намотка може да повлияе на поставянето на намотката и стабилността вътре в съда или аневризмата, което може да доведе до мигриране или разтягане на намотката.
- Не въртете буталото за поставяне на импланта по време на или след поставяне на намотката в аневризмата. Завъртането на буталото за поставяне по време на или след поставянето на намотката в аневризмата може да доведе до разтягане или преждевременно отделяне на намотката от буталото за поставяне на импланта, което може да доведе до мигриране на намотката.
- Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.
- Уверете се, че дисталният ствол на микрокатетъра не е под напрежение преди отделянето на отделящата се намотка Axium™ Prime. Аксилните сили на компресия или отпън могат да се запазят в микрокатетъра, което да причини движение на върха по време на поставянето на отделящата се намотка Axium™ Prime. Движението на върха на микрокатетъра може да доведе до руптура на аневризма или съд.
- Придвижването напред на буталото за поставяне извън върха на микрокатетъра, след разполагане и отделяне на намотката, включва риск от аневризма или перфорация на съда.
- Ако нежелано движение на отделящата се намотка Axium™ Prime може да се види под флуороскопски контрол след поставянето на намотката и преди отделянето, отстранете намотката и я заменете с друга, по-подходяща по размер, отделяща се намотка Axium™ Prime. Движението на намотката може да е индикация, че намотката може да мигрира, след като се отдели. Преди отделянето трябва също да се извърши ангиографски контрол, за да се гарантира, че масата на намотката не излъчва в основния съд.
- Висококачествено, флуороскопско картографиране с дигитална субтракция е задължително за постигане на безопасна катетеризация на аневризма или съд и правилно поставяне на първата намотка. При по-малки аневризми това е особено важна стъпка.
- Ако е необходимо повторно позициониране на отделящата се намотка Axium™ Prime обърнете специално внимание на това да изтеглите намотката под флуороскопски контрол с движение едно в едно с буталото на импланта. Ако намотката не се придвижва с движение едно в едно или преместването е трудно, намотката е била разтегната и евентуално може да се счупи. Внимателно отстранете и изхвърлете катетъра и намотката.
- Поради деликатния характер на отделящата се намотка Axium™ Prime извитите васкуларни пътяща, които водят до определени аневризми и съдове, и различната морфология на вътречерепните аневризми, намотката може понякога да се разтегне, докато се работи с нея. Разтягането е предвестник на потенциални неизправности, като счупване и мигриране на намотката.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на отделяща се намотка Axium™ Prime, която е под остър ъгъл спрямо върха на катетъра, е възможно да избегнете разтягане или счупване на намотката чрез внимателно преместване на дисталния връх на катетъра в остиума на аневризмата или непосредствено след началото на основната артерия.
- Внимавайте да не пробие ръкавиците или стерилната покривка, докато боравите с буталото за доставка на импланта.
- За постигане на желаната оклузия на някои аневризми или съдове може да са необходими няколко поставяния на отделящи се намотки Axium™ Prime.
- Дългосрочният ефект от този продукт върху екстраваскуларните тъкани не е установен, така че трябва да се внимава това устройство да се задържи в интраваскуларното пространство.
- Това устройство се доставя СТЕРИЛНО и е предназначено само за еднократна употреба. Не подлагайте на вторична обработка и не стерилизирате повторно. Вторичната обработка и повторната стерилизация увеличават рисковете от инфекция за пациента и компрометирана работа на устройството.
- Безопасността и ефективността на това устройство за радиален невроваскуларен достъп в пряко сравнение с трансфеморален достъп не е доказана. Рисковете и ползите за радиален достъп в сравнение с трансфеморален достъп трябва да бъдат внимателно преценени и обмислени за всеки пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Работете с отделящата се намотка Axium™ Prime внимателно, за да избегнете повреда преди или по време на третирането.
- Не придвижвайте напред отделящата се намотка Axium™ Prime при усетено съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде отстранена чрез флуороскопия. Това може да доведе до разрушаване на намотката и/или катетъра или перфорация на съда.
- От съществено значение е да се потвърди съвместимостта на катетъра с отделящата се намотка Axium™ Prime. Външният диаметър на отделящата се намотка Axium™ Prime трябва да се проверява, за да се гарантира, че намотката няма да блокира катетъра.
- Дозатори, интродуцери и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) не са предназначени да осъществяват контакт в пациента.
- Не използвайте отделящата се намотка Axium™ Prime и устройството за незабавно освобождаване (I.D.) след изтичане на срока на годност, отпечатан на етикетата на продукта.

- За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axiium™ Prime и да се намали риска от тромбоемболични усложнения, е изключително важно да се поддържа непрекъснато промиване с подходящ разтвор за промиване.
- Провиждайте напред и издърпвайте отделящите се намотки Axiium™ Prime бавно и плавно, особено при анатомия с извивки. Отстранете намотката, ако забележите необичайно триене или „надраскване“. Ако се забелязва триене във втора намотка, внимателно изследвайте както намотката, така и катетъра за евентуални повреди, като прегъване или прищипване на ствола на катетъра или неправилно уплътнено съединение.
- Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или речупването и го извадете от микрокатетъра.
- Не придвижвайте намотката със сила, ако намотката се заклещи в микрокатетъра или извън него. Определете причината за съпротивлението и отстранете системата, когато е необходимо.
- Ако срещнете съпротивление при изтегляне на буталото за поставяне на импланта, изтеглете едновременно катетъра за инфузия, докато буталото за поставяне може да бъде отстранено без съпротивление.
- Ако се забележи съпротивление по време на поставяне на намотката, извадете системата и проверете за евентуални повреди на катетъра.
- Ако използвате достъп до радиална артерия, извършете скринингов преглед на радиалната артерия според институционалните практики, за да се уверите, че радиалният достъп е подходящ за пациента.
- Операторите трябва да вземат всички необходими предпазни мерки, за да ограничат дозите на рентгеново лъчение за пациентите и за себе си, като използват достатъчно екраниране, намаляват времето за флуороскопия и променят рентгеновите технически фактори, когато е възможно.

СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Това устройство трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.
- Изхвърлете устройството в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. За да се постигне оптимална работа на отделящата се намотка Axiium™ Prime и да се намали рискът от тромбоемболично усложнение, се препоръчва поддръжане на непрекъснато промиване с физиологичен разтвор между
 1. кардиалното дезиле и водещия катетър,
 2. микрокатетъра и водещия катетър, както и
 3. микрокатетъра, буталото за поставяне на импланта и отделящата се намотка Axiium™ Prime.
 2. Поставете подходящия водещ катетър, следвайки препоръчаните процедури. Свържете въртящата се хемостатична клапа (RHV) към хъба на водещия катетър. Прикрепете 3-лътен спирателен краи към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
 3. Прикрепете втора RHV към хъба на микрокатетера. Прикрепете 1-лътен спирателен краи към страничното рамо на RHV, а след това свържете линия за непрекъснато промиване.
- За отделящи се намотки Axiium™ Prime:**
Препоръчва се една капка от сака под налягане на всеки 3 – 5 секунди
4. Проверете всички връзки, така че по време на непрекъснатото промиване да не влиза въздух във водещия катетър или микрокатетъра.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ЗА ЯДРЕНО-МАГНИТЕН РЕЗОНАНС (ЯМР)

Неклиничните тестове и електромагнитното/термичното моделиране показват, че отделящата се намотка Axiium™ Prime е MR-уловна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MR-система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 тесла или 3 тесла.
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент от 4000 гауса/см (40 T/m) или по-малко.
- Максимална, отчетена от MR-системата, телесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg по време на работа за MR-системата.

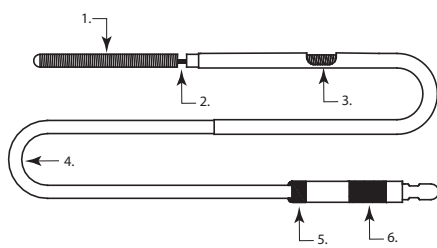
При условията за сканиране, определени по-горе, се очаква отделящата се намотка Axiium™ Prime да произведе максимално повишаване на температурата по-малко от или равно на 1,9°C след 15 минути непрекъснато сканиране. Отделящата се намотка Axiium™ Prime може да се сканира в продължение на 60 минути без прекъсване. Оставете 30 минути за охлаждане преди допълнителни сканирания.

В неклинични изследвания артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 5 мм от отделящата се намотка Axiium™ Prime при използване на образна диагностика с ехо-пулсова секвенция и ЯМР-система от 3 тесла.

В неклинични изследвания са тествани силата на магнитно индуцирано изместване и магнитно индуцирания въртящ момент и са измерени нулевото изместване и нулевия въртящ момент.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Бавно и едновременно отстранете отделящата се намотка Axiium™ Prime и интродюсера от дозатора. Проверете проксималното бутало за поставяне на импланта за нередности. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axiium™ Prime.
2. Бавно придвижете напред отделящата се намотка Axiium™ Prime извън интродюсера в дланта на облечената ви в ръкавица ръка и проверете за нередности на намотката или зоната за отделяне. Поради потенциални рискове от нередности трябва да се направи визуална проверка. Ако съществуват нередности, заменете с нова отделяща се намотка Axiium™ Prime (вижте Фигура 1).



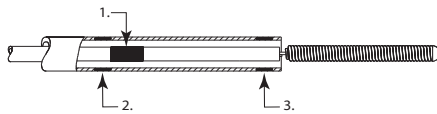
Фигура 1

1. Имплант
 2. Зона на отделяне
 3. Маркер за подравняване на намотката
 4. Бутало за поставяне
 5. Индикатор за речупване на хипотърбата (НВ)
 6. Положителен индикатор за зареждане
3. Внимателно потопете отделящата се намотка Axiium™ Prime и нейната зона на отделяне в хепаринизиран физиологичен разтвор. Внимавайте да не разтегнете намотката по време на тази процедура, за да запазите предназначения форма на намотката. Докато са все още потопени в хепаринизиран физиологичен разтвор, насочете интродюсера вертикално във физиологичен разтвор и внимателно приберете дисталния връх на намотката в интродюсера.
 4. Поставете дисталния край на интродюсера през въртящата се хемостатична клапа (RHV) и в хъба на микрокатетъра, докато дезилото бъде здраво застопорено. Затегнете RHV около интродюсера, за да предотвратите обратен поток на кръв, но не до такава степен, че да повредите намотката по време на нейното въвеждане в катетъра.
 5. Преместете отделящата се намотка Axiium™ Prime в микрокатетъра, като придвижвате буталото на импланта плавно и непрекъснато (с натискания от 1 – 2 см). Спрете приблизително на 15 см от проксималния край на буталото на импланта. Не се опитвайте да придвижите цялото бутало на импланта в интродюсера, това може да причини усукване на проксималния край на бутало. След като гъвкавата част на буталото на импланта е влязла в ствола на катетъра, разлабете RHV и отстранете интродюсера от проксималния край на буталото на импланта. След като това бъде завършено, затегнете RHV около буталото на импланта. Оставянето на интродюсера на място ще прекъсне нормалната инфузия на промивания разтвор и ще позволи обратно преминаване на кръв в микрокатетъра.
 6. Визуално проверете дали разтворът за промиване се влива нормално. След като това бъде потвърдено, разлабете RHV достатъчно, за да придвижите напред буталото на импланта, но не достатъчно, за да позволите обратен поток на кръв към буталото на импланта.
 7. Придвижете напред отделящата се намотка Axiium™ Prime под флуороскопски контрол и поставете внимателно на желаното място. Ако поставянето на намотката е незадоволително, изтеглете бавно, като издърпате буталото на импланта, а след това бавно придвижете напред отново, за да поставите повторно намотката. Ако размерът на намотката е неподходящ, отстранете и заменете с намотка с подходящ размер.
 1. Ако се наблюдава прегъване или прищипване на буталото за поставяне, хванете най-дисталната част на буталото за поставяне, дистално на прегъването, прищипването или речупването и го извадете от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не използвайте хемостати или устройство за извиване в опит да придвижите напред буталото за поставяне. Това може да предизвика усукване/повреда на буталото, което може да доведе до преждевременно отделяне.

8. Продължете да придвижвате напред отделящата се намотка Axiium™ Prime, докато маркерът за подравняване на намотката на буталото на импланта е непосредствено дистално на проксималния маркер на микрокатетъра (вижте Фигура 2).
 1. Придвижете напред маркера за подравняване на намотката малко след проксималната маркерна лента на катетъра, след това издърпайте буталото за поставяне, докато маркерът за подравняване на намотката образува „Г“ с проксималната маркерна лента на катетъра под флуороскопски контрол. Това освобождава напрежението напред, което може да доведе до фалшиво положително отделяне.

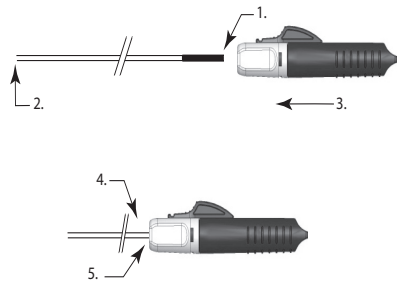


Фигура 2

1. Маркер за подравняване на намотката
2. Проксимална маркерна лента на катетъра
3. Дистална маркерна лента на катетъра
9. Затегнете RHV, за да предотвратите движението на буталото на импланта.
10. Извадете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) от защитната му опаковка и го поставете в стерилното поле. Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е опаковано отделно като стерилно устройство за употреба само при един пациент.
11. Потвърдете отново с помощта на флуороскопия, че маркерът за подравняване

на намотката на буталото на импланта образува „Г“ с проксималния маркер на микрокатетъра.

12. Проверете дали въртящата се хемостатична клапа (RHV) е здраво заключена около буталото на импланта, преди да прикрепите устройството за незабавно освобождаване (I.D.), за да се уверите, че намотката не се движи по време на процеса на съзряване. Уверете се, че буталото на импланта е изправено между RHV и устройството за незабавно освобождаване (I.D.). Изправянето на тази част на буталото на импланта оптимизира подравняването към устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
13. Дръжте проксималния край на буталото на импланта в дисталния край на индикатора за зареждане. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху проксималния край на буталото на импланта, докато индикаторът за зареждане влезе във фунията изцяло и буталото е здраво застопорено в актуатора (вижте Фигура 3).



Фигура 3

1. Проксимален край на индикатора за зареждане
2. Хванете буталото тук, когато придвижвате устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
3. Придвижете напред устройството за незабавно освобождаване (I.D.) върху буталото на импланта.
4. Готовност за освобождаване
5. RHV и буталото на импланта са в права линия, а дисталният край на индикатора за зареждане е напълно поставен във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

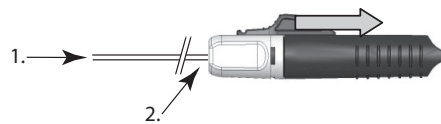
Забележка: ако индикаторната лента все още се вижда, както на Фигура 4 по-долу, устройството за незабавно освобождаване (I.D.) трябва да бъде придвижвано допълнително напред, докато буталото на импланта не се разположи изцяло във фунията, както на Фигура 3 по-горе.



Фигура 4

1. Непълно поставяне

14. За да освободите намотката, поставете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в дланта си и дръпнете плъзгащия палец назад, докато спре и шракне, и бавно оставете плъзгащия палец да се върне в първоначалното си положение. Отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
- Забележка:** Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) може също да бъде отстранено в края на натискането, ако желаете. За да отстраните устройството за незабавно освобождаване (I.D.) в края на натискането, задържте плъзгащия палец в най-задното му положение и отстранете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) (вижте Фигура 5).



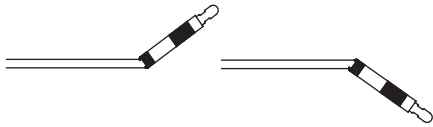
Фигура 5

1. Готовност за освобождаване
2. Дисталният край на индикатора за зареждане е изцяло във фунията на устройството за незабавно освобождаване (I.D.).
15. Успешното освобождаване на намотката трябва да се потвърди чрез флуороскопско наблюдение, за да е сигурно, че намотката се е отделила. Бавно издърпайте назад буталото на импланта, докато наблюдавате флуороскопията, за да сте сигурни, че намотката не се движи. В малко вероятния случай намотката да се размести, повторете стъпки 12–14. Ако е необходимо, придвижете напред буталото на импланта, за да възстановите отново подравняването на маркерите на намотката и катетъра. Проверете отделенето на намотката, както е описано по-горе.
16. Ако искате да потвърдите отделянето, хванете индикатора за зареждане между палеца и показалеца на лявата си ръка и проксималния край на буталото за поставяне на импланта с палеца и показалеца на дясната си ръка. Внимателно

дръпнете проксималния край на буталото за поставяне на импланта. Ако се движи свободно от хипотърбата, системата се отделя правилно. Ако не, повторете стъпки 13–15.

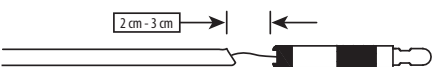
Забелжка: Ако намотката не се отдели след 3 опита, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.) и го заменете с ново устройство за незабавно освобождаване (I.D.).

- В редки случаи, когато намотката не се отдели и не може да бъде отстранена от буталото за поставяне на импланта, използвайте следните стъпки за отделяне.
 - Хванете хипотърбата приблизително 5 см дистално на индикатора за зареждане при индикатора за пречупване на хипотърбата и огънете буталото за поставяне на импланта непосредствено дистално на HBI 180 градуса.
 - След това изправете буталото отново, продължете да огъвате и да изправете, докато тръбата на буталото се отвори и елементът за освобождаване се открие (Фигура 6).



Фигура 6

- Внимателно разделете проксималния и дисталния край на отвореното бутало. След това под флуороскопски контрол издърпайте проксималната част на буталото за поставяне на импланта приблизително 2–3 см, за да потвърдите отделянето на импланта съгласно ИЗУ (Фигура 7).



Фигура 7

- След като отделяне на намотката бъде засечено и потвърдено под флуороскопски контрол, бавно изгледете буталото на импланта от микрокатетъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ако опитът за отделяне е неуспешен, отстранете намотката от зоната на третиране и микрокатетъра и заменете с нова отделяща се намотка Axiom™ Prime под флуороскопия.
- Ако намотката се отдели преждевременно, отстранете буталото на импланта и потвърдете под флуороскопия:
 - Привдигнете напред следващата намотка, за да избузат останалия край от преждевременно отделената намотка в зоната на третиране.
 - Отстранете преждевременно отделената намотка със съответното устройство за отстраняване.

- Повторете стъпки 1–18, ако е необходимо допълнително поставяне на намотки.
- След като процедурата приключи, изхвърлете устройството за незабавно освобождаване (I.D.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не стерилизирайте повторно устройството за незабавно освобождаване (I.D.). За еднократно използване само на един пациент.
- Устройството за незабавно освобождаване (I.D.) е предназначено за максимум 25 цикъла (изгледания).

Eesti et Kasutusjuhend

Eraldatav koil Axiom™ Prime ja kiireraldaja

ETTEVAATUST!

- Ameerika Ühendriikide föderaalne lubab seda seadet müüa, levitada ja kasutada vaid arsti või arsti ettekirjutusel.
- Seda seadet võivad kasutada ainult arstid, kel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest neurointerventsioonidest protseduuridest.

KIRJELDUS

Eraldatav koil Axiom™ Prime kujutab endast plaatinast embolisationsooniki, mis on ühendatud implantaadi komposiit-sisestustõukuriga, millel on röntgenkontrastne asendimarker, ja koos sellega kasutatakse käeshoitavat kiireraldajat (I.D.), mis aktiveerimisel eraldab koili sisestustõukuri otsaku küljest. Kiireraldaja on saadaval eraldi.

SEADME ÜHILDUVUS

Eraldatava koiliga Axiom™ Prime tuleb kasutada järgmisi seadmeid.

- Eraldatavaid koile Axiom™ Prime tohib sisestada ainult mikrokatetrit kaudu, mille minimaalne siseläbimõõt on 0,0165–0,017 tolli ja millel on kaks markerriba.
- Kiireraldaja

Muud tarvikud (vajalikud protseduuri teostamiseks)

6–8 F juhtekatetereer*

Mikrokatetereer (vt eespool)*

Mikrokatetriga ühilduvad juhtetraadid*

Füsioloogilise lahuse / hepariini füsioloogilise lahuse põhise pideva loputuse komplekt*

Pöörlevad hemostaatilised klapid (RHV)*

Kolmesuunaline korkkraan*

Ühesuunaline korkkraan*

Tilgajalg*

Arteriaalne hüls*

* Ei kuulu süsteemi komplekti; valitakse arsti kogemuste ja eelistuste põhjal.

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

Eraldatav koilid Axiom™ Prime on mõeldud intrakraniaalsete aneurüsmide endovaskulaarseks embolisationsooniks. Samuti on eraldatavad koilid Axiom™ Prime mõeldud muude neurovaskulaarsete kõrvalekallete, näiteks arteriovenoosete malformatsioonide ja arteriovenoosete fistulite embolisationsooniks.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Võimalike tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas järgmised.

- Sisenemiskoha tÛsistused, nagu veresoonte oklusioon, intima kahjustus, pseudoaneürüsm, arteriovenoosne fistul, nekroos, valu, infektsioon, põletik, granuloom, hematoom, närvikahjustus või käte patoloogiline külmatalumatus
- Kiirgusega kokkupuutumisest tingitud tÛsistused, nagu alopeetsia, põletused, mille raskusaste varieerub nahapunetusest haavanditeni, kataraktid ja hilistusega neoplaasia
- Verejooks
- Isheemia
- Neuroloogiline defitsiit, nagu käte düsfunktsioon, insult ja surm
- Trombemboolilised episoodid
- Vaskulaarne tromboos
- Vasospasm
- Vereosone perforatsioon

HOIATUSED

- Eraldatav koil Axiom™ Prime, selle hoidik ja sisestushüls tarnitakse steriilses ja mittepürogeenses avamata ja kahjustamata pakendis. Pakendit tuleb kontrollida võimalike kahjustuste suhtes. Kui eraldatav koil Axiom™ Prime on kahjustatud, ei tohi seda kasutada, kuna see võib põhjustada patsiendile tervisekahjustusi.
- Eraldatavad koilid Axiom™ Prime on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kiireraldaja tarnitakse steriilsena ja on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Pärast kasutamist ärge resteriiliseerige ega kasutage korduvalt. Taastõetlemine või resteriiliseerimine võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või viia seadme rikkeni, mis omakorda võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud.
- Kahjustatud implantaadi sisestustõukur ja/või koil võib mõjutada koili sisestamist vereosone või aneurüsmi ning stabilisust selles, viies potentsiaalselt koili nihkumise või venimiseni.
- Ärge pöörake implantaadi sisestustõukurit koili sisestamisel aneurüsmi ega pärast seda. Kui sisestustõukurit pööratakse koili sisestamisel aneurüsmi või pärast seda, võib koil venida või implantaadi sisestustõukuri küljest enneaegselt eralduda, mis võib viia koili nihkumiseni.
- Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramiseadet. See võib viia tõukuri vändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

HOIATUSED

- Veenduge, et mikrokatetrit distaalne vars ei oleks enne eraldatava koili Axiom™ Prime eraldamist pinges all. Mikrokatetrisse võivad olla talletunud telgsurve- või tõmbejõud, mille tõttu otsak võib eraldatava koili Axiom™ Prime sisestamise käigus liukuda. Mikrokatetrit otsaku liikumise võib viia aneurüsmi või vereosone ruptuuri.
- Kui sisestustõukurit lükatatakse pärast koili paigaldamist ja eraldamist mikrokatetrit otsakust edasi, võib sellega kaasne aneurüsmi või vereosone perforatsioon.
- Kui fluoroskoopiline vaatlus tuvastab eraldatava koili Axiom™ Prime tahmtatu liikumise pärast koili paigaldamist ja enne selle eraldamist, eemaldage koil ja asendage see sobivama suurusega eraldatava koiliga Axiom™ Prime. Koili liikumine võib tähendada, et koil võib pärast eraldumist paigalt nihkuda. Enne eraldamist tuleb teostada ka angiograafilised kontrollid veendumaks, et koili pöhisosa ei ulatuks pöhisveerosone.
- Aneurüsmi või vereosone ohutu kateteriseerimise ja esimese koili õige paigaldamise huvides tuleb kindlasti teostada kõrgvaliteetne digitaalne subtraktsioonfluoroskoopiline kaardistamine. Väiksemate aneurüsmide puhul on see eriti oluline.
- Kui eraldatav koil Axiom™ Prime tuleb ümber paigutada, jälgige hoolikalt, et tõmbaksite koili fluoroskoopilise jälgimise all tagasi implantaaditõukuriga samaaegselt. Kui koili ei saa samaaegselt liigutada või selle ümberpaigutamine on raskendatud, on koili järelikult venitatud ja see võib murduda. Eemaldage ja kõrvaldage nii katetereer kui ka koil ettevaatlikult.
- Kuna eraldatava koili Axiom™ Prime näol on tegemist õrna seadmega, teatud aneurüsmide ja vereosoneeni viivad vereosoneed on väga loolkevad ning intrakraniaalsed aneurüsmid erinevad oma morfoloogia poolest, võib koil liigutamise käigus mõnel juhul venida. Venimisega võivad kaasneada sellised tõrked, nagu koili murdumine ja nihkumine.
- Kui tunnete eraldatava koili Axiom™ Prime väljatõmbamisel takistust ja see on katetrit otsaku suhtes teravnurga all, saab koili venimist või murdumist vältida, kui paigutate katetrit distaalse otsaku ettevaatlikult aneurüsmi sulistik juures ümber või napilt pöhiarteri sisse.
- Jälgige, et te implantaadi sisestustõukurit käsitsedes kindaid ega steriilset operatsiooniliina läbi ei torkaks.
- Mõne aneurüsmi või vereosone puhul võib soovitud oklusiooni saavutamiseks vaja minna mitme eraldatava koili Axiom™ Prime paigaldamist.
- Selle toote pikajäalist mõju vereosonevõistele kudedele ei ole kindlaks tehtud ja seetõttu tuleb hoolikalt jälgida, et seade jääks vereosonesisse ruumi.
- Seade tarnitakse STERILISENA ja on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastõetlege ega resteriiliseerige. Taastõetlemine ja resteriiliseerimine suurendab patsiendi infektsiooni ning seadme rikete ohtu.
- Selle seadme ohutust ja tõhusust radiaalsesse neurovaskulaatüri sisenumisel ei ole uuritud otsees võrdluses transfemoralse lähenemisega. Radiaalse juurdepeäsu riske ja eeliseid võrreldes transfemoralse lähenemisega tuleb iga patsiendi puhul hoolikalt kaaluda ja arvestada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Olge eraldatava koili Axiom™ Prime käsitlemisel ettevaatlik, et vältida selle kahjustamist enne protseduuri või selle ajal.
- Kui tunnete takistust, ärge lüüake eraldatavat koili Axiom™ Prime jõuga edasi, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia abil kindlaks tehtud. Vastasel korral võib koil ja/või katetereer saada kahjustada või vereosone perforaada.
- Katetrit ühilduvust eraldatava koiliga Axiom™ Prime tuleb kindlasti kontrollida. Kontrollige eraldatava koili Axiom™ Prime välisläbimõõtu veendumaks, et koil ei blokeeriks katetrit.
- Hoidik, sisestushüls ja kiireraldaja ei ole mõeldud patsiendi organismi sisenumiseks kokku puutumata.
- Ärge kasutage eraldatavat koili Axiom™ Prime ja kiireraldajat pärast tootesildile trükitud kõlblikkusaja kuupaeva.
- Eraldatava koili Axiom™ Prime optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombembooliliste tÛsistuste riski vähenemiseks on äärmiselt oluline tagada sobiva loputuslahuse pidev infusioon.
- Eraldatavate koilide Axiom™ Prime edasilükkamine ja tagasi tõmbamine peab toimuma aeglaselt ja ühtlaselt, eelkõige loolkeva anatoomia puhul. Ebatavalise hõõrdumise või „kriipimise“ tundmisel eemaldage koil. Kui hõõrdumist esineb ka teise koili puhul, kontrollige koili ja katetrit hoolikalt võimalike kahjustuste suhtes, nagu katetereer varre kõverdumine või vändumine või valesti ühendatud liitmikud.
- Sisestustõukuri kõverdumise või vändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsem osast, vändunud, kõverdunud või murdunud kohta suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokatetrist.
- Ärge lüüake koili jõuga edasi, kui koil jääb mikrokatetris või sellest väljaspool kinni. Tehke kindlaks takistuse põhjus ja vajaduse korral eemaldage süsteem.
- Kui tunnete implantaadi sisestustõukuri tagasi tõmbamisel takistust, tõmmake infusioonikatetrit samaaegselt tagasi, kuni sisestustõukuri saab vabalt eemaldada.
- Kui tunnete takistust koili sisestamisel, eemaldage süsteem ja kontrollige katetrit võimalike kahjustuste suhtes.
- Radiaalarteri kaudu lähenemise korral uurige radiaalarteri eelnevalt asutuse eeskirjade kohaselt, et veenduda radiaalse juurdepeäsu kasutamise sobivuses konkreetse patsiendi puhul.
- Kasutajad peavad rakendama kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et vähendada patsiendi ja isenda saadavat röntgenikiirguse doosi, kasutades selleks piisavat varjestust, vähendades fluoroskoopia kestust ning muutes võimaluse korral röntgeni tehnilisi näitajaid.

HOIUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

- Seadet tuleb hoida kuivas kohas päikevalguse eest kaitstult.
- Kõrvaldage seade haigla, haldusüksuse ja/või riiklike eeskirjade kohaselt.

ETTEVALMISTUSED KASUTAMISEKS

1. Eraldatava koili Axiom™ Prime optimaalse toimivuse saavutamiseks ja trombemboolilise tüsistuse riski vähendamiseks on soovitatav tagada pidev loputus füsioloogilise lahusega
 1. arteriaalse hülsi ja juhtekateetri vahel,
 2. mikrokateetri ja juhtekateetri vahel ning
 3. mikrokateetri ning implantaadi sisestustõukuri ja eraldatava koili Axiom™ Prime vahel.
2. Paigaldage sobiv juhtekateeter, kasutades soovitatud protseduure. Ühendage pöörlev hemostaatiline klapp (RHV) juhtekateetri liitmikuga. Ühendage kolmesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.
3. Ühendage teine RHV mikrokateetri liitmikuga. Ühendage ühesuunaline korkkraan RHV külgharu külge ja seejärel ühendage pideva loputuse liin.

Eraldatavate koilide Axiom™ Prime puhul:
soovitatavalt üks tiik rõhukotist iga 3–5 sekundi järel
4. Kontrollige kõiki ühendusi, et juhtekateetrisse ega mikrokateetrisse ei satuks pideva loputuse käigus õhku.

MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT)

OHUTUSTEAVE

Mittekliinilised katsed ja elektromagnetiline/terminiline modelleerimine on näidanud, et eraldatav koil Axiom™ Prime on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatliline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 gaussi/cm (40 T/m) või vähem.
- Maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg MR-süsteemi töö ajal.

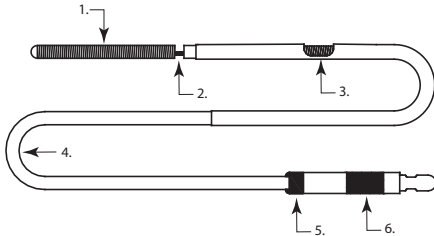
Eespool nimetatud skannimistingimustes on eraldatava koili Axiom™ Prime oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilise pidevat skannimist 1,9 °C või vähem. Eraldatav koil Axiom™ Prime talub 60-minutilise pidevat skannimist. Enne liskannide tegemist laske sel 30 minutit jahtuda.

Mittekliinilised katsesetel ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt eraldatavast koilist Axiom™ Prime ligikaudu 5 mm kaugusele skannimisel gradientkaja impulsiaktsiivse ja 3-tesla MR-süsteemiga.

Mittekliinilised katsesetel mõeldi magnetilisel indutseeritud nihke- ja magnetilisel indutseeritud väändehüüde ning ei täheldatud mingit nihkumist ega pöördemomenti.

KASUTUSJUHISED

1. Eemaldage eraldatav koil Axiom™ Prime ja sisestushülsi aeglaselt ja üheaegselt hoidikust. Kontrollige proksimaalselt implantaadi sisestustõukurit ebakorrapärasuste suhtes. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axiom™ Prime.
2. Lükake eraldatav koil Axiom™ Prime aeglaselt sisestushülssi välja oma kinnastatud peopessa ning kontrollige koili ja eraldumistsooni ebakorrapärasuste suhtes. Võimalike ebakorrapärasuste riski tõttu tuleb teostada visuaalne kontroll. Ebakorrapärasuste esinemisel võtke uus eraldatav koil Axiom™ Prime (vt joonist 1).



Joonis 1

1. Implantaat
2. Eraldumistsoon
3. Koili joondamismarker
4. Sisestustõukur
5. Hüpotoru mürdisindikaator (HBI)
6. Positiivse laadimise indikaator

3. Kastke eraldatav koil Axiom™ Prime ja selle eraldumistsooni ettevaatlikult hepariniseeritud füsioloogilise lahusesse. Koili mälu säilitamise huvides jälgige, et te koili selle protseduuri käigus ei venitaks. Suunake sisestushülssi vertikaalselt füsioloogilise lahusesse, samal ajal kui koil on endiselt hepariniseeritud füsioloogilise lahusesse kastetud, ja tõmmake koili distaalne ots ettevaatlikult sisestushülssi sisse.
4. Sisestage sisestushülssi distaalne ots läbi pöörleva hemostaatilise klapi (RHV) mikrokateetri liitmikku, kuni hülsi kinnitub paigale. Pingutage RHV-d sisestushülssi ümber, et takistada vere tagasivoolu, aga mitte nii tugevasti, et kahjustada koili selle sisestamisel kateetrisse.
5. Teisaldage eraldatav koil Axiom™ Prime mikrokateetrisse, lükates implantaaditõukurit ühtlaselt ja pidevalt edasi (1–2 cm sammudega). Peatuge ligikaudu 15 cm kaugusel implantaaditõukuri proksimaalselt otsast. Ärge püüdke implantaaditõukurit tervenisti sisestushülssi lükata, sest see võib põhjustada proksimaalse tõukuri väändumist. Kui implantaaditõukuri paindub osa on sisenedud kateetri varde, lõdvendage RHV-d ja eemaldage sisestushülssi üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa. Kui see on tehtud, pingutage RHV-d implantaaditõukuri ümber. Kui sisestushülssi jätetakse oma kohale, takistab see loputuslahuse normaalselt infusiooni ja võimaldab vere tagasivoolu mikrokateetrisse.
6. Kontrollige visuaalselt, et loputuslahuse infusioon toimiks normaalselt. Kui seda on kontrollitud, lõdvendage RHV-d piisavalt, et implantaaditõukurit saaks edasi lükata, aga mitte nii palju, et veri saaks implantaaditõukurisse tagasi voolata.
7. Lükake eraldatav koil Axiom™ Prime fluorooskoopilise jälgimise all edasi ja paigutage see ettevaatlikult soovitud kohta. Kui koili paigutus ei ole rahuldav, tõmmake seda implantaaditõukurit tõmmates aeglaselt tagasi ja seejärel lükake koili

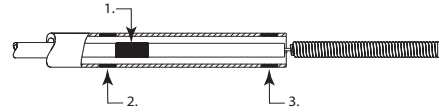
ümberpaigutamiseks aeglaselt jälle edasi. Kui koil on vale suurusega, eemaldage see ja asendage sobiva suurusega koiliga.

1. Sisestustõukuri kõverdumise või väändumise korral võtke kinni sisestustõukuri kõige distaalsemalt osast, väändunud, kõverdunud või murdunud koha suhtes distaalselt, ja eemaldage see mikrokateetrist.

HOIATUS

Ärge kasutage sisestustõukuri edasilükkamiseks hemostaatilisi klemme ega pööramiseadmeid. See võib viia tõukuri väändumise/kahjustumiseni ja seeläbi enneaegse eraldumiseni.

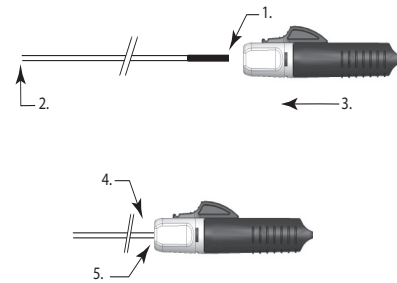
8. Jätke eraldatava koili Axiom™ Prime edasilükkamist, kuni implantaaditõukuril olev koili joondamismarker asub mikrokateetri proksimaalselt markerist pisut distaalsemalt (vt joonist 2).
 1. Lükake koili joondamismarkerit proksimaalselt kateetri markeribast veidi edasi, seejärel tõmmake sisestustõukurit tagasi, kuni koili joondamismarker ja proksimaalne kateetri markeripaiknevad fluorooskoopilise vaatluse all T-kujuliselt. See vähendab survet ettepoole, mis võib põhjustada valepositiivset eraldumist.



Joonis 2

1. Koili joondamismarker
2. Proksimaalne kateetri markeripaik
3. Distaalne kateetri markeripaik

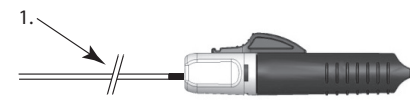
9. Pingutage RHV-d, et takistada implantaaditõukuri nihkumist.
10. Eemaldage kiireraldaja kaitsepakendist ja asetage see steriilsesse välja. Kiireraldaja on pakitud eraldi steriilses seadmehis, mis on mõeldud kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
11. Kontrollige uuesti fluorooskoopia abil, et implantaaditõukuril olev koili joondamismarker ja mikrokateetri proksimaalne marker paikneksid T-kujuliselt.
12. Veenduge enne kiireraldaja ühendamist, et RHV oleks kindlalt implantaaditõukuri ümber kinni, tagamaks koili paigalpusimist ühendamise ajal. Veenduge, et implantaaditõukur oleks RHV ja kiireraldaja vahel sirgelt. Implantaaditõukuri selle osa sirgestamine tagab kiireraldaja parima asetuse.
13. Hoidke implantaaditõukuri proksimaalselt otsa laadimisindikaatori distaalselt otsas. Lükake kiireraldaja üle implantaaditõukuri proksimaalse otsa, kuni laadimisindikaator siseneb täielikult lehrtrisse ning tõukur on kindlalt aktsuaatoris (vt joonist 3).



Joonis 3

1. Laadimisindikaatori proksimaalne ots
2. Hoidke tõukurit kinni, kui lükate kiireraldajat üle implantaaditõukuri.
3. Lükake kiireraldaja üle
4. Eraldamiseks valmis
5. RHV ja implantaaditõukur on sirgjoonel ning laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehrtrisse sisestatud.

Märkus. Kui indikaatorriba paistab endiselt välja, nagu on näidatud alloleval joonisel 4, tuleb kiireraldajat veel edasi lükata, kuni implantaaditõukur asub täielikult lehrtris, nagu on näidatud ülaloleval joonisel 3.

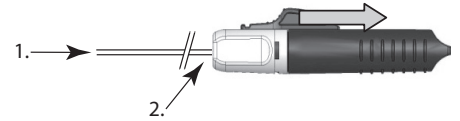


Joonis 4

1. Täielikult laadimata

14. Koili eraldamiseks asetage kiireraldaja peopessa ja tõmmake pöidlaaliugurit tagasi, kuni see peatub klõpsatusega, ning laske pöidlaaliuguril aeglaselt algasendis naasta. Eemaldage kiireraldaja.

Märkus. Kiireraldaja võib soovi korral eemaldada ka tagasitõmbe lõpus. Kiireraldaja eemaldamiseks tagasitõmbe lõpus hoidke pöidlaaliugurit selle kõige tagumises asendis ja eemaldage kiireraldaja (vt joonist 5).

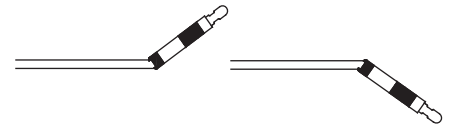


Joonis 5

1. Eraldamiseks valmis
2. Laadimisindikaatori distaalne ots on täielikult kiireraldaja lehrtris.

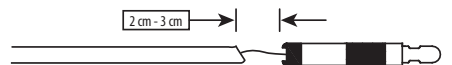
15. Koili eraldumise õnnestumist peab kontrollima fluorooskoopilise jälgimise abil, et veenduda koili eraldumises. Tõmmake implantaaditõukurit aeglaselt tagasi, jälgides seda samal ajal fluorooskoopiliselt, et veenduda koili paigalpusimises. Juhul kui koil peaks vastu ootusi siiski liikuma, korra samme 12–14. Vajadusel lükake implantaaditõukurit edasi, et koili ja kateetri marker uuesti joondada. Kontrollige koili eraldumist, nagu eespool on kirjeldatud.
16. Kui soovite eraldumist kontrollida, võtke positiivse laadimise indikaator vasaku käe pöidla ja nimetissõrme vahele ning implantaadi sisestustõukuri proksimaalne ots parema käe pöidla ja nimetissõrme vahele. Sikutage implantaadi sisestustõukuri proksimaalselt otsa õrnalt. Kui see hüpotorust vabalt välja tuleb, on süsteem korralikult eraldunud. Vastasel juhul korra samme 13–15.

Märkus. Kui koil ei eraldu pärast 3 katset, kõrvaldage kiireraldaja ja asendage see uue kiireraldajaga.
17. Kui koil vastu ootusi ei eraldu ja seda ei saa implantaadi sisestustõukurist eemaldada, eraldage see järgmistele toimingute abil.
 1. Võtke hüpotorust kinni ligikaudu 5 cm võrra positiivse laadimise indikaatori distaalses suunas, hüpotoru mürdisindikaatori juurest, ja painutage implantaadi sisestustõukurit HBI suhtes pisut distaalsemalt 180 kraadi võrra.
 2. Seejärel sirgestage tõukur uuesti ning jätke painutamist ja sirgestamist, kuni tõukuri toru avaneb ja nähtavale tuleb vabastuselement (joonis 6).



Joonis 6

3. Eraldage avatud tõukuri proksimaalne ja distaalne ots ettevaatlikult teineteisest. Seejärel tõmmake implantaadi sisestustõukuri proksimaalselt osa fluorooskoopilise jälgimise all ligikaudu 2–3 cm võrra, et veenduda implantaadi eraldumises kasutusühendi kohaselt (joonis 7).



Joonis 7

18. Kui koili eraldumine on tuvastatud ja fluorooskoopiliselt kinnitatud, tõmmake implantaaditõukur mikrokateetrist aeglaselt välja.

HOIATUS

- a. Kui eraldumine ebaõnnestub, eemaldage koil fluorooskoopia all ravipiirkonnast ja mikrokateetrist ning asendage see uue eraldatava koiliga Axiom™ Prime.
- b. Kui koil eraldub enneaegselt, eemaldage implantaaditõukur ja tehke fluorooskoopia all järgmist:
 - i. nihutage järgmist koili edasi, et lükata enneaegselt eraldunud koili järelejäänud „saba“ ravipiirkonda;
 - ii. eemaldage enneaegselt eraldunud koil sobiva eemaldusseadmega.

19. Kui peate paigaldama veel koile, korra samme 1–18.
20. Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage kiireraldaja.

HOIATUS

- Ärge reesteriliseerige kiireraldajat. Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
- Kiireraldaja on mõeldud maksimaalselt 25 tsükliks.

Upute za upotrebu

Odvojiva zavojnica i brzi odvajajč Axiom™ Prime

OPREZ

- Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati, distribuirati ili upotrebljavati samo liječnici ili prema njegovu receptu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo liječnici s temeljitim razumijevanjem angiografije i perkutanih neurointervencijskih postupaka.

OPIS

Odvojiva zavojnica Axiom™ Prime sastoji se od platinate embolizacijske zavojnice pričvršćene na kompozitni potiskivač za postavljanje implantata s rendgenski vidljivim pozicionim markerom i ručnim brzim odvajajem, koji pri aktivaciji odvajaju zavojnicu od vrha potiskivača za postavljanje. Brzi odvajajč prodaje se zasebno.

KOMPATIBILNOST UREĐAJA

Za upotrebu odvojive zavojnice Axiom™ Prime potrebni su sljedeći proizvodi:

- Odvojive zavojnice Axiom™ Prime smiju se uvoditi samo kroz mikrokatereter unutarnjeg promjera od minimalno 0,0165"–0,0177" s dvije trake markera.
- Brzi odvajajč.

Ostali dodatni proizvodi (potrebni za obavljanje zahvata)

Uvodni kateter 6 - 8 Fr*

Mikrokatereter (pogledajte prethodno)*

Žice vodilice kompatibilne s mikrokateretom*

Komplet za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom / hepariniziranom fiziološkom otopinom*

Okretni hemostatski ventili (RHV)*

3-smjerni pipac*

1-smjerni pipac*

Stup za infuziju*

Arterijska uvodnica*

*Ne isporučuje se kao dio sustava, odabire se na temelju liječnikovog iskustva i želje.

PREDVIĐENA UPOTREBA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Odvojive zavojnice Axiom™ Prime namijenjene su za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Odvojive zavojnice Axiom™ Prime također su namijenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija, kao što su arteriovenske malformacije i arteriovenske fistule.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije obuhvaćaju, između ostalog, sljedeće:

- komplikacije na mjestu pristupa, kao što su okluzija krvne žile, oštećenje intime, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, nekroza, bol, infekcija, upala, granulom, hematomi, oštećenje žilica ili patološku netoleranciju ruke na hladno
- komplikacije zbog izlaganja zračenju kao što su alopecija, opekline u rasponu jačine od crvenila kože do čireva,
- katarakti i odgođene neoplazije krvarenje ishemiju neurološke poremećaje, uključujući disfunkciju ruke, moždani udar i smrt tromboembolijske epizode vaskularnu trombozu vazospazam perforaciju krvne žile

UPOZORENJA

- Odvojiva zavojnica Axiom™ Prime, ambalažna traka i ovojnica uvodnice isporučuju se u sterilnom, nepirogenom, neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Provjerite ima li na pakiranju eventualnih oštećenja. Oštećene odvojive zavojnice Axiom™ Prime ne smiju se upotrebljavati jer mogu dovesti do ozljede bolesnika.
- Odvojive zavojnice Axiom™ Prime smiju se upotrijebiti samo jedanput. Brzi odvajajč isporučuje se sterilan i namijenjen je za upotrebu na jednom bolesniku. Nakon upotrebe nemojte ga sterilizirati i/ili ponovno upotrebljavati. Obradom ili ponovnom sterilizacijom možete ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili funkcionalnost proizvoda, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti bolesnika.
- Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje narušeno ili oštećeno.
- Oštećen potiskivač za postavljanje implantata i/ili zavojnice može utjecati na postavljanje zavojnice u krvnu žilu ili aneurizmu i na njezinu stabilnost unutar krvne žile ili aneurizme, što može uzrokovati pomicanje ili rastezanje zavojnice.
- Nemojte okretati potiskivač za postavljanje implantata tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu. Okretanje potiskivača za postavljanje tijekom ili nakon postavljanja zavojnice u aneurizmu može dovesti do razvlačenja zavojnice ili preranog odvajanja zavojnice od potiskivača za postavljanje implantata, što može uzrokovati pomicanje zavojnice.
- Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtčač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

UPOZORENJA

- Prije nego što odvojite zavojnicu Axiom™ Prime, provjerite da nema naprezanja na distalnoj osovini mikrokateretera. To bi moglo uzrokovati stvaranje aksijalne kompresije ili vlačnih sila u mikrokatereteru te dovesti do pomicanja vrha tijekom postavljanja odvojive zavojnice Axiom™ Prime. Pomicanje vrha mikrokateretera može uzrokovati rupturu aneurizme ili krvne žile.
- Ako se potiskivač za postavljanje uvede dalje od vrha mikrokateretera nakon što se zavojnica postavi i odvoji, nastaje rizik od rupture aneurizme ili krvne žile.
- Ako pod fluoroskopijom vidite nepoželjno pomicanje odvojive zavojnice Axiom™ Prime nakon postavljanja zavojnice, ali prije odvajanja, uklonite zavojnicu i zamijenite ju drugom odvojivom zavojnicom Axiom™ Prime prikladne veličine. Pomicanje zavojnice može značiti da bi se zavojnica mogla pomaknuti nakon što se odvoji. Prije odvajanja također treba obaviti angiografske provjere da biste bili sigurni da masa zavojnice ne strši u glavnu krvnu žilu.
- Obvezno isplanirajte putanju s pomoću digitalne subtraktivne fluoroskopije visoke kvalitete da biste postigli sigurni katetrizaciju aneurizme ili krvne žile i pravilno postavljanje prve zavojnice. Kod manjih aneurizmi to je posebno važan korak.
- Ako je potrebno premjestiti odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime, pažljivo pratite pod fluoroskopijom da izvlačenje zavojnice precizno odgovara pomicanju pomoću potiskivača implantata. Ako pomicanje zavojnice nije precizno usklađeno ili ako je premlaćavanje teško, to znači da se zavojnica razvukla i da bi mogla puknuti. Pažljivo uklonite i odložite i kateter i zavojnicu.
- Zbog osjetljive građe odvojive zavojnice Axiom™ Prime, zavojite vaskularne putanje koje vode do određenih aneurizama i krvnih žila te raznih morfologija intrakranijalnih aneurizama, zavojnica se povremeno može razvući dok se njome manipulira. Razvlačenje je prethodnik potencijalnim kvarovima kao što su lom i pomicanje zavojnice.
- Ako pri izvlačenju odvojive zavojnice Axiom™ Prime naiđete na otpor dok je zavojnica pod ostrim kutom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbjeći razvlačenje ili pucanje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha katetera kod otvora aneurizme ili neznatno unutar glavne arterije.
- Pazite da pri rukovanju potiskivačem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ili sterilni zastor.
- Za postizanje željene okluzije nekih aneurizama ili krvnih žila možda će biti potrebna višekratna postavljanja odvojive zavojnice Axiom™ Prime.
- Nije utvrđen dugoročni učinak ovog proizvoda na ekstravaskularna tkiva pa je potreban oprez da bi se ovaj proizvod zadržao u intravaskularnom prostoru.
- Ovaj se proizvod isporučuje STERILAN i samo je za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga ponovo obradivati ni ponovo sterilizirati. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu povećati rizike od infekcije bolesnika i ugroziti izvedbu proizvoda.
- Nisu utvrđene sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda za radijalni pristup neurovaskularni i izravnoj usporedbi s transfemoralnim pristupom. Za svakog bolesnika treba pažljivo odvagati i razmotriti rizike i koristi radijalnog pristupa u usporedbi s transfemoralnim pristupom.

MJERE OPREZA

- Pažljivo rukujte odvojivom zavojnicom Axiom™ Prime da biste izbjegli oštećenje prije ili nakon liječenja.
- Ako primijetite otpor, nemojte uvoditi odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime sve dok ne otklonite uzrok otpora pomoću fluoroskopije. U suprotnom može doći do uništenja zavojnice i/ili katetera ili perforacije krvne žile.
- Bitno je voditi kompatibilnost katetera s odvojivom zavojnicom Axiom™ Prime. Provjerite vanjski promjer odvojive zavojnice Axiom™ Prime da biste bili sigurni da zavojnica neće začepiti kateter.
- Ambalažna petlja, ovojica uvodnice i brzi odvajajč nisu namijenjeni kontaktu s bolesnikom.
- Nemojte upotrebljavati odvojivu zavojnicu i brzi odvajajč Axiom™ Prime nakon isteka roka upotrebe otišnog na naljepnici proizvoda.
- Da biste postigli optimalan učinak odvojive zavojnice Axiom™ Prime i smanjili rizik od tromboembolijskih komplikacija, ključno je održavati kontinuirano ispiranje odgovarajućom fiziološkom otopinom.
- Uvodite i izvlačite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime pažljivo i jednoliko, posebno u zavojitoj anatomiji. Izvadite zavojnicu ako primijetite neobično trenje ili grebanje. Ako primijetite trenje i u drugoj zavojnici, pažljivo pregledajte ima li na zavojnici ili kateteru oštećenja kao što su savijenost ili presavijenost osovine katetera ili nepravilan spoj.
- Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinuća ili loma te ga izvadite iz mikrokateretera.
- Nemojte silom uvoditi zavojnicu ako se ona zaglavi unutar mikrokateretera ili izvan njega. Utvrdite uzrok otpora i po potrebi uklonite sustav.
- Ako naiđete na otpor pri izvlačenju potiskivača za postavljanje implantata, istovremeno povucite infuzijski kateter sve dok ne uspijete izvući potiskivač za postavljanje bez otpora.
- Ako primijetite otpor pri postavljanju zavojnice, izvadite sustav i provjerite ima li oštećenja na kateteru.
- Ako koristite pristup putem radijalne arterije, obavite probirni pregled radijalne arterije sukladno bolničkoj praksi da biste bili sigurni da je radijalni pristup prikladan za bolesnika.
- Rukovatelji moraju poduzeti sve potrebne mjere opreza da bi ograničili doze rendgenskog zračenja za bolesnike i sebe pomoću odgovarajuće zaštite, smanjenja vremena fluoroskopije te izmjena tehničkih faktora rendgena ako je moguće.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE U OTPAD

- Ovaj proizvod mora se čuvati na suhom mjestu, izvan sunčevog svjetla.

- Odložite proizvod u otpad u skladu s pravilima zdravstvene ustanove te upravnim i/ili lokalnim zakonskim propisima.

PRIPREME ZA UPOTREBU

1. Da bi se postigao optimalan učinak odvojive zavojnice Axiom™ Prime i da bi se smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se održavanje kontinuirano ispiranja fiziološkom otopinom između
 1. arterijske uvodnice i uvodnog katetera,
 2. mikrokateretera i uvodnog katetera te
 3. mikrokateretera, potiskivača za postavljanje implantata i odvojive zavojnice Axiom™ Prime.
 2. Postavite prikladni vodni kateter slijedeći preporučene postupke. Spojite okretni hemostatski ventil na čvorište uvodnog katetera. Spojite 3-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
 3. Spojite drugi okretni hemostatski ventil na čvorište mikrokateretera. Spojite 1-smjerni pipac na bočni krak okretnog hemostatskog ventila, a zatim spojite liniju za kontinuirano ispiranje.
- Za odvojive zavojnice Axiom™ Prime:**
preporučuje se jedna kapljica iz tlačne vrece svakih 3 - 5 sekundi
4. Provjerite sve spojeve da zrak ne bi ulazio u vodni kateter ili mikrokatereter tijekom kontinuiranog ispiranja.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI PRI SNIMANJU MAGNETSKOM REZONANCIJOM (MR)

MR Neklinička ispitivanja i elektromagnetsko/termičko modeliranje pokazala su da je odvojiva zavojnica Axiom™ Prime uvjetno sigurna za primjenu u okruženju MR-a. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- Statičko magnetsko polje samo od 1,5 T ili 3 T.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 4000 G/cm (40 T/m) ili manje.
- Zabilježena maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije tijela od 2 W/kg tijekom rada za sustav snimanja MR-om.

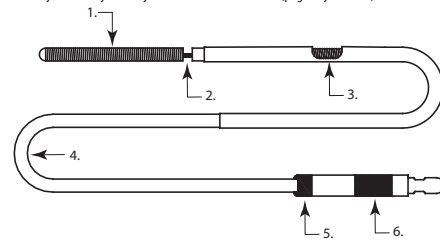
Pod prethodno navedenim uvjetima snimanja, očekuje se da će odvojiva zavojnica Axiom™ Prime proizvesti maksimalan porast temperature manji od ili jednak 1,9 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja. Odvojiva zavojnica Axiom™ Prime može se kontinuirano snimati 60 minuta. Prije dodatnih snimanja pustite da se zavojnica hladi tijekom 30 minuta.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan uređajem strši približno 5 mm od odvojive zavojnice Axiom™ Prime prilikom snimanja pulsirajućom sekvencom gradijent-eho i sustavom za snimanje MR-om od 3 T.

U nekliničkom ispitivanju, testirana je magnetski inducirana sila otklona i magnetski inducirani zakretni moment te je izmjereno nula otklona i nula zakretnog momenta.

SMJERNICE ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvučite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime i ovojnicu uvodnice iz ambalažne trake. Pregledajte ima li nepravilnosti na proksimalnom potiskivaču za postavljanje implantata. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime novom.
2. Polako uvodite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime iz ovojnice uvodnice na dlan ruke u rukavici i pregledajte ima li nepravilnosti na zavojnici ili na zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizualnu provjeru. Ako uočite nepravilnosti, zamijenite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime novom (pogledajte sliku 1).



Slika 1

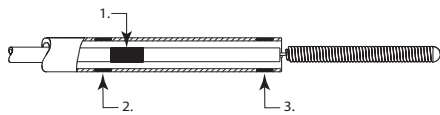
1. Implantat
 2. Područje odspajanja
 3. Marker za poravnavanje zavojnice
 4. Potiskivač za postavljanje
 5. Pokazivač odlamanja hipocijevi (HBI)
 6. Pokazivač pozitivnog umetanja
3. Pažljivo uronite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime i njezino područje odvajanja u hepariniziranu fiziološku otopinu. Pazite da u tom postupku ne razvlačite zavojnicu kako biste sačuvali memoriju zavojnice. Dok je zavojnica uronjena u hepariniziranu fiziološku otopinu, usmjerite ovojnicu uvodnice okomito u fiziološku otopinu i pažljivo uvucite distalni vrh zavojnice u uvodnicu.
 4. Umetnite distalni kraj ovojnice uvodnice kroz okretni hemostatski ventil i u čvorište mikrokateretera dok ovojnica ne sjedna na mjesto. Zategnite okretni hemostatski ventil oko ovojnice uvodnice kako biste spriječili povratni protok krvi, ali ne tako zategnuto da oštete zavojnicu tijekom njezinog uvođenja u kateter.
 5. Premjestite odvojivu zavojnicu Axiom™ Prime u mikrokatereter jednolikim i kontinuiranim uvođenjem potiskivača implantata (u potezima od 1 do 2 cm). Prestanite približno 15 cm od proksimalnog kraja potiskivača implantata. Nemojte pokušati uvesti cijeli potiskivač implantata u uvodnicu jer to može dovesti do presavijanja proksimalnog potiskivača. Kada savitljivi dio potiskivača implantata uđe u osovinu katetera, olabavite okretni hemostatski ventil i uklonite ovojnicu uvodnice preko proksimalnog kraja potiskivača implantata. Kada to dovršite, zategnite okretni hemostatski ventil oko potiskivača implantata. Ako ovojnicu uvodnice ne uklonite, time ćete prekinuti normalnu infuziju otopine za ispiranje i omogućiti povratni protok krvi u mikrokatereter.
 6. Vizualno provjerite infuziju i se otopina za infuziju normalno. Kada to provjerite, olabavite okretni hemostatski ventil dovoljno da možete gurati potiskivač implantata, ali ne toliko da se omogućiti povratni protok krvi u potiskivač implantata.

7. Uvodite odvojuvu zavojnicu Axiom™ Prime pod fluoroskopijom i pažljivo ju postavite na željeno mjesto. Ako niste postavili zavojnicu na zadovoljavajuće mjesto, polako je povucite tako da pucujete potiskivač implantata i zatim je polako gurajte naprijed do željenog položaja. Ako veličina zavojnice nije prikladna, izvadite je i zamijenite zavojnicom prikladne veličine.
1. Ako primijetite da je potiskivač implantata savijen ili presavijen, primite krajnji distalni dio potiskivača implantata, distalno od savinuća, presavinući ili loma te ga izvadite iz mikrokatereta.

UPOZORENJE

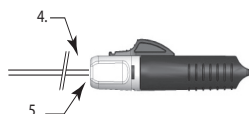
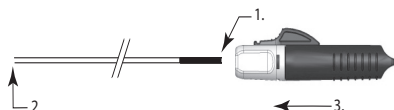
Nemojte upotrebljavati hemostatska sredstva ili zavrtač u pokušaju uvođenja potiskivača implantata. Time može doći do presavijanja/oštećenja potiskivača, što može dovesti do preranog odvajanja.

8. Nastavite uvoditi odvojuvu zavojnicu Axiom™ Prime sve dok marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata ne bude neposredno distalno od proksimalnog markera na mikrokateru (pogledajte sliku 2).
1. Dovedite marker za poravnanje zavojnice neznatno dalje od proksimalne trake markera na kateteru i zatim povucite potiskivač implantata sve dok marker za poravnanje zavojnice ne stvori oblik slova "T" s proksimalnom trakom markera katetera pod fluoroskopijom. Time se rasterećuje naprezanje prema naprijed koje može dovesti do lažnog uspješnog odvajanja.



Slika 2

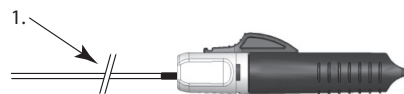
1. Marker za poravnanje zavojnice
 2. Proksimalna traka markera katetera
 3. Distalna traka markera katetera
9. Zategnite okretni hemostatski ventil kako biste spriječili bilo kakav pomak potiskivača implantata.
 10. Izvadite brzi odvajaj (I.D.) iz zaštitnog pakiranja i stavite ga u sterilno polje. Brzi odvajaj zapakiran je odvojeno kao sterilan proizvod za upotrebu samo na jednom bolesniku.
 11. Fluoroskopijom ponovo potvrdite da marker za poravnanje zavojnice na potiskivaču implantata čini oblik slova „T” s proksimalnim markerom na mikrokateru.
 12. Provjerite je li okretni hemostatski ventil čvrsto zablokiran oko potiskivača implantata prije nego što priključite brzi odvajaj kako biste spriječili pomicanje zavojnice tijekom priključivanja. Provjerite je li potiskivač implantata poravnat između okretnog hemostatskog ventila i brzog odvajaja. Izcrnavanje tog dijela potiskivača implantata optimizira poravnanje s brzim odvajajem.
 13. Držite proksimalni kraj potiskivača implantata na distalnom kraju pokazivača opterećenja. Gurajte brzi odvajaj preko proksimalnog kraja potiskivača implantata sve dok pokazivač opterećenja potpuno ne uđe u lijevak i potiskivač ne sjedne čvrsto u aktuator (pogledajte sliku 3).



Slika 3

1. Proksimalni kraj pokazivača opterećenja
2. Držite potiskivač ovdje dok pomicite brzi odvajaj preko potiskivača implantata.
3. Gurajte brzi odvajaj preko potiskivača implantata.
4. Spremno za odvajanje
5. Okretni hemostatski ventil i potiskivač implantata poravnati su, a distalni kraj pokazivača opterećenja potpuno je uvučen u lijevak brzog odvajaja.

Napomena: ako je traka pokazivača i dalje vidljiva kao što je prikazano na slici 4 u nastavku, treba još pomaknuti brzi odvajaj sve dok potiskivač implantata potpuno ne sjedne u lijevak kao što je prikazano na slici 3 gore.

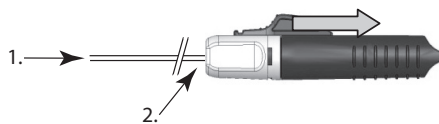


Slika 4

1. Nije potpuno uvučeno

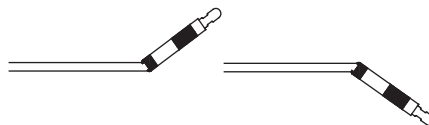
14. Za odvajanje zavojnice, stavite brzi odvajaj na dlan i povucite palčani kliznik unatrag dok se ne zaustavi i škljocne, a zatim pustite da se palčani kliznik polako vrati u prvobitni položaj. Uklonite brzi odvajaj.

Napomena: brzi odvajaj po želji se može ukloniti i na kraju poteza. Za uklanjanje brzog odvajaja na kraju poteza, držite palčani kliznik u krajnjem stražnjem položaju i uklonite brzi odvajaj (pogledajte sliku 5).



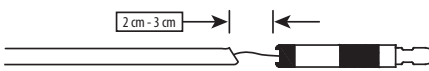
Slika 5

1. Spremno za odvajanje
 2. Distalni kraj pokazivača umetanja potpuno u lijevak brzog odvajaja.
15. Fluoroskopijom provjerite je li se zavojnica uspješno odvojila. Polako povucite potiskivač implantata dok pratite fluoroskopiju da budete sigurni da se zavojnica ne pomiče. U malo vjerojatnom slučaju da se zavojnica pomiče, ponovite korake od 12 do 14. Ako je potrebno, gurnite potiskivač implantata tako da ponovo poravnate zavojnicu i marker katetera. Provjerite je li se zavojnica odvojila kako je opisano.
 16. Ako želite potvrditi da se odvojila, primite pokazivač pozitivnog opterećenja između palca i kažiprsta lijeve ruke i primite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Lagano povucite proksimalni kraj potiskivača za postavljanje implantata. Ako se slobodno odmiče od hipocijevi, sustav se pravilno odvojio. Ako ne, ponovite korake od 13 do 15.
- Napomena:** ako se zavojnica ne odvoji nakon tri pokušaja, bacite brzi odvajaj i zamijenite ga novim brzim odvajajem.
17. U slučaju da se zavojnica ne odvoji i ne može se ukloniti iz potiskivača implantata, poduzmite sljedeće korake za odvajanje.
 1. Primite hipocijev približno 5 cm distalno od pokazivača pozitivnog opterećenja kod pokazivača odlamanja hipocijevi i savinite potiskivač za postavljanje implantata neposredno distalno od pokazivača odlamanja hipocijevi za 180 stupnjeva.
 2. Zatim izravnavajte potiskivač i nastavite ga savijati i izravnavati sve dok se cijev potiskivača ne otvori i pokaže se element za otpuštanje (slika 6).



Slika 6

3. Pažljivo odvojite proksimalni i distalni kraj otvorenog potiskivača. Zatim pod fluoroskopijom povucite proksimalni dio potiskivača za postavljanje implantata približno 2-3 cm kako biste potvrdili odvajanje implantata u skladu s uputama za upotrebu (slika 7).



Slika 7

18. Nakon što otkrijete i fluoroskopijom potvrdite odvajanje zavojnice, polako izvucite potiskivač implantata iz mikrokatereta.

UPOZORENJE

- a. U slučaju neuspjelog pokušaja odvajanja, uklonite zavojnicu s mjesta primjene liječenja i iz mikrokatereta pa je pod fluoroskopijom zamijenite novom odvojuvom zavojnicom Axiom™ Prime.
- b. U slučaju preranog odvajanja zavojnice, uklonite potiskivač implantata i potvrdite pod fluoroskopijom:
 - i. Uvedite sljedeću zavojnicu tako da ugrate preostali kraj prerano odvojene zavojnice u područje koje se liječi.
 - ii. Uklonite prerano odvojenu zavojnicu s pomoću odgovarajućeg uređaja za vadenje.

19. Ponovite korake od 1 do 18 ako je potrebno postaviti dodatne zavojnice.
20. Nakon dovršetka postupka bacite brzi odvajaj

UPOZORENJE

- Nemojte ponovo sterilizirati brzi odvajaj. Za upotrebu na samo jednom bolesniku.
- Brzi odvajaj predviđen je za najviše 25 ciklusa.

Lietuvių Naudojimo instrukcija

„Axiom™ Prime“ atkabinamoji spiralė ir skubaus atkabinimo priemonė (ID)

DĖMESIO

- Pagal JAV federalinius įstatymus ši prietaisą parduoti, platinti ir naudoti galima tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.
- Ši prietaisą turi naudoti tik gydytojai, kurie gerai išmano angiografinės ir neurointervencijos perkutanines procedūras.

APRAŠYMAS

„Axiom™ Prime“ atkabinamoji spiralė sudaro platininė embolizavimo spiralė, pritvirtinta prie sudėtinio implanto įterpimo stūmiklio su rentgenkontrastiniu padėties nustatymo žymekliu ir rankine skubaus atkabinimo priemone (ID), kurią suaktyvinus spiralė atkabinama nuo įterpimo stūmiklio galiuko. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) parduodama atskirai.

PRIETAISO SUDERINAMUMAS

- Su „Axiom™ Prime“ atkabinamoji spiralė turi būti naudojamas toliau nurodytos priemonės.
- „Axiom™ Prime“ atkabinamoji spiralė turėtų būti įvedama tik per mikrokateretį, kurio minimalus vidinis skersmuo yra 0,0165”–0,017” ir turi dvi žymeklio juostas.
 - Skubaus atkabinimo priemonė (ID)

Kiti papildomi gaminiai (reikalingi procedūrai atlikti)

6–8 F krepiamasis kateteris*

Mikrokateretis (žr. aukščiau)*

Krepiamosios vielos, suderinamos su mikrokateretiu*

Nuolatinio plovimo įprastu arba heparinizuotu fiziologiniu tirpalu rinkinys*

Sukamieji hemostatiniai vožtuvai (RHV)*

Triukryptis vožtuvas*

Vienkryptis vožtuvas*

IV stovas*

Arterijos mova*

*Nepateikiama su sistemos komplektu. Pasirenka gydytojas, remdamasis savo patirtimi ir pasirinktais metodais.

NUMATYTOJI PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Axiom™ Prime“ atkabinamosios spiralės skirtos intrakranijinių aneurizmų endovaskulinei embolizacijai. „Axiom™ Prime“ atkabinamosios spiralės taip pat skirtos kitų nervų sistemos kraujagyslių anomalijų, pvz., arterioveninių malformacijų ir arterioveninių fistulių, embolizacijai.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Galimos šios komplikacijos (išvardytos ne visos):

- Priegios vietos komplikacijos, pvz., kraujagyslių okliuzija, intimos pažeidimas, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė, nekrozė, skausmas, infekcija, uždegimas, granuloma, hematoma, nervų pažeidimas ar patologinis rankų šalčio netoleravimas
- Radioaktyviosios apšvitos sukeltos komplikacijos, pvz., duplikimas, nudegimas, kurio laipsnis gali būti
- nuo odos paraudimo iki opų, abipusė katarakta ir uždelsta neoplazija
- Kraujavimas
- Išemija
- Neurologiniai deficitai, įskaitant rankų disfunkciją, insultą ir mirtį
- Tromboemboliniai epizodai
- Kraujagyslių trombozė
- Kraujagyslių spazmas
- Kraujagyslių pradūrimas

ĮSPĖJIMAI

- „Axiom™ Prime“ atkabinamoji spiralė, įpakavimo ritė ir įstūmimo mova tiekiami sterilioje, nepirogeninėje, neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje. Reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Pažeistų „Axiom™ Prime“ atkabinamųjų spiralių naudoti negalima, nes jos gali sužaloti pacientą.
- „Axiom™ Prime“ atkabinamosios spiralės skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Skubaus atkabinimo priemonė (ID) tiekiami sterili ir skirta tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję pakartotinai nesterilizuokite ir (arba) nenaudokite. Pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant priemonę, gali būti pažeistas konstrukcijos vientisumas ir (arba) priemonė gali sugesti, todėl galima sužaloti pacientą, jis gali susigirti arba mirti.
- Jei sterili pakuotė buvo sugadinta arba pažeista, nenaudokite.
- Pažeistas implanto įterpimo stūmiklis ir (arba) spiralė gali paveikti spiralės įterpimą ir stabilumą kraujagyslyje arba aneurizmoje, todėl spiralė gali pasislinkti arba išsitempti.
- Įterpdami arba įterpdami spiralę į aneurizmą nesukite implanto įterpimo stūmiklio. Jei įterpimo stūmiklis bus sukamas įterpiant arba įterpus spiralę į aneurizmą, spiralė gali išsitempti arba pirma laiko atsikabinti nuo implanto įterpimo stūmiklio, o dėl to spiralė gali pasislinkti.

ĮSPĖJIMAI

- Nemėginkite stumti įterpimo stūmiklio hemostatu ar sukutu. Tai darant stūmiklis gali užlikti / būti pažeistas, o spirale – per anksti atsikabinti.
- Prieš atkabindami „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę patikrinkite, ar nėra jokio distalinės mikrokatereterio vamzdelio dalies įtempimo. Mikrokatereterį gali būti susidariusi ašinio spaudimo arba tempimo jėga, todėl įtempiančios „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę mikrokatereterio galiukas gali pasislinkti. Dėl mikrokatereterio galiuko pasislinkimo gali plyšti aneurizma arba kraujagyslė.
- Įstūmimo įterpimo stūmiklį už mikrokatereterio galiuko, kai spirale įterpta ir atkabinta, kyla pavojus pradurti aneurizmą arba kraujagyslę.
- Jeį įterpus spiralę, bet jos dar neatkabins per fluoroskopą matyti nepageidaujamas „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales judėjimas, ištraukite spiralę ir pakeiskite ją tinkamesniu dydžio „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę. Spirales judėjimas gali reikšti, kad atkabins spiralę pasislinko. Prieš atkabinant taip pat reikia imtis angiografinių kontrolės priemonių ir įsitikinti, kad spirale neišsikiša į pirminę kraujagyslę.
- Siekiant užtikrinti saugų aneurizmos arba kraujagyslės kateterizavimą ir tinkamą pirmos spirales įterpimą, privaloma atlikti aukštos kokybės skaitmeninį subtrakcinį fluoroskopinį kanalo žymėjimą. Šis veiksmas itin svarbus mažoms aneurizmomoms.
- Jeį reikia pakeisti „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales padėtį, implanto stūmikliu atitraukite spiralę ir stebėkite fluoroskopu, ar spirale pajuda tiek, kiek patraukiama. Jeį spirales judėjimas neatitinka traukimo arba sudėtinga pakeisti jos padėtį, tai reikšia, kad spirale ištempė ir gali trukti. Švelniai ištraukite ir išmeskite kateterį ir spiralę.
- Dėl „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales trapumo, vingiuoto kelio per kraujagysles iki tam tikrų aneurizmų ir kraujagyslių bei skirtingos intrakranijinių aneurizmų morfologijos manevravimo metu spirale gali išsitempti. Dėl išsitempimo gali atsirasti gedimų, pvz., spirale gali trukti arba pasislinkti.
- Jeį ištraukiant „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę ji sudaro smailį kampą su kateterio galiuku ir pajuntamas pasipriešinimas, spirales ištempimo arba trūkimo galima išvengti atsargiai nustatant kateterio distalinį galiuką ties aneurizmos anga arba šiek tiek atitraukiant jį į pirminę arteriją.
- Būkite atsargūs, kad naudodami implanto įterpimo stūmiklį nepradurtumėte peršalimą arba steriliaus aplkoto.
- Norint sudaryti tinkamą tam tikrų aneurizmų arba kraujagyslių okliuziją, gali reikėti įterpti kelias „Axium™ Prime“ atkabinajamąs spirales.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis ne kraujagyslių audiniams nenustatytas, todėl reikia saugotis, kad ši priemonė išliktų kraujagyslyje.
- Ši priemonė tiekiami STERILI ir skirta tik vienkratiniam naudojimui. Neapdorokite ir nerestilizuokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai arba sterilizuojant pakartotinai, padidėja paciento užkrečimo ir prastesnio priemonės veikimo rizika.
- Šio prietaiso saugumas ir veiksmingumas stipinėjimo priegai į nervų sistemos kraujagysles nebuvo nustatytas tiesiogiai lyginant su transformaliniu būdu. Stipinines priegas pavojai ir privalumai, palyginti su transformaliniu būdu, kiekvienam pacientui turėtų būti kruopščiai pasverti ir apsvarstyti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Su „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę elkitės atsargiai, kad jos nepažeistumėte prieš arba po gydymo procedūrą.
- Pajūtę pasipriešinimą nestumkite „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales, kol naudodami fluoroskopą nepašalinisite pasipriešinimo priežasties. Kitaip galite sugadinti spiralę ir (arba) kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Labai svarbu patvirtinti kateterio suderinamumą su „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę. Reikia patikrinti išorinį „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales skersmenį ir įsitikinti, kad spirale neužstrigs kateteryje.
- Įpakavimo ritė, įstūmimo mova ir skubaus atkabimo priemonė (ID) neskirti liesti prie paciento.
- „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales ir skubaus atkabimo priemonės (ID) nenaudokite praėjus galiojimo pabaigos datai, išpausdintai ant gaminio etiketės.
- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, itin svarbu palaikyti nuolatinį tinkamo praplovimo tirpalo infuziją.
- „Axium™ Prime“ atkabinajamąs spirales stumkite ir traukite iš lėto ir tolygiai, ypač vingiuotose kraujagyslyse. Jeį pastebite neprastą trintį arba „braižymą“ spiralę ištraukite. Jeį trintį pastebėjote antroje spiraleje, atidžiai patikrinkite, ar spirale ir kateteris nepažeisti, pvz., ar kateterio vamzdelis nesulūginęs arba neperlinkęs, ar sandūra tinkamai suldyta.
- Jeį pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užliškimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokatereterio.
- Jeį spirale įstrigo mikrokatereteryje arba už jo, nestumkite spirales per jėgą. Nustatykite pasipriešinimo priežastį ir, jeį reikia, ištraukite sistemą.
- Jeį pasipriešinimas pajuntamas ištraukiant implanto įterpimo stūmiklį, tuo pačiu metu atitraukite infuzijos kateterį, kol įterpimo stūmiklį galėsite ištraukti be pasipriešinimo.
- Jeį pasipriešinimas juntamas įterpiant spiralę, ištraukite sistemą ir patikrinkite, ar kateteris nepažeistas.
- Jeigu taikote stipinines arterijos priegas, laikydami įstaigos praktikos atlikite stipinines arterijos atrankinį tyrimą ir įsitikinkite, ar stipinines arterijos priegas tinka pacientui.
- Operatoriai turi imtis visų būtinų atsargumo priemonių, pvz., naudoti tinkamus ekranus, trumpinti fluoroskopijos trukmę ir, jeį įmanoma, pakeisti techninius rentgeno aparato parametrus, kad apribotų pacientui ir patiems operatoriams tenkančią rentgeno spinduliuotės dozę.

LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugojte nuo saulės šviesos.
- Panaudotus prietaisus išmeskite pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios nustatytą tvarką.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Kad būtų užtikrintas optimalus „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales veikimas ir sumažinta tromboembolinių komplikacijų rizika, rekomenduojama nustatyti nuolatinį plovimą fiziologiniu tirpalu tarp šių komponentų:
 - arterijos movos ir kreipiamojo kateterio;
 - mikrokatereterio ir kreipiamojo kateterio ir
 - mikrokatereterio bei implanto įterpimo stūmiklio ir „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales.
- Įveskite atitinkamą kreipiamąjį kateterį laikydami rekomenduojamą procedūrą. Prijunkite sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) prie kreipiamojo kateterio jungties. Prijunkite trikampį vožtuvą prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio plovimo liniją.
- Antrą RHV prijunkite prie mikrokatereterio jungties. Vienkryptį vožtuvą prijunkite prie RHV šoninės jungties, tada prijunkite nuolatinio skenavimo liniją.

„Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales:
- Patikrinkite visas jungtis ir užtikrinkite, kad atliekiant nuolatinį plovimą į kreipiamąjį kateterį bei mikrokatereterį nepatektų oro.

INFORMACIJA APIE MAGNETINIO REZONANSO

TYRIMO (MRT) SAUGUMĄ

Neklinikiniai tyrimais ir elektromagnetiniu / terminiu modeliavimu nustatyta, kad „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę yra sąlygiškai suderinama su MR. Pacienta, kuriam implantuota ši priemonė, galima saugiai skenuoti MR sistema, jeį laikomasi šių sąlygų:

- Tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 4 000 gauų/cm (40 T/m) arba mažesnis.
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2 W/kg veikiant MR sistema.

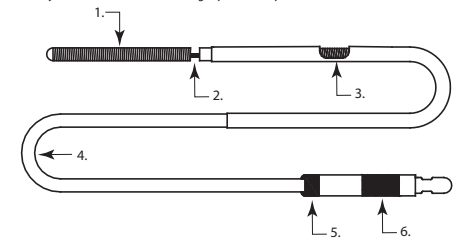
Tikėtina, kad 15 minučių nepertraukiamai skenuojant pirmiau nurodytomis skenavimo sąlygomis „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales temperatūra pakils ne daugiau nei 1,9 °C. „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę galima nepertraukiamai skenuoti 60 minučių. Prieš skenuodami papildomai, palaukite 30 minučių, kad atvėstų.

Atliekant neklininius tyrimus prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi apie 5 mm nuo „Axium™ Prime“ atkabinaimosios spirales, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 teslų MRT sistemą.

Atliekant neklininius bandymus buvo tikrinama magnetinio lauko indukuota išstūmimo jėga ir magnetiškai indukuotas sukimo momentas bei išmatuotas nulinis išstūmimas ir nulinis sukimo momentas.

NAUDOJIMO NURODYMAI

- Iš lėto vienu metu ištraukite „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę ir įstūmimo movą iš įpakavimo ritės. Apžiūrėkite, ar nėra implanto įterpimo stūmiklio proksimalinės dalies defektų. Jeį yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę.
- Iš lėto išstumkite „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę iš įstūmimo movos į pirštine apmautos rankos delną ir apžiūrėkite, ar nėra spirales arba atkabimo srities defektų. Kadangi gali pasitaikyti defektų, apžiūrėti būtina. Jeį yra defektų, pakeiskite priemonę nauja „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę (žr. 1 pav.).



1 pav.

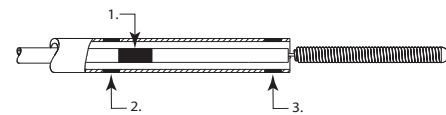
- Atsargiai panardinkite „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę ir jos atkabimo sritį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Būkite atsargūs, kad atlikdami šią procedūrą neištemptumėte spirales ir jį nepararastų formos atminties. Kol dar panardinami fiziologinį tirpalą, nukreipkite įstūmimo movą vertikaliai į fiziologinį tirpalą ir atsargiai įtraukite distalinį spirales galiuką į įstūmimo movą.
- Pasiekite distalinį įstūmimo movos galą per sukamąjį hemostatinį vožtuvą (RHV) ir mikrokatereterio jungtį, kol mova tvirtai įsistatys. Priveržkite RHV aplink įstūmimo movą, kad kraujas nepratektų atgal, tačiau ne per stipriai, kad spirale nebūtų pažeista įstumiant ją į kateterį.
- Tolygiai ir švelniai įstumdami implanto stūmiklį po 1–2 cm, perkelkite „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę į mikrokatereterį. Sustokite likus maždaug 15 cm nuo implanto stūmiklio proksimalinio galo. Nebandykite įstumti viso implanto stūmiklio į įstūmimo movą, nes proksimalinis stūmiklio galas gali užsilenkti. Kai lanksčioji implanto stūmiklio dalis pateks į kateterio vamzdelį, atsislinkite RHV ir ištraukite įstūmimo movą, apgaubusią proksimalinį implanto stūmiklio galą. Tai atlikę priveržkite RHV aplink implanto stūmiklį. Neištraukus įstūmimo movos, pertraukiama normali praplovimo tirpalo infuzija ir vyksta atgalinis kraujo tekėjimas į mikrokatereterį.

- Apžiūrėkite, ar praplovimo tirpalo infuzija vyksta normaliai. Įsitikinkite atsislinkite RHV, kad galėtumėte stumti implanto stūmiklį, tačiau neatlaisvinkite tiek, kad kraujas galėtų tekėti atgal į implanto stūmiklį.
- Stebėdami vaizdą fluoroskopu įstumkite „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę iki reikiamos vietos ir atsargiai nustatykite jos padėtį. Jeį spirales padėtis netinkama, lėtai atitraukite traukiami implanto stūmiklį ir vel lėtai įstumkite, kad iš naujo nustatytumėte spirales padėtį. Jeį spirales dydis netinka, ištraukite ir pakeiskite tinkamo dydžio spiralę.
 - Jeį pastebėjote įterpimo stūmiklio sulinkimą ar užliškimą, suimkite už tolimiausios distalinės įterpimo stūmiklio dalies, esančios distalinėje perlinkio, sulinkimo ar trūkio pusėje, ir ištraukite iš mikrokatereterio.

ĮSPĖJIMAS

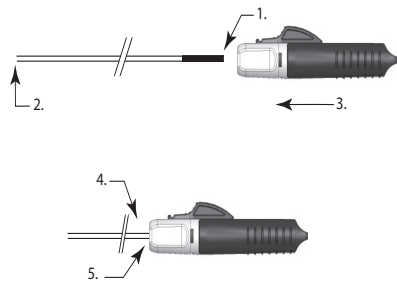
Nemėginkite stumti įterpimo stūmiklio hemostatu ar sukutu. Tai darant stūmiklis gali užlikti / būti pažeistas, o spirale – per anksti atsikabinti.

- Toliau stumkite „Axium™ Prime“ atkabinajamą spiralę, kol implanto stūmiklio spirales sulgiavimo žymeklis atsidurs prie mikrokatereterio proksimalinio žymeklio iš distalinės pusės (žr. 2 pav.).
 - Įstumkite spirales sulgiavimo žymeklį šiek tiek už proksimalinės kateterio žymeklio juostos, tada atitraukite įterpimo stūmiklį tiek, kad fluoroskopo vaizde spirales sulgiavimo žymeklis ir proksimalinė kateterio žymeklio juosta sudarytų T raidę. Taip sumažinamas stūmimo pirmyn įtempis, dėl kurio rodomas klaidingai teigiamas atkabimas.



2 pav.

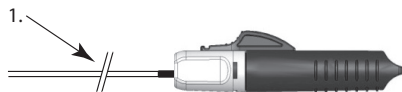
- Spirales sulgiavimo žymeklis
- Proksimalinė kateterio žymeklio juosta
- Distalinė kateterio žymeklio juosta
- Priveržkite RHV, kad implanto stūmiklis negalėtų pasislinkti.
- Išimkite skubaus atkabimo priemonę (ID) iš jos apsauginės pakuotės ir padėkite ją į sterilų lauką. Skubaus atkabimo priemonė (ID) supakuota atskirai kaip sterilinė priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
- Stebėdami vaizdą fluoroskopu dar kartą įsitikinkite, kad implanto stūmiklio spirales sulgiavimo žymeklis ir proksimalinis mikrokatereterio žymeklis sudaro T raidę.
- Prieš prijungdami skubaus atkabimo priemonę (ID) patikrinkite, ar RHV patikimai priveržtas aplink implanto stūmiklį, kad prijungiant spiralę nejudėtų. Užtikrinkite, kad implanto stūmiklio dalis tarp RHV ir skubaus atkabimo priemonės (ID) būtų tiesi. Ištesinant šią implanto stūmiklio dalį optimaliai sulgiuojama su skubaus atkabimo priemonė (ID).
- Laikykite proksimalinį implanto stūmiklio galą ties distaliniu apkrovos indikatoriaus galu. Stumkite skubaus atkabimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio proksimalinio galo, kol apkrovos indikatorius visiškai įsistatys į piltuvėlį, o stūmiklis tvirtai įsistatys į vykdomąjį elementą (žr. 3 pav.).



3 pav.

- Apkrovos indikatorius
- Proksimalinis galas
- Laikykite stūmiklį už šios vietos, kai stumiate skubaus atkabimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
- Stumkite skubaus atkabimo priemonę (ID) ant implanto stūmiklio.
- Stūmiklio
- Pasirušta atkabinti
- RHV ir implanto stūmiklis yra tiesioje linijoje, o distalinis apkrovos indikatoriaus galas yra visiškai įkįstas į skubaus atkabimo priemonės (ID) piltuvėlį.

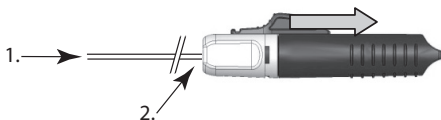
Pastaba. Jeį indikatorius juosta vis dar matyti, kaip parodyta 4 pav., skubaus atkabimo priemonė (ID) reikia pastumti toliau, kol implanto stūmiklis visiškai įsistatys į piltuvėlį, kaip parodyta 3 pav.



4 pav.

1. Nevisīkai įstatyta

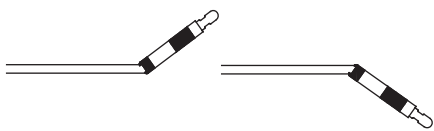
14. Jei norite atkabinti spirale, paimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) į delną ir atitraukite nykščiu valdomą šliaužikį atgal, kol jis sustos ir spragtelės, tada palaukite, kol šliaužiklis iš lėto sugrįš į pradinę padėtį. Nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID).
Pastaba. Jei reikia, skubaus atkabinimo priemonę (ID) taip pat galima nuimti, kai šliaužiklis atitrauktas. Jei norite nuimti skubaus atkabinimo priemonę (ID), kai šliaužiklis atitrauktas, laikykite nykščiu valdomą šliaužikį galinėje padėtyje ir nuimkite skubaus atkabinimo priemonę (ID) (žr. 5 pav.).



5 pav.

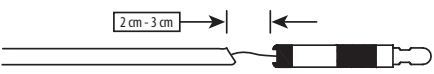
1. Pasiruošta atkabinti. 2. Distalinis apkrovos indikatorius galas visiškai įstatytas į skubaus atkabinimo priemonės (ID) piltuvėlį.

15. Norint įsitikinti, kad spirale atsikabino, sėkmingą spirales atkabinimą būtina patvirtinti stebint fluoroskopu. Lėtai traukiami implanto stūmiklį atgal stebėkite vaizdą fluoroskopu ir įsitikinkite, kad spirale nejuda. Jei mažai tikėtina atveju spirale judėtų, pakartokite 12–14 veiksmus. Jei reikia, pastumkite implanto stūmiklį, kad vėl sulyguotumėte spirales ir kateterio žymeklius. Patikrinkite spirales atkabinimą, kaip aprašyta pirmiau.
16. Jei norite patvirtinti atkabinimą, kairiosios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite teigiamosios apkrovos indikatorius, o dešinėsios rankos nykščiu ir smiliumi suimkite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Atsargiai patraukite implanto įterpimo stūmiklio proksimalinį galą. Jei jis lengvai išsitraukia iš smulkiojo vamzdelio, sistema yra tinkamai atkabinta. Jei taip nėra, pakartokite 13–15 veiksmus.
Pastaba. Jei 3 kartus pabandžius spirale neatsikabina, išmeskite skubaus atkabinimo priemonę (ID) ir pakeiskite ją nauja skubaus atkabinimo priemonė (ID).
17. Jei mažai tikėtina atveju spirale neatsikabina ir jos nepavyksta pašalinti iš implanto įterpimo stūmiklio, atlikite toliau nurodytus atkabinimo veiksmus.
- Suimkite smulkųjį vamzdelį ties smulkiojo vamzdelio trūkimo indikatoriumi (HBI), maždaug 5 cm atstumu nuo teigiamosios apkrovos indikatoriaus iš distalinės pusės, ir sulenkite implanto įterpimo stūmiklį 180 laipsnių prie pat HBI iš distalinės pusės.
 - Tada vėl ištiesinkite stūmiklį, toliau lankstykite ir tiesinkite, kol stūmiklio vamzdelis atsivers ir bus matomas atkabinimo elementas (6 pav.).



6 pav.

3. Atsargiai atskirkite proksimalinį ir distalinį atsivėrusio stūmiklio galus. Tada, stebėdami vaizdą fluoroskopu, patraukite proksimalinę implanto įterpimo stūmiklio dalį maždaug 2–3 cm, kad patvirtintumėte implanto atsikabinimą pagal naudojimo instrukciją (7 pav.).



7 pav.

18. Aptikę ir fluoroskopu patvirtinę spirales atsikabinimą, iš lėto ištraukite implanto stūmiklį iš mikrokateterio.

ĮSPĖJIMAS

- Jeigu nepavyko atkabinti, stebėdami fluoroskopu ištraukite spirale iš gydymo srities ir mikrokateterio bei pakeiskite nauja „Axium™ Prime“ atkabinamoji spirale.
- Jeigu spirale atsikabino per anksti, ištraukite implanto stūmiklį ir stebėdami fluoroskopu:
 - Istumkite kitą spirale, kad nustumtumėte likusį pirma laiko atsikabinusios spirales galą į gydymo sritį.
 - Tinkama šalinimo priemonė pašalinkite pirma laiko atsikabinusią spirale.

19. Jei reikia įterpti papildomų spiralių, pakartokite 1–18 veiksmus.
 20. Kai procedūra baigiama, skubaus atkabinimo priemonę (ID) išmeskite.

ĮSPĖJIMAS

- Skubaus atkabinimo priemonės (ID) nesterilizuokite pakartotinai. Skirtas naudoti tik vienam pacientui.
- Skubaus atkabinimo priemonė (ID) suprojektuota daugiausia 25 ciklams.

Latviski

lv

Lietošanas pamācība

Axium™ Prime atvienojamā spirāle un tūlītējās atvienošanas ierīce

UZMANĪBU!

- Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārstu vai pēc ārsta norikojuma.
- Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuriem ir atbilstošas zināšanas par angiogrāfiju un zemādas neirointervenču procedūram.

APRAKSTS

Axium™ Prime atvienojamā spirāle sastāv no platina embolizācijas spirāles, kas ir piestiprināta pie implanta ievadīšanas bidcaurulītes, kura ir izgatavota no kompozītmateriāla un kurai ir rentgenkontrastējošs pozicionēšanas marķieris, un rokas vadības tūlītējās atvienošanas ierīces, kas aktivizēta stāvokli atvieno spirāli no ievadīšanas bidcaurulītes gala. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek pārdota atsevišķi.

IERĪCES SADERĪBA

Kopā ar Axium™ Prime atvienojamo spirāli ir jālieto tālāk norādītās ierīces.

- Axium™ Prime atvienojamās spirāles drīkst ievadīt tikai caur mikrokatetru, kura iekšējais diametrs ir vismaz 0,0165"–0,017" ar divām marķiera joslām.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce.

Citi piederumi (nepieciešami procedūras veikšanai)

6–8F vadītājkatetri*

Mikrokatetri (skatiet iepriekš)*

Ar mikrokatetru saderīgas vadītājstīgas*

Komplekts pastāvīgai skalošanai ar fizioloģisko šķidrumu/heparinizētu fizioloģisko šķidrumu*

Rotējoši hemostatiskie vārsti*

Trisvirzienu noslēgkrāns*

Vienvirzienu noslēgkrāns*

Intravenozās pārliešanas statīvs*

Artērijas ievadslūža*

*Nav iekļauts sistēmas komplektācijā; ārstam ir jāizvēlas pēc saviem iesakiem un atbilstoši pieredzei.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas intrakraniālū aneirismu endovaskulārai embolizācijai. Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas arī citu neovaskulāru anomāliju embolizācijai, piemēram, arteriovenozām anomālijām un arteriovenozām fistulām.

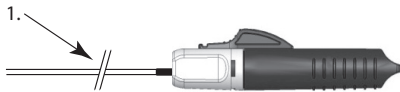
IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Iespējamās komplikācijas ir šādas (bet ne tikai):

- Pleiklūmes vietas komplikācijas, piemēram, asinsvada oklūzija, iekšējā slāņa bojājums, arteriovenozā fistula, nekroze, sāpes, infekcija, iekaisums, hematoma, nerva bojājums vai patoloģiska roku aukstuma nepanesība
- Apstāšanās radītās komplikācijas, piemēram, alopēcija, dažādas pakāpes apdegumi (no ādas apsārtuma līdz
- čūlām), katarakta un aizkavēta neoplāzija
- Asinošana
- Išēmija
- Neiroloģiskais deficīts, tostarp roku disfunkcija, insults un nāve
- Trombembolijas epizodes
- Vaskulāra tromboze
- Asinsvadu spazma
- Asinsvadu perforācija

BRĪDINĀJUMI

- Axium™ Prime atvienojamā spirāle, iepakojuma aptvere un ievadslūžas tiek piegādātas sterilā, nepiroģenā, neatvērta un nebojātā iepakojumā. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Bojātu Axium™ Prime atvienojamo spirāli nedrīkst lietot, jo tā var pacientam izraisīt traumas.
- Axium™ Prime atvienojamās spirāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai. Tūlītējās atvienošanas ierīce tiek piegādāta sterilā veidā un ir paredzēta lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas nedrīkst sterilizēt un/vai lietot atkārtoti. Atkārtota apstrāde vai sterilizēšana var bojāt ierīces strukturālo viengabalainību un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts.
- Bojātā implanta ievadīšanas bidcaurulīte un/vai spirāles var ietekmēt spirāles ievietošanu un stabilitāti asinsvadā vai aneirismā, kas var izraisīt spirāles migrāciju vai izstiepšanos.
- Ievadot spirāli aneirismā, kā arī pēc tam negrieziet implanta ievadīšanas bidcaurulīti. Griežot implanta ievadīšanas bidcaurulīti, kad spirāli ievieto aneirismā vai pēc tam, var izraisīt spirāles izstiepšanos vai priekšlaicīgu atvienošanu no implanta ievadīšanas bidcaurulītes, un tas var izraisīt spirāles migrāciju.
- Virzot uz priekšu ievadīšanas bidcaurulīti, neizmantojiet hemostatisks spaiļus vai pagriešanas ierīci. Pretējā gadījumā bidcaurulīte var savērties/tikt sabojāta, izraisot priekšlaicīgu atvienošanu.

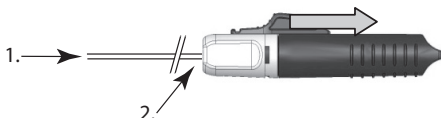


4. attēls

1. Nav pilnībā ievietots

14. Lai atvienotu spirāli, satveriet plaukšā tūlītējās atvienošanas ierīci un atvelciet bidni līdz atdurei, līdz atskan klikšķis, un lēnām ļaujiet bidnim atgriezties tā sākotnējā pozīcijā. Nogemiet tūlītējās atvienošanas ierīci.

Piezīme. Ja nepieciešams, tūlītējās atvienošanas ierīci var izvilkt arī gājiena beigās. Lai tūlītējās atvienošanas ierīci izvilktu gājiena beigās, turiet bidni galējā aizmugurējā pozīcijā un izvelciet tūlītējās atvienošanas ierīci (skatiet 5. attēlu).



5. attēls

1. Gatavība atvienošanai
2. Ievietojuma indikatora distālais gals pilnībā atrodas tūlītējās atvienošanas ierīces paplatinājumā.

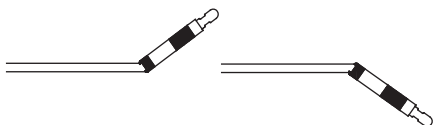
15. Lai pārlicinātos, vai spirāle ir atvienota, sekmīga spirāles atvienošana ir jāapstiprina fluoroskopijas kontrolē. Vērojot fluoroskopijas attēlu, lēni atvelciet implanta bidcaurulīti tā, lai spirāle neizkustētos. Maz ticams, ka spirāle izkustēsies, taču, ja tā notiek, atkārtojiet 12.–14. darbību. Ja nepieciešams, virziet implanta bidcaurulīti uz priekšu, lai atjaunotu spirāles un katetra marķieru salāgojumu. Pārbaudiet, vai spirāle ir atvienota, kā norādīts iepriekš.

16. Ja vēlaties apstiprināt atvienošanu, satveriet pilnīga ievietojuma indikatoru ar kreisās rokas ikšķi un rādītājpirkstu un implanta ievadīšanas bidcaurulītes proksimālo galu ar labās rokas ikšķi un rādītājpirkstu. Uzmanīgi pavelciet aiz implanta ievadīšanas bidcaurulītes proksimālo gala. Ja tas brīvi kustas pie hipocaurulītes, sistēma ir pareizi atvienota. Pretējā gadījumā atkārtojiet 13.–15. darbību.

Piezīme. Ja pēc 3 mēģinājumiem spirāli joprojām nevar atvienot, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces un nomainiet to pret jaunu tūlītējās atvienošanas ierīci.

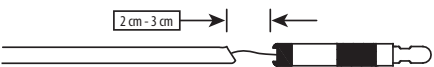
17. Ir maz ticams, ka spirāle neatvienojas un to nevar noņemt no implanta ievadīšanas bidcaurulītes, taču, ja tā notiek, veiciet tālāk minētās atvienošanas darbības.

1. Satveriet hipocaurulīti aptuveni 5 cm aiz pilnīga ievietojuma indikatora pie hipocaurulītes laužuma indikatora un salieciet implanta ievadīšanas bidcaurulīti tūlīt aiz hipocaurulītes laužuma indikatora 180 grādu leņķī.
2. Pēc tam iztaisnojiet bidcaurulīti, turpiniet liekt un iztaisnot to, līdz bidcaurulīte atveras un kļūst redzams atvienotā elements (6. attēls).



6. attēls

3. Uzmanīgi atdāliet atvērtās bidcaurulītes proksimālo un distālo galu. Pēc tam fluoroskopijas kontrolē aptuveni par 2–3 cm pavelciet implanta ievadīšanas bidcaurulītes proksimālo daļu, lai apstiprinātu, ka implants ir atvienots, kā parādīts lietošanas pamācībā (7. attēls).



7. attēls

18. Kad spirāles atvienošana ir konstatēta un fluoroskopiski apstiprināta, lēni izvelciet implanta bidcaurulīti no mikrokatetra.

BRĪDINĀJUMS

- Ja atvienošana neizdodas, fluoroskopijas kontrolē izvelciet spirāli no ārējām zonām mikrokatetra un nomainiet to pret jaunu Axiom™ Prime atvienojamo spirāli.
- Ja spirāle tiek priekšlaicīgi atvienota, izvelciet implanta bidcaurulīti un fluoroskopijas kontrolē apstipriniet:
 - virziet nākamo spirāli uz priekšu, lai iebiditu priekšlaicīgi atvienotās spirāles atlikušo galu ārēšanas vietā;
 - izņemiet priekšlaicīgi atvienoto spirāli ar atbilstošu izguves ierīci.

19. Ja ir jāievieto papildu spirāle, atkārtojiet 1.–18. darbību.

20. Kad procedūra ir pabeigta, atbrīvojieties no tūlītējās atvienošanas ierīces.

BRĪDINĀJUMS

- Nesterilizējiet atkārtoti tūlītējās atvienošanas ierīci. Lietošanai tikai vienam pacientam.
- Tūlītējās atvienošanas ierīce ir paredzēta ne vairāk kā 25 cikliem.

Slovenščina

Navodila za uporabo

Snemljiva tuljava Axiom™ Prime in pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

POZOR

- Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja, distribuira in uporablja ali predpiše le zdravnik.
- Ta pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki s temeljitim razumevanjem angiografskih in perkutanih nevrointerventnih posegov.

OPIS

Snemljiva tuljava Axiom™ Prime je sestavljena iz platinske tuljave za embolizacijo, ki je pritrjena na kompozitni dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka, na katerem je radioneprepustni označevalec, ter ročni pripomoček za hitro snemanje (I.D.), ki ob aktivaciji sname tuljavo s konice dovajalnega pripomočka za potiskanje. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je naprodaj ločeno.

ZDRUŽLJIVOST PRIPOMOČKA

Snemljiva tuljava Axiom™ Prime se uporablja skupaj z naslednjimi pripomočki:

- Snemljive tuljave Axiom™ Prime se lahko dovaja samo skozi mikrokateter z najmanjšim notranjim premerom 0,0165 palca – 0,017 palca z dvema označevalnima trakovima.
- Pripomoček za hitro snemanje (I.D.)

Druga dodatna oprema (potrebna za izvedbo postopka)

Vodilni kateter, 6–8F*

Mikrokateter (glejte zgoraj)*

Vodilne žice, združljive z mikrokatetrom*

Komplet za neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino/heparinizirano fiziološko raztopino*

Vrtljivi hemostatski ventili*

3-potna pipa*

1-potna pipa*

Stojalo za infuzijo*

Arterijski tulec*

*Ni priloženo k sistemu; izbrano na podlagi zdravnikovih izkušenj in preferenc.

NAMEN PRIPOMOČKA/INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem snemljive tuljave Axiom™ Prime je namenjen za endovaskularno embolizacijo intrakranialnih anevrizem. Snemljive tuljave Axiom™ Prime so ravno tako namenjene za embolizacijo drugih nevrovaskularnih nepravilnosti, kot so arteriovenske malformacije in arteriovenske fistule.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti med drugim vključujejo naslednja stanja:

- Zapleti na mestu dostopa, kot so
 - zamašitev žile, poškodba notranje žile
 - plasti, psevdovanevrizma, arteriovenoza
 - fistula, nekroza, bolečine, okužba, vnetje, granulom, hematoma, poškodba živec ali patološke intolerance za mravz v rokah
- Zapleti zaradi izpostavljenosti sevnanju, kot so alopecija, opekline različnih stopenj, od pordelosti kože do razjed,
 - katarakte in zapoznela neoplazija
 - Krvavitve
 - Ishemija
 - Nevrološke okvare, vključno z disfunkcijo dlani, možgansko kapjo in smrtjo
 - Tromboembolične epizode
 - Vaskularna tromboza
 - Vazospazem
 - Predtržje žile

OPOZORILA

- Snemljiva tuljava Axiom™ Prime, obroči in uvajalni tulec so dobavljeni v sterilni, aprotogeni, neodprt in nepoškodovani embalaži. Embalažo je treba pregledati, da ni morda poškodovana. Poškodovane snemljive tuljave Axiom™ Prime ni dovoljeno uporabiti, saj bi lahko prišlo do poškodbe bolnika.
- Snemljive tuljave Axiom™ Prime so namenjene samo za enkratno uporabo. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je dobavljen sterilen in je namenjen za uporabo pri samo enem bolniku. Po uporabi ne sterilizirajte in/ali uporabljajte znova. Ponovna obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, ki lahko privede do poškodbe, bolezn ali smrti bolnika.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža načeta ali poškodovana.
- Poškodovan dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka in/ali poškodovane tuljave lahko vplivajo na uvajanje in stabilnost v žili ali anevrizmi, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila ali raztegnila.
- Med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem ne vržite dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka. Vrtenje dovajalnega pripomočka za potiskanje med uvajanjem tuljave v anevrizmo ali po njem lahko povzroči raztezanje tuljave ali zgodnje snetje tuljave z dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka, zaradi česar bi se tuljava lahko premaknila.
- Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči zgodnje snetje.

OPOZORILA

- Pred snetjem snemljive tuljave Axiom™ Prime potrdite, da distalno steblo mikrokateretra ni napeto. V mikrokateretru bi lahko delovale osne tlačne ali natezne sile, zaradi katerih bi se med uvajanjem snemljive tuljave Axiom™ Prime konica premaknila. Premikanje konice mikrokateretra bi lahko povzročilo pretrganje anevrizme ali žile.
- Potiskanje dovajalnega pripomočka za potiskanje preko konice mikrokateretra po tem, ko je tuljava že nameščena in sneta, vključuje tveganje za pretrganje anevrizme ali žile.
- Če pod fluoroskopijo opazite neželeno premikanje snemljive tuljave Axiom™ Prime po namestitvi tuljave in pred snetjem, odstranite tuljavo in jo zamenjajte z drugo snemljivo tuljavo Axiom™ Prime primernejše velikosti. Premikanje tuljave lahko nakazuje, da se bo tuljava po snetju morda premaknila. Pred snetjem je treba z angiografijo prav tako potrditi, da tuljava ne sega v nadrejeno žilo.
- Zaradi varne katezizacije anevrizme ali žile in ustrezne namestitve prve tuljave je obvezno visokokakovostno fluoroskopsko mapiranje z digitalno subtrakcijo. To je še posebej pomembno pri manjših anevrizmah.
- Če je treba snemljivo tuljavo Axiom™ Prime prenesti, bodite posebej pozorni, da izvlecite tuljavo pod fluoroskopijo sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka. Če se tuljava ne premika sočasno s pripomočkom za potiskanje vsadka ali če je premostitev težavna, to pomeni, da se je tuljava raztegnila in se lahko zlomi. Nežno odstranite in zavrzite kateret in tuljavo.
- Zaradi občutljive narave snemljive tuljave Axiom™ Prime, tortuoznih žilnih poti, ki vodijo do določene anevrizme in žile, ter spremenljivi morfologiji intrakranialnih anevrizem se lahko tuljava med premikanjem občasno raztegne. Raztezanje je pokazatelj posledičnih zapletov, kot je zlom ali premik tuljave.
- Če med odstranjevanjem snemljive tuljave Axiom™ Prime, ki je pod akutnim kotom relativno na konico katetra, začutite upor, lahko preprečite raztezanje ali zlom tuljave tako, da previdno premešate distalno konico katetra v ustju anevrizme ali znotraj nadrejene arterije.
- Pazite, da med ravnanjem z dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ne prebodete rokavic ali sterilnega pregrinjala.
- Da bi dosegli željeno okluzijo nekaterih anevrizem ali žil, bo morda potrebnih več namestitev snemljivih tuljav Axiom™ Prime.
- Dolgoročni učinki tega izdelka na ekstravaskularno tkivo niso bili ugotovljeni, zato je treba zagotoviti, da pripomoček ostane v intravaskularnem prostoru.
- Pripomoček je dobavljen STERILEN in je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete znova predelati ali znova sterilizirati. Ponovna predelava in ponovna sterilizacija lahko povečata nevarnost za okužbo pri bolniku in tveganje za nepravilno delovanje pripomočka.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka za radialni pristop v nevroskvalnatom v neposredni primerjavi s transfemorálnim pristopom nista bili dokazani. Tveganja in koristi radialnega pristopa v primerjavi s transfemorálnim pristopom je treba skrbno preučiti in upoštevati za posameznega bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- S snemljivo tuljavo Axiom™ Prime ravnajte previdno, da preprečite poškodbe pred ali med zdravljenjem.
- Če začutite upor, snemljive tuljave Axiom™ Prime ne potiskajte, dokler ne odpravite vzroka za upor pod fluoroskopijo. S tem bi namreč lahko uničili tuljavo in/ali kateret, prišlo pa bi lahko tudi do pretrganja žile.
- Bistveno je, da potrdite združljivost katetra s snemljivo tuljavo Axiom™ Prime. Preveriti je treba zunanji premer snemljive tuljave Axiom™ Prime in tako potrditi, da tuljava ne bo zamašila katetra.
- Obroč, uvajalni tulec in pripomoček za hitro snemanje (I.D.) niso namenjeni za stik znotraj bolnika.
- Snemljive tuljave Axiom™ Prime in pripomočka za hitro snemanje (I.D.) ne uporabljajte po izteku roka uporabe, natisnjemem na oznaki izdelka.
- Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axiom™ Prime in zmanjšali tveganje tromboemboličnih zapletov, je izjemno pomembno, da vzdržujete neprekinjeno infundiranje ustrezne raztopine za izpiranje.
- Snemljivo tuljavo Axiom™ Prime potiskajte in izvlecite počasi in enakomerno, zlasti v tortuozni anatomiji. Če opazite neobičajno trenje ali »praskanje«, odstranite tuljavo. Če opazite trenje v drugi tuljavi, natančno preglejte obe tuljavi in kateret za možne poškodbe, kot je upogibanje ali zvijanje katetra ali neustrezno izveden spoj.
- Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatereta.
- Če se tuljava zatakne v mikrokateretu ali zunaj njega, je ne potikajte na silo. Ugotovite vzrok upora in po potrebi odstranite sistem.
- Če med odstranjevanjem dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka začutite upor, sočasno odstranite kateter za infundiranje, dokler ni mogoče dovajalnega pripomočka za potiskanje odstraniti brez upora.
- Če med uvajanjem tuljave začutite upor, odstranite sistem in preverite, ali je kateret morda poškodovan.
- Če uporabljate radialen pristop v arterijo, izvedite presejalni pregled radialne arterije v skladu s prakso vaše ustanove, da potrdite primernost radialnega pristopa za bolnika.
- Operaterji morajo izvesti vse potrebne previdnostne ukrepe za omejitve odmerkov rentgenskega sevanja na bolnike in njih same z uporabo ustrezne zaščite, skrajšanjem trajanja fluoroskopije in spremembo tehničnih dejavnikov rentgenskega slikanja, kjer je to mogoče.

SHRANJEVANJE IN ODLAGANJE

- Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred sončno svetlobo.
- Pripomočke zavrzite v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi validnimi pravilniki.

PRIPRAVA ZA UPORABO

1. Da bi zagotovili optimalno učinkovitost snemljive tuljave Axiom™ Prime in zmanjšali tveganje tromboemboličnih zapletov, je priporočljivo, da neprekinjeno izpirate območje med
 1. arterijskim tulcem in vodilnim katetrom,
 2. mikrokateretrom in vodilnim katetrom ter
 3. mikrokateretrom in dovajalnim pripomočkom za potiskanje vsadka ter snemljivo tuljavo Axiom™ Prime.
2. Namestite ustrezni vodilni kateter v skladu s priporočenimi postopki. Priključite vrtljivi hemostatski ventil na priključek na vodilnem katetru. Namestite 3-potno pipo na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.
3. Drugi vrtljivi hemostatski ventil pritrdite na priključek na mikrokateretu. Namestite 1-potno pipo na stranski priključek vrtljivega hemostatskega ventila, nato pa priključite cevko za neprekinjeno izpiranje.

Za snemljive tuljave Axiom™ Prime:
Predlagana je ena kaplja iz manšete pod pritiskom na vsakih 3–5 sekund.
4. Preglejte vse priključke in se prepričajte, da med neprekinjenim izpiranjem v vodilni kateret ali mikrokateret ni vstopil zrak.

PODATKI O VARNOSTI SLIKANJA Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

Neklinično preizkušanje in elektromagnetno/toplotno modeliranje je pokazalo, da je snemljiva tuljava Axiom™ Prime pogojno primerna za uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- Statično magnetno polje je samo 1,5 ali 3 tesle.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je največ 4000 gauss/cm (40 T/m) ali manj.
- Najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem MR, je 2 W/kg med delovanjem za sistem.

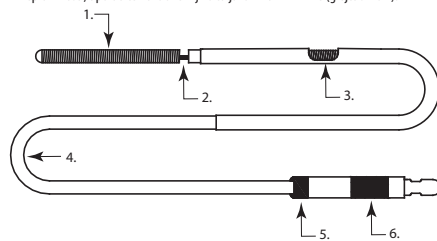
Snemljiva tuljava Axiom™ Prime naj bi pri zgoraj navedenih pogojih slikanja povzročila zvišanje temperature za 1,9 °C ali manj po 15 minutah neprekinjenega slikanja. Snemljivo tuljavo Axiom™ Prime je mogoče neprekinjeno slikati 60 minut. Pred dodatnimi slikanji počakajte 30 minut, da se ohladi.

V nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzročijo pripomoček, približno 5 mm oddaljen od snemljive tuljave Axiom™ Prime pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom za slikanje z MR s 3 T.

V nekliničnem preskušanju so preučevali magnetno inducirano silo premikanja in magnetno inducirani navor, izmerili pa so tudi ničelni premik in ničelni navor.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počasi in sočasno odstranite snemljivo tuljavo Axiom™ Prime in uvajalni tulec iz obroča. Preglejte, ali so na proksimalnem delu dovajalnega pripomočka za potiskanje vsadka nepravilnosti. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axiom™ Prime.
2. Počasi potisnite snemljivo tuljavo Axiom™ Prime iz uvajalnega vodila v svojo dlan okoličevne roke in preglejte, ali so na tuljavi ali na območju snetja nepravilnosti. Zaradi morebitnih tveganj za nepravilnosti je treba izvesti vizualni pregled. Če obstajajo nepravilnosti, uporabite novo snemljivo tuljavo Axiom™ Prime (glejte sliko 1).



Slika 1

1. Vsadek potiskanje
 2. Območje snetja
 3. Oznake za potiskanje vsadka
 4. Dovajalni pripomoček za potiskanje vsadka
 5. Indikator zloma notranje cevke (HBI)
 6. Indikator pozitivnega nalaganja
3. Snemljivo tuljavo Axiom™ Prime in območje snetja nežno potopite v heparinizirano fiziološko raztopino. Pazite, da tuljava med tem ne raztegnete, da jo ohranite v predvidenem položaju. Ko je snemljiva tuljava v heparinizirani fiziološki raztopini, usmerite uvajalni kanal navpično v fiziološko raztopino in nežno izvlecite distalno konico tuljave v uvajalni tulec.
 4. Vstavite distalni konec uvajalnega tulca skozi vrtljivi hemostatski ventil in v priključek za mikrokateret tako daleč, da je tulec ustrezno nameščen. Privijte vrtljivi hemostatski ventil na uvajalni tulec, da preprečite povratni tok krvi. Ventila ne privijte premočno, da se tuljava med vstavljanjem v kateret ne bi poškodovala.
 5. Prenesite snemljivo tuljavo Axiom™ Prime v mikrokateret tako, da enakomerno in neprekinjeno potiskate pripomoček za potiskanje vsadka (vitezhah po 1–2 cm). Končajte približno 15 cm od proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Ne potiskajte celotnega pripomočka za potiskanje vsadka v uvajalni tulec, saj bi se lahko proksimalni del pripomočka za potiskanje zvil. Ko gibki del potisnega vsadka vstopi v kanal katetra, zrahljajte vrtljivi hemostatski ventil in odstranite uvajalni tulec prek proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka. Po zaključku postopka privijte vrtljivi hemostatski ventil na pripomoček za potiskanje vsadka. Če pustite uvajalni

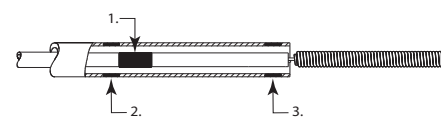
tulec vstavljen, bo to motilo normalno infundiranje raztopine za izpiranje in omogočilo povratni tok krvi v mikrokateret.

6. Vizualno preverite, da se raztopina za izpiranje normalno infundira. Ko to potrdite, odvijte vrtljivi hemostatski ventil ravno toliko, da lahko potisnete pripomoček za potiskanje vsadka, vendar ne preveč, da ne bi prišlo do povratnega toka krvi v pripomoček za potiskanje vsadka.
7. Potiskajte snemljivo tuljavo Axiom™ Prime pod fluoroskopijo in jo previdno namestite na želeno mesto. Če namestitev tuljave ni zadovoljiva, pripomoček za potiskanje vsadka počasi povlecite nazaj, nato pa ga znova počasi potiskajte do želenega mesta. Če velikost tuljave ni ustrezna, jo odstranite in zamenjajte s tuljavo ustrezne velikosti.
 1. Če opazite upogibanje ali zvijanje dovajalnega pripomočka za potiskanje, primite najbolj distalni del dovajalnega pripomočka za potiskanje, distalno od zvitega, upognjenega ali zlomljenega dela, in ga odstranite iz mikrokatereta.

OPOZORILO

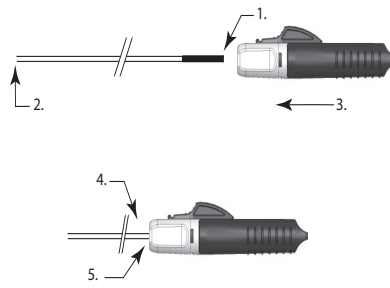
Dovajalnega pripomočka za potiskanje ali pripomočka za privijanje ne poskušajte potiskati s pomočjo hemostatskih pripomočkov. Pripomoček za potiskanje se namreč lahko zvije/poškoduje, kar povzroči prezgodnje snetje.

8. Še naprej potiskajte snemljivo tuljavo Axiom™ Prime, dokler ni označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka distalno od proksimalnega označevalca mikrokatereta (glejte sliko 2).
 1. Potisnite označevalec poravnave tuljave malo naprej od proksimalnega označevalnega traka katetra, nato pa izvlecite dovajalni pripomoček za potiskanje tako daleč, da je pod fluoroskopijo vidno, kako označevalec poravnave tuljave oblikuje črko T s proksimalnim označevalnim trakom katetra. S tem sprosite napetost v smeri naprej, ki bi lahko povzročila lažno pozitivno snetje.



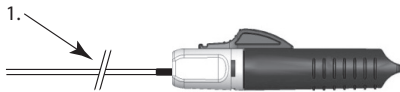
Slika 2

1. Označevalec poravnave tuljave
 2. Proksimalni označevalni trak katetra
 3. Distalni označevalni trak katetra
9. Privijte vrtljivi hemostatski ventil, da preprečite premikanje pripomočka za potiskanje vsadka.
 10. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) odstranite iz zaščitne embalaže in ga odložite znotraj sterilnega polja. Pripomoček za hitro snemanje (I.D.) je pakiran ločeno kot sterilni pripomoček za uporabo pri samo enem bolniku.
 11. Pod fluoroskopijo znova potrdite, da označevalec poravnave tuljave na pripomočku za potiskanje vsadka oblikuje črko T s proksimalnim označevalcem mikrokatereta.
 12. Prepričajte se, da je vrtljivi hemostatski ventil dobro stisnjen okoli pripomočka za potiskanje vsadka, preden priključite pripomoček za hitro snemanje (I.D.), da se ne bi med postopkom priključitve tuljave premaknila. Prepričajte se, da je pripomoček za potiskanje vsadka med vrtljivim hemostatskim ventilom in pripomočkom za hitro snemanje (I.D.) raven. Izravnava tega dela pripomočka za potiskanje vsadka optimizira poravnavo pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
 13. Držite proksimalni konec pripomočka za potiskanje vsadka na distalnem koncu indikatorja nalaganja. Potiskajte pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko proksimalnega konca pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 3).



Slika 3

1. Proksimalni konec indikatorja nalaganja
 2. Pri potiskanju pripomočka za hitro snemanje (I.D.) prek pripomočka za potiskanje vsadka primite pripomoček za potiskanje
 3. Potisnite pripomoček za hitro snemanje (I.D.) preko pripomočka za potiskanje vsadka, dokler indikator nalaganja povsem ne vstopi v odprtino in pripomoček za potiskanje ne sedi trdno v aktuatorju (glejte sliko 3)
 4. Pripravljeno za snetje
 5. Vrtljivi hemostatski ventil in pripomoček za potiskanje vsadka sta v ravni liniji in distalni konec indikatorja nalaganja je povsem vstavljen v odprtino pripomočka za hitro snemanje (I.D.).
- Opomba:** Če je označevalni trak še vedno vidno, kot je prikazano na sliki 4 spodaj, je treba pripomoček za hitro snemanje (I.D.) potisniti dlje, dokler pripomoček za potiskanje vsadka povsem ne sedi v odprtini, kot je prikazano na sliki 3 zgoraj.

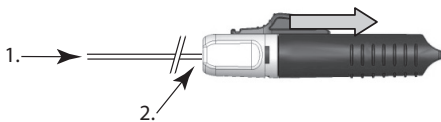


Slika 4

1. Ni povsem naloženo

14. Če želite sneti tuljavo, primate pripravek za hitro snemanje (I.D.) v dlan in s palcem povlecite drsnik nazaj, dokler se ne ustavi in klikne, nato pa dovolite, da se drsnik počasi vrne v prvotni položaj. Odstranite pripravek za hitro snemanje (I.D.).

Opomba: pripravek za hitro snemanje (I.D.) lahko po želji odstranite tudi ob koncu poteze. Če želite pripravek za hitro snemanje (I.D.) odstraniti ob koncu poteze, držite drsnik za palec v skrajno zadnjem položaju in odstranite pripravek za hitro snemanje (I.D.) (glejte sliko 5).



Slika 5

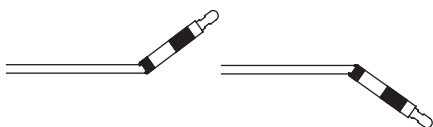
1. Pripravljeno za snetje
2. Distalni konec indikatorja nalaganja, v celoti v odprtni pripravek za hitro snemanje (I.D.)

15. Uspešno snetje tuljave je treba potrditi s fluoroskopskim spremljanjem, s katerim zagotovite, da se je tuljava snela. Počasi vlečite pripravek za potiskanje vsadka nazaj in pod fluoroskopijo spremljajte, da se tuljava ne premakne. V malo verjetnem primeru, da se tuljava premakne, ponovite korake 12–14. Po potrebi potisnite pripravek za potiskanje vsadka naprej, da znova poravnate označevalce tuljave in katetra. Potrdite snetje tuljave, kot je opisano zgoraj.

16. Če želite potrditi snetje, primate indikator pozitivnega nalaganja s palcem in kazalcem leve roke, proksimalni konec dovajalnega pripravek za potiskanje vsadka pa s palcem in kazalcem desne roke. Nežno povlecite proksimalni konec dovajalnega pripravek za potiskanje vsadka. Če se neovirano premakne iz notranje cevke, se je sistem ustrezno snel. V nasprotnem primeru ponovite korake 13–15.

Opomba: če se tuljava ne sneme v 3 poskusih, zavrzite pripravek za hitro snemanje (I.D.) in ga zamenjajte z novim pripravekom za hitro snemanje (I.D.).

17. V malo verjetnem primeru, da se tuljava ne sneme in je ni mogoče odstraniti z uvajalnega pripravek za potiskanje vsadka, upoštevajte spodnji postopek za snetje.
 1. Primate notranjo cevko približno 5 cm distalno od indikatorja pozitivnega nalaganja na indikatorju zloma notranje cevke in upognite dovajalni pripravek za potiskanje vsadka 180 stopinj distalno od indikatorja zloma notranje cevke.
 2. Nato znova poravnajte pripravek za potiskanje. Nadaljujte z upogibanjem in ravnanjem pripravek, dokler se ne razpre cevka pripravek za potiskanje in je izpostavljen sprostitveni element (slika 6).



Slika 6

3. Nežno ločite proksimalni in distalni konec odprtega pripravek za potiskanje. Nato (pod fluoroskopijo) povlecite proksimalni del dovajalnega pripravek za potiskanje vsadka približno 2–3 cm, da potrdite snetje vsadka v skladu z navodili za uporabo (slika 7).



Slika 7

18. Ko opazite in pod fluoroskopijo potrdite snetje tuljave, počasi izvlecite pripravek za potiskanje vsadka z mikrokaterom.

OPOZORILO

- V primeru neuspešnega poskusa snetja odstranite tuljavo z mesta zdravljenja in mikrokater ter jo s pomočjo fluoroskopije zamenjajte z novo snemljivo tuljavo Axium™ Prime.
- V primeru prezgodnjega snetja tuljave odstranite pripravek za potiskanje vsadka in potrdite pod fluoroskopijo:
 - potisnite naslednjo tuljavo tako daleč, da potisne preostali zadnji del prezgodnje snete tuljave na mesto zdravljenja;
 - odstranite prezgodaj sneto tuljavo z ustreznim pripravekom za odstranjevanje.

19. Če so potrebne namestitve dodatnih tuljav, ponovite korake 1–18.
20. Ko je postopek zaključen, pripravek za hitro snemanje (I.D.) zavrzite.

OPOZORILO

- Pripravek za hitro snemanje (I.D.) ne smete ponovno sterilizirati. Za uporabo samo pri enem bolniku.
- Pripravek za hitro snemanje (I.D.) je namenjen za največ 25 ciklov.

Srpski

sr

Uputstvo za upotrebu

Axium™ Prime odvojiva spirala i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

OPREZ

- Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju, distribuciju i korišćenje ovog medicinskog sredstva na te radnje od strane lekara ili na njegov nalog.
- Ovo medicinsko sredstvo smeju da koriste samo lekari koji imaju temeljno razumevanje angiografije i procedura za perkutane neuralne intervencije.

OPIS

Axium™ Prime odvojiva spirala se sastoji od platinske spirale za embolizaciju pričvršćene na složeni gurač za plasiranje implantata, sa rendgen nepropusnim markerom za postavljanje i ručnim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.), čija aktivacija odvaja spiralu od vrha gurača za plasiranje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se prodaje zasebno.

KOMPATIBILNOST MEDICINSKOG SREDSTVA

Sa Axium™ Prime odvojjom spiralom je neophodno koristiti sledeća medicinska sredstva:

- Axium™ Prime odvojive spirale treba plasirati isključivo kroz mikrokater sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,0165" – 0,017" i dva trakasta markera.
- Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.)

Ostali prateći proizvodi (neophodni za obavljanje postupka)

Vodič-kateter od 6–8 F*

Mikrokater (pogledaj prethodno)*

Vodič-žica kompatibilna sa mikrokaterom*

Sistem za kontinuirano ispiranje slanim rastvorom/heparinom*

obrtni hemostatski ventili (RHV)*

trokraka slavina*

jednokraka slavina*

stalak za infuziju*

Arterijski omotač*

*Ne dostavlja se kao deo ovog sistema; bira se na osnovu iskustva i sklonosti lekara.

PREDVIĐENA NAMENA / INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Axium™ Prime odvojive spirale su namenjene za endovaskularnu embolizaciju intrakranijalnih aneurizmi. Axium™ Prime odvojive spirale su takođe namenjene za embolizaciju drugih neurovaskularnih anomalija poput arterio-venskih malformacija i fistula.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije, između ostalog, obuhvataju sledeće:

- komplikacije na mestu pristupa poput
 - začepjenja krvnog suda, oštećenja intime, pseudoaneurizme, arteriovenske fistule, nekroze, bola, infekcije zapaljenja, granuloma, hematoma, oštećenja nerava ili patološkog nepodnošenja hladnoće na šakama
- komplikacije usled izlaganja zračenju, kao što su alopecija, opekotine koje se po težini kreću od crvenila kože do
 - čireva, katarakte i odložene neoplazije
 - krvarenje
 - ishemija
 - neurološki deficiti, uključujući ispad funkcije šake, moždani udar i smrt
 - tromboembolijske epizode
 - vaskularna tromboza
 - vazospazam
 - perforsija krvnog suda

UPOZORENJA

- Axium™ Prime odvojiva spirala, ležište na nosaču i ulovnik isporučuju se u sterilnom, aprotromnom, neotvorenom i neoštećenom pakovanju. Treba proveriti da li na pakovanju ima oštećenja. Oštećene Axium™ Prime odvojive spirale se ne smeju koristiti, jer mogu dovesti do narušavanja zdravlja pacijenta.
- Axium™ Prime odvojive spirale su namenjene isključivo za jednu upotrebu. Trenutni odvajaj (TO) isporučuje se u sterilnom stanju i namenjen je za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nakon upotrebe nemojte ga ponovo sterilisati i/ili koristiti. Ponovna obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet sredstva i/ili da dovedu do otkaza sredstva, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Nemojte koristiti ako je integritet sterilnog pakovanja narušen ili ako je pakovanje oštećeno.
- Oštećeni gurači za postavljanje implantata i/ili spirale mogu uticati na postavljanje spirale i stabilnost unutar krvnog suda ili aneurizme, eventualno dovodeći do izmeštanja ili do istezanja spirale.
- Nemojte rotirati gurač za postavljanje implantata za vreme ili nakon postavljanja spirale u aneurizmu. Rotiranje gurača za postavljanje za vreme, ili nakon postavljanja u aneurizmu može prouzrokovati istezanje ili prevremeno odvajanje spirale od gurača za postavljanje implantata, dovodeći tako do izmeštanja spirale.
- Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog prevremenog odvajanja.

UPOZORENJA

- Pre odvajanja Axiom™ Prime odvojive spirale, uverite se da distalni deo tela mikrokateretera nije opterećen. Na mikrokatereter mogu delovati aksijalna kompresija ili sile istezanja, dovodeći do pomeranja vrha za vreme postavljanja Axiom™ Prime odvojive spirale. Pomeranje vrha mikrokateretera može dovesti do rupture aneurizme ili krvnog suda.
- Uvođenje gurača za postavljanje iza vrha mikrokateretera nakon aktivacije i odvajanja spirale obuhvata rizik od perforacije aneurizme ili krvnog suda.
- Ako se nakon postavljanja spirale, a pre njenog odvajanja, fluoroskopski može uočiti neželjeno kretanje Axiom™ Prime odvojive spirale, uklonite spiralu i zamenite je drugom Axiom™ Prime odvojom spiralom primerene veličine. Pomeranje spirale može da ukazuje na to da, po odvajanju, može doći do izmeštanja spirale. Pre odvajanja treba obaviti i angiografske provere, kako bi bili sigurni da masa spirale ne strči natrag u izvorni krvni sud.
- Visoko kvalitetno fluoroskopsko mapiranje primenom digitalne suptrakcije je obavezno radi ostvarenja bezbedne kateterizacije aneurizme ili krvnog suda, kao i u cilju pravilnog postavljanja prve spirale. Ovo je posebno važan korak kod manjih aneurizmi.
- Ako je neophodno premestiti Axiom™ Prime odvojivu spiralu, vodite računa da pod fluoroskopskim nadzorom uvučete spiralu, praveći jedan po jedan potez guračem implantata. Ako se spirala ne pomeri primenom jednog po jednog poteza, ili premeštanje ide teško, spirala je razvučena i može se desiti da pukne. Pažljivo uklonite i odbacite kateter i spiralu u otpad.
- Zbog osetljivosti Axiom™ Prime odvojive spirale, izvijavanosti krvotoka koji vodi do određenih aneurizmi i krvnih sudova, kao i zbog različite morfologije intrakranijalnih aneurizmi, povremeno se može dogoditi da se spirala razvuče prilikom manevrisanja. Istezanje vodi ka mogućim kvarovima poput pucanja i izmeštanja spirale.
- Ako se naide na otpor prilikom izvlačenja Axiom™ Prime odvojive spirale koja se nalazi pod ostrim uglom u odnosu na vrh katetera, moguće je izbeći istezanje i pucanje spirale pažljivim premeštanjem distalnog vrha katetera na usće aneurizme, ili odmah iza ulaza u izvornu arteriju.
- Vodite računa da prilikom rukovanja guračem za postavljanje implantata ne probušite rukavice ni sterilnu kompresu.
- Da bi se postigla željena okluzija određenih aneurizmi i krvnih sudova, može biti potrebno postaviti više Axiom™ Prime odvojivih spirala.
- Dugoročno dejstvo ovog proizvoda na tkiva izvan krvotoka nije utvrđeno, pa je zato potrebno voditi računa o tome da ovo medicinsko sredstvo ostane unutar krvotoka.
- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje STERILNO i namenjeno je isključivo za jednokratnu upotrebu. Nije za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i ponovna sterilizacija mogu da povećaju rizike od infekcije za pacijenta i narušavanja performansi medicinskog sredstva.
- Nije vršeno direktno poređenje bezbednosti i efikasnosti medicinskog sredstva za radijalni pristup krvotoku nervnog sistema sa transfemorarnim pristupom. Rizike i koristi od radijalnog pristupa u odnosu na transfemorarni pristup treba pažljivo odmeriti i razmotriti.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo rukujte Axiom™ Prime odvojom spiralom da bi se izbegla oštećenja pre ili za vreme tretmana.
- Nemojte gurati Axiom™ Prime odvojivu spiralu uprkos značajnom otporu, sve dok se fluoroskopski ne razjasni uzrok otpora. To može dovesti do uništavanja spirale i/ili katetera, ili do perforacije krvnog suda.
- Veoma je bitno potvrditi kompatibilnost katetera sa Axiom™ Prime odvojom spiralom. Treba proveriti spoljašnji prečnik Axiom™ Prime odvojive spirale da bismo bili sigurni da spirala neće blokirati kateter.
- Nije predviđeno da ležište nosača, uvodnik i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) ostave kontakt u telu pacijenta.
- Nemojte koristiti Axiom™ Prime odvojivu spiralu i sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) nakon isteka datuma oštampnanog na oznaci proizvoda.
- Da bi se postigle najbolje performanse Axiom™ Prime odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, izuzetno je važno održavati kontinuiranu infuziju odgovarajućeg rastvora za ispiranje.
- Axiom™ Prime odvojive spirale gurajte i izvlačite polako, ujednačenom brzinom, naročito kada se radi o izvijavanju krvnim sudovima. Uklonite spiralu ako primetite neobično trenje ili „gребanje“. Ako se trenje primeti kod druge spirale, pažljivo pregledajte da li na spirali i kateteru eventualno ima oštećenja poput ugnuća ili uvijanja tela katetera ili nepravilno spojenog zgloba.
- Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokateretera.
- Nemojte gurati spiralu primenom sile ako se spirala zaglavila unutar ili izvan mikrokateretera. Utvrdite uzrok otpora i prema potrebi uklonite sistem.
- Ako se naide na otpor prilikom izvlačenja gurača za postavljanje implantata, istovremeno povlačite i infuziju katetera sve dok ne bude moguće ukloniti gurač za postavljanje bez otpora.
- Ako se otpor primeti za vreme aktivacije spirale, uklonite sistem i proverite eventualna oštećenja katetera.
- Ako se koristi radijalni pristup, obavite skining pregled radijalne arterije shodno procedurama koje važe u ustanovi da biste se uverili da radijalni pristup odgovara pacijentu.
- Rukovaoci moraju da preduzmu sve neophodne mere predostrožnosti u cilju ograničenja doza rendgenskog zračenja za pacijente i sebe same primenom odgovarajućih mera

zaštite, skraćena vremena fluoroskopije i izmenom tehničkih faktora rendgenskog zračenja kad god je to moguće.

SKLADIŠTENJE I ODLAGANJE

- Ovo medicinsko sredstvo mora da se čuva na suvom mestu, zaštićeno od sunčevih zraka.
- Odložite sredstvo na otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

1. Da bi se postigle najbolje performanse Axiom™ Prime odvojive spirale i smanjio rizik od tromboembolijskih komplikacija, preporučuje se kontinuirana primena ispiranja slanim rastvorom između
 1. arterijskog ometača i vodič-kateretera,
 2. mikrokateretera i vodič-kateretera i
 3. mikrokateretera i gurača za plasiranje implantata i Axiom™ Prime odvojive spirale.
2. Postavite odgovarajući vodič-katereter pridržavajući se preporučenih procedura. Povežite rotirajući hemostatski ventil (RHV) sa adapterom vodič-kateretera. Povežite trokraku slavinu sa bočnom granom RHV-a, a zatim povežite cevčicu radi stalnog ispiranja.
3. Povežite drugi RHV sa adapterom mikrokateretera. Pričvrstite jednokraku slavinu za bočni krak RHV-a, a zatim povežite vod za neprekidno ispiranje.
Za Axiom™ Prime odvojive spirale: preporučuje se jedna kap iz kese pod pritiskom svakih 3–5 sekundi
4. Proverite sve spojeve kako vazduh ne bi prodirao u vodič-katereter ili u mikrokatereter tokom neprekidnog ispiranja.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU

MAGNETNOM REZONANCOM (MRI)

Nekliničko testiranje i elektromagnetno/toplotno modelovanje pokazali su da je Axiom™ Prime odvojivi kalem uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim sredstvom može se bezbedno skenirati u MR sistemu koji zadovoljava sledeće uslove:

- statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle ili 3 tesle
- magnetno polje maksimalnog prostornog gradijenta od 4000 gauss/cm (40 T/m) ili manje
- maksimalna specifična stopa apsorpcije, uprosječena za celo telo (SAR) koju prijavljuje MR sistem iznosi 2 W/kg tokom rada MR sistema.

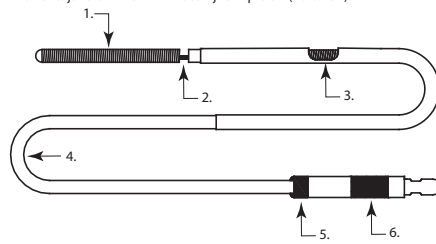
Pod goredefinisanim uslovima skeniranja, očekuje se da Axiom™ Prime odvojiva spirala proizvede maksimalan porast temperature od 1,9 °C ili manji nakon 15 minuta neprekidnog snimanja. Axiom™ Prime odvojiva spirala može da se neprekidno skenira u trajanju od 60 minuta. Pustite da se hladi 30 minuta pre daljih skeniranja.

U nekliničkom ispitivanju, nepravilnost na snimku koju je uzrokovalo sredstvo širilo se oko 5 mm od Axiom™ Prime odvojive spirale kada je snimano gradijentnom eho-pulsnom sekvencom i MR sistemom od 3 tesle.

Pri kliničkom testiranju ispitivani su magnetno indukovana sila izmeštanja i moment sile, pri čemu nije registrovano izmeštanje ni moment sile.

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

1. Polako i istovremeno izvadite Axiom™ Prime odvojivu spiralu i uvodnik iz ležišta na nosaču. Pregledajte proksimalni gurač za plasiranje implantata kako biste uočili eventualne nepravilnosti. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axiom™ Prime odvojom spiralom.
2. Polako gurajte Axiom™ Prime odvojivu spiralu izvan uvodnika u dlan svoje šake sa rukavicom i pregledajte da li ima nepravilnosti na spirali ili u zoni odvajanja. Zbog mogućih rizika od nepravilnosti, treba obaviti vizuelnu proveru. Ako ima nepravilnosti, zamenite je novom Axiom™ Prime odvojom spiralom (vidi sliku 1).



Slika 1

1. Implantat
 2. Zona odvajanja
 3. Marker za pozicioniranje spirale
 4. Uvodnik potiskivač
 5. Indikator pucanja hipocevi (HBI)
 6. Pozitivni indikator aktiviranja
3. Pažljivo potopite Axiom™ Prime odvojivu spiralu i njenu zonu odvajanja u heparinizovani slani rastvor. Vodite računa da ne istezete spiralu za vreme ovog postupka, da bi se sačuval osnovni oblik spirale. Dok je potopljen u heparinizovani slani rastvor, usmerite usmerite vertikalno prema slanom rastvoru i nežno povucite distalni vrh spirale u uvodnik.
 4. Uvodite distalni kraj uvodnika kroz rotirajući hemostatski ventil (RHV) i adapter mikrokateretera, sve dok uvodnik ne bude čvrsto postavljen na mesto. Zategnite RHV oko uvodnika da bi se sprečio tok krvi unazad, ali ne toliko da se time ošteti spirala prilikom uvođenja u kateter.
 5. Prebacite Axiom™ Prime odvojivu spiralu u mikrokatereter neprekidno i ravnomerno uvodeći gurač implantata (u koracima od 1–2 cm). Zaustavite se približno 15 cm od proksimalnog kraja gurača implantata. Ne pokušavajte da ugurate čitav gurač implantata u uvodnik jer to može dovesti do uvijanja u proksimalnom delu gurača. Kada fleksibilni deo gurača implantata uđe u telo katetera, olabavite RHV i uklonite uvodnik preko proksimalnog kraja gurača implantata. Po završetku zategnite RHV oko gurača implantata. Ako bi uvodnik ostao na svom mestu, to bi ometalo normalno ulivanje rastvora za ispiranje i omogućilo vraćanje krvi u mikrokatereter.
 6. Pogledajte kako biste se uverili da rastvor za ispiranje normalno dotiče. Nakon potvrde,

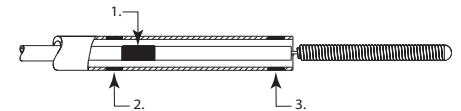
olabavite RHV dovoljno za uvođenje gurača implantata, ali ne toliko da se omogući vraćanje krvi u gurač implantata.

7. Gurajte Axiom™ Prime odvojivu spiralu pod fluoroskopskim nadzorom i pažljivo je postavite na željeno mesto. Ako položaj spirale nije zadovoljavajući, polako je izvucite povlačeći gurač implantata, a zatim polako gurajte da biste premestili spiralu. Ako veličina spirale nije odgovarajuća, izvadite je i zamenite spiralom odgovarajuće veličine.
 1. Ako se primeti ugibanje ili uvijanje gurača za postavljanje, uhvatite najudaljeniji deo gurača za postavljanje, distalno od nastale petlje, ugnuća ili savijenog dela i uklonite ga sa mikrokateretera.

UPOZORENJE

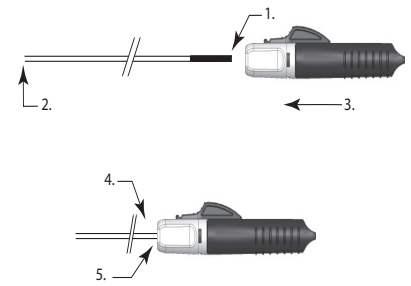
Nemojte pokušavati da hvataljkom ili zatezačem uvodite gurač za postavljanje. To može dovesti do uvijanja/oštećenja gurača i posledičnog preвременog odvajanja.

8. Nastavite da gurate Axiom™ Prime odvojivu spiralu sve dok marker za pozicioniranje spirale gurača implantata ne bude odmah distalno od proksimalnog markera mikrokateretera (vidi sliku 2).
 1. Gurnite marker za pozicioniranje spirale odmah iza proksimalnog trakastog markera katetera, zatim vucite gurač za postavljanje sve dok, pod fluoroskopskim nadzorom, marker za pozicioniranje spirale ne formira oblik slova „T“ sa proksimalnim trakastim markerom katetera. Na taj način se smanjuje opterećenje prednjeg dela koje može dovesti do lažno pozitivnog odvajanja.



Slika 2

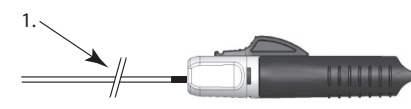
1. Marker za pozicioniranje spirale
 2. Proksimalni trakasti marker katetera
 3. Distalni trakasti marker katetera
9. Zategnite RHV da bi se sprečilo pomeranje gurača implantata.
 10. Izvadite trenutni odvajajući (TO) iz svog zaštitnog pakovanja i postavite ga u sterilno polje. Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) je spakovano zasebno, kao sterilno medicinsko sredstvo namenjeno isključivo za primenu kod jednog pacijenta.
 11. Pod fluoroskopskim nadzorom potvrdite da marker za pozicioniranje spirale gurača implantata formira oblik slova „T“ sa proksimalnim markerom mikrokateretera.
 12. Uverite se da je RHV čvrsto zaključan oko gurača implantata pre povezivanja sredstva za trenutno odvajanje (T.O.) da biste osigurali da se spirala neće pomeriti tokom postupka povezivanja. Uverite se da se gurač implantata nalazi tačno između RHV-a i sredstva za trenutno odvajanje (T.O.). Ispravljanjem ovog dela gurača implantata se postize najbolje poravnanje sa sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
 13. Držite proksimalni kraj gurača implantata na distalnom kraju indikatora aktiviranja. Gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko proksimalnog kraja gurača implantata, sve dok indikator aktivacije sasvim ne uđe u levak, a gurač implantata se čvrsto ne smesti u pokretač (vidi sliku 3).



Slika 3

1. Proksimalni kraj indikatora aktiviranja
2. Ovde uhvatite gurač kada uvodite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača implantata.
3. gurajte sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) preko gurača
4. Spreman za odvajanje
5. RHV i gurač implantata su u ravnoj liniji, a distalni kraj indikatora aktiviranja je u celosti uveden u levak sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

Napomena: Ako se traka indikatora i dalje vidi kao na slici 4 u nastavku, sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) treba uvesti još dalje, sve dok se gurač implantata u celosti ne smesti u levak kao na slici 3 u prethodnom tekstu.

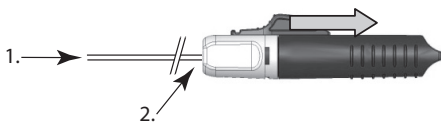


Slika 4

1. Nije aktiviran od kraja
14. Da biste odvojili spiralu, postavite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na dlan i vucite klizač za palac unazad sve dok se ne zaustavi i klikne, a zatim polako pustite da se klizač

za palac vrati u svoj prvobitni položaj. Uklonite trenutni odvajaj (TO).

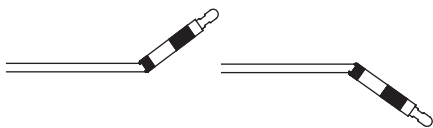
Napomena: Sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) se, po želji, može ukloniti i na kraju koraka. Da biste uklonili sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) na kraju koraka, držite klizač za palac povučen unazad do kraja i uklonite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) (vidi sliku 5).



Slika 5

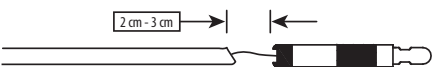
1. Spreman za odvajanje
2. Distalni kraj indikatora aktiviranja je do kraja u levku sredstva za trenutno odvajanje (T.O.).

15. Uspješno odvajanje se mora potvrditi pod fluoroskopskim nadzorom, kako bismo bili sigurni da se spirala odvojila. Polako izvlačite gurač implantata pod fluoroskopskim nadzorom, kako biste bili sigurni da se spirala ne pomera. Ako se spirala ipak pomeri, ponovite korake od 12. do 14. Prema potrebi uvedite gurač implantata da bi se ponovo izvršilo poravnanje spirale i markera katetera. Potvrdite odvajanje spirale kako je prethodno opisano.
16. Ako želite da potvrdite odvajanje, uhvatite pozitivni indikator aktiviranja palcem i kažiprstom leve ruke, a proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata palcem i kažiprstom desne ruke. Nežno povucite proksimalni kraj gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje. U suprotnom ponovite korake od 13. do 15.
Napomena: Ako se spirala ne odvoji nakon 3 pokušaja, odložite sredstvo za trenutno odvajanje (T.O.) u otpad i zamenite ga novim sredstvom za trenutno odvajanje (T.O.).
17. Ako se spirala ipak ne odvoji i ne bude moguće njeno uklanjanje sa gurača za postavljanje implantata, primenite sledeće korake za odvajanje.
 1. Uхватite hipotubu približno 5 cm distalno od pozitivnog indikatora aktiviranja, na mestu indikatora savijanja hipotube i savijte gurač za postavljanje implantata za 180 stepeni, odmah distalno od HBL.
 2. Nakon toga vratite gurač u ispravljen položaj i nastavite da ga savijate i ispravljate sve dok se ne čevri gurača ne otvore otkrivajući element za otpuštanje (slika 6).



Slika 6

3. Nežno razdvojite proksimalne i distalne krajeve otvorenog gurača. Nakon toga, pod fluoroskopskim nadzorom povucite proksimalni deo gurača za postavljanje implantata približno 2–3 cm da biste potvrdili odvojenost implantata u skladu sa uputstvom za upotrebu (slika 7).



Slika 7

18. Nakon što se odvajanje spirale uoči u fluoroskopski potvrdi, polako izvucite gurač implantata iz mikrokatetera.

UPOZORENJE

- Ako pokušaj odvajanja ne uspe, uklonite spiralu iz tretirane zone i mikrokatetera i zamenite je novom Axiom™ Prime odvojom spiralom pod fluoroskopskim nadzorom.
- Ako se spirala privremeno odvoji, uklonite gurač implantata i potvrdite pod fluoroskopskim nadzorom:
 - uvodite drugu spiralu tako da gurne zaostali rep privremeno odvojene spirale u tretiranu zonu
 - Izvadite privremeno odvojenu spiralu odgovarajućim medicinskim sredstvom za vađenje.

19. Ponovite korake od 1. do 18. ako je potrebno postaviti dodatne spirale.
20. Kada se procedura završi, odložite trenutni odvajaj (TO) u otpad.

UPOZORENJE

- Nemojte ponovo sterilisati trenutni odvajaj (T.O.). Namenjeno upotrebi kod samo jednog pacijenta.
- Trenutni odvajaj (TO) namenjen je za najviše 25 ciklusa.

Português (Brasil) pt-br Instruções de utilização

Mola destacável Axiom™ Prime e separador instantâneo (S.I.)

ADVERTÊNCIA

- A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos com uma compreensão abrangente da angiografia e dos procedimentos neurointervencionistas percutâneos.

DESCRIÇÃO

A mola destacável Axiom™ Prime consiste em uma mola de platina para embolização, acoplada a um empurrador composto para colocação do implante com um marcador de posicionamento radiopaco e um separador instantâneo (S.I.) portátil que, quando ativado, separa a mola da ponta do empurrador de colocação. O separador instantâneo (S.I.) é vendido separadamente.

COMPATIBILIDADE DO DISPOSITIVO

São necessários os seguintes dispositivos para utilização com a mola destacável Axiom™ Prime:

- As molas destacáveis Axiom™ Prime devem ser colocadas somente através de um microcateter com um diâmetro interno mínimo de 0,0165 pol. – 0,017 pol. com duas faixas marcadoras.
- Separador instantâneo (S.I.)

Outros produtos acessórios (necessários para realizar um procedimento)

Cateter-guia de 6–8F*

Microcateter (ver acima)*

Fios-guia compatíveis com o microcateter*

Conjunto de irrigação contínua de soro fisiológico/soro fisiológico heparinizado*

Válvulas hemostáticas rotativas (VHR)*

Torneira de 3 vias*

Torneira de 1 via*

Suporte de IV*

Bainha arterial*

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

FINALIDADE PREVISTA / INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As molas destacáveis Axiom™ Prime de destinam à embolização endovascular de aneurismas intracranianos. As molas destacáveis Axiom™ Prime também se destinam à embolização de outras anomalias neurovasculares, como malformações e fistulas arteriovenosas.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações incluem, entre outras:

- Complicações no local de acesso, como oclusão do vaso, lesão da íntima, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, necrose, dor, infecção, inflamação, granuloma, hematoma, dano neural ou intolerância patológica ao frio das mãos
- Complicações da exposição à radiação como alopecia, queimaduras de gravidade variável, desde vermelhidão a úlceras na pele, cataratas e neoplasia
- tardia
- Hemorragia
- Isquemia
- Deficiências neurológicas, incluindo disfunção manual, AVC e morte
- Episódios tromboembólicos
- Trombose vascular
- Vasoespasmos
- Perfuração do vaso

AVISOS

- A mola destacável Axiom™ Prime, o aro de proteção e a bainha introdutora são fornecidos em uma embalagem estéril, não pirogênica, fechada e não danificada. A embalagem deve ser inspecionada em relação a danos potenciais. Não devem ser utilizadas molas destacáveis Axiom™ Prime danificadas, visto poderem resultar em lesão no paciente.
- As molas destacáveis Axiom™ Prime se destinam a uma única utilização. O Separador instantâneo (S.I.) é fornecido estéril e destina-se à utilização em um único paciente. Após a utilização, não reesterilize e/ou reutilize. O reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do paciente.
- Não utilize se a embalagem estéril tiver sido comprometida ou danificada.
- Molas e/ou empurradores de colocação do implante danificados poderão afetar a colocação da mola e sua estabilidade no interior do vaso ou aneurisma, resultando em eventual migração ou estriamento da mola.

AVISOS

- Não rode o empurrador de colocação do implante durante ou após a colocação da mola no aneurisma. A rotação do empurrador de colocação durante ou após a colocação da mola no aneurisma pode resultar em uma mola distendida ou no destaque prematuro da mola do empurrador de colocação do implante, o que poderia resultar em migração da mola.
- Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.
- Verifique se a haste distal do microcateter não está sob tensão antes do destaque da mola destacável Axiom™ Prime. Podem existir forças de compressão ou de tensão axiais no microcateter que causem deslocamento da ponta durante a colocação da mola destacável Axiom™ Prime. O movimento da ponta do microcateter poderá provocar a ruptura do aneurisma ou do vaso.
- O avanço do empurrador de colocação além da ponta do microcateter após a mola ter sido colocada e destacada envolve o risco de perfuração do aneurisma ou do vaso.
- Se, sob fluoroscopia, for observado movimento indesejável da mola destacável Axiom™ Prime após a colocação da mola e antes de seu destaque, remova a mola e a substitua por outra mola destacável Axiom™ Prime de tamanho mais adequado. O movimento da mola poderá indicar que a mola pode migrar após ter sido destacada. Também devem ser realizados controles angiográficos antes do destaque, para garantir que a massa da mola não fica projetada para o interior do vaso-mãe.
- É absolutamente necessário um mapeamento fluoroscópico de subtração digital de alta qualidade para obter uma cateterização segura do aneurisma ou do vaso e a colocação correta da primeira mola. Este é um passo de particular importância no caso de aneurismas menores.
- Caso seja necessário reposicionar a mola destacável Axiom™ Prime, tenha cuidado especial para retrair a mola sob fluoroscopia em um movimento de um para um, correspondente ao do empurrador do implante. Se a mola não se mover com um movimento de um para um, ou se seu reposicionamento for difícil, a mola foi estirada e possivelmente poderá quebrar. Remova suavemente e descarte o cateter e a mola.
- Devido à natureza delicada da mola destacável Axiom™ Prime, às vias vasculares tortuosas que levam a certos aneurismas e vasos e às diferentes morfologias dos aneurismas intracranianos, uma mola poderá, ocasionalmente, ser estirada enquanto estiver sendo manobrada. O estiramento é um precursor de avarias potenciais, como quebra e migração da mola.
- No caso de encontrar resistência ao retrair a mola destacável Axiom™ Prime, que está em ângulo agudo em relação à ponta do cateter, é possível evitar o estiramento ou a quebra da mola reposicionando cuidadosamente a ponta distal do cateter no óstio do aneurisma ou ligeiramente dentro da artéria-mãe.
- Tenha cuidado para não perfurar luvas ou panos cirúrgicos quando manusear o empurrador de colocação do implante.
- Pode ser necessário colocar várias molas destacáveis Axiom™ Prime para obter a oclusão desejada de alguns aneurismas ou vasos.
- O efeito a longo prazo deste produto nos tecidos extravasculares não foi estabelecido, de modo que deve ser tomado cuidado para reter esse dispositivo no espaço intravascular.
- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL apenas para utilização única. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam os riscos de infecção do paciente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo para acesso à neurovasculatura radial em comparação direta com uma abordagem transfemoral não foram demonstradas. Os riscos e benefícios do acesso radial contra uma abordagem transfemoral devem ser cuidadosamente avaliados e considerados para cada paciente.

PRECAUÇÕES

- Manuseie a mola destacável Axiom™ Prime com cuidado para evitar danos antes ou durante o tratamento.
- Não avance a mola destacável Axiom™ Prime contra uma resistência observada até a causa da resistência ser identificada por fluoroscopia. Isso pode levar à destruição da mola e/ou cateter ou à perfuração do vaso.
- É essencial confirmar a compatibilidade do cateter com a mola destacável Axiom™ Prime. O diâmetro externo da mola destacável Axiom™ Prime deve ser verificado para garantir que a mola não bloqueará o cateter.
- O aro de proteção, a bainha introdutora e o separador instantâneo (S.I.) não se destinam a entrar em contato com o paciente.
- Não utilize a mola destacável Axiom™ Prime nem o separador instantâneo (S.I.) após a data de validade impressa no rótulo do produto.
- Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axiom™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, é essencial manter a infusão contínua de uma solução de irrigação apropriada.
- Avance e recue as molas destacáveis Axiom™ Prime lenta e suavemente, especialmente em uma anatomia tortuosa. Remova a mola se notar fricção ou "arranhões" incomuns. Se detectar fricção em uma segunda mola, examine cuidadosamente a mola e o cateter em relação a possíveis danos, como torção ou dobra da haste do cateter, ou uma articulação indevidamente fundida.
- Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.
- Não avance a mola com força se ela ficar alojada dentro ou fora do microcateter. Determine a causa da resistência e remova o sistema quando necessário.

- Se encontrar resistência quando retirar o empurrador de colocação do implante, puxe o cateter de infusão simultaneamente até ser possível remover o empurrador de colocação sem resistência.
- Se notar resistência durante a colocação da mola, remova o sistema e verifique a possibilidade de danos no cateter.
- Se utilizar o acesso pela artéria radial, realize um exame da mesma de acordo com as práticas institucionais para garantir que o acesso é adequado para o paciente.
- Os operadores devem tomar todas as precauções necessárias para limitar as doses de radiação X sobre si mesmos e sobre os pacientes, utilizando proteção suficiente, reduzindo o tempo de fluoroscopia e, sempre que possível, modificando os fatores técnicos dos raios X.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Este dispositivo deve ser armazenado em um local seco e afastado da luz solar.
- Descarte o dispositivo de acordo com as políticas hospitalares, administrativas e/ou governamentais locais.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

1. Para obter o desempenho ideal da mola destacável Axiom™ Prime e reduzir o risco de complicações tromboembólicas, aconselhamos a manutenção de irrigação contínua com soro fisiológico entre
 1. a bainha arterial e o cateter-guia,
 2. o microcateter, o cateter-guia e
 3. o microcateter e o empurrador de colocação do implante e a mola destacável Axiom™ Prime.
2. Coloque o cateter-guia adequado seguindo procedimentos recomendados. Conecte uma válvula hemostática rotativa (VHR) ao conector do cateter-guia. Conecte uma torneira de 3 vias ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.
3. Conecte uma segunda VHR ao conector do microcateter. Conecte uma torneira de 1 via ao braço lateral da VHR e, em seguida, conecte uma linha para irrigação contínua.

Para molas destacáveis Axiom™ Prime:

sugierimos irrigação com uma gota da bolsa de pressão a cada 3–5 segundos
4. Verifique todas as conexões de modo que não entre ar no cateter-guia ou no microcateter durante a irrigação contínua.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

Testes não clínicos e modelagem eletromagnética/térmica demonstraram que a mola destacável Axiom™ Prime é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido, com segurança, a um exame de RM em um sistema que atenda as seguintes condições:

- Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla ou de 3 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior.
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg durante o funcionamento do sistema de RM.

Nas condições de exame definidas acima, é esperado que a mola destacável Axiom™ Prime produza uma elevação máxima de temperatura inferior ou igual a 1,9°C após 15 minutos de exame contínuo. É possível examinar a mola destacável Axiom™ Prime por 60 minutos de exame contínuo. Deixe esfriar por 30 minutos antes de realizar exames adicionais.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 5 mm da mola destacável Axiom™ Prime quando examinado com uma sequência de pulso gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

Em testes não clínicos, foram testadas a força de deslocamento induzida magneticamente e o torque induzido magneticamente e a medição resultou em zero deslocamento e zero torque.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Remova lenta e simultaneamente a mola destacável Axiom™ Prime e a bainha introdutora do ar de proteção. Verifique se existem irregularidades na parte proximal do empurrador de colocação do implante. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axiom™ Prime nova.
2. Avance lentamente a mola destacável Axiom™ Prime para fora da bainha introdutora e para a palma de sua mão enluvada e verifique se existem irregularidades na mola ou na zona de destaque. Devido aos riscos potenciais de irregularidades, deve ser realizado um exame visual. Se existirem irregularidades, substitua por uma mola destacável Axiom™ Prime nova (ver Figura 1).

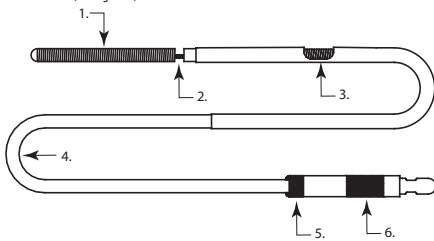


Figura 1

1. Implante
 2. Zona de destaque
 3. Marcador de alinhamento da mola
 4. Empurrador de colocação
 5. Indicador de quebra do hipotubo (IQH)
 6. Indicador de carregamento positivo
3. Mergulhe suavemente a mola destacável Axiom™ Prime e sua zona de destaque em soro fisiológico heparinizado. Tenha cuidado para não estirar a mola durante este procedimento, para preservar a forma da mola. Enquanto ainda estiver mergulhada no soro fisiológico heparinizado, aponte a bainha introdutora verticalmente dentro do soro fisiológico e retraia suavemente a ponta distal da mola para dentro da bainha

introdutora.

4. Insira a extremidade distal da bainha introdutora através da válvula hemostática rotativa (VHR) e para o interior do conector do microcateter até a bainha ficar firmemente encaixada. Aperte a VHR em torno da bainha introdutora para evitar o refluxo de sangue, mas não tão apertada a ponto de danificar a mola durante sua introdução no cateter.
5. Transfira a mola destacável Axiom™ Prime para o microcateter, avançando o empurrador do implante de forma suave e contínua (em avanços de 1–2 cm). Interrompa o avanço quando estiver a aproximadamente 15 cm da extremidade proximal do empurrador do implante. Não tente avançar totalmente o empurrador do implante para o interior da bainha introdutora, visto que isso pode causar torção no empurrador proximal. Após a parte flexível do empurrador do implante ter penetrado na haste do cateter, desaperte a VHR e retire a bainha introdutora sobre a extremidade proximal do empurrador do implante. Quando concluído, aperte a VHR em torno do empurrador do implante. Deixar a bainha introdutora no lugar interromperá a infusão normal da solução de irrigação e permitirá o refluxo de sangue para o microcateter.
6. Verifique visualmente se a infusão da solução de irrigação está normal. Após a confirmação, desaperte a VHR o suficiente para avançar o empurrador do implante, mas não o suficiente para permitir refluxo de sangue para o empurrador do implante.
7. Avance a mola destacável Axiom™ Prime sob fluoroscopia e a posicione cuidadosamente no local desejado. Se a colocação da mola não for satisfatória, retire-a lentamente puxando o empurrador do implante e, em seguida, avance-o novamente para reposicionar a mola. Se o tamanho da mola não for correto, retire e substitua por uma mola com tamanho adequado.
 1. Se for observada torção ou dobra do empurrador de colocação, segure a parte mais distal do empurrador de colocação, distalmente em relação à dobra, torção ou quebra e remova-o do microcateter.

AVISO

Não utilize pinças hemostáticas ou um dispositivo de torção em uma tentativa de avançar o empurrador de colocação. Isso pode resultar em um empurrador dobrado/danificado, o que pode causar o destaque prematuro.

8. Continue avançando a mola destacável Axiom™ Prime até o marcador de alinhamento do empurrador do implante ficar apenas distal em relação ao marcador proximal do microcateter (consulte a Figura 2).
 1. Sob fluoroscopia, avance o marcador de alinhamento da mola até logo após a faixa marcadora proximal do cateter, em seguida retraia o empurrador de colocação até o marcador de alinhamento da mola criar um "T" com a faixa marcadora proximal do cateter. Isso alivia a tensão de avanço, o que pode causar um destaque falso positivo.

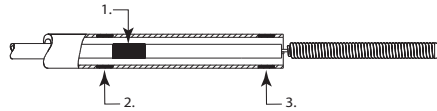


Figura 2

1. Marcador de alinhamento da mola
 2. Faixa marcadora proximal do cateter
 3. Faixa marcadora distal do cateter
9. Aperte a VHR para evitar o movimento do empurrador do implante.
 10. Retire o Removedor Instantâneo (R.I.) da sua embalagem de proteção e coloque-o no campo estéril. O separador instantâneo (S.I.) é embalado separadamente como um dispositivo estéril para utilização em um único paciente.
 11. Sob fluoroscopia, confirme novamente que o marcador de alinhamento da mola do empurrador do implante cria um "T" com o marcador proximal do microcateter.
 12. Verifique se a VHR está firmemente travada em torno do empurrador do implante antes de conectar o separador instantâneo (S.I.), para garantir que a mola não se desloque durante o processo de conexão. Certifique-se de que o empurrador do implante está reto entre a VHR e o separador instantâneo (S.I.). Endireitar esta seção do empurrador do implante otimiza o alinhamento com o separador instantâneo (S.I.).
 13. Segure a extremidade proximal do empurrador do implante na extremidade distal do indicador de carregamento. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre a extremidade proximal do empurrador do implante até o indicador de carregamento entrar completamente no funil e o empurrador estar firmemente encaixado no acionador (consulte a Figura 3).

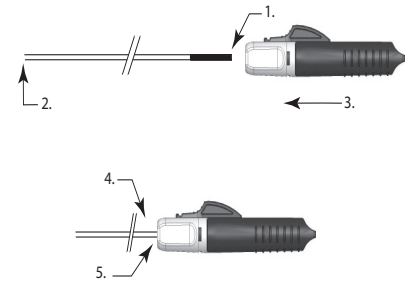


Figura 3

1. Extremidade proximal do indicador de carregamento
2. Segure o empurrador aqui quando estiver avançando o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
3. Avance o separador instantâneo (S.I.) sobre o empurrador do implante.
4. Pronto para destacar
5. A VHR e o empurrador do implante estão em linha reta e a extremidade distal do indicador de carregamento está totalmente inserida no funil do separador instantâneo (S.I.).

Observação: se a faixa indicadora continuar visível tal como na Figura 4 abaixo, o separador instantâneo (I.D.) deve ser avançado mais um pouco até o empurrador do implante estar completamente encaixado no funil, como mostra a Figura 3 acima.

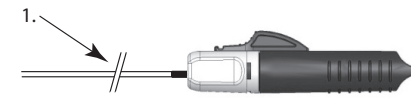


Figura 4

1. Não totalmente carregado
14. Para destacar a mola, coloque o separador instantâneo (S.I.) na palma da mão e puxe o botão deslizante para trás até ele parar e fazer um clique e, em seguida, deixe o botão deslizante voltar lentamente para sua posição original. Remova o Separador Instantâneo (S.I.).

Observação: também é possível remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, se desejado. Para remover o separador instantâneo (S.I.) no final do movimento de avanço, segure o botão deslizante na sua posição mais retraída e remova o separador instantâneo (S.I.) (consulte a Figura 5).

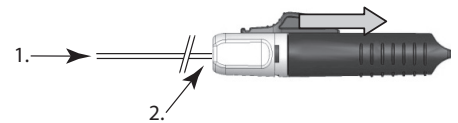


Figura 5

1. Pronto para destacar
 2. Extremidade distal do indicador de carregamento completamente no interior do funil do separador instantâneo (S.I.).
15. A separação bem-sucedida da mola deve ser verificada por monitoramento fluoroscópico, para garantir que a mola foi destacada. Puxe lentamente para trás o empurrador do implante sob fluoroscopia para garantir que a mola não se move. Na eventualidade improvável de a mola se mover, repita os passos 12–14. Caso necessário, avance o empurrador do implante para restabelecer o alinhamento entre a mola e o marcador do cateter. Verifique o destaque da mola conforme indicado acima.
 16. Se quiser confirmar o destaque, segure o indicador de carga positiva entre o polegar e o indicador da mão esquerda e a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante com o polegar e o indicador da mão direita. Puxe suavemente a extremidade proximal do empurrador de colocação do implante. Se ele se mover livremente do hipotubo, o sistema está corretamente destacado. Caso contrário, repita os passos 13–15.

Observação: se a mola não for destacada após 3 tentativas, descarte o separador instantâneo (S.I.) e o substitua-o por um separador instantâneo (S.I.) novo.
 17. Na rara eventualidade de não ser possível destacar a mola nem removê-la do empurrador de colocação do implante, siga os seguintes passos para destacar.
 1. Segure o hipotubo aproximadamente 5 cm distal do indicador de carga positiva no indicador de quebra do hipotubo e dobre o empurrador de colocação do implante apenas distal ao indicador de quebra do hipotubo a 180 graus.

- Em seguida endireite novamente o empurrador, continue dobrando e endireitando até o tubo do empurrador se abrir, expondo o elemento de liberação (Figura 6).

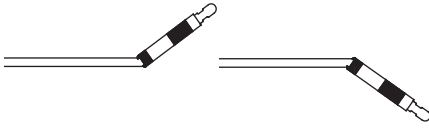


Figura 6

3. Separe suavemente as extremidades proximal e distal do empurrador aberto. Em seguida, sob fluoroscopia, puxe a parte proximal do empurrador de colocação do implante aproximadamente 2-3 cm para confirmar o destaque do implante de acordo com as instruções de utilização (Figura 7).

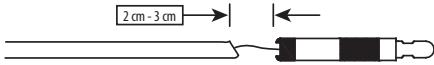


Figura 7

18. Após ter sido detectado o destaque da mola e sua confirmação sob fluoroscopia, retire lentamente o empurrador do implante do microcater.

AVISO

- Se a tentativa de destacamento falhar, remova a mola da área de tratamento e do microcater e substitua-a por uma mola destacável Axiom™ Prime nova sob fluoroscopia.
- Se a mola for destacada prematuramente, remova o empurrador do implante e confirme sob fluoroscopia:
 - Avance a mola seguinte para empurrar a ponta restante da mola destacada prematuramente para a área de tratamento.
 - Remova a mola destacada prematuramente com um dispositivo de recuperação apropriado.

19. Repita os passos 1-18 se for necessário colocar molas adicionais.
20. Quando o procedimento estiver concluído, descarte o separador instantâneo (S.I.).

AVISO

- Não reesterilize o separador instantâneo (S.I.). Para utilização em um único paciente.
- O separador instantâneo (S.I.) destina-se a um máximo de 25 ciclos.

한국어 ko 사용 지침

Axiom™ Prime 분리형 코일 및 인스턴트 분리기 (I.D.)

주의

- 연방법(미국)에서는 이 기기의 판매, 유통, 사용을 의사가 직접 판매, 유통, 사용하는 경우 또는 의사의 지시에 의한 경우로 제한하고 있습니다.
- 이 기기는 혈관조영술과 경피적 신경재술 절차를 철저히 이해하는 의사만 사용해야 합니다.

설명

Axiom™ Prime 분리형 코일은 방사선 불투과성 포지셔닝 마커가 있는 복합 임플란트 딜리버리 푸셔에 부착된 백금 색전술 코일과 활성화되면 코일을 딜리버리 푸셔 팁으로부터 분리하는 휴대용 인스턴트 분리기(I.D.)로 구성됩니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 별도로 판매됩니다.

기기 호환성

Axiom™ Prime 분리형 코일과 함께 사용해야 하는 기기는 다음과 같습니다.

- Axiom™ Prime 분리형 코일은 최소 내경이 0.0165"~0.017" 이고 마커 밴드가 2개인 마이크로카테터를 통해서만 전달해야 합니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.).

기타 제품 제품(시술 수행 시 필요)

6~8F 가이드 카테터*

마이크로카테터(상기 참조)*

마이크로카테터와 호환되는 가이드와이어*

연속 식염수/헤파린 식염수 관류 세트*

회전 지혈 밸브(RHV)*

3방향 스톱콕*

1방향 스톱콕*

IV 플대*

동맥 외피*

*시스템의 일부로 제공되지 않으며 의사의 경험 및 선호에 따라 선택합니다.

사용 목적 / 적응증

Axiom™ Prime 분리형 코일은 두개내 동맥류의 혈관 내 색전술에 사용하기 위한 것입니다. Axiom™ Prime 분리형 코일은 또한 동정맥 기형 및 동정맥류와 같은 기타 신경 혈관 이상의 색전술에 사용됩니다.

발생 가능한 합병증

발생 가능한 합병증은 다음을 포함하나 이에 국한되지 않습니다.

- 혈관 폐색, 내막 손상, 방사선 노출의 합병증
- 가성 동맥류, 동정맥류, 출혈
- 괴사, 통증, 감염, 염증, 허혈
- 육아종, 혈중, 신경 손상, 손 기능이상, 뇌졸중 및 사망을 포함한 신경학적 결손
- 불내성과 같은 접근 부위 합병증
- 혈전색전 예외소드
- 탈모증, 피부 발적에서 혈관 혈전증
- 궤양에 이르기까지 다양한 혈관경련
- 중증도의 화상, 백내장 및 혈관 천공
- 신조직형성 지연과 같은

경고

- Axiom™ Prime 분리형 코일, 디스펜서 트랙, 유도관 외피는 멸균 비발열성 상태인 손상되지 않은 미개봉 포장으로 제공됩니다. 손상 가능성이 없는지 포장을 확인해야 합니다. 손상된 Axiom™ Prime 분리형 코일은 환자 상태를 초래할 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- Axiom™ Prime 분리형 코일은 일회용입니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 멸균된 상태로 공급되며 일회용으로 설계되었습니다. 사용 후 재멸균하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재멸균하면 기기의 구조적 무결성 손상 및/또는 기기 결함이 발생하여 결국 환자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 멸균 포장이 손상되었거나 파손된 경우 사용하지 마십시오.

경고

- 손상된 임플란트 딜리버리 푸셔 및/또는 코일은 혈관이나 동맥류로의 코일 전달 및 내부 안정성에 영향을 미치고 코일이 이탈하거나 늘어날 수 있습니다.
- 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 임플란트 딜리버리 푸셔를 회전시키지 마십시오. 코일을 동맥류로 전달하는 동안이나 전달한 후 딜리버리 푸셔를 회전시키면 코일이 퍼지거나 임플란트 딜리버리 푸셔에서 조기에 분리될 수 있으며, 이는 코일 이탈을 초래할 수 있습니다.
- 딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈경자나 토크를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 코일/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.
- Axiom™ Prime 분리형 코일을 분리하기 전에 마이크로카테터의 원위부 샤프트가 압박을 받고 있지 않음이 확인하십시오. 축성 압박 또는 인장력이 마이크로카테터에 저장되어 Axiom™ Prime 분리형 코일 전달 시 팁이 움직일 수 있습니다. 마이크로카테터 팁이 움직이면 동맥류나 혈관이 파열될 수 있습니다.
- 코일을 전개하고 분리한 다음 딜리버리 푸셔를 마이크로카테터 팁 너머로 전진시키면 동맥류나 혈관 천공의 위험이 수반됩니다.
- 코일 배치 후 분리하기 전에 형광투시법 하에서 의도하지 않은 Axiom™ Prime 분리형 코일의 움직임이 관찰되는 경우, 코일을 제거하고 더욱 적절한 크기의 다른 Axiom™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오. 코일의 움직임은 코일이 분리된 후 이탈할 수 있음을 나타낼 수 있습니다. 코일 덩어리가 모혈관 쪽으로 튀어나오지 않도록 분리 전에 혈관 조영 제어 또한 수행해야 합니다.
- 동맥류 또는 혈관의 안전한 카테터 삽입과 첫 번째 코일의 올바른 배치를 위해서는 고품질의 디지털 감산 형광투시 로드 매핑이 필수적입니다. 더 작은 동맥류에서는 이 과정이 특히 중요한 단계입니다.
- Axiom™ Prime 분리형 코일을 재배치해야 하는 경우, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔와 일대일 움직임으로 특별한 주의를 기울여 코일을 빼내십시오. 일대일 움직임을 사용했을 때 코일이 움직이지 않거나 재배치가 어려울 경우, 코일이 늘어났으며 파손되었을 가능성이 있습니다. 카테터와 코일을 둘 다 조심스럽게 제거해 폐기하십시오.
- Axiom™ Prime 분리형 코일은 특성상 부서지기 쉽기 때문에 두개내 동맥류 및 혈관으로 이어지는 혈관 경로가 구불구불하고 동맥류의 형태에 변화가 많으면 코일을 조작하는 동안 퍼지는 경우가 있을 수 있습니다. 코일이 퍼지는 것은 파손 및 이탈과 같은 오작동 가능성의 전조입니다.
- Axiom™ Prime 분리형 코일을 빼내는 동안 카테터 팁에 대해 예각인 위치에서 저항이 발생하는 경우, 카테터의 원위부 팁을 조심스럽게 동맥류 개구 또는 모동맥 바로 안쪽에 재배치하여 코일이 퍼지거나 부러지는 것을 방지할 수 있습니다.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 취급하는 동안 장갑이나 멸균 드레이프에 구멍이 나지 않도록 조심하십시오.
- 일부 동맥류나 혈관에서 원하는 폐색을 얻으려면 Axiom™ Prime 분리형 코일을 여러 번 배치해야 할 수 있습니다.
- 이 제품은 혈관 외 조직에 미치는 장기적인 영향은 입증되지 않았으므로 이 기기가 혈관 내 공간에 유지되도록 주의를 기울여야 합니다.
- 이 기기는 일회용으로 멸균된 상태로 공급됩니다. 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재처리 및 재멸균하면 환자 감염 및 기기 성능 저하의 위험이 증가합니다.
- 경대동맥 접근과 직접 비교한 요골 신경혈관구조 접근에 대한 이 기기의 안전성 및 효과는 입증되지 않았었습니다. 경대동맥 접근 대비 요골 접근의 위험성 및 유익성을 각 환자에 대해 주의 깊게 비교 검토하고 고려해야 합니다.

주의사항

- 치료 전이나 치료 중에 손상을 방지하기 위해 Axiom™ Prime 분리형 코일을 주의해서 다루십시오.
- 형광투시법을 사용해 저항의 원인이 제거될 때까지 Axiom™ Prime 분리형 코일을 뚜렷한 저항에 맞서 전진시키지 마십시오. 그러한 경우 코일 및/또는 카테터가 파손되거나 혈관에 천공이 발생할 수 있습니다.
- 카테터와 Axiom™ Prime 분리형 코일의 호환성을 확인하는 것은 필수입니다. Axiom™ Prime 분리형 코일의 외경을 확인해 코일이 카테터를 막지 않도록 해야 합니다.
- 디스펜서 트랙, 유도관 외피 및 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자에 달도록 보관되지 않았습니다.
- 제품 라벨에 인쇄된 유효 기간 후에는 Axiom™ Prime 분리형 코일 및 인스턴트 분리기(I.D.)를 사용하지 마십시오.

- Axiom™ Prime 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 적절한 관류액의 연속적인 주입을 유지하는 것이 중요합니다.
- 특히 구불구불한 해부구조에서는 Axiom™ Prime 분리형 코일을 완전히 부드럽게 전진시키고 빼내십시오. 비정상적인 마찰이나 "글림"이 관찰되는 경우 코일을 제거하십시오. 두 번째 코일에서도 마찰이 관찰되면, 주의 깊게 코일과 카테터를 둘 다 점검해 카테터 샤프트의 찌그러짐이나 꼬임과 같은 손상 가능성이 있거나 연결부가 부적절하게 결합되지 않았는지 확인하십시오.
- 딜리버리 푸셔에 찌그러짐이나 꼬임 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.
- 코일이 마이크로카테터 내부나 외부에서 걸리는 경우 코일을 강제로 전진시키지 마십시오. 저항의 원인을 확인하고 필요 시 시스템을 제거하십시오.
- 임플란트 딜리버리 푸셔를 빼내는 동안 저항이 발생하는 경우, 저항 없이 딜리버리 푸셔를 제거할 수 있을 때까지 주입 카테터를 동시에 뒤로 끌어당기십시오.
- 코일 전달 중에 저항이 느껴지는 경우, 시스템을 제거하고 카테터의 손상 가능성을 점검하십시오.
- 요골동맥 접근을 사용하는 경우, 기관 관행에 따라 요골동맥 선별 검사를 실시해 요골 접근이 해당 환자에게 적합한지 확인하십시오.
- 작동자는 충분한 차폐물을 사용하고 형광투시 시간을 줄이며 가능한 경우 X선 기술 요소를 수정하여 환자 및 본인의 X선 노출 선량을 제한하기 위해 필요한 모든 예방 조치를 취해야 합니다.

보관 및 폐기

- 이 기기는 병원을 폐해 건조한 장소에 보관해야 합니다.
- 기기는 병원, 행정 및/또는 지방자치단체 정책에 따라 폐기하십시오.

사용 준비

1. Axiom™ Prime 분리형 코일의 최적 성능을 얻고 혈전색전성 합병증의 위험을 줄이기 위해 다음 기기 사이에 연속적인 식염수 관류를 유지하는 것이 좋습니다.
 1. 동맥 외피와 유도 카테터 사이
 2. 마이크로카테터와 유도 카테터 사이
 3. 마이크로카테터와 임플란트 딜리버리 푸셔 및 Axiom™ Prime 분리형 코일 사이
 2. 권장 절차에 따라 적절한 유도 카테터를 배치합니다. 회전 지혈 밸브(RHV)를 유도 카테터의 허브에 연결합니다. 3방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
 3. 두 번째 RHV를 마이크로카테터의 허브에 부착합니다. 1방향 스톱콕을 RHV의 사이드 암에 부착한 후 연속 관류를 위한 라인에 연결합니다.
- Axiom™ Prime 분리형 코일:**
압력 주머니에서 3~5초마다 한 방울씩 나오는 것이 좋습니다
4. 연속 관류 중에 공기가 유도 카테터나 마이크로카테터에 들어가지 않도록 모든 부품을 확인합니다.

자기공명영상(MRI) 안전성 정보

- MR** 비임상시험 및 전자기/열 모델링에서 Axiom™ Prime 분리형 코일은 MR 조건부인 것으로 입증되었습니다. 이 기기가 삽입되어 있는 환자는 다음 조건을 충족하는 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다.
- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정자장만 해당.
 - 4000G/cm(40T/m) 이하의 최대 공간 경사장.
 - MR 시스템이 보고한 전선 평균 전자파흡수율(SAR)의 최대치 2W/kg(MR 시스템 작동 중).

규정된 스캔 조건 하에서 15분 연속 스캔 후 Axiom™ Prime 분리형 코일에서 최대 1.9°C 이하의 온도 상승이 발생할 것으로 예상됩니다. Axiom™ Prime 분리형 코일은 60분의 연속 스캔 시간 동안 스캔할 수 있습니다. 추가 스캔 전에 냉각되도록 30분 정도 두십시오.

비임상시험에서, 경사예코 펄스 시퀀스 및 3T MRI 시스템을 사용해 스캔했을 때 Axiom™ Prime 분리형 코일에 의한 영상 왜곡은 이 기기로부터 약 5mm까지 이릅니다.

비임상시험에서 자기로 유도된 변위력 및 회전력을 테스트하였으며 변위와 회전력이 0으로 측정되었습니다.

사용 지침

1. Axiom™ Prime 분리형 코일과 유도관 외피를 동시에 디스펜서 트랙에서 완전히 제거합니다. 고르지 않은 부분이 있는지 근위부 임플란트 딜리버리 푸셔를 점검하십시오. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axiom™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.
2. Axiom™ Prime 분리형 코일을 유도관 외피에서 장갑을 낀 손의 손바닥으로 천천히 전진시키고 코일이나 분리 영역에 고르지 않은 부분이 있는지 점검합니다. 고르지 않은 부분이 있을 위험이 있으므로 눈으로 확인해야 합니다. 고르지 않은 부분이 있는 경우, 새 Axiom™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오(그림 1 참조).

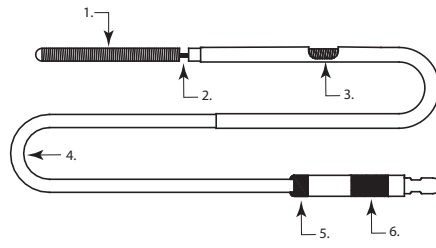


그림 1

1. 이식형 장치
2. 분리 영역
3. 코일 정렬 마커
4. 딜리버리 푸셔
5. 하이프로브 파단 표시기(HBI)
6. 양성 장착 상태 표시기

3. Axiom™ Prime 분리형 코일과 분리 영역을 조심스럽게 헤파린 첨가 식염수에 담급니다. 코일 메모리를 보존하기 위해 이 절차를 진행하는 동안 코일이 퍼지지 않도록 주의하십시오. 헤파린 첨가 식염수에 담긴 상태로 유도관 외피를 식염수에 수직으로 향하도록 잡고 코일의 원위부 팁을 유도관 외피 안으로 부드럽게 빼내십시오.
4. 외피가 단단하게 안착할 때까지 유도관 외피의 원위부 팁을 회전 지혈 밸브(RHV)를 통해 마이크로카테터의 허브 안으로 삽입합니다. 카테터에 삽입하는 동안 혈류의 역류를 방지하되 코일이 손상될 정도로는 조여지지 않도록 RHV를 유도관 외피 주위로 조입니다.
5. 부드럽고 연속적인 방식(1~2cm 스트로크)으로 임플란트 푸셔를 전진시켜 Axiom™ Prime 분리형 코일을 마이크로카테터로 이동시킵니다. 임플란트 푸셔 근위부 말단 약 15cm 지점에서 멈추십시오. 임플란트 푸셔 전체를 유도관 외피 안으로 전진시키지 않도록 하십시오. 그렇게 되면 근위부 푸셔가 꼬이는 원인이 될 수 있습니다. 임플란트 푸셔의 유연한 부분이 카테터 샤프트 안으로 진입하면, RHV를 느슨하게 하고 유도관 외피를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 빼냅니다. 완료되면 RHV를 임플란트 푸셔 주위로 조입니다. 유도관 외피가 제자리에서 벗어나면 관류액의 정상적인 주입이 중단되고 혈액이 마이크로카테터로 역류할 수 있습니다.
6. 관류액이 정상적으로 주입되고 있는지 눈으로 확인합니다. 확인을 마치면 임플란트 푸셔를 전진시킬 수 있고 혈액이 임플란트 푸셔로 역류하지 않을 정도로 RHV를 느슨하게 하십시오.
7. 형광투시법을 통해 Axiom™ Prime 분리형 코일을 전진시키고 조심스럽게 원하는 부위에 배치하십시오. 코일을 성공적으로 배치할 수 없는 경우, 임플란트 푸셔를 잡아당겨 천천히 빼낸 후 다시 천천히 전진시켜 코일을 다시 배치하십시오. 코일 크기가 적절하지 않은 경우, 제거한 후 적절한 크기의 코일로 교체하십시오.

1. 딜리버리 푸셔에 찌그러짐이나 꼬임 부분이 눈에 띄는 경우, 꼬임이나 찌그러짐 또는 파손에 대해 먼 쪽에 있는 딜리버리 푸셔의 최원위부를 잡고 마이크로카테터에서 제거하십시오.

경고

딜리버리 푸셔를 전진시키려고 시도할 때 지혈검자나 토커를 사용하지 마십시오. 그럴 경우 푸셔 꼬임/손상을 초래해 조기 분리가 발생할 수 있습니다.

8. 임플란트 푸셔의 코일 정렬 마커가 마이크로카테터 근위부 마커의 원위 부분에 막 들어설 때까지 Axiom™ Prime 분리형 코일을 계속 전진시킵니다(그림 2 참조).

1. 코일 정렬 마커를 근위부 카테터 마커 밴드 바로 위로 전진시킨 후, 형광투시법 하에서 코일 정렬 마커와 근위부 카테터 마커 밴드가 "T"자를 만들 때까지 딜리버리 푸셔를 빼냅니다. 이렇게 하면 위양성 분리로 이어질 수 있는 전방향 압력을 완화시킵니다.

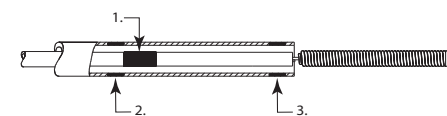


그림 2

1. 코일 정렬 마커
 2. 근위부 카테터 마커 밴드
 3. 원위부 카테터 마커 밴드
9. 임플란트 푸셔가 움직이지 않도록 RHV를 조입니다.
 10. 인스턴트 분리기(I.D.)를 보호 포장에서 꺼내 멸균 영역 내에 배치합니다. 인스턴트 분리기(I.D.)는 환자 1인용 멸균 기기기로, 별도로 포장되어 있습니다.
 11. 형광투시법을 통해 임플란트 푸셔의 코일 마커와 마이크로카테터의 근위부 마커가 "T"자를 만든지 다시 확인합니다.
 12. 인스턴트 분리기(I.D.)를 부착하기 전에 RHV가 임플란트 푸셔 주위에 단단히 고정되어 있는지 확인하여 코일이 연결

과정에서 움직이지 않도록 합니다. 임플란트 푸셔가 RHV와 인스턴트 분리기(I.D.) 사이에 굳게 놓여 있는지 확인합니다. 임플란트 푸셔의 이 부분을 굳게 떠먼 인스턴트 분리기(I.D.)에 대한 정렬이 최적화됩니다.

13. 임플란트 푸셔의 근위단을 장착 상태 표시기의 원위단에서 잡습니다. 장착 상태 표시기가 갈때기 안으로 완전히 들어가고 푸셔가 작동기 내에서 단단히 자리잡을 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔의 근위단 위로 전진시킵니다(그림 3 참조).

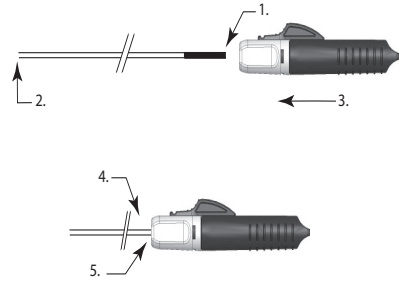


그림 3

1. 장착 상태 표시기의 근위단
2. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킬 때 푸셔를 여기에서 잡습니다.
3. 인스턴트 분리기(I.D.)를 임플란트 푸셔 위로 전진시킵니다.
4. 분리할 준비가 됨
5. RHV와 임플란트 푸셔가 직선상에 있고 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 갈때기 안에 완전히 들어가 있습니다.

참고: 표시 밴드가 여전히 아래 그림 4처럼 보이는 경우, 임플란트 푸셔가 위의 그림 3처럼 갈때기 안에 완전히 안착할 때까지 인스턴트 분리기(I.D.)를 더 전진시켜야 합니다.

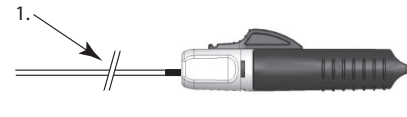


그림 4

1. 완전히 안착되지 않음

14. 코일을 분리하려면, 인스턴트 분리기(I.D.)를 손바닥에 놓고 썸 슬라이드를 정지해서 딸깍하는 소리가 날 때까지 뒤로 밀었다가 천천히 원래 위치로 되돌립니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다.

참고: 원할 경우 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거할 수 있습니다. 인스턴트 분리기(I.D.)를 스트로크 끝에서 제거하려면, 썸 슬라이드를 가장 뒤쪽 위치에서 잡고 인스턴트 분리기(I.D.)를 제거합니다(그림 5 참조).

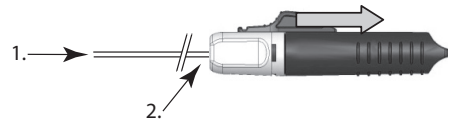


그림 5

1. 분리할 준비가 됨
2. 장착 상태 표시기의 원위단이 인스턴트 분리기(I.D.) 갈때기 안에 완전히 안착됨.

15. 형광투시법으로 코일이 분리되었는지 모니터링해 성공적인 코일 분리를 확인해야 합니다. 코일이 움직이지 않도록 형광투시 영상을 지켜보면서 임플란트 푸셔를 천천히 뒤로 잡아당깁니다. 가능성이 적지만 코일이 움직이는 경우, 12~14단계를 반복합니다. 필요하다면 임플란트 푸셔를 전진시켜 코일과 카테터 마커를 다시 정렬하십시오. 위와 같이 코일 분리를 확인하십시오.

16. 분리를 확인하려면, 왼손 엄지손가락과 집게손가락으로 양성 장착 상태 표시기를, 오른손 엄지손가락과 집게손가락으로 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 잡습니다. 임플란트 딜리버리 푸셔의 근위단을 부드럽게 잡아당깁니다. 하이프로브가 자유롭게 움직이면 시스템이 적절하게 분리된 것입니다. 그렇지 않으면 13~15단계를 반복하십시오.

참고: 3회 시도한 후에도 코일이 분리되지 않는 경우, 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기하고 새 인스턴트 분리기(I.D.)로 교체하십시오.

17. 드물지만 코일이 분리되지 않고 임플란트 딜리버리 푸셔에서 제거할 수 없는 경우, 다음 단계를 사용해 분리하십시오.
1. 하이포투브 파단 표시기에서 양성 장착 상태 표시기의 약 5cm 원위부 지점에서 하이포투브를 잡고 HBI의 원위부 가까이에서 임플란트 딜리버리 푸셔를 180도 구부립니다.
 2. 그런 다음 푸셔를 다시 곧게 펴고, 푸셔 튜브가 열려 해제 부분이 노출될 때까지 계속해서 구부렸다 펴기를 반복합니다(그림 6).

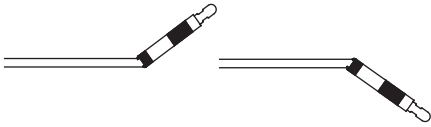


그림 6

3. 벌어진 푸셔의 근위단과 원위단을 조심스럽게 분리합니다. 그 다음, 형광투시법을 사용해 임플란트 푸셔의 근위 부분을 약 2~3cm 잡아당겨 IFU에 따라 임플란트 분리를 확인합니다(그림 7).

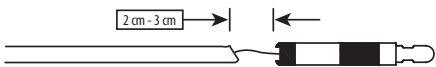


그림 7

18. 코일 분리가 감지되고 형광투시법을 사용해 확인되고 나면 임플란트 푸셔를 마이크로카테터에서 천천히 빼냅니다.

경고

1. 분리 시도가 실패하면, 형광투시법 하에 코일을 치료 부위와 마이크로카테터에서 제거하고 새 Axiom™ Prime 분리형 코일로 교체하십시오.
2. 코일이 너무 이르게 분리되면, 형광투시법 하에 임플란트 푸셔를 제거한 후:
 1. 다음 코일을 전진시켜 너무 이르게 분리된 코일의 남아있는 꼬리 부분을 치료 부위로 미십시오.
 2. 적절한 회수 기기를 사용해 너무 이르게 분리된 코일을 제거하십시오.

19. 추가 코일을 배치해야 하는 경우, 1~18단계를 반복합니다.

20. 시술이 완료되면 인스턴트 분리기(I.D.)를 폐기합니다.

경고

- 인스턴트 분리기(I.D.)를 재멸균하지 마십시오. 단일 환자 시술용입니다.
- 인스턴트 분리기(I.D.)는 최대 25주기 동안 사용하도록 설계되었습니다.

Tiếng Việt vi

Hướng dẫn sử dụng

Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime và Instant Detacher (I.D.)

THẬN TRỌNG

- Luật Liên bang (Hoa Kỳ) quy định chi bác sĩ mới được phép bán, phân phối và sử dụng hoặc chỉ định thiết bị này.
- Chỉ các bác sĩ có hiểu biết toàn diện về thủ thuật chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật can thiệp thần kinh qua da mới nên sử dụng thiết bị này.

MÔ TẢ

Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime gồm có một cuộn coil truyền tác bằng bạch kim gắn vào ống đẩy cuộn coil composite có vạch đầu định vị cân quang và Instant Detacher (I.D.) cầm tay có tác dụng tách cuộn coil khỏi đầu ống đẩy khi được kích hoạt. Instant Detacher (I.D.) được bán riêng.

KHẢ NĂNG TƯƠNG THÍCH CỦA THIẾT BỊ

Căn cứ các thiết bị sau để sử dụng với Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime:

- Chỉ nên dẫn Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime qua một vị ống thông có đường kính trong tối thiểu 0,0165"–0,017" có hai vạch đầu.
- Instant Detacher (I.D.).

Các sản phẩm phụ kiện khác (cần có để thực hiện thủ thuật)

Ống thông dẫn hướng 6–8F*

Vị ống thông (xem ở trên)*

Dây dẫn hướng tương thích với vị ống thông*

Bộ dây xối rửa nước muối/nước muối pha heparin liên tục*

Van cầm máu cánh quay (RHV)*

Van khóa 3 chiều*

Van khóa 1 chiều*

Cọc IV*

Ống sheath dành cho động mạch*

*Không được cung cấp như một phần của hệ thống; được lựa chọn dựa trên kinh nghiệm và lựa chọn ưu tiên của bác sĩ.

MỤC ĐÍCH/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime được thiết kế để gây tắc nội mạch cho tình trạng phình mạch nội sọ. Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime còn được thiết kế để gây tắc mạch cho những bất thường khác ở mạch thần kinh như dị dạng động - tĩnh mạch và rò động - tĩnh mạch.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Các biến chứng ở vị trí tiếp cận như tắc nghẽn mạch máu, tổn thương nội mạc mạch, phình mạch giả, rò động - tĩnh mạch, hoại tử, đau, nhiễm trùng, viêm, u hạt, tụ máu hoặc tổn thương thần kinh, hoặc không chịu được lạnh bàn tay do bệnh lý
- Các biến chứng do phơi nhiễm bức xạ, chẳng hạn như rụng tóc lông, bỏng ở mức độ nghiêm trọng tùy độ da đến loét da, đục thủy tinh thể và hình thành khối u sau khi chụp X-quang
- Xuất huyết
- Thiếu máu cục bộ
- Các tình trạng suy giảm thần kinh bao gồm rối loạn chức năng bàn tay, đột quỵ và tử vong
- Côn huyết khối tắc mạch
- Huyết khối mạch máu
- Co mạch
- Thủng mạch máu

CẢNH BÁO

- Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime, ống phân phối và ống dẫn được cung cấp trong bao bì vô trùng, không sinh nhiệt, chưa bóc mở và không bị hư hỏng. Cần phải kiểm tra bao bì xem có tình trạng hư hỏng tiềm ẩn không. Không được sử dụng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime đã bị hỏng vì có thể gây thương tổn cho bệnh nhân.
- Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime được thiết kế để chỉ dùng một lần. Instant Detacher (I.D.) được cung cấp dưới dạng vô trùng và được thiết kế để chỉ dùng một lần cho một bệnh nhân. Sau khi sử dụng, không khử trùng lại và/hoặc sử dụng lại. Tái chế hoặc khử trùng lại có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây hư hỏng thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị rách hoặc hư hại.
- Ống đẩy mô cứng và/hoặc cuộn coil bị hư hại có thể ảnh hưởng đến việc đưa cuộn coil vào, cũng như độ ổn định bên trong, mạch máu hoặc chỗ phình mạch, có thể dẫn đến dịch chuyển hoặc kéo giãn cuộn coil.
- Không xoay ống đẩy mô cứng trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào chỗ phình mạch. Việc xoay ống đẩy trong hoặc sau khi đưa cuộn coil vào túi phình mạch có thể dẫn đến kéo giãn cuộn coil hoặc tách sớm cuộn coil khỏi ống đẩy cuộn coil, điều này có thể dẫn đến dịch chuyển cuộn coil.
- Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torque) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gấp gày/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

CẢNH BÁO

- Xác minh rằng trục của vị ống thông không phải chịu ứng suất trước khi tách Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime. Lực nén hoặc lực kéo căng dọc trục có thể được tích trữ trong vị ống thông khiến đầu bị dịch chuyển trong quá trình đưa Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime vào. Tình trạng đầu vị ống thông bị dịch chuyển có thể khiến chỗ phình mạch hoặc mạch máu bị vỡ.
- Việc đẩy ống đẩy vượt ra ngoài đầu vị ống thông sau khi triển khai và tách cuộn coil tiềm ẩn nguy cơ gây thủng chỗ phình mạch hoặc mạch máu.
- Nếu có thể nhận thấy sự dịch chuyển không mong muốn của Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng sau khi đặt cuộn coil và trước khi tách, hãy tháo cuộn coil và thay bằng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime khác có kích thước phù hợp hơn. Sự dịch chuyển của cuộn coil có thể báo hiệu cuộn coil có nguy cơ dịch chuyển sau khi tách. Bản cũng nên tiến hành kiểm soát chụp mạch máu trước khi tách để đảm bảo rằng khối cuộn coil không nhỏ vào mạch máu chính.
- Việc lặp bản đồ đường phồng xạ tuyến xóa nên kỹ thuật số với chất lượng cao là bắt buộc để đồng nhất toàn chỗ phình mạch hoặc mạch máu và đặt đúng vị trí cuộn coil đầu tiên. Với những chỗ phình mạch nhỏ hơn, đây là bước đặc biệt quan trọng.
- Nếu cần định vị lại Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime, hãy đặc biệt thận trọng khi thu hồi cuộn coil dưới hình ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo cuộn coil và ống đẩy cuộn coil di chuyển đồng thời. Nếu cuộn coil không di chuyển đồng thời hoặc không định vị lại, tức là cuộn coil đã bị kéo giãn và có thể bị đứt. Nếu nhằng thào và thả bỏ cả ống thông và cuộn coil.
- Do tính chất mỏng manh của Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime, các đường mạch máu quanh co dẫn tới một số chỗ phình mạch và mạch máu nhất định, cũng như các hình thái khác nhau của chỗ phình mạch nội sọ, nên cuộn coil đôi khi có thể bị kéo giãn trong khi thao tác. Tình trạng kéo giãn là điểm báo trước của các sự cố tiềm ẩn như đứt và dịch chuyển cuộn coil.
- Nếu gặp phải lực cản trong khi rút Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime, ở vị trí góc nhọn so với đầu ống thông, bạn có thể tránh sự cố kéo giãn hoặc đứt cuộn coil bằng cách thận trọng đặt đầu xa của ống thông lại vào lỗ thông của chỗ phình mạch hoặc chỉ hơi vào bên trong động mạch chính.
- Cần thận trọng làm thông găng tay hoặc màn vô trùng trong khi xử lý ống đẩy cuộn coil.
- Bạn có thể phải đặt nhiều Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime để bit lại chỗ phình mạch hoặc mạch máu theo mức mong muốn.
- Hiện vẫn chưa xác định được tác dụng lâu dài của sản phẩm này đối với các mô ngoài mạch. Vì vậy, bạn cần chú ý giữ thiết bị này trong lòng mạch.
- Thiết bị này được cung cấp VÔ TRÙNG chỉ cho một lần sử dụng. Không được tái sử dụng hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng và tái thiết trùng có thể làm tăng nguy cơ bệnh nhân bị nhiễm trùng và ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Hiện vẫn chưa khẳng định được tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng phương pháp tiếp cận mạch máu thần kinh qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch chủ. Cần thận trọng và xem xét rủi ro và lợi ích của phương pháp tiếp cận qua động mạch quay so với phương pháp tiếp cận qua động mạch chủ cho từng bệnh nhân.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thận trọng khi xử lý Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime để tránh gây hỏng trước hoặc trong khi điều trị.
- Không đẩy Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime bất chấp lực cản cảm nhận được cho đến khi loại bỏ được nguyên nhân gây ra lực cản bằng cách chụp X-quang tăng sáng. Làm như vậy có thể dẫn đến phá hủy cuộn coil và/hoặc ống thông hay gây thủng mạch máu.
- Bạn cần xác nhận khả năng tương thích của ống thông với Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime. Cần kiểm tra đường kính ngoài của Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime để đảm bảo rằng cuộn coil sẽ không chèn ống thông.
- Ống phân phối, ống dẫn và Instant Detacher (I.D.) không được thiết kế để tiếp xúc trong bệnh nhân.
- Không sử dụng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime và Instant Detacher (I.D.) sau ngày hết hạn được in trên nhãn sản phẩm.
- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc truyền liên tục dung dịch xối rửa thích hợp.
- Dây và thu hồi Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime từ từ và trơn tru, đặc biệt là trong các đoạn mạch máu có giải phẫu quanh co. Tháo cuộn coil nếu nhận thấy lực ma sát bất thường hoặc sự "cào xước". Nếu nhận thấy lực ma sát trong cuộn coil thứ hai, hãy kiểm tra kỹ cả cuộn coil và ống thông xem có hư hỏng tiềm ẩn không, chẳng hạn như trục ống thông bị uốn cong hoặc gấp gày, hay khớp nối không đúng cách.
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gấp gày, hãy nhấc phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gấp gày, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vị ống thông.
- Không dùng lực đẩy cuộn coil nếu cuộn coil bị kẹt ở trong hoặc ngoài vị ống thông. Xác định nguyên nhân gây lực cản và tháo hệ thống khi cần.
- Nếu gặp phải lực cản khi rút ống đẩy cuộn coil, hãy rút đồng thời ống thông truyền cho đến khi có thể tháo ống đẩy mà không có lực cản.
- Nếu nhận thấy lực cản trong khi đưa cuộn coil vào, hãy tháo hệ thống và kiểm tra hư hỏng tiềm ẩn đối với ống thông.
- Nếu tiếp cận qua động mạch quay, hãy kiểm tra sàng lọc động mạch quay theo phương pháp tối nhất của cơ sở nhằm đảm bảo rằng cách tiếp cận qua động mạch quay phù hợp với bệnh nhân.
- Người sử dụng phải áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để hạn chế liều bức xạ tia X đối với bệnh nhân và chính bản thân bác sĩ và kỹ thuật viên bằng cách sử dụng màn chắn thích hợp, giảm số lần chiếu tia và điều chỉnh hệ số kỹ thuật chiếu X-quang khi có thể.

BẢO QUẢN VÀ THẢI BỎ

- Cần bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
- Thiết bị thiết bị theo chính sách của bệnh viện, nhà nước và/hoặc chính quyền địa phương.

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

- Để đạt được hiệu suất tối ưu của Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime và để giảm nguy cơ xảy ra biến chứng huyết khối tắc mạch, cần phải duy trì việc xối rửa nước muối liên tục giữa
 - ống sheath dành cho động mạch và ống thông dẫn hướng,
 - vi ống thông và ống thông dẫn hướng, và
 - vi ống thông và ống đẩy cuộn coil cũng như Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime.
 - Đặt ống thông dẫn hướng phù hợp theo quy trình khuyến cáo. Kết nối van cầm máu cánh quay (RHW) với cổng vào của ống thông dẫn hướng. Cẩn van khóa 3 chiều vào nhánh bên của RHW, sau đó kết nối một dây dẫn dung dịch xối rửa liên tục.
 - Gắn RHW thứ hai vào cổng vào của vi ống thông. Gắn van khóa 1 chiều vào nhánh bên của RHW, sau đó kết nối một dây dẫn dung dịch xối rửa liên tục.
- Đổi với Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime:**
- Nên truyền một giọt từ túi áp lực có sau mỗi 3–5 giây
- Kiểm tra toàn bộ khớp nối để đảm bảo không khí không bị lọt vào ống thông dẫn hướng hoặc vi ống thông trong quá trình xối rửa liên tục.

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Thử nghiệm phi lâm sàng và mô hình điện từ/nhiệt đã chứng minh rằng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR). Có thể chụp bệnh nhân cấy ghép thiết bị này một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh chỉ ở mức 1,5 Tesla hoặc 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa ở mức 4000 gauss/cm (40 T/m) trở xuống.
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR bảo cáo là 2 W/kg khi vận hành hệ thống MR.

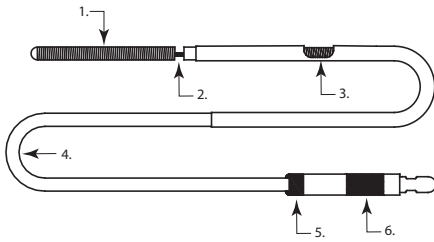
Trong các điều kiện chụp nêu trên, Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là dưới hoặc bằng 1,9°C sau 15 phút chụp liên tục. Có thể chụp Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime trong 60 phút chụp liên tục. Để sản phẩm người trong 30 phút trước khi chụp thêm.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả gây ra bởi thiết bị này kéo dài khoảng 5 mm tính từ Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MRI 3 Tesla.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, lực dịch chuyển do từ trường gây ra và lực xoắn do từ trường gây ra đã được kiểm nghiệm, lực dịch chuyển bằng 0 và lực xoắn bằng 0 cũng được đo lường.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Từ từ tháo đồng thời Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime và ống dẫn khỏi ống phân phối. Kiểm tra tình trạng bất thường của ống đẩy cuộn coil ở đầu gắn. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime mới.
- Từ từ đẩy Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime ra khỏi ống dẫn vào lòng bàn tay đeo găng và kiểm tra tình trạng bất thường của cuộn coil hoặc vùng tách cuộn coil. Do những nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng bất thường, cần phải tiến hành kiểm chứng bằng mắt. Nếu thấy tình trạng bất thường, hãy thay bằng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime mới (Xem Hình 1).



Hình 1

- Cuộn coil
- Vùng tách coil
- Vạch căn chỉnh cuộn coil
- Ống đẩy
- Chỉ báo nút ống hypotube (HBI)
- Chỉ báo tải dương

- Nhẹ nhàng nhúng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime và vùng tách coil vào nước muối pha heparin. Cần thận trọng kéo giãn cuộn coil trong quy trình này, để đảm bảo cuộn coil giữ nguyên hình dạng chủ định. Trong khi vẫn nhúng vào nước muối pha heparin, hãy trở ống dẫn theo chiều dọc vào nước muối và nhẹ nhàng thu hồi đầu xa của cuộn coil vào ống dẫn.
- Đưa đầu xa của ống dẫn qua van cầm máu cánh quay (RHW) rồi vào cổng vào của vi ống thông cho đến khi ống dẫn được đặt chắc chắn. Siết chặt RHW xung quanh ống dẫn để ngăn máu chảy ngược, tuy nhiên không nên siết quá chặt để tránh làm hỏng cuộn coil trong quá trình đưa vào ống thông.
- Đưa Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime vào vi ống thông bằng cách đẩy ống đẩy cuộn coil một cách mượt mà, liên tục (1–2 cm mỗi lần đẩy). Dùng lại khi còn cách đầu gắn của ống đẩy cuộn coil khoảng 15 cm. Không có đẩy toàn bộ ống đẩy cuộn coil vào ống dẫn vì làm như vậy có thể gây gãy vỡ ở ống đẩy đầu gắn. Sau khi phần linh hoạt của ống đẩy mô cấy đi vào trong ống thông, hãy nối lồng RHW và tháo ống dẫn qua đầu gắn của ống đẩy mô cấy. Sau khi hoàn tất, hãy siết chặt RHW xung quanh ống đẩy cuộn coil. Việc không tháo ống dẫn sẽ làm gián đoạn quá trình truyền dung dịch xối rửa liên tục thường và cho phép máu chảy ngược vào ống thông sẵn nhỏ.
- Xác minh bằng mắt xem dung dịch xối rửa có truyền bình thường không. Sau khi xác nhận, hãy nối lồng RHW đủ để đẩy ống đẩy cuộn coil, nhưng không quá lỏng để ngăn máu chảy ngược vào ống đẩy cuộn coil.
- Đẩy Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng và cẩn thận đặt vào vị trí mong muốn. Nếu vị trí cuộn coil không đạt yêu cầu, hãy từ từ hồi bằng cách

kéo ống đẩy cuộn coil, sau đó từ từ đẩy lại để đặt lại cuộn coil. Nếu kích thước cuộn coil không phù hợp, hãy tháo ra và thay bằng cuộn coil có kích thước phù hợp.

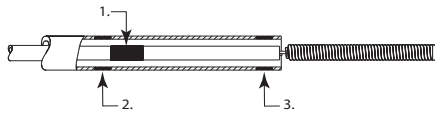
- Nếu nhận thấy ống đẩy bị vênh hoặc gặp gãy, hãy nắm phần xa nhất của ống đẩy, cách xa chỗ bị gãy, vênh hoặc đứt và tháo khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

Không sử dụng kẹp cầm máu hoặc dụng cụ xoay (torquer) để đẩy ống đẩy. Làm như vậy có thể khiến ống đẩy bị gãy/hư hỏng, dẫn đến tách cuộn coil sớm.

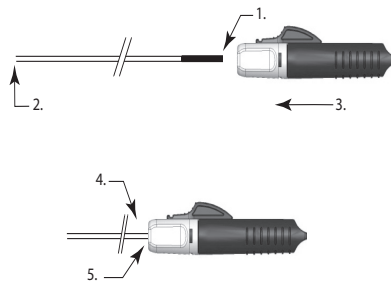
- Tiếp tục đẩy Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil nằm ngay sát phía xa của vạch đánh dấu đầu gắn của vi ống thông (Xem Hình 2).

- Đẩy vạch căn chỉnh cuộn coil vượt ra ngoài vạch đánh dấu đầu gắn của ống thông, sau đó thu hồi ống đẩy cho đến khi vạch căn chỉnh cuộn coil tạo thành hình chữ “T” với vạch đánh dấu đầu gắn của ống thông theo ảnh chụp X-quang tăng sáng. Thao tác này làm giảm ứng suất thuận có thể dẫn đến tách coil dương giá.



Hình 2

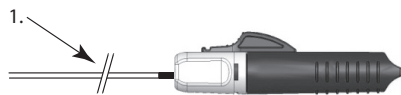
- Vạch căn chỉnh cuộn coil
- Vạch đánh dấu đầu gắn của ống thông
- Vạch đánh dấu đầu xa của ống thông
- Siết chặt RHW để ngăn dịch chuyển ống đẩy cuộn coil.
- Tháo Instant Detacher (I.D.) khỏi bao bì bảo vệ và đặt vào khu vực vô trùng. Instant Detacher (I.D.) được đóng bao bì riêng như một thiết bị vô trùng chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
- Xác nhận lại theo ảnh chụp X-quang tăng sáng vạch căn chỉnh cuộn coil của ống đẩy cuộn coil tạo thành hình chữ “T” với vạch đánh dấu đầu gắn của vi ống thông.
- Xác minh rằng RHW đã được khóa chắc chắn quanh ống đẩy cuộn coil trước khi gắn Instant Detacher (I.D.) để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển trong quá trình kết nối. Đảm bảo rằng ống đẩy cuộn coil được kéo thẳng ở đoạn giữa RHW và Instant Detacher (I.D.). Nắm phần này của ống đẩy cuộn coil sẽ tối ưu hóa việc căn chỉnh theo Instant Detacher (I.D.).
- Giữ đầu gắn của ống đẩy cuộn coil ở vị trí đầu xa của chỉ báo tải. Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua đầu gắn của ống đẩy cuộn coil cho đến khi chỉ báo tải lọt hẳn vào bên trong phần vi ống đẩy được gắn chắc chắn vào bộ dẫn động (Xem Hình 3).



Hình 3

- Đầu gắn của chỉ báo tải
- Nắm ống đẩy tại đây khi đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
- Đẩy Instant Detacher (I.D.) qua ống đẩy cuộn coil.
- Sẵn sàng tách coil
- RHW và ống đẩy cuộn coil nằm trên một đường thẳng và đầu xa của Chỉ báo tải được lắp hẳn vào bên trong phần Instant Detacher (I.D.).

Lưu ý: Nếu dài chỉ báo vẫn hiển thị như trong Hình 4 bên dưới, bạn cần đẩy Instant Detacher (I.D.) thêm nữa cho đến khi ống đẩy cuộn coil nằm hẳn trong phần như Hình 3 ở trên.

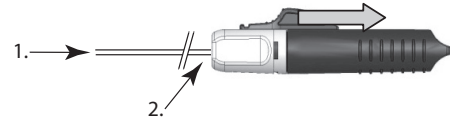


Hình 4

- Không được đặt vào hết mức

- Để tách cuộn coil, hãy đặt Instant Detacher (I.D.) vào lòng bàn tay và kéo ngược con trượt có rãnh khóa cho đến tận cùng và phát ra tiếng tách, rồi từ từ để con trượt có rãnh khóa quay về vị trí ban đầu. Tháo Instant Detacher (I.D.).

Lưu ý: Cũng có thể tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc chu kỳ nếu muốn. Để tháo Instant Detacher (I.D.) khi kết thúc chu kỳ, hãy giữ con trượt có rãnh khóa ở vị trí tận cùng khi kéo về phía sau và tháo Instant Detacher (I.D.) (xem Hình 5).



Hình 5

- Sẵn sàng tách coil
- Đầu xa của Chỉ báo tải lọt hẳn vào phần Instant Detacher (I.D.).

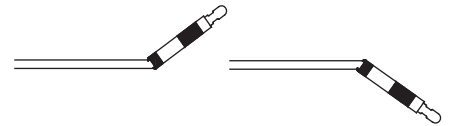
- Việc tách cuộn coil thành công phải được xác minh bằng cách theo dõi ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil đã tách ra. Từ từ kéo ống đẩy cuộn coil lại trong khi xem ảnh chụp X-quang tăng sáng để đảm bảo rằng cuộn coil không dịch chuyển. Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil dịch chuyển, hãy lặp lại các bước 12–14. Nếu cần, hãy đẩy ống đẩy cuộn coil để căn chỉnh lại cuộn coil và vạch đánh dấu ống thông. Xác minh việc tách cuộn coil như nêu trên.

- Nếu bạn muốn xác nhận việc tách cuộn coil, hãy nắm chỉ báo tải dương ở giữa ngón cái và ngón trỏ của bàn tay trái và đầu gắn của ống đẩy mô cấy bằng ngón tay cái và ngón trỏ của bàn tay phải. Nhẹ nhàng kéo đầu gắn của ống đẩy mô cấy. Nếu ống đẩy dịch chuyển tự do khỏi ống hypotube, tức là hệ thống được tách đúng cách. Nếu không, hãy lặp lại các bước 13–15.

Lưu ý: Nếu cuộn coil không tách ra sau 3 lần thực hiện, hãy tháo Instant Detacher (I.D.) và thay bằng Instant Detacher (I.D.) mới.

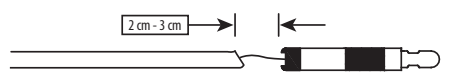
- Trong trường hợp hiếm gặp khi cuộn coil không tách ra và không thể tháo khỏi ống đẩy mô cấy, hãy thực hiện các bước sau để tách cuộn coil.

- Nắm chặt ống hypotube cách đầu xa của chỉ báo tải dương khoảng 5 cm tại chỉ báo nút ống hypotube và uốn cong ống đẩy cuộn coil ngay ở đầu xa của chỉ báo HBI một góc 180 độ.
- Tiếp theo, nắm thẳng lại ống đẩy, tiếp tục uốn cong và nắn thẳng cho đến khi ống dẫn ống đẩy mở ra để lộ thành phần nhả (Hình 6).



Hình 6

- Nhẹ nhàng tách các đầu gắn và đầu xa của ống đẩy đầu mở. Sau đó, theo ảnh chụp X-quang tăng sáng, kéo phần đầu gắn của ống đẩy cuộn coil khoảng 2–3 cm để xác nhận cuộn coil đã tách ra theo hướng dẫn trong IFU (Hình 7).



Hình 7

- Sau khi đã phát hiện cuộn coil đã tách ra và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng, hãy từ từ rút ống đẩy cuộn coil ra khỏi vi ống thông.

CẢNH BÁO

- Nếu tách không thành công, hãy tháo cuộn coil khỏi vùng điều trị và vi ống thông, rồi thay bằng Cuộn coil nút mạch Axiom™ Prime mới dựa theo ảnh chụp X-quang tăng sáng.
- Nếu cuộn coil tách sớm, hãy tháo ống đẩy cuộn coil và xác nhận bằng ảnh chụp X-quang tăng sáng:
 - Đẩy cuộn coil tiếp theo để đẩy dòng coil lại của cuộn coil tách sớm vào vùng điều trị.
 - Tháo cuộn coil tách sớm bằng thiết bị thu hồi thích hợp.

- Lặp lại các bước 1–18, nếu cần đặt thêm cuộn coil khác.

- Sau khi hoàn thành quy trình, thải bỏ Instant Detacher (I.D.).

CẢNH BÁO

- Không được tái tiếp trùng Instant Detacher (I.D.). Chỉ dùng cho một bệnh nhân.
- Instant Detacher (I.D.) được thiết kế để sử dụng trong tối đa 25 chu kỳ.

Қазақша kk Қолдану нұсқаулығы

Axium™ Prime ажырайтын шарғысы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.)

САҚТЫҚ ШАРАСЫ

- Федералдық заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы, таратылуы және қолданылуы керек.
- Бұл құрылғыны ангиография және теріасты нейронинтервенция процедураларын жетік меңгерген дәрігерлер ғана пайдалануы қажет.

СИПАТТАМАСЫ

Axium™ Prime ажырайтын шарғысы рентген контрастық орналастыру маркері бар композитті имплантат жеткізу итергішіне жалғанған, платинадан жасалған эмболизациялау шарғысынан және активті кезінде шарғыны жеткізу итергішінің ұшынан ажырататын жылдам қол ажыратқыштан (Ж.А.) тұрады. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) бөлек сатылады.

ҚҰРЫЛҒЫ ҮЙЛЕСІМДІЛІГІ

- Axium™ Prime ажырайтын шарғысымен бірге пайдалану үшін мына құрылғылар қажет:
- Axium™ Prime ажырайтын шарғылары екі маркер жолағы бар ішкі диаметрі кемінде 0,0165–0,017 дюймдік микрокатетер арқылы ғана жеткізілуі қажет.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.).

Басқа қосымша өнімдер (процедураны орындау үшін қажет)

- 6–8F бағыттағыш катетері*
- Микрокатетер (жоғарыны қараңыз)*
- Микрокатетермен үйлесімді өткізгіштер*
- Түз ерітіндісімен/гепаринді түз ерітіндісімен үздіксіз шаю жиынтығы*
- Айналатын гемостатикалық клапандар (RHV)*
- 3 жүрісті кран*
- 1 жүрісті кран*
- Күретамырға жіберу кезінде пайдаланылатын штатив*
- Күретамыр қабықшасы*

*Жүйенің бөлігі ретінде берілмейді; дәрігердің тәжірибесіне және қалауына қарай таңдалады.

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ/ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

Axium™ Prime ажырайтын шарғылары бас сүйек ішіндегі аневризмалардың эндоваскулярлық эмболизациясына арналған. Сондай-ақ Axium™ Prime ажырайтын шарғылары артериовеноздық қатерлі түзілу мен артериовеноздық фистула секілді басқа нейроваскулярлық ретсіздіктердің эмболизациясына арналған.

ЫҚТИМАЛ АСҚЫНУ ЖАҒДАЙЛАРЫ

Ықтимал асқыну жағдайлары мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Ине салынатын орындағы асқыну жағдайлары, соның ішінде тамыр окклюзиясы, интималды зақым, псевдоаневризма, артериовеноздық фистула, некроз, сыздау, инфекция, қабыну, гранулема, гематома, жүйе зақымы немесе қолдың суықты көтере алмау патологиясы
- Саулеплену өсерінің асқынулары, соның ішінде таздану, ауырлығы терінің қызаруынан жараға дейін әртүрлі болатын күйдігер, катаракта және кешіктірілген неоплазия
- Инфаркт
- Ишемия
- Неврологиялық жеткіліксіздіктер, соның ішінде қол дисфункциясы, инсульт және өлім
- Тромбоэмболиялық жайттар
- Тамыр тромбозы
- Тамырлардың түйілуі
- Тамыр перфорациясы

ЕСКЕРТУЛЕР

- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы, диспенсер жолы және интродьюсер қабықшасы стерильді және пирогенді емес, ашылмаған және зақымдалмаған қаптамада жеткізіледі. Қаптаманың зақымдалмағанын тексеру керек. Зақымдалған Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын пайдалануға болмайды, себебі олар емделушінің жарақат алуына әкелуі мүмкін.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғылары тек бір рет пайдалануға арналған. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) стерильді күйде жеткізіледі және тек бір рет қолдануға арналған. Қолданып болған соң, қайта зарарсыздандырмаңыз және/немесе қайта қолданбаңыз. Қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына кері әсер етуі және/немесе құрылғының жұмыс істемей қалуына әкелуі мүмкін, ал ол өз кезегінде емделушінің жарақаттануына, ауырып қалуына немесе өліп кетуіне себеп болуы мүмкін.
- Стерильді қаптамасы бұзылған немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.
- Зақымдалған имплантат жеткізу итергіші және/немесе шарғылар шарғыны жеткізуге, тамыр ішіндегі тұрақтылыққа не аневризмаға жеткізуге әсер етуі мүмкін, шарғының жылжуына не созылуына әкелуі мүмкін.
- Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін имплантат жеткізу итергішін бұрамаңыз. Шарғыны аневризмаға жеткізу кезінде немесе одан кейін жеткізу итергішін бұрау шарғының созылуына немесе шарғының имплантат жеткізу итергішінен уақытынан бұрын ажырауына әкелуі мүмкін, ол шарғының жылжуына себеп болады.
- Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергішті бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысын ажыратпас бұрын, микрокатетердің дисталдық бөлігіне қысым түспегенін тексеріңіз. Осы тек қысылу немесе созу күштері микрокатетерде сақталуы мүмкін және ол Axium™ Prime ажырайтын шарғысын жеткізу кезінде ұшының қозғалуына әкелуі мүмкін. Микрокатетердің ұшының қозғалуы аневризманың немесе тамырдың жарылуына себеп болады.
- Шарғыны орналастырғаннан және ажыратқаннан кейін, жеткізу итергішін микрокатетердің ұшынан әрі қарай жылжыту аневризмаға немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Шарғыны орналастырғаннан кейін және ажыратуға дейін рентгенокопия арқылы Axium™ Prime ажырайтын шарғысының жағымсыз қозғалуы байқалса, шарғыны шығарып, өлшемді дұрысырақ басқа Axium™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз. Шарғының қозғалуы ол ажыратылғаннан кейін жылжып кету мүмкіндігін көрсетуі мүмкін. Ажыратудан бұрын шарғы массасы негізгі тамырға өтіп кетпеуін тексеру үшін ангиографиялық бақылау жүргізу керек.
- Аневризма немесе тамыр үшін қауіпсіз катетеризация жасау және бірінші шарғыны дұрыс орналастыру үшін жоғары сапалы, цифрлық субтракциялық рентгенокопиялық жол картасы міндетті болып табылады. Кішірек аневризмалар үшін бұл өте маңызды қадам болып табылады.
- Егер Axium™ Prime ажырайтын шарғысын қайта орналастыру қажет болса, имплантат итергішімен бір-бірілеп қозғалту арқылы рентгенокопия көмегімен шарғыны абайлап тартыңыз. Егер шарғы бір-бірілеп қозғалмаса немесе оны қайта орналастыру қиын болса, шарғы созылған және бұзылған болуы мүмкін. Катетерді және шарғыны ақырын шығарыңыз және тастаңыз.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысы нәзік құрал болғандықтан, кейбір аневризмаларға және тамырларға апаратын тамыр жолдары ирек болатындықтан және бас сүйек ішіндегі аневризмалардың өзгермелі морфологияларына байланысты, кейде маневр жасау кезінде шарғы созылып кетуі мүмкін. Созылу шарғының бұзылуы мен жылжуы сияқты ықтимал ақаулардың бастамашысы болады.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Катетердің ұшына қатысты сүйір бұрышпен орналасқан Axium™ Prime ажырайтын шарғысын шығару кезінде кедергі пайда болса, катетердің дисталдық ұшын аневризманың кірісінде немесе негізгі артерияның сәл ішкі жағында абайлап қайта орналастыру арқылы шарғының созылуының немесе бұзылуының алдын алуға болады.
- Имплантат жеткізу итергішін ұстағанда қолғаптарды немесе стерильді сүрткішті тесіп алмаңыз.
- Кейбір аневризмалардың немесе тамырлардың қажетті окклюзиясын қамтамасыз ету үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын бірнеше рет орналастыру қажет болуы мүмкін.
- Бұл өнімнің тамырдан тыс тіндерге ұзақ мерзімді әсері анықталмаған, сондықтан бұл құрылғыны тамыр ішіндегі кеңістікте сақтау керек.
- Бұл құрылғы СТЕРИЛЬДІ күйде жеткізіледі және бір рет қолдануға арналған. Қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу емделушіге инфекция жұғу және құрылғы өнімділігінің төмендеу қаупін арттырады.
- Осы құрылғының тікелей трансформалды әдіспен салыстырғанда радиал жүйе тамырлары жүйесіне қолжетімділігі бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі байқалмаған. Радиал қолжетімділіктің трансформалды әдіспен салыстырғанда қатерлері мен артықшылықтарын әрбір емделуші үшін мұқият саралау және қарастыру қажет.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Емдеуге дейін немесе емдеу кезінде зақымдалуды болдырмау үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғысын абайлап ұстаңыз.
- Рентгенокопия арқылы кедергінің себебі анықталғанша Axium™ Prime ажырайтын шарғысын байқалған кедергіге қарсы жылжытпаңыз. Бұл шарғының және/немесе катетердің бұзылуына немесе тамырдың тесілуіне әкелуі мүмкін.
- Катетерді Axium™ Prime ажырайтын шарғысымен үйлесімділігін тексеру маңызды. Шарғы катетерді блоктамауы үшін Axium™ Prime ажырайтын шарғысының сыртқы диаметрін тексеру керек.
- Диспенсер жолы, интродьюсер қабықшасы және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) емделушінің ішінде бір-біріне тимеуі керек.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысын және жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өнім жапсырмасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін пайдаланбаңыз.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуін қамтамасыз ету және тремоболиялық асқыну қаупін азайту үшін тиісті шаю ерітіндісін үздіксіз құйып тұру керек.
- Axium™ Prime ажырайтын шарғыларын ақырын және бірқалыпты алға жылжытыңыз және тартыңыз, бұл әсіресе ирек анатомияларда маңызды болады. Қалыптан тыс үйкеліс немесе "тырнау" байқалса, шарғыны шығарыңыз. Егер үйкеліс екінші шарғыда байқалса, шарғыны және катетерді мұқият тексеріңіз, катетер білігі майысуы немесе бүгілуі мүмкін немесе дұрыс байланыстырылмаған қосылыс болуы мүмкін.
- Егер жеткізу итергіші бүгілген немесе иілген болса, жеткізу итергішінің дисталдық көп бөлігінен қысып ұстап, бүгілген дисталдық бөлігін, бүгілген немесе сынған жерді микрокатетерден шығарыңыз.
- Шарғы микрокатетердің сыртында немесе ішінде жылжымай тұрып қалса, шарғыны күш салып жылжытпаңыз. Кедергінің себебін анықтаңыз және қажет болса, жүйені шығарыңыз.
- Егер кедергі имплантат жеткізу итергішін шығарып алу кезінде пайда болса, жеткізу итергішін кедергісіз шығарып алу мүмкін болғанша құю катетерін бір мезгілде кері тартыңыз.
- Егер кедергі шарғыны жеткізу кезінде байқалса, жүйені шығарып, катетердің зақымдалмағанын тексеріңіз.
- Егер радиалды күретамырға салынатын болса, радиалды ине салу емделушіге қаншалықты жарамды екенін анықтау мақсатында мекеме едістеріне сәй радиалды күретамырдың скринингтік тексеруін жүргізіңіз.
- Мүмкін болса, операторлар рентгенокопия уақытын қысқартып, техникалық рентгенологиялық факторларды өзгерту арқылы жеткілікті түрде экрандауды пайдаланып, емделушілер мен өздеріне рентгендік саулеплену мөлшерін шектеу үшін барлық қажетті шараларды қолдануы керек.

САҚТАУ ЖӘНЕ УТИЛИЗАЦИЯЛАУ

- Бұл құрылғы күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақталуы керек.
- Құрылғы аурухананың, әкімшіліктің және/немесе жергілікті қолметтің саясатына сәйкес утилизациялануы тиіс.

ҚОЛДАНУҒА ДАЙЫНДАУ

1. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысының оңтайлы жұмыс істеуі және тромбоземболиялық асқынуды қауіпін азайту үшін мына аралықты түз ерітіндісімен үздіксіз шайып тұрған дұрыс:

1. құретамыр қабықшасы және бағыттағыш катетер,
2. микрокатетер мен бағыттағыш катетер және
3. микрокатетер мен имплантат жеткізу итергіші және Axiom™ Prime ажырайтын шарғысы.

2. Тиісті бағыттағыш катетерді ұсынылған процедураға сәйкес орналастырыңыз. Айналатын гемостатикалық клапанды (RHV) бағыттағыш катетердің пісіпегіне жалғаныз. 3 жүрісті қранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.
3. Екінші RHV клапанын микрокатетердің пісіпегіне бекітіңіз. 1 жүрісті қранды RHV клапанының бүйірлік иініне бекітіңіз, содан соң үздіксіз шаю желісін қосыңыз.

Axiom™ Prime ажырайтын шарғылары үшін:

3–5 секунд сайын қысым қалташасынан бір тамшы пайдалану ұсынылады

4. Үздіксіз шаю кезінде бағыттағыш катетерге немесе микрокатетерге ауа кірмеуі үшін, барлық бөлшекті тексеріңіз.

МАГНИТТІК-РЕЗОНАНСТЫҚ ТОМОГРАФИЯНЫҢ (МРТ) ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ

Клиникалық емес сынақта және электромагниттік/ жылулық модельдеуде Axiom™ Prime ажырайтын шарғысы шартты түрде МР үйлесімді екені анықталды. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай МР жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- 1,5 тесла немесе тек 3 тесла статикалық магнит өрісі.
- 4000 гаусс/см (40 T/m) немесе одан кем максималды кеңістіктік градиентті магнит өрісі.
- Максималды МР жүйесі хабарлаған, бүкіл дененің орташа меншікті сифіру жылдамдығы (SAR) 2 Вт/кг, МР жүйесін пайдалану кезінде.

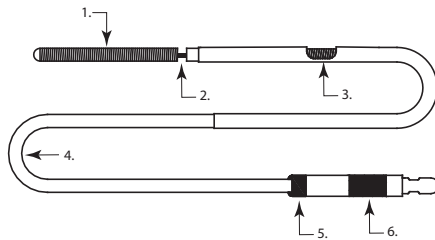
Жоғарыда анықталған сканерлеу жағдайларында Axiom™ Prime ажырайтын шарғысы 15 минут үздіксіз сканерлеуден кейін максималды температураның 1,9°C кем немесе оған тең деңгейде көтерілуіне әкеледі деп күтіледі. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысын 60 минут үздіксіз сканерлеуге болады. Қосымша сканерлеу алдында 30 минут сууын күтіңіз.

Градиентті жаңғырық импульстері тізбегімен және 3 тесла МРТ жүйесімен кескінделген кезде клиникалық емес сынақтарда құрылғы түзетін кескін артефактісі Axiom™ Prime ажырайтын шарғысынан шамамен 5 мм-ге кеңейеді.

Клиникалық емес сынақтарда, магниттік индуцирленген ығысу күші мен магниттік индуцирленген момент сыналды және нәлдік ығысу мен нәлдік момент өлшенді.

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ

1. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысы мен интродьюсер қабықшасын диспенсер жолынан ақырын және бір уақытта шығарыңыз. Проксималдық имплантат жеткізу итергішінде ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар болса, жаңа Axiom™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз.
2. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысын интродьюсер қабықшасынан қолғап киілген алақаныңызға ақырын жылжытып, шарғыда немесе ажырату аймағында ақаулардың жоқтығын тексеріңіз. Ақаулар қауіпті болуы мүмкін, сондықтан тек көзбен тексеріп шығу қажет. Ақаулар болса, жаңа Axiom™ Prime ажырайтын шарғысына ауыстырыңыз (1-суретті қараңыз).



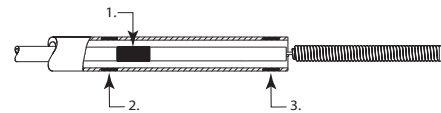
1-сурет

1. Имплантат
 2. Ажырату аймағы
 3. Шарғыны туралау маркері
 4. Жеткізу итергіші
 5. Гипотүтіктің бұзылу индикаторы (HBI)
 6. Оң жүктеме индикаторы
3. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысын және оның ажырату аймағын гепаринделген физиологиялық ерітіндіге батырыңыз. Шарғының жадын сақтау үшін бұл процедура кезінде шарғыны созбаңыз. Гепаринделген түз ерітіндісіне батырылған күйде, интродьюсер қабықшасын түз ерітіндісіне тік ұстаңыз және шарғының дисталдық ұшы интродьюсер қабықшасына ақырын шығарыңыз.
 4. Интродьюсер қабықшасының дисталдық шетін айналатын гемостатикалық клапан (RHV) арқылы және қабықша берік орнатылғанша микрокатетердің пісіпегіне кіргізіңіз. Қан кері ақауы үшін RHV клапанын интродьюсер қабықшасының айналасында тартып бекітіңіз, бірақ тым қатты тартпаңыз, себебі шарғы катетерге енгізу кезінде зақымдалуы мүмкін.
 5. Имплантат итергішін ақырын және үздіксіз жылжыту (1–2 см жүрістер) арқылы Axiom™ Prime ажырайтын шарғысын микрокатетерге енгізіңіз. Имплантат итергішінің проксималдық ұшынан шамамен 15 см жерде тоқтатыңыз. Бүкіл имплантат итергішін интродьюсер қабықшасына жылжытуға болмайды, себебі проксималдық итергіштің бір жері майысып кетуі мүмкін. Имплантат итергішінің иілгіш бөлігі катетердің білігіне енгеннен кейін, RHV клапанын босатыңыз және интродьюсер қабықшасын имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы шығарыңыз. Аяқталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішінің айналасында тартып бекітіңіз. Интродьюсер қабықшасын орнында қалдырсаңыз, шаю ерітіндісі дұрыс құйылмайды және қанның микрокатетерге кері ағыуына әкеледі.
 6. Шаю ерітіндісінің дұрыс құйылып жатқанын көзбен тексеріңіз. Расталғаннан кейін, RHV клапанын имплантат итергішін жылжытуға жеткілікті болатындай етіп босатыңыз, бірақ қан имплантат итергішіне кері ағып кетпейтін болуы керек.
 7. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысын рентгеноскопия бақылауымен жылжытыңыз және қажетті жерге абайлап орналастырыңыз. Егер шарғы дұрыс орналаспаса, имплантат итергішінен тарту арқылы ақырын шығарыңыз, содан соң шарғыны қайта орналастыру үшін ақырын жылжытыңыз. Егер шарғы өлшемі дұрыс болмаса, оны алып тастап, дұрыс өлшемдегі шарғымен ауыстырыңыз.

ЕСКЕРТУ

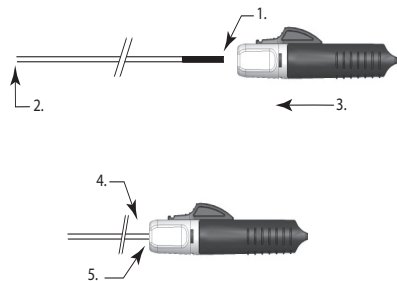
Жеткізу итергішін жылжыту үшін гемостаттарды немесе айналдырғышты пайдаланбаңыз. Бұл итергіштің бүгіліп/зақымдалып, мерзімінен бұрын ажырауына әкелуі мүмкін.

8. Axiom™ Prime ажырайтын шарғысын имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерінің шетіне жеткенше жылжытыңыз (2-суретті қараңыз).
 1. Шарғыны туралау маркерін проксималдық катетердің маркер жолынан әрі қарай жылжытыңыз, содан соң жеткізу итергішін шарғыны туралау маркері рентгеноскопия бақылауында проксималдық катетердің маркер жолымен "Т" пішінін жасағанша кері тартыңыз. Бұл жалған оң ажырату әрекетіне әкелуі мүмкін алдыңғы қысымды босатады.



2-сурет

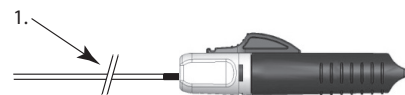
1. Шарғыны туралау маркері
 2. Проксималдық катетердің маркер жолы
 3. Дисталдық катетердің маркер жолы
9. Имплантат итергіші қозғалып кетпеуі үшін RHV клапанын тартып бекітіңіз.
 10. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) өзінің қорғаныс қаптамасынан шығарыңыз және оны стерильді жерге қойыңыз. Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) тек бір емделушіге пайдаланылатын стерильді құрылғы ретінде бөлек қапталылады.
 11. Рентгеноскопия арқылы имплантат итергішінің шарғыны туралау маркері микрокатетердің проксималдық маркерімен "Т" пішінін жасайтынына көз жеткізіңіз.
 12. Жалғау кезінде шарғының қозғалмауы үшін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) бекітпес бұрын, RHV клапанының имплантат итергішінің маңында берік құлыпталғанын тексеріңіз. Имплантат итергіші RHV және жылдам ажыратқыш (Ж.А.) арасында тік тұрғанын тексеріңіз. Имплантат итергішінің осы бөлігін түзету оның жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) қатысты туралануын оңтайландырады.
 13. Имплантат итергішінің проксималдық шетін жүктеме индикаторының дисталдық шетінде ұстаңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергішінің проксималдық шеті арқылы жүктеме индикаторы каналға толық кіргенше және итергіш жетекке мықтап отырғанша алға жылжытыңыз (3-суретті қараңыз).



3-сурет

1. Жүктеме индикаторының проксималдық шеті
2. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытқанда, итергішті осы жерінен ұстаңыз.
3. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) имплантат итергіші бойымен алға жылжытыңыз.
4. Ажыратуға дайын
5. RHV және имплантат итергіші түзу сызықтық бойында жатыр, ал жүктеме индикаторының дисталдық шеті жылдам ажыратқышты (Ж.А.) каналына толық кіртізілген.

Ескертпе. Егер индикатор жолы өлі де 4-суреттегідей көрінсе, имплантат итергіші жоғарыдағы 3-суретте көрсетілгендей каналға толық орныққанға дейін, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алға қарай итеру керек болады.

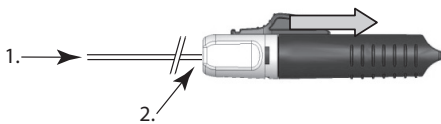


4-сурет

1. Толық жүктелмеген

14. Шарғыны ажырату үшін жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алақаныңызға қойып, бас бармаққа арналған сырғиыны арқа қарай тоқтағанша тартыңыз, содан кейін оны бастапқы орнына ақырын қайтарыңыз. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) шығарыңыз.

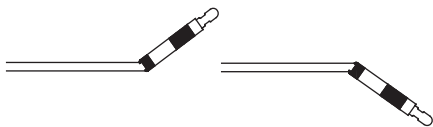
Ескертпе. Қажет болса, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында алуға болады. Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) жүрістің соңында алу үшін бас бармаққа арналған сырғытқыны ең соңғы бөлікте ұстап тұрып, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) алып тастаңыз (5-суретті қараңыз).



5-сурет

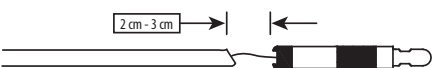
1. Ажыратуға дайын
2. Жүктеме индикаторының дисталдық шеті толығымен жылдам ажыратқыштың (Ж.А.) каналында.

15. Шарғының сәтті ажыратылғанын рентгенокопиялық бақылаумен тексеру керек. Шарғының қозғалмайтынына көз жеткізу үшін рентгенокопиялық бақылаумен имплантат итергішін ақырын кері тартыңыз. Шарғы қозғалатын болса (бұл жағдай сирек кездеседі), 12–14-қадамдарды қайталаңыз. Егер қажет болса, шарғы мен катетер маркерін қайта туралуу үшін имплантат итергішін алға жылжытыңыз. Шарғының ажыратылуын жоғарыда көрсетілгендей етіп тексеріңіз.
16. Ажыратылуды тексеріңіз келсе, позитив жүктеме индикаторын сол қолыңыздың бас бармағы мен сұқ саусағы арасында және имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін оң қолыңыздың бас бармағымен және сұқ саусағымен ұстаңыз. Имплантат жеткізу итергішінің проксималдық шетін ақырын тартыңыз. Егер ол гипотүтіктен еркін қозғалса, жүйе дұрыс ажыратылған. Егер олай болмаса, 13–15-қадамдарды қайталаңыз.
- Ескертпе.** 3 рет әрекеттеніп көрген соң шарғы ажырамаса, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) тастап, жаңа жылдам ажыратқышқа (Ж.А.) ауыстырыңыз.
17. Шарғы ажырамаса және оны имплантат жеткізу итергішінен шығару мүмкін болмаса (сирек кездесетін жағдай), ажырату үшін келесі қадамдарды пайдаланыңыз.
 1. Гипотүтіктегі гипотүтіктегі бұзылу индикаторындағы позитив жүктеме индикаторының шамамен 5 см дисталдық жағында қысып ұстаңыз және имплантат жеткізу итергішін дисталдық жағында НВ1 180 градусқа бүгіңіз.
 2. Содан соң итергішті қайта түзетіңіз, итергіштің түтігі ашылып, босату элементі көрінгенше бүгуді және түзетуді жалғастырыңыз (6-сурет).



6-сурет

3. Ашық итергіштің проксималдық және дисталдық шеттерін ақырын ажыратыңыз. Содан соң, имплантаттың пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ажыратылуын тексеру үшін, рентгенокопиялық бақылаумен имплантат жеткізу итергішінің проксималдық бөлігін шамамен 2–3 см тартыңыз (7-сурет).



7-сурет

18. Шарғыны ажырату анықталғаннан және рентгенокопия арқылы расталғаннан кейін, имплантат итергішін микрокатетерден ақырын шығарыңыз.

ЕСКЕРТУ

- a. Егер ажырату әрекеті сәтсіз болса, шарғыны емдеу аймағы мен микрокатетерден шығарыңыз және рентгенокопия арқылы жаңа Axiium™ Prime ажырататын шарғысына ауыстырыңыз.
- b. Егер шарғы мерзімінен бұрын ажыратылса, имплантат итергішін шығарыңыз және рентгенокопия арқылы растаңыз:
 - i. Мерзімінен бұрын ажыраған шарғының қалған соңғы бөлігін емдеу аумағына итеру үшін келесі шарғыны алға жылжытыңыз.
 - ii. Тиісті шығару құрылғысының көмегімен мерзімінен бұрын ажыраған шарғыны шығарыңыз.

19. Қосымша шарғыны орналастыру қажет болса, 1–18-қадамдарды қайталаңыз.

20. Процедура аяқталған соң, жылдам ажыратқышты (Ж.А.) лақтырыңыз.

ЕСКЕРТУ

- Жылдам ажыратқышты (Ж.А.) қайта стерильдемеңіз. Тек бір емделушінің пайдалануына арналған.
- Жылдам ажыратқыш (Ж.А.) ең көбі 25 циклге арналған.

Македонски

mk

Упатство за употреба

Одделив намот Axiium™ Prime у инстант одделувач (I.D.)

ОПОМЕНА

- Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата, дистрибуцијата и употребата на ова помагало од страна на лекар или по нарачка на лекар.
- Ова помагало треба да го користат само лекари со темелно разбирање на ангиографија и перкутани невроинтервентни процедури.

ОПИС

Одделивот намот Axiium™ Prime се состои од намот за емболизација од платина приврстен на композитен туркач за испорачка на импланти со рендгенски непропустлив маркер за позиционирање и рачен инстант одделувач (I.D.) којшто кога е активиран, го одделува намотот од вртот на туркачот за испорачка. Инстант одделувачот (I.D.) се продава одделно.

КОМПАТИБИЛНОСТ НА ПОМАГАЛОТО

Потребни се следниве помагала за употреба со одделивот намот Axiium™ Prime:

- Одделивите намоти Axiium™ Prime треба да се испорачуваат само преку микрокатетер со минимален внатрешен дијаметар од 0,0165"–0,017" со две маркер-ленти.
- Инстант одделувач (I.D.).

Други дополнителни производи (потребни за извршување на процедурата)

Водечки катетер од 6–8F*

Микрокатетер (видете погоре)*

Жици-водилки компатибилни со микрокатетерот*

Комплет со постојан физиолошки раствор/лепаринизиран физиолошки раствор*

Ротирачки хемостатски записници (RHV)*

тринасочен вентил*

еднонасочен вентил*

IV столб*

Артериска обвивка*

*Не е обезбедено како дел од системот; се избира врз основа на искуството и преференцијата на лекар.

НАМЕНА / ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Одделивите намоти Axiium™ Prime се наменети за ендovasкуларна емболизација на интракранијални аневризми. Одделивите намоти Axiium™ Prime се наменети и за емболизација на други невроваскуларни абнормалности како што се артериовенски малформации и артериовенски фистули.

МОЖНИ КОМПЛИКАЦИИ

Можни компликации, меѓу другите, се и следните:

- Компликации на местото на пристап, како што се: оклузија на садот, внатрешно оштетување, псевдоаневризма, артериовенска фистула, некроза, болка, инфекција, воспаление, гранулом, хематом, оштетување на нервите или патолошка нетолеранција на ладно на рацете
- Компликации на изложеност на зрачење како што се: алопеција, изгореници кои се движат во
- сериозност од цирвеноло на кожата до чиреви, катаракта и одложена неоплазија
- Хеморагија
- Искемија
- Невролошки дефицити, вклучувајќи дисфункција на рацете, мозочен удар и смрт
- Епизоди на тромбоемболија
- Васкуларна тромбоза
- Перфорација на крвен сад

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Одделивот намот Axiium™ Prime, лежиштето на носачот и обвивката на воведувачот се испорачуваат во стерилно и непиригено, неотворено и нештетено пакување. Проверете го пакувањето за можно оштетување. Не смеете да ги користите оштетените одделивни намоти Axiium™ Prime затоа што може да дојде до повреда на пациентот.
- Одделивите намоти Axiium™ Prime се наменети за еднократна употреба. Инстант одделувачот (I.D.) се испорачува стерилно и е наменет за еднократна употреба. Да не се стерилизира и/или употребува повторно по употреба. Повторната обработка или стерилизација можат да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или да доведат до дефект на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- Не користете ако стерилното пакување е компромитирано или оштетено.
- Оштетенити туркач за испорачка на импланти и/или намоти може да влијае на испораката на намотот и стабилноста во садот или аневризмата, што може да доведе до миграција или оптегување на намотот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Не ротирајте го туркачот за испорака на импланти за време или по испораката на намотот во аневризмата. Ротирањето на туркачот за испорака за време или по испораката на намотот во аневризмата може да доведе до отпаѓање намот или предремно одделување на намотот од туркачот за испорака на импланти, што може да доведе до миграција на намотот.
- Не користете хемостати за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предремно одделување.
- Потврдете дека дисталната осовина на микрокатетерот не е под стрес пред да го одделите одделивиот намот Axiom™ Prime. Ако јалните компресивни или затегнувачки сили може да се складираат во микрокатетерот и да предизвикаат поместување на врвот за време на испораката на одделивиот намот Axiom™ Prime. Движењето на врвот на микрокатетерот може да предизвика пукање на аневризмата или садот.
- Воведувањето на туркачот за испорака надвор од врвот на микрокатетерот откако намотот ќе се распореди и ќе оддели, вклучува ризик на аневризма или перфорација на садот.
- Ако забележите несакаано движење на одделивиот намот Axiom™ Prime под флуороскопија по поставувањето на намотот и пред одделувањето, извадете го намотот и заменете го со друг одделив намот Axiom™ Prime со соодветна големина. Поместувањето на намотот може да значи дека намотот може да мигрира откако ќе се оддели. Треба да се извршат ангиографски контроли пред одделувањето за да се погриже дека масата на намотот не излегува во матичниот сад.
- Висококвалитетно, флуороскопско мапирање на патишта за дигитално одземање е задолжително за да се постигне безбедна катетеризација на аневризмата или садот и правилно поставување на првиот намот. Кај помали аневризми, ова е особено важен чекор.
- Доколку е потребно повторно позиционирање на одделивиот намот Axiom™ Prime, особено внимавајте да го повлечете намотот под флуороскопија во движење еден на еден со туркачот на импланти. Ако намотот не се поместува со движење еден на еден или повторното позиционирање е тешко, намотот е затегнат и може да се скрши. Нежно отстранете ги и отфрлете ги и катетерот и намотот.
- Како резултат на деликатната природа на одделивиот намот Axiom™ Prime, свитлите васкуларни патишта што доведуваат до одредени аневризми и садови и различните морфологии на интракранијалните аневризми, намотот може повремено да се растегне при маневрирање. Растегнувањето е претходник на потенцијални дефекти, како што се кршење и миграција на намотот.
- Ако најдете на отпор при повлекување на одделивиот намот Axiom™ Prime, којшто е под акутен агол во однос на врвот на катетерот, може да се избегне растегнување или кршење на намотот со внимателно повторно позиционирање на дисталниот врв на катетерот на остумот на аневризмата или само малку во внатрешноста на матичната артерија.
- Внимавајте да не ги дупнете раваците или стерилна ткаенина додека ракувате со туркачот за испорака на импланти.
- Може да бидат потребни повеќе поставувања на одделивиот намот Axiom™ Prime за да се постигне посакуваната оклузија на некои аневризми или садови.
- Долгорочниот ефект на овој производ врз екстравакуларните ткива не е утврден, затоа треба да се внимава да се задржи ова помагало во интравакуларниот простор.
- Ова помагало се испорачува СЕРИЈНО и служи само за еднакратна употреба. Да не се обработува или стерилизира повторно. Повторната обработка и стерилизација ги зголемува ризиците од инфекција на пациентот, како и од неправилно функционирање на помагалото.
- Безбедноста и ефективност на ова помагало за радијален пристап до невровакуларната во директна споредба со трансформалниот пристап не се докажани. Ризиците и придобивките за радијалниот пристап наспроти трансформалниот пристап треба внимателно да се споредат и да се земат предвид за секој пациент.

МЕРКИ НА ПРЕТпаЗЛИВОСТ

- Внимателно ракувајте со одделивиот намот Axiom™ Prime за да не дојде до оштетување пред или за време на третманот.
- Не воведувајте го одделивиот намот Axiom™ Prime наспроти забележаната отпорност додека не ја дознаете причината за отпорност со флуороскопија. Ова може да доведе до уништување на намотот и/или катетерот или до перфорација на садот.
- Од суштинско значење е да ја потврдите компатибилноста на катетерот со одделивиот намот Axiom™ Prime. Треба да го проверите надворешниот дијаметар на одделивиот намот Axiom™ Prime за да се погриже дека намотот нема да го блокира катетерот.
- Лежиштето на носачот, обвивката на воведувачот и инстант одделувачот (I.D.) не се наменети за контакт со пациентот.
- Не користете ги одделивиот намот Axiom™ Prime и инстант одделувачот (I.D.) по датумот на истекување отпечатен на етикетата на производот.
- Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axiom™ Prime и да се намали ризикот од тромбоемболски компликации, важно е да се одржува континуирана инфузија со соодветен раствор за испирање.
- Полека и непречено воведувајте и повлекувајте ги одделивите намоти Axiom™ Prime, особено во свитлив анатомија. Отстранете го намотот ако забележите

невообичаено триење или „гребене“. Ако забележите триење во вториот намот, внимателно проверете ги намотот и катетерот за можни оштетувања, како што се свиткување или извиткување на осовината на катетерот или неправилно поврзана спојка.

- Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за испорака, фатете го дисталниот дел од туркачот за испорака, дистално на свиткувањето, извиткувањето или прекиниот и отстранете го од микрокатетерот.
- Не воведувајте го намотот присилно ако намотот се смести во или надвор од микрокатетерот. Утврдете ја причината за отпорот и отстранете го системот кога е потребно.
- Ако забележите отпор при повлекување на туркачот за испорака на импланти, истовремено повлечете го на назад катетерот за инфузија додека да може да го отстраните туркачот за испорака без отпор.
- Ако забележите отпор при испорака на намотот, отстранете го системот и проверете дали е можно оштетување на катетерот.
- Ако користите пристап до радијална артерија, извршете преглед на радијалната артерија според институционалните практики за да се погрижете дека пристапот до радијалната артерија е соодветен за пациентот.
- Операторите треба да ги преземат сите неопходни мерки на претпазливост за да ги ограничат дозите на рендгенско зрачење кај пациентите и самите себе со употреба на доволна заштита, намалување на времето на флуороскопија и менување на техничките фактори на рендгенските зраци кога е можно.

СКЛАДИРАЊЕ И ОТСТРАНУВАЊЕ

- Ова помагало треба да се чува на суво место и да не биде изложено на сончева светлина.
- Отстранете го помагалото во согласност со болничките, административните и/или локалните владини политики.

ПОДГОТОВКИ ЗА УПОТРЕБА

1. Со цел да се постигнат оптимални перформанси на одделивиот намот Axiom™ Prime и да се намали ризикот од тромбоемболски компликации, се препорачува да се одржува континуирано испирање со физиолошки раствор помеѓу
 1. артериската обвивка и водечкиот катетер,
 2. микрокатетерот и водечкиот катетер и
 3. микрокатетерот и туркачот за испорака на импланти и одделивиот намот Axiom™ Prime.
 2. Поставете го соодветниот водечки катетер според препорачаните постапки. Поврзете ротирачки хемостатски записок (RHV) во центарот на водечкиот катетер. Прицврстете го тринасочниот вентил на страничната рака на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
 3. Прицврстете втор RHV на центарот на микрокатетерот. Прицврстете едносочен вентил на дополнителната линија на RHV, а потоа поврзете линија за континуирано испирање.
- За одделиви намоти Axiom™ Prime:**
Се предложува една капка од вреќата под притисок на секои 3–5 секунди
 4. Проверете ги сите приклучоци за да спречите навлегување воздух во водечкиот катетер или во микрокатетерот за време на континуираното испирање.

БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ ЗА МАГНЕТНА РЕЗОНАНЦИЈА (MRI)

Со неклиничко тестирање и електромагнетно/термичко моделирање се покажа дека одделивиот намот Axiom™ Prime е уловен за MR. Пациентот кај кој има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле од само 1,5 тесли или 3 тесли.
- Максимално магнетно поле на просторниот градиент од 4000 G/cm (40 T/m) или помалку.
- Максимално известно за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2 W/kg при работа на MR-системот.

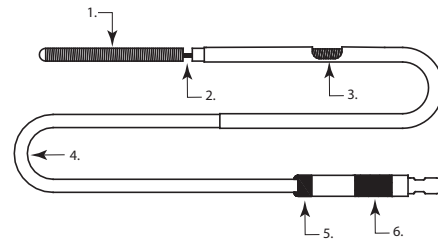
Во условите на скенирање дефинирани погоре, одделивиот намот Axiom™ Prime се очекува да создаде максимално зголемување на температурата од помалку од 1,9° C по 15 минути непрекинато скенирање. Одделивиот намот Axiom™ Prime може да се скенира непрекинато 60 минути. Дозволете ладење од 30 минути пред да продолжите со дополнително скенирање.

Кај неклиничкото тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото се има проширено за околу 5 mm од Axiom™ намотот којшто се одделува при снимање со градиентна ехо пулс секвенца и MRI систем од 3 тесли.

При неклиничко тестирање, беа тестирани магнетно индуцираната сила на поместување и магнетно индуцираниот вртежен момент и беа измерени нула поместување и нула вртежен момент.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Полека и истовремено извадете го одделивиот намот Axiom™ Prime и обвивката на воведувачот од лежиштето на носачот. Проверете дали има неправилности на проксималниот туркач за испорака на импланти. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axiom™ Prime.
2. Полека воведувајте го одделивиот намот Axiom™ Prime од обвивката на воведувачот во дланката на раката во равацита и проверете дали има неправилности на намотот или зоната на одделување. Како резултат на потенцијални ризици од неправилности, треба да извршете визуелен доказ. Ако има неправилности, заменете го со нов одделив намот Axiom™ Prime (видете слика 1).



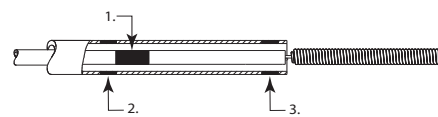
Слика 1

1. Импланти
 2. Зона на одделување
 3. Маркер за порамнување на намот
 4. Туркач за испорака
 5. Индикатор за прекин на хитуба (НВ)
 6. Индикатор за позитивно вчитување
3. Нежно потопете го одделивиот намот Axiom™ Prime и зоната на одделување во хепаринизиран физиолошки раствор. Внимавајте да не го затегнете намотот за време на оваа постапка за да ја зачувате меморијата на намотот. Додека сè уште е потопен во хепаринизиран физиолошки раствор, вметнете ја обвивката на воведувачот вертикално во физиолошкиот раствор и нежно повлечете го дисталниот врв на намотот во обвивката на воведувачот.
 4. Вметнете го дисталниот крај на обвивката на воведувачот преку ротирачкиот хемостатски записок (RHV) во центарот на микрокатетерот додека обвивката не биде цврсто поставена. Затегнете го RHV околу обвивката на воведувачот за да го спречите повратниот проток на крв, но не толку цврсто за да не го оштетите намотот додека го воведувате во микрокатетерот или катетерот.
 5. Пренесете го одделивиот намот Axiom™ Prime во микрокатетерот со воведување на туркачот за импланти на непречен, континуиран начин (потези од 1–2 cm). Застанете приближно на 15 cm од проксималниот крај на туркачот на импланти. Не обдувајте се да го воведете комплетниот туркач на импланти во обвивката на воведувачот, ова може да предизвика свиткување во проксималниот туркач. Штом флексибилниот дел од туркачот на импланти влезе во осовината на катетерот, облабете го RHV и отстранете ја обвивката на воведувачот над проксималниот крај на туркачот на импланти. Откако ќе завршите, затегнете го RHV околу туркачот на импланти. Ако ја оставите обвивката на воведувачот на место, ќе се прекине нормалната инфузија на растворот за испирање и ќе се овозможи проток на крв во микрокатетерот.
 6. Визуелно проверете дали растворот за испирање се внесува нормално. Откако ќе потврдите, облабете го RHV доволно за да го воведете туркачот на импланти, но не доволно за да дозволите повратен проток на крв во туркачот на импланти.
 7. Воведете го одделивиот намот Axiom™ Prime со флуороскопија и внимателно позиционирајте го на саканото место. Ако поставувањето на намотот е незадоволително, полека повлечете го повлекувајќи го туркачот за импланти, а потоа полека воведувајте го за повторно да ја поставите позицијата на намотот. Ако големината на намотот е несоодветна, извадете го и заменете го со намот со соодветна големина.
 1. Ако забележите свиткување или извиткување на туркачот за испорака, фатете го дисталниот дел од туркачот за испорака, дистално на свиткувањето, извиткувањето или прекиниот и отстранете го од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Не користете клешти или алат за завртување за да го воведете туркачот за испорака. Ова може да доведе до свиткан/оштетен туркач што може да доведе до предремно одделување.

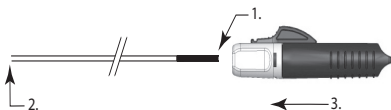
8. Продолжете да го воведувате одделивиот намот Axiom™ Prime додека маркерот за порамнување на намотот на туркачот за импланти не е дистално од проксималниот маркер на микрокатетерот (видете слика 2).
 1. Воведете го маркерот за порамнување на намотот, подалеку од проксималната маркер-лента на катетерот, и потоа повлечете го туркачот за испорака додека маркерот за порамнување на намотот не создаде „I“ со проксималната маркер-лента на катетерот под флуороскопија. На овој начин се ослободува предниот стрес што може да доведе до лажно позитивно одделување.



Слика 2

1. Маркер за порамнување на намот
 2. Проксимална маркер-лента на катетер
 3. Дистална маркер-лента на катетер
9. Прицврстете го RHV за да спречите движење на туркачот на импланти.
 10. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.) од заштитното пакување и поставете го во стерилно поле. Инстант одделувачот (I.D.) е спакуван одделно како стерилно помагало за еднакратна употреба.
 11. Повторно потврдете под флуороскопија дека маркерот за порамнување на намотот на туркачот на импланти создава „I“ со проксималниот маркер на микрокатетерот.
 12. Потврдете дека RHV е цврсто заклучен околу туркачот на импланти пред да го закачите инстант одделувачот (I.D.) за да се погрижете дека намотот не се движи за време на процесот на поврзување. Погрижете се дека туркачот на импланти е исправен помеѓу RHV и инстант одделувачот (I.D.). Со испраување на овој дел од

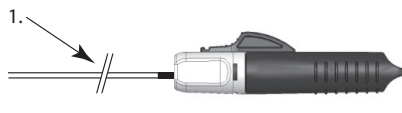
- туркачот на импланти се оптимизира порамнување со инстант одделувачот (I.D.).
13. Држете го проксималниот крај на туркачот на импланти на дисталниот крај на индикаторот за вчитување. Воведувајте го инстант одделувачот (I.D.) над проксималниот крај на туркачот на импланти се додека индикаторот за вчитување целосно не влезе во инката и туркачот не е прицврстен во актуаторот (видете слика 3).



Слика 3

1. Проксимален крај на индикатор за вчитување
2. Фатете го туркачот овде при воведување на инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
3. Воведете го инстант одделувачот (I.D.) над туркачот на импланти.
4. Подготвено за одделување
5. RHV и туркачот на импланти се во права линија и дисталниот крај на индикаторот за вчитување е целосно вметнат во инката за инстант одделувачот (I.D.).

Забелешка: Ако индикаторската лента сè уште се прикажува како на слика 4 подолу, инстант одделувачот (ID) треба да се воведува подлабоко сè додека не се постави туркачот на импланти во инката како во слика 3 погоре.

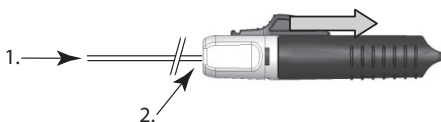


Слика 4

1. Не е целосно вчитан

14. За да го одделите намотот, поставете го инстант одделувачот (I.D.) во дланка и повлечете го лизгачот за палец назад додека не застане и клинке и полска оставете лизгачот за палец да се врати во првобитната положба. Отстранете го инстант одделувачот (I.D.)

Забелешка: Инстант одделувачот (I.D.) може да се отстрани и на крајот од ударот ако сакате. За да го отстраните инстант одделувачот (I.D.) на крајот од ударот, држете го лизгачот за палец во најзадната позиција и отстранете го инстант одделувачот (I.D.) (видете слика 5).

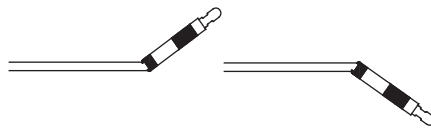


Слика 5

1. Подготвен за одделување
2. Дисталниот крај на индикаторот за вчитување е целосно во инката на инстант одделувачот (I.D.).

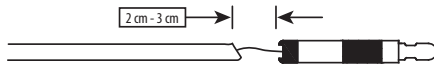
15. Мора да го проверите успешното одделување на намотот со флуороскопско следење за да се погрижите дека намотот се одделил. Полска повлечете го туркачот на импланти додека ја гледате флуороскопијата за да се погрижите дека намотот не се движи. Во многу малку веројатен случај намотот да се движи, повторете ги чекорите 12–14. Доколку е потребно, воведете го туркачот на импланти за повторно да го поставите маркерот за порамнување на намотот и катетерот. Проверете го одделувањето на намотот како што е прикажано погоре.
16. Ако сакате да го потврдите одделувањето, фатете го индикаторот за позитивно вчитување помеѓу палецот и показалецот од левата рака и проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти со палецот и показалецот од десната рака. Нежно повлечете го проксималниот крај на туркачот за испорака на импланти. Ако се движи слободно од хипотубата, системот се одделува правилно. Ако не се движи, повторете ги чекорите 13–15.
- Забелешка:** Ако намотот не се оддели по 3 обиди, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.) и заменете го со нов инстант одделувач (I.D.).
17. Во редок случај намотот да не се оддели и да не може да го отстраните од туркачот за испорака на импланти, користете ги следниве чекори за одделување.
1. Фатете ја хипотубата приближно 5 cm дистално од индикаторот за позитивно вчитување на индикаторот за прекин на хипотубата и свикајте го туркачот за испорака на импланти дистално од HBI за 180 степени.

2. Потоа, исправете го туркачот назад, продолжете да го виткате и исправувајте додека не се отвори цевката на туркачот, изложувајќи го елементот за ослободување (слика 6).



Слика 6

3. Нежно одделете ги проксималните и дисталните краеве на отворениот туркач. Потоа, под флуороскопија, повлечете го проксималниот дел од туркачот за испорака на импланти приближно 2-3 cm за да го потврдите одделувањето на имплантот според Упатството за употреба (Слика 7).



Слика 7

18. Откако ќе забележите одделување на намот и флуороскопија ќе го потврдите, полска повлечете го туркачот на импланти од микрокатетерот.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Ако обидот за одделување е неуспешен, отстранете го намотот од површината за третман и микрокатетерот и заменете го со нов одделив намот Axiom™ Prime под флуороскопија.
- Ако намотот предвремено се оддели, отстранете го туркачот за импланти и потврдете под флуороскопија:
 - Воведете го следниот намот за да го туркачот преостанатиот заден дел на предвремено одделен намот во областа за третман.
 - Отстранете го предвремено одделениот намот со соодветното помагало за враќање.

19. Повторете ги чекорите 1-18, ако се потребни дополнителни поставувања на намотот.
20. Откако ќе заврши постапката, отфрлете го инстант одделувачот (I.D.).

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

- Не вршете повторно стерилизирање на инстант одделувачот (I.D.). Само за еднократна употреба.
- Инстант одделувачот (I.D.) е наменет за најмногу 25 циклуси.

Bahasa Indonesia id Petunjuk Penggunaan

Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime dan Pelepas Instan (ID)

PERHATIAN

- Hukum Federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan, distribusi, dan penggunaan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.
- Perangkat ini hanya boleh digunakan oleh dokter yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang angiografi dan prosedur neurointervensional perkutan.

KETERANGAN

Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime terdiri atas koil embolisasi platina yang dipasang pada pendorong penyaluran implan komposit dengan penanda pemosisian radiopak dan Pelepas Instan (ID) genggam yang bila diaktifkan akan melepaskan koil dari ujung pendorong penyaluran. Pelepas Instan (ID) dijual terpisah.

KOMPATIBILITAS PERANGKAT

Perangkat berikut diperlukan untuk digunakan bersama Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime:

- Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime hanya boleh disalurkan melalui mikrokateter dengan diameter dalam minimum 0,0165"–0,017" dengan dua pita penanda.
- Pelepas Instan (ID).

Produk Aksesori Lainnya (diperlukan untuk melakukan prosedur)

Kateter Pemandu 6–8F*

Mikrokateter (lihat di atas)*

Kawat pemandu yang kompatibel dengan mikrokateter*

Set pembilasan larutan garam/garam heparin kontinu*

Katup hemostatis putar (RHV)*

Stopcock 3 arah*

Stopcock 1 arah*

Tiang IV*

Selubung Arteri*

*Tidak disediakan sebagai bagian dari sistem; dipilih berdasarkan pengalaman dan preferensi dokter.

TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI PENGGUNAAN

Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime ditujukan untuk embolisasi endovaskular pada aneurisma intrakranial. Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime juga ditujukan untuk embolisasi kelainan pembuluh saraf lainnya seperti malformasi arteriovenosa dan fistula arteriovenosa.

POTENSI KOMPLIKASI

Potensi komplikasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

- Komplikasi lokasi akses seperti oklusi neoplasia yang tertunda pembuluh darah, kerusakan intimal, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, nekrosis, nyeri, infeksi, peradangan, granuloma, hematoma, kerusakan saraf, atau intoleransi dingin tangan patologis
- Komplikasi paparan radiasi seperti alopecia, luka bakar dengan keparahan bervariasi, mulai dari kemerahan pada kulit hingga tukak, katarak, dan
- Perdarahan
- Iskemia
- Defisit neurologis termasuk disfungsi tangan, stroke, dan kematian
- Episode tromboemboli
- Trombosis vaskular
- Vasospasme
- Perforasi pembuluh darah

PERINGATAN

- Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime, jalur dispenser, dan selubung pengantar disediakan dalam kemasan steril dan non-pirogenik, tidak terbuka dan tidak rusak. Kemasan harus diperiksa untuk melihat kemungkinan kerusakan. Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang rusak tidak boleh digunakan karena dapat mengakibatkan cedera pada pasien.
- Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime ditujukan hanya untuk satu penggunaan. Pelepas Instan (ID) disediakan dalam kondisi steril dan ditujukan untuk penggunaan satu pasien. Setelah digunakan, jangan disterilkan ulang dan/atau digunakan kembali. Pengolahan ulang atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat dan/atau menyebabkan kegagalan perangkat yang akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jangan digunakan jika kemasan steril tidak utuh atau rusak.
- Pendorong penyaluran implan dan/atau koil yang rusak dapat memengaruhi penyaluran koil dan stabilitas di dalam, pembuluh atau aneurisma sehingga mungkin mengakibatkan migrasi atau peregangan koil.
- Jangan memutar pendorong penyaluran implan selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma. Memutar pendorong penyaluran selama atau setelah penyaluran koil ke dalam aneurisma dapat mengakibatkan koil meregang atau pelepasan dini dari pendorong penyaluran implan, yang dapat mengakibatkan migrasi koil.
- Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

PERINGATAN

- Pastikan poros distal mikrokater tidak mengalami tekanan sebelum pelepasan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime. Kompresi aksial atau gaya tarik dapat disimpan di mikrokater yang menyebabkan ujung bergerak selama penyaluran Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime. Gerakan ujung mikrokater dapat menyebabkan pecahnya aneurisma atau pembuluh darah.
- Memajukan pendorong penyaluran melampaui ujung mikrokater setelah koil diterapkan dan dilepas memiliki risiko aneurisma atau perforasi pembuluh darah.
- Jika gerakan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang tidak diinginkan terlihat dengan fluoroskopi setelah penempatan koil dan sebelum pelepasan, keluarkan koil dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime lain yang berukuran lebih tepat. Gerakan koil dapat menunjukkan kemungkinan koil bermigrasi setelah dilepaskan. Kontrol angiografi juga harus dilakukan sebelum pelepasan untuk memastikan bahwa massa koil tidak menonjol ke dalam pembuluh darah induk.
- Pemetaan jalur fluoroskopi substraksi digital berkualitas tinggi wajib dilakukan untuk mencapai kateterisasi aneurisma atau pembuluh darah yang aman dan penempatan koil pertama yang tepat. Dengan aneurisma yang lebih kecil, ini adalah langkah yang sangat penting.
- Jika pemosisian ulang Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime diperlukan, hati-hatilah saat menarik kembali koil menggunakan fluoroskopi dengan gerakan satu-ke-satu dengan pendorong implan. Jika koil tidak bergerak dengan gerakan satu-ke-satu, atau pemosisian ulang sulit dilakukan, koil telah meregang dan kemungkinan bisa rusak. Perlahan keluarkan dan buang kateter dan koil.
- Karena sifat Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang mudah rusak, jalur vaskular yang berliku-liku ke aneurisma dan pembuluh darah tertentu, dan morfologi aneurisma intrakranial yang bervariasi, koil terkadang dapat meregang saat dimanipulasi. Peregang adalah awal dari potensi malafungsi seperti kerusakan dan migrasi koil.
- Jika terjadi resistensi saat menarik Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime, yang berada pada sudut akut relatif terhadap ujung kateter, peregang atau rusaknya koil mungkin dihindari dengan secara hati-hati memosisikan ulang ujung distal kateter pada ostium aneurisma, atau hanya sedikit di dalam arteri induk.
- Berhati-hatilah untuk tidak menusuk sarung tangan atau tirai steril saat menangani pendorong penyaluran implan.
- Penempatan beberapa Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime mungkin diperlukan untuk mencapai oklusi aneurisma atau pembuluh darah yang diinginkan.
- Efek jangka panjang produk ini pada jaringan ekstrasvaskular belum ditetapkan sehingga harus berhati-hati untuk mempertahankan perangkat ini di ruang intravaskular.
- Perangkat ini dipasok dalam kondisi STERIL dan ditujukan hanya untuk sekali pakai. Jangan diproses ulang atau disterilkan ulang. Pengolahan ulang dan pensterilan ulang dapat meningkatkan risiko infeksi pada pasien dan mengganggu kinerja perangkat.
- Keamanan dan efektivitas perangkat ini untuk akses neurovaskular radial dalam perbandingan langsung dengan pendekatan transfemororal belum dibuktikan. Risiko dan manfaat untuk akses radial dibandingkan terhadap pendekatan transfemororal harus ditimbang dengan saksama dan dipertimbangkan untuk setiap pasien.

TINDAKAN PENCEGAHAN

- Tangani Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime dengan hati-hati untuk menghindari kerusakan sebelum atau selama perawatan.
- Jangan majukan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime melawan resistensi yang diamati sampai penyebab resistensi diatasi dengan fluoroskopi. Hal ini dapat menyebabkan kerusakan koil dan/atau kateter atau perforasi pembuluh darah.
- Sangat penting untuk memastikan kompatibilitas kateter dengan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime. Diameter luar Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime harus diperiksa untuk memastikan bahwa koil tidak akan memblokir kateter.
- Jalur dispenser, selubung pengantar, dan Pelepas Instan (ID) tidak dimaksudkan untuk kontak di dalam tubuh pasien.
- Jangan gunakan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime dan Pelepas Instan (ID) setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label produk.
- Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, sangat penting bahwa infus larutan pembilas yang sesuai dan kontinu dipertahankan.
- Majukan dan tarik Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime secara perlahan dan mulus, terutama pada anatomi yang berliku-liku. Keluarkan koil jika diamati ada gesekan atau "goresan" yang tidak biasa. Jika teramat ada gesekan pada koil kedua, periksa koil dan kateter secara saksama untuk kemungkinan kerusakan seperti poros kateter yang tertekuk atau bengkok, atau sambungan yang tidak benar penggabungannya.
- Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokater.
- Jangan memajukan koil dengan paksa jika koil tertahan di dalam atau di luar mikrokater. Tentukan penyebab resistensi dan keluarkan sistem bila perlu.
- Jika ada resistensi saat menarik pendorong penyaluran implan, tarik kembali kateter infus secara bersamaan sampai pendorong penyaluran dapat dikeluarkan tanpa resistensi.
- Jika terjadi resistensi selama penyaluran koil, keluarkan sistem dan periksa kemungkinan kerusakan pada kateter.
- Jika menggunakan akses arteri radial, lakukan pemeriksaan skrining arteri radial sesuai dengan praktik institusi untuk memastikan bahwa akses radial sesuai untuk pasien.
- Operator harus mengambil semua tindakan pencegahan yang diperlukan untuk membatasi dosis radiasi sinar-X untuk pasien dan diri mereka sendiri dengan menggunakan pelindung yang memadai, mengurangi waktu fluoroskopi, dan

memodifikasi faktor teknis sinar-X jika memungkinkan.

PENYIMPANAN DAN PEMBUANGAN


- Perangkat ini sebaiknya disimpan di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.
- Buang perangkat sesuai dengan kebijakan rumah sakit, administratif, dan/atau pemerintah daerah.

PERSIAPAN PENGGUNAAN

- Untuk mencapai kinerja Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang optimal dan untuk mengurangi risiko komplikasi tromboemboli, disarankan agar pembilasan larutan garam yang kontinu dipertahankan antara
 - selubung arteri dan kateter pemandu,
 - mikrokater dan kateter pemandu, dan
 - mikrokater dan pendorong penyaluran implan dan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime.
- Tempatkan kateter pemandu yang sesuai dengan mengikuti prosedur yang direkomendasikan. Sambungkan katup hemostatik putar (RHV) ke hub kateter pemandu. Pasang stopcock 3 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
- Pasang RHV kedua ke hub mikrokater. Pasang stopcock 1 arah ke lengan samping RHV, lalu sambungkan saluran untuk pembilasan kontinu.
Urut Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime:
Disarankan satu tetes dari kantong tekanan setiap 3–5 detik
- Periksa semua fitting untuk memastikan tidak ada udara yang masuk ke dalam kateter pemandu atau mikrokater selama pembilasan kontinu.

INFORMASI KESELAMATAN PENCITRAAN

RESONANSI MAGNETIK (MRI)

 Pengujian non-klinis dan pemodelan elektromagnetik/termal menunjukkan bahwa Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime bersifat MR Sesuai Kondisi. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi kondisi berikut:

- Hanya medan magnet statis sebesar 1,5 Tesla atau 3 Tesla.
- Medan magnet gradien spasial maksimum sebesar 4000 gauss/cm (40 T/m) atau lebih kecil.
- Tingkat penyerapan spesifik (SAR) rata-rata seluruh tubuh yang dilaporkan sistem MR maksimum sebesar 2 W/kg selama pengoperasian sistem MR.

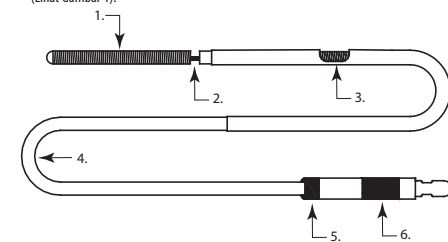
Dengan kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime diharapkan menghasilkan kenaikan suhu maksimum kurang dari atau sama dengan 1,9°C setelah 15 menit pemindaian kontinu. Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime dapat dipindai secara kontinu selama waktu pemindaian 60 menit. Biarkan 30 menit untuk pendinginan sebelum pemindaian tambahan.

Dalam pengujian non-klinis, artefak citra yang disebabkan oleh perangkat memanjang sekitar 5 mm dari Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime saat dicitrakan dengan urutan pulsa gema gradien dan sistem MRI 3 Tesla.

Dalam pengujian non-klinis, gaya perpindahan yang diinduksi secara magnetis dan torsi yang diinduksi secara magnetis diuji dan perpindahan nol dan torsi nol diukur.

PETUNJUK PENGGUNAAN

- Secara perlahan dan bersamaan keluarkan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime dan selubung pengantar dari jalur dispenser. Periksa pendorong penyaluran implan proksimal untuk mengetahui adanya kelainan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang baru.
- Dalam pengujian majukan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime keluar dari selubung pengantar ke telapak tangan yang bersarung tangan dan periksa apakah ada kelainan pada koil atau zona pelepasan. Karena potensi risiko kelainan, pembuktian visual harus dilakukan. Jika ada kelainan, ganti dengan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime yang baru (Lihat Gambar 1).



Gambar 1

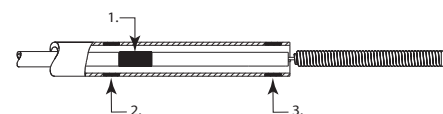
- Implan
 - Zona Pelepasan
 - Penanda Kesejajaran Koil
 - Pendorong Penyaluran
 - Indikator Pemutusan Tabung Hipo (HBI)
 - Indikator Muatan Positif
- Perlahan rendam Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime dan zona pelepasannya dalam larutan garam heparin. Berhati-hatilah untuk tidak meregangkan koil selama prosedur ini, untuk menjaga memori koil. Saat masih terendam dalam larutan garam heparin, arahkan selubung pengantar secara vertikal ke dalam larutan garam dan tarik perlahan ujung distal koil ke dalam selubung pengantar.
 - Masukkan ujung distal selubung pengantar melalui katup hemostatik putar (RHV) dan ke dalam hub mikrokater sampai selubung terpasang dengan kuat. Kencangkan RHV di sekitar selubung pengantar untuk mencegah aliran balik darah, tetapi tidak terlalu kencang sehingga merusak koil saat dimasukkan ke dalam kateter.
 - Pindahkan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime ke dalam mikrokater dengan memajukan pendorong implan secara mulus dan kontinu (langkah 1–2 cm). Berhenti kira-kira 15 cm dari ujung proksimal pendorong implan. Jangan mencoba memajukan seluruh pendorong implan ke dalam selubung pengantar karena dapat menyebabkan tekukan pada pendorong proksimal. Setelah bagian fleksibel pendorong implan memasuki poros

- kateter, kendurkan RHV dan keluarkan selubung pengantar melalui ujung proksimal pendorong implan. Setelah selesai, kencangkan RHV di sekitar pendorong implan. Membiarkan selubung pengantar di tempatnya akan mengganggu infusi larutan pembilas yang normal dan memungkinkan aliran balik darah ke dalam mikrokater.
- Verifikasi secara visual bahwa larutan pembilas diinfuskan secara normal. Setelah dikonfirmasi, kendurkan RHV secukupnya untuk memajukan pendorong implan, tetapi tidak terlalu kendur sehingga memungkinkan aliran balik darah ke pendorong implan.
 - Majukan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime menggunakan fluoroskopi dan posisi dengan hati-hati di lokasi yang diinginkan. Jika penempatan koil tidak memuaskan, tarik perlahan dengan menarik pendorong implan, lalu secara perlahan majukan lagi untuk memosisikan ulang koil. Jika ukuran koil tidak sesuai, keluarkan dan ganti dengan koil yang berukuran sesuai.
 - Jika pendorong penyaluran tertekuk atau bengkok, pegang bagian paling distal dari pendorong penyaluran, distal terhadap tekukan, bengkokan, atau kerusakan, dan keluarkan dari mikrokater.

PERINGATAN

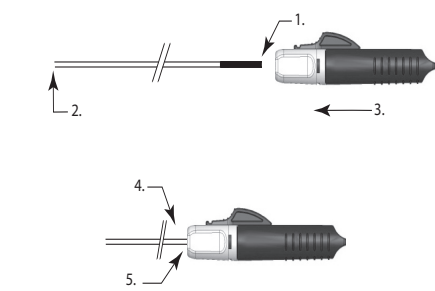
Jangan gunakan hemostat atau pemutar sebagai upaya untuk memajukan pendorong penyaluran. Hal ini dapat menyebabkan pendorong tertekuk/rusak yang dapat menyebabkan pelepasan dini.

- Lanjutkan untuk memajukan Koil Lepas Pasang Axiom™ Prime sampai penanda kesejajaran koil pada pendorong implan berada tepat distal penanda proksimal mikrokater (Lihat Gambar 2).
 - Majukan penanda kesejajaran koil tepat melampaui pita penanda kateter proksimal, kemudian tarik pendorong penyaluran sampai penanda kesejajaran koil membentuk "T" dengan pita penanda kateter proksimal menggunakan fluoroskopi. Ini mengurangi tekanan ke depan yang dapat menyebabkan pelepasan positif palsu.



Gambar 2

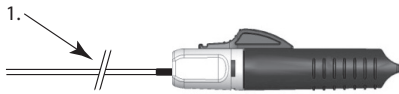
- Penanda Kesejajaran Koil
 - Pita Penanda Kateter Proksimal
 - Pita Penanda Kateter Distal
- Kencangkan RHV untuk mencegah gerakan pendorong implan.
 - Keluarkan Pelepas Instan (ID) dari kemasan pelindungnya dan letakkan dalam bidang steril. Pelepas Instan (ID) dikemas terpisah sebagai perangkat steril untuk penggunaan satu pasien saja.
 - Konfirmasi lagi dengan fluoroskopi bahwa penanda kesejajaran koil pada pendorong implan membentuk "T" dengan penanda proksimal mikrokater.
 - Pastikan RHV terkunci erat di sekitar pendorong implan sebelum memasang Pelepas Instan (ID) untuk memastikan bahwa koil tidak bergerak selama proses penyumbangan. Pastikan pendorong implan lurus antara RHV dan Pelepas Instan (ID). Meluruskan bagian pendorong implan ini akan mengoptimalkan penyusunan ke Pelepas Instan (ID).
 - Pegang ujung proksimal pendorong implan di ujung distal indikator muatan. Majukan Pelepas Instan (ID) melalui ujung proksimal pendorong implan hingga indikator muatan sepenuhnya memasuki corong dan pendorong terpasang dengan kuat di aktuator (Lihat Gambar 3).



Gambar 3

- Ujung proksimal Indikator Muatan
- Pegang pendorong di sini saat memajukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
- Majukan Pelepas Instan (ID) melalui pendorong implan.
- Siap untuk Dilepasan
- RHV dan Pendorong implan berada dalam garis lurus dan ujung distal Indikator Muatan dimasukkan sepenuhnya ke dalam corong Pelepas Instan (ID).

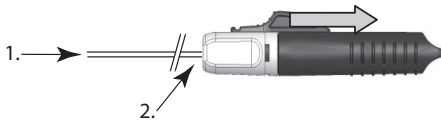
Catatan: Jika pita indikator masih muncul seperti pada Gambar 4 di bawah, Pelepas Instan (ID) harus dimajukan lebih jauh sampai pendorong implan benar-benar berada di dalam corong seperti pada Gambar 3 di atas.



Gambar 4

1. Tidak Sepenuhnya Dimuat

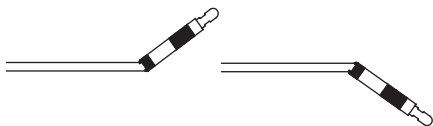
14. Untuk melepaskan koil, tempatkan Pelepas Instan (ID) ke telapak tangan dan tarik Penggeser Jempol ke belakang sampai berhenti dan klik, dan perlahan biarkan Penggeser Jempol kembali ke posisi semula. Lepaskan Pelepas Instan (ID).
Catatan: Pelepas Instan (ID) juga dapat dilepaskan di akhir langkah jika diinginkan. Untuk melepaskan Pelepas Instan (ID) di akhir langkah, tahan penggeser jempol di posisi paling belakang dan lepaskan Pelepas Instan (ID) (lihat Gambar 5).



Gambar 5

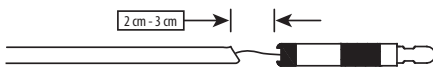
1. Siap untuk Dilepaskan
2. Ujung distal indikator Muatan sepenuhnya dalam corong Pelepas Instan (ID).

15. Pelepasan koil yang berhasil harus diverifikasi dengan pemantauan fluoroskopi untuk memastikan bahwa koil telah terlepas. Tarik kembali pendorong implan secara perlahan sambil mengamati fluoroskopi untuk memastikan koil tidak bergerak. Jika koil bergerak (jarang terjadi), ulangi langkah 12–14. Jika perlu, majukan pendorong implan untuk mencapai kembali kesejajaran penanda koil dan kateter. Pastikan pelepasan koil seperti di atas.
16. Jika Anda ingin mengonfirmasi pelepasan, pegang indikator muatan positif antara ibu jari dan telunjuk tangan kiri Anda dan ujung proksimal pendorong penyaluran implan dengan ibu jari dan telunjuk tangan kanan Anda. Tarik perlahan pada ujung proksimal pendorong penyaluran implan. Jika dapat bergerak bebas dari tabung hipo, sistem terlepas dengan benar. Jika tidak, ulangi langkah 13–15.
Catatan: Jika Koil tidak terlepas setelah 3 percobaan, buang Pelepas Instan (ID) dan ganti dengan Pelepas Instan (ID) yang baru.
17. Dalam kejadian yang jarang terjadi, koil tidak terlepas dan tidak dapat dilepaskan dari pendorong penyaluran implan, gunakan langkah-langkah berikut untuk melepaskannya.
 1. Pegang tabung hipo kira-kira 5 cm distal dari indikator muatan positif pada indikator pemutusan tabung hipo dan tekuk pendorong penyaluran implan 180 derajat tepat distal ke arah HBI.
 2. Selanjutnya luruskan kembali pendorong, lanjutkan menekuk dan meluruskan sampai tabung pendorong terbuka dan mengekspos elemen pelepas (Gambar 6).



Gambar 6

3. Pisahkan perlahan ujung proksimal dan distal pendorong yang terbuka. Kemudian, menggunakan fluoroskopi, tarik bagian proksimal pendorong penyaluran implan sekitar 2–3 cm untuk memastikan pelepasan implan sesuai IFU (Gambar 7).



Gambar 7

18. Setelah pelepasan koil dideteksi dan dikonfirmasi secara fluoroskopi, perlahan-lahan tarik pendorong implan dari mikrokateter.

PERINGATAN

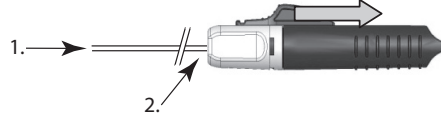
- a. Jika upaya pelepasan gagal, keluarkan koil dari area perawatan dan mikrokateter dan ganti dengan Koil Lepas Pasang Axium™ Prime baru menggunakan fluoroskopi.
- b. Jika koil terlepas dini, keluarkan pendorong implan dan konfirmasi menggunakan fluoroskopi:
 - i. Majukan koil berikutnya untuk mendorong sisa ekor koil yang terlepas dini ke area perawatan.
 - ii. Keluarkan koil yang terlepas dini dengan perangkat pengambilan yang sesuai.

19. Ulangi langkah 1–18, jika penempatan koil tambahan diperlukan.
20. Setelah prosedur selesai, buang Pelepas Instan (ID).

PERINGATAN

- Jangan sterilkan ulang Pelepas Instan (ID). Hanya digunakan untuk Satu Pasien.
- Pelepas Instan (ID) dimaksudkan untuk maksimal 25 siklus.

7. ادفع الملف القابل للفصل للـ Axium™ Prime تحت التنظير التالي، ثم ضعه بحرص في الموقع المطلوب. إذا تم وضع الملف على نحو خاطئ، فاسحبه ببطء عن طريق سحب أداة دفع الغرسة، ثم ادفعه مرة أخرى ببطء لتصحيح وضع الملف. إذا كان مقاس الملف غير مناسب، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر ذي مقاس مناسب.
1. في حال ملاحظة حدوث انثناء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك الجزء الأبعد من أداة دفع التوصيل البعيد عن موضع الانثناء أو الكسر، ثم أخرج الأداة من القسطرة الدقيقة.



الشكل 5

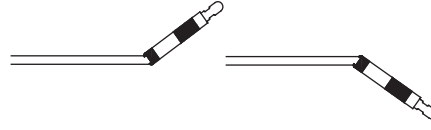
1. جاهز للفصل
2. الطرف القاصي لمؤشر الحمل يوجد بالكامل داخل قمع جهاز الفصل الفوري (I.D).

15. يجب التحقق من إتمام عملية فصل الملف بنجاح من خلال المراقبة بالتنظير التالي للتأكد من أنه قد تم فصل الملف. اسحب أداة دفع الغرسة للخلف ببطء تحت مراقبة التنظير التالي للتأكد من عدم تحرك الملف. إذا تحرك الملف، وهو أمر مستبعد، فعليك تكرار الخطوات 12-14. وعند الضرورة، ادفع أداة دفع الغرسة لإعادة محاذة علامة القسطرة والملف. تحقق من فصل الملف على النحو الموضح أعلاه.
16. إذا كنت ترغب في تأكيد الفصل، فأمسك مؤشر الحمل الإيجابي بين أصبعي السبابة والإبهام باليد اليسرى، والطرف الثاني لأداة دفع توصيل الغرسة بإصبعي السبابة والإبهام باليد اليمنى. اسحب الطرف الثاني لأداة دفع توصيل الغرسة برفق. إذا ترحلت الأداة بسهولة عن الأنبوب المعدني الدقيق، فهذا يعني أن عملية الفصل تمت بشكل صحيح. إذا لم تترجح الأداة، فعليك بتكرار الخطوات 13-15.

ملاحظة: إذا لم ينفصل الملف بعد 3 محاولات، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D) واستبدله بجهاز فصل فوري (I.D) جديد.

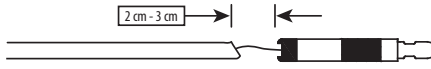
17. في حال حدوث الاحتمال المستبعد لعدم انفصال الملف وتعدر إخراجها من أداة دفع الغرسة، فعليك اتباع الخطوات التالية لفصله.

1. أمسك الأنبوب الفولاذي الدقيق على بعد 5 سم تقريباً من مؤشر الحمل الإيجابي عند مؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق، ثم قم بثنى أداة دفع توصيل الغرسة عند الطرف البعيد مباشرة لمؤشر فاصل الأنبوب الفولاذي الدقيق (HBI) بمقدار 180 درجة.
2. بعد ذلك، قم بفرد أداة الدفع لتستقيم مرة أخرى، استمر في عملية الثني والفرد إلى أن ينفث أنبوب أداة الدفع وتظهر بداخله وحدة الإطلاق (الشكل 6).



الشكل 6

3. انفصل برفق الطرفين الثاني والقاصي لأداة الدفع المتوجّهة، ثم تحت التنظير التالي، اسحب الجزء الثاني لأداة دفع توصيل الغرسة مسافة 3-2 سم تقريباً للتأكد من انفصال الغرسة حسب تعليمات الاستعمال (الشكل 7).



الشكل 7

18. بمجرد ملاحظة انفصال الملف والتأكد من ذلك تحت التنظير التالي، اسحب أداة دفع الغرسة ببطء من القسطرة الدقيقة.

تحذير

- أ. إذا فشلت محاولة الفصل، فأخرج الملف من منطقة المعالجة والقسطرة الدقيقة واستبدله بملف آخر جديد من الملفات القابلة للفصل للـ Axium™ Prime تحت التنظير التالي.
- ب. إذا تم انفصال الملف قبل الأوان، فأخرج أداة دفع الغرسة مع التأكد تحت التنظير التالي:
- أ. ادفع الملف التالي لدفع الجزء الخلفي المتبقي من الملف المفصول قبل الأوان إلى منطقة العلاج.
- ب. أخرج الملف المفصول قبل الأوان باستخدام جهاز الاسترجاع المناسب.

19. كرر الخطوات من 18-1، إذا كنت هناك حاجة إلى وضع ملفات إضافية.
20. عندما يكتمل الإجراء، فتخلص من جهاز الفصل الفوري (I.D).

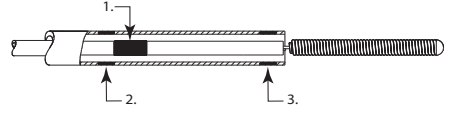
تحذير

- لا تتم بإعادة تعقيم جهاز الفصل الفوري (I.D). للاستخدام لمريض واحد فقط.
- جهاز الفصل الفوري (I.D) مخصص للاستخدام 25 مرة بحد أقصى.

تحذير

تجنب استخدام المرقء (الملقط القاطع للزئيف) أو مفتاح عزم التدوير في محاولة لدفع أداة دفع التوصيل. فقد يؤدي ذلك إلى التواء تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

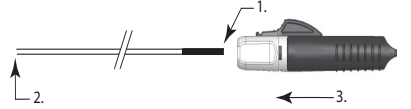
8. استمر في دفع الملف القابل للفصل للـ Axium™ Prime حتى تصبح علامة محاذة الملف لأداة دفع الغرسة بعيدة عن العلامة القريبة للقسطرة الدقيقة (انظر الشكل 2).
1. ادفع علامة محاذة الملف بحيث تتجاوز شريط التحديد بالجزء الثاني للقسطرة مباشرة، ثم اسحب أداة دفع التوصيل حتى تصبح علامة محاذة الملف متعامدة على شكل حرف "T" على شريط التحديد بالجزء الثاني للقسطرة تحت التنظير الفوري. وبذلك يتم تخفيف ضغط الدفع للأمام الذي قد يؤدي إلى فصل إيجابي زائف.



الشكل 2

1. علامة محاذة الملف
2. شريط تحديد الجزء الثاني للقسطرة
3. شريط تحديد الجزء القاصي للقسطرة

9. اربط صمام الإرقاء الدوار لمنع حركة أداة دفع الغرسة.
10. قم بإزالة جهاز الفصل الفوري (I.D) من غلافه الواقى وضعه داخل المجال المعقم. تتم تعبئة جهاز الفصل الفوري (I.D) بشكل مستقل في صورة جهاز معقم للاستخدام لمريض واحد فقط.
11. تأكد مرة أخرى تحت التنظير الفوري من أن علامة محاذة الملف الخاصة بأداة دفع الغرسة تتعامد على شكل حرف "T" على العلامة الدائرية للقسطرة الدقيقة.
12. تحقق من أن صمام الإرقاء الدوار مغلق بإحكام حول أداة دفع التوصيل قبل تركيب جهاز الفصل الفوري (I.D). لضمان عدم تحرك الملف أثناء عملية التوصيل. تأكد من استقامة أداة دفع الغرسة ما بين صمام الإرقاء الدوار وجهاز الفصل الفوري (I.D). وذلك لأن استقامة هذا الجزء من أداة دفع التوصيل يميز المحاذة مع جهاز الفصل الفوري (I.D).
13. أمسك الطرف الثاني لأداة دفع الغرسة من الطرف القاصي لمؤشر الحمل. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D) فوق الطرف الثاني لأداة دفع الغرسة حتى يدخل مؤشر الحمل بالكامل في القمع واستقر أداة الدفع بإحكام في المشغل (انظر الشكل 3).



الشكل 3

1. الطرف الثاني لمؤشر الحمل
2. أمسك أداة الدفع من هنا عند دفع جهاز الفصل الفوري (I.D) فوق أداة دفع الغرسة. ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الحمل بالكامل في قمع جهاز الفصل الفوري (I.D).
3. ادفع جهاز الفصل الفوري (I.D) فوق أداة دفع الغرسة.
4. جاهز للفصل
5. يكون صمام الإرقاء الدوار وأداة دفع الغرسة على استقامة واحدة، ويتم إدخال الطرف القاصي لمؤشر الحمل بالكامل في قمع جهاز الفصل الفوري (I.D).

ملاحظة: إذا كان شريط المؤشر ما زال ظاهراً كما هو موضح في الشكل 4 أدناه، فيجب دفع جهاز الفصل الفوري (I.D) إلى حد أبعد حتى تستقر أداة دفع الغرسة بالكامل في القمع كما هو موضح في الشكل 3 أعلاه.



الشكل 4

1. غير محتمل بالكامل

14. لفصل الملف، ضع جهاز الفصل الفوري (I.D) في راحة اليد واسحب شريحة الإبهام المنزلقة للخلف إلى أن تتوقف وتسمع صوت طقطقة، ثم اترك شريحة الإبهام المنزلقة لتعود ببطء إلى موضعها الأصلي. أخرج جهاز الفصل الفوري (I.D).
- ملاحظة: يمكن أيضاً إزالة جهاز الفصل الفوري (I.D) في نهاية الشوط عند الحاجة لإخراج جهاز الفصل الفوري (I.D) في نهاية الشوط، أمسك شريحة الإبهام المنزلقة من أقصى موضع في الاتجاه الخلفي وأخرج جهاز الفصل الفوري (I.D) (انظر الشكل 5).

الملف القابل للفصل Axiom™ Prime وجهاز الفصل الفوري (I.D.)

تنبيه

- يمنع القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه إلا بواسطة طبيب أو بائع منه.
- ويقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء ممن لديهم فهم شامل لتصوير الأوعية الدموية والإجراءات التشخيصية العصبية بطريق الجلد.

الوصف

يتكون الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime من ملف إصمام مصنوع من البلاتين مرفق به أداة مركبة لدفع توصيل الغرسة ذات علامة ظليلة للأعنة لغرض تحديد الموضع، وجهاز فصل فوري (I.D.) يحمل باليد، يقوم بفصل الملف من طرف أداة دفع التوصيل عند تنشيطه. ويُنَاجَ جهاز الفصل الفوري (I.D.) مستقلاً.

توافق الجهاز

- يقتصر توصيل الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime على استخدام قسطرة دقيقة بقطر داخلي لا يقل عن 0.0165 بوصة – 0.017 بوصة مزودة بشرطين تحديد.
- جهاز الفصل الفوري (I.D.)

منتجات تكميلية أخرى (اللزامة لتنفيذ الإجراء)

قسطرة توجيه مقاس 8-6 فرنش

قسطرة دقيقة (انظر أعلاه)

أسلاك توجيه متوافقة مع القسطرة الدقيقة*

مجموعة شطف مستمر باستخدام محلول ملحي عادي/محلول ملحي معالج بالبيبيرين*

صمامات إرياق دموي ذؤارة (RHV)*

محبس ثلاثي الاتجاهات*

محبس أحادي الاتجاه*

حامل محالبيل وريدية*

غمد شرياني*

*لا يتم توريده كجزء من النظام؛ بل يتم اختياره وفقاً لخبرة الطبيب واختياره.

الغرض المقصود / دواعي الاستعمال

الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime مُصمَّمة للإصمام داخل الوعائي لتمتد الأوعية الدموية داخل الجمجمة. وتم تصميم الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime أيضاً لإصمام حالات التشوُّد الوعائي العصبي الأخرى مثل التشوهات الشريانية الوريدية والتشاور الشرياني الوريدي.

المضاعفات المحتملة

تتضمن المضاعفات المحتملة، على سبيل المثال لا الحصر:

- مضاعفات الوصول إلى الموقع مثل:
- الانسداد الوعائي أو الضرر الداخلي
- أو التمدد الوعائي الزائف أو الفاسور
- الشرياني الوريدي أو التشوُّد أو الألم أو
- الزيف
- عساسة العين، والتكون الورمي الأجل
- احمرار الجلد أو القروح، وحالات إعدام
- الحوي أو التهاب أو الورم الحبيبي
- أو الورم الدموي أو تلف الأوعية
- أو عدم تحمل الأيدي للبرودة بسبب
- مشكلة مرضية
- تشنج الأوعية الدموية
- التشنج الوعائي
- مضاعفات التعرض للإشعاع، مثل داء
- الثعلبية، والحروق التي تتراوح شدتها من
- الخطيرة.

تحذيرات

- يتم توريد الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime ومسار التوزيع وغمد المداخل في عبوة معقمة وغير مسببة للحمى، غير مفتوحة وغير تالفة. يجب فحص العبوة للتحري عن وجود أي تلف محتمل. يجب تجنب استعمال أي ملف تالف من الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime لأنها قد تعرض المريض للآذى.
- الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime مُصمَّمة للاستخدام مرة واحدة فقط. يتم توريد جهاز الفصل الفوري (I.D.) في صورة معقمة وهو مُصمَّم للاستخدام مع مريض واحد. بعد استعمال الجهاز، يُنظر إعادة تعقيمه أو/أو إعادة استعماله. قد تؤثر إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم على سلامة بنية الجهاز وأو تؤدي إلى تعطل الجهاز والذي بدوره قد يؤدي إلى تعرض المريض للآذى أو الوفاة أو الإصابة بالمرض.
- تجنب الاستخدام إذا تعرضت العبوة المعقمة للضرر أو التلف.
- قد تؤثر أداة دفع توصيل الغرسة وأو الملفات التالفة على عملية توصيل الملف واستقراره داخل الوعاء الدموي أو التمدد الوعائي، مما قد يؤدي إلى إزهاق الملف أو تعطله.
- تجنب تدوير أداة دفع توصيل الغرسة أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله. قد يتسبب تدوير أداة دفع التوصيل أثناء توصيل الملف إلى التمدد الوعائي أو بعد توصيله في تمدد الملف أو انفصال الملف قبل الأوان عن أداة دفع توصيل الغرسة وما هو قد يؤدي إلى إزهاق الملف.
- تجنب استخدام المرقم (المقطع الطع للزيف) أو مقفاح عزم التدوير في محاولة لنفغ أداة دفع التوصيل. قد يؤدي ذلك إلى التواء/تلف أداة الدفع مما قد يؤدي إلى انفصالها قبل الأوان.

تحذيرات

- تحقق من أن الطرف القاصي لعمود القسطرة الدقيقة غير واقع تحت تأثير ضغط قبل فصل الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime. فيمكن أن تحتفظ القسطرة الدقيقة بقوة الاضغاط المحوري أو قوة الشد مما يتسبب في حركة الطرف أثناء توصيل الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime. وقد تتسبب حركة طرف القسطرة الدقيقة في تمزق التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي.
- دفع أداة دفع التوصيل إلى ما وراء طرف القسطرة الدقيقة بعد بسط الملف وفصله مباشرة يُعْطِي على خطر تعرض التمدد الوعائي أو الوعاء للتقلُّب.
- إذا أمكن ملاحظة حركة غير مرغوب فيها للملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime تحت التنظير التآلي بعد وضع الملف وقبل فصله، فأخرج الملف واستبدله بملف آخر بمقاس مناسب من الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime. قد تشير حركة الملف إلى أن الملف يمكن أن ينتقل من مكانه بمجرد انفصاله. يجب أيضاً إجراء ضوابط التصوير الوعائي قبل الفصل لضمان عدم بروز كتلة الملف في اتجاه الوعاء الدموي الأصيل.
- من الضروري رسم خارطة لمسارات الأوعية بالتنظير التآلي العالي الجودة باتباع تقنية الصور الرقمية لإجراء قسطرة أو التمدد الوعائي أو الوعاء الدموي بشكل آمن، وتتمتع الملفات الأولى بطريقة صحيحة. ولهذه الخطوة أهميتها الخاصة في حالات التمدد الوعائي الأقل حجماً.
- إذا كان من الضروري وضع الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime، فيجب إيلاء عناية خاصة لمسح الملف تحت التنظير التآلي بحركة متوافقة مع أداة دفع الغرسة. إذا لم يتحرك الملف بحركة متوافقة، أو كان من الصعب تصحيح وضعه، فقد يكون الملف قد تعرض للتمدد ومن المحتمل أن يتعرض للكسر. قم بإخراج وسحب كلا من القسطرة والملف برفق.
- نتيجة للطبيعة الدقيقة للملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime، ومسارات الأوعية الدموية المتوترة التي يُؤدِّي إلى بعض التمددات الوعائية والأوعية الدموية، وتتنوع الأشكال الظاهرية للتمددات الوعائية داخل الجمجمة، فإن الملف قد يتمدد أحياناً أثناء توجيهه. ينذر التمدد يحدث خلل وظيفي مثل انكسار الملف وإزهاقه.
- إذا واجهت مقاومة أثناء سحب الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime، المستقر بزواوية حادة بالرقمي تؤدي إلى طرف القسطرة، فمن الممكن تجنب تمدد الملف أو انكساره عن طريق تصحيح وضع الطرف القاصي للقسطرة بعناية عند قوة التمدد الوعائي، أو تصحيحه بدرجة قليلة داخل الشريان الأصيل.
- احرص على عدم ثقب القفازات أو السترة المعقمة أثناء التعامل مع أداة دفع توصيل الغرسة.
- قد يلزم بسط العديد من الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime لتحقيق الانسداد المطلوب لبعض التمددات الوعائية أو الأوعية الدموية.
- لم يتم التثبيت من مدى تأثير هذا المنتج على أنسجة الحيز خارج الوعائي على المدى البعيد، لذلك يجب توخي الحذر لإيقاظ هذا الجهاز ضمن الحيز داخل الوعائي.
- يتم توريد هذا الجهاز في صورة "معقمة"، للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى زيادة مخاطر إصابة المريض بالعدوى والإضرار بإداء الجهاز.
- لم يتم إثبات سلامة وفعالية هذا الجهاز للوصول إلى الجملة الوعائية العصبية عن طريق الشريان الكعبري في المقارنة المباشرة مع النهج المتبع عبر الجلد. يجب تقييم مخاطر الوصول عبر الشريان الكعبري وفوائده مقابل النهج المتبع عبر الفخذ بعناية ومراعاتها لكل مريض.

احتياطات

- احرص على التعامل مع الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime بحذر لتجنب التلف قبل أو أثناء العلاج.
- تجنب دفع الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime ضد مقاومة ملحوظة حتى يتم التخلص من سبب المقاومة بواسطة التنظير التآلي. فقد يؤدي ذلك إلى تدمير الملف وأو القسطرة أو انتقاب الوعاء الدموي.
- من الضروري التأكد من أن القسطرة متوافقة مع الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime. يجب فحص القطر الخارجي للملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime للتأكد من أن الملف لن يؤدي إلى انسداد القسطرة.
- مسار التوزيع وغلاف أداة الانخلاق وجهاز الفصل الفوري (I.D.) غير مصممين للاحتكاك بجسم المريض من الداخل.
- لا تستخدم الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime وجهاز الفصل الفوري (I.D.) بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على ملصق المنتج.
- لتحقيق الأداء الأمثل للملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات تصاميمه اختيارية، فمن المهم المواظمة على التشريب المستمر بمحلول شطف مناسب.
- ادفع الملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime واسحبها ببطء ورفق خاصة في البنى التشريحية المتوترة. أخرج الملف إذا لاحظت وجود احتكاك أو "خشخش" غير معاد. إذا لوحظ وجود احتكاك في ملف ثانٍ، فافحص كلاً من الملف والقسطرة بعناية للتحري عن وجود تلف محتمل، كوجود انتشاء أو التواء يعومد القسطرة أو اتصال وصله ما بشكل غير صحيح.
- في حال ملاحظة وجود انتشاء أو التواء في أداة دفع التوصيل، أمسك الجزء الأبعد لأداة دفع التوصيل البعيد عن موضع الانتشاء أو التواء أو الكسر، ثم أخرجها من القسطرة الدقيقة.
- تجنب دفع الملف بقوة إذا أصبح الملف محسوراً داخل القسطرة الدقيقة أو خارجها. حدد سبب المقاومة وقم بإخراج النظام عند الضرورة.
- إذا واجهت مقاومة عند سحب أداة دفع توصيل الغرسة، فاحسب قسطرة التشريب في نفس الوقت إن كنت تتمكن من إخراج أداة دفع التوصيل بدون مقاومة.
- إذا لوحظ وجود مقاومة أثناء توصيل الملف، فأخرج النظام وتحقق من وجود أي تلف محتمل بالقسطرة.
- في حال استخدام نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري، فقم بإجراء فحص للشريان الكعبري وفقاً للممارسات الموسمية للتأكد من أن نهج الوصول عن طريق الشريان الكعبري مناسب للمريض.
- يجب أن يتخذ أطباء الجراحة جميع الاحتياطات اللازمة للحد من جرعات الأشعة السينية التي يتعرض لها المرضى ويعرضون هم أنفسهم لها باستخدام التدريع الكافي، وتقليل وقت التنظير التآلي، وتعديل العوامل التقنية الخاصة بالأشعة السينية حيثما أمكن.

تخزين الأجهزة والتخلص منها

- يجب تخزين هذا الجهاز في مكان جاف بعيداً عن أشعة الشمس.

- تخضع من الجهاز بما يتوافق مع قواعد المستشفى وأو القوانين الإدارية وأو السياسة الحكومية المحلية.

خطوات التحضير للاستخدام

- تحقق أفضل أداء للملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime وتقليل خطر الإصابة بمضاعفات تصاميمه اختيارية، يُنصح بالمواظمة على الشطف المستمر بمحلول ملحي بين 1. المغيد الشرياني وقسطرة التوجيه،
2. القسطرة الدقيقة وقسطرة التوجيه، و
3. القسطرة الدقيقة، وأداة دفع توصيل الغرسة، والملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime.
- ضع ضغط التوجيه المناسبة باتباع الإجراءات الموصى بها. وقم بتوصيل صمام إرياق ذؤارة (RHV) بمحور قسطرة التوجيه. بعد ذلك، قم بتثبيت محبس ثلاثي الاتجاهات بالذراع الجانبية لصمام الإرياق الذؤارة، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.
- قم بتثبيت صمام إرياق ذؤارة آخر في محور القسطرة الدقيقة. بعد ذلك، قم بتثبيت محبس أحادي الاتجاه بالذراع الجانبية لصمام الإرياق الذؤارة، ثم قم بتوصيل أنبوب لإجراء الشطف المستمر.

بالنسبة للملفات القابلة للفصل للـ Axiom™ Prime:

- يُنصح باستخدام قسطرة واحدة من كيبس الضغط كل 3-5 ثوانٍ
- افحص جميع الوصلات كي لا يتسرب الهواء إلى داخل قسطرة التوجيه أو القسطرة الدقيقة أثناء الشطف المستمر.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين

المغناطيسي (MRI)

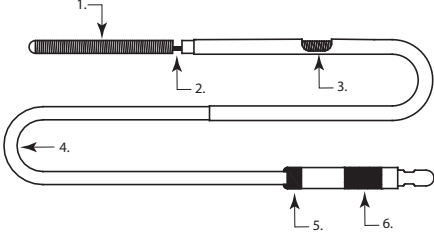


أثبتت الاختبارات غير السريية والتعجدة الكبرومغناطيسية/الحرارية أن الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime آمن للاستخدام المشروط في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المزروع لديه هذا الجهاز بأمان في نظام رنين مغناطيسي يستوفي الشروط التالية:

- شدة المجال المغناطيسي الثابت للنظام تبلغ 1.5 تسلا أو 3 تسلا، فقط
- أقصى تدرج للمجال المغناطيسي المكاني يبلغ 4000 غاوس/سم (40 تسلا/م) أو أقل.
- أقصى متوسط مُبَغ عنه لمعدل الامتصاص المحدد لكامل الجسم (SAR) للنظام الرنين المغناطيسي يبلغ 2 وات/كجم خلال تشغيل نظام الرنين المغناطيسي.
- في ظل ظروف المسح المحددة أعلاه، من المتوقع ألا يتجاوز الحد الأقصى لارتفاع درجة الحرارة الناتجة عن الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime درجة مئوية بعد الفحص المستمر لمدة 15 دقيقة. يمكن فحص الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime لمدة 60 دقيقة من المسح المستمر. اترك مهلة 30 دقيقة للتبريد قبل إجراء المزيد من عمليات المسح.
- في الاختبارات غير السريية، تمت تعيوب الصورة الناتجة عن الجهاز إلى حوالي 5 مم من الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime عند التصوير باستخدام تتبع النبضات ذي الصدى المتدرج ونظام رنين مغناطيسي تبلغ شدته 3 تسلا.
- في الاختبارات غير السريية، تم اختبار قوة الإزاحة المستحقة مغناطيسياً وعزم الدوران المستحث مغناطيسياً، وكذلك تم قياس الإزاحة الصفرية وعزم الدوران الصفرية.

تعليمات الاستعمال









- أخرج الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime وغمد المداخل من مسار التوزيع ببطء وفي نفس الوقت. افحص أداة دفع توصيل الغرسة بالتحذير الدائرية للتحري عن وجود أي عيوب. إذا وُجِدَت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime بملف آخر جديد.
- ادفع الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime ببطء خارج غمد المداخل ليستقر في راحة اليد المعالجة بالقلع، ثم افحصه للتحري عن وجود أي عيوب بالملف أو منطقة الفصل. بسبب المساطر التي قد تتدج عن وجود عيوب، ينبغي فحص الملف بالعين المجردة. إذا وُجِدَت أي عيوب، فاستبدل الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime بملف آخر جديد (انظر الشكل 1).







الشكل 1

1. الغرسة
 2. منطقة الفصل
 3. مؤشر فاصل الأنيوب المعنني (HBI) الدقيق
 4. علامة محذارة الملف
 5. مؤشر الحمل الإيجابي
 6. مؤشر فاصل الأنيوب المعنني
- اغمر الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime ومنطقة الفصل الخاصة به برفق في محلول ملحي معالج بالبيبيرين. احرص على عدم طم الملف أثناء هذا الإجراء، وذلك كي يحتفظ الملف بشكله المقصود. أثناء التمرغ على المحلول الملحي المعالج بالبيبيرين، وجه غمد المداخل رأسياً نحو المحلول الملحي مع سحب الطرف القاصي للملف برفق إلى داخل غمد المداخل.
 - أدخل القسطرة القاصية لغمد المداخل عن صمام الإرياق الذؤارة (RHV) في محور القسطرة الدقيقة حتى يستقر الغمد بإحكام. اربط صمام الإرياق الذؤارة حول غمد المداخل لمنع ارتداد الدم، دون التردد في إحكام الربط تدريجياً لتلف الملف أثناء إدخاله في القسطرة.
 - انقل الملف القابل للفصل للـ Axiom™ Prime إلى القسطرة الدقيقة وذلك بعد ادفع أداة دفع الغرسة برفق وعلى نحو مستمر (على الشواطئ بحيث يتراوح طول الشوط الواحد 2-1 سم). توقف على مسافة 15 سم تقريباً من الطرف القريب لأداة دفع الغرسة. تجنب محاولة دفع أداة دفع الغرسة بالكامل داخل غمد المداخل لأن ذلك قد يتسبب في التواء الجزء الدائري الأبعد. بمجرد إدخال الجزء المرمن من أداة دفع الغرسة في عمود القسطرة، قم بلف صمام الإرياق الذؤارة، ثم قم بإزالة غلاف أداة الإخلاق فوق الطرف القريب لأداة دفع الغرسة. بمجرد اكتمال العملية، اربط صمام الإرياق الذؤارة حول أداة دفع الغرسة. ترك غلاف أداة الإخلاق في موضعه سيؤدي إلى قطع التشريب العادي لمحلول الشطف ويسمح بارتداد الدم إلى القسطرة الدقيقة.
 - تحقق بالعين من تشريب محلول الشطف بشكل طبيعي. وبمجرد التأكد من ذلك، فك صمام الإرياق الذؤارة برفق كتفكي لنفغ أداة دفع الغرسة ولا تسمح بارتداد الدم إلى أداة دفع الغرسة.

SYMBOL GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / SYMBOLGLOSSAR / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLFÖRKLARING / VERKLARING VAN SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLEIDEN SELITYKSET / SYMBOLFORKLARING / ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SLOVNÍČEK SYMBOLOŮ / SIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / OBJAŚNIENIA SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜĞÜ / SYMBOLFORKLARING / SLOVNÍČEK SYMBOLOV / GLOSARUL SIMBOLURILOR / РЕЧНИК НА СИМБОЛИТЕ / SŮMBOLITE SELITYŠED / POJMOVNIK SIMBOLA / SIMBOLIŲ ŽODYNAS / SIMBOLŲ GLOSĀRIJS / SLOVARČEK SIMBOLOV / РОЈМОВНИК СИМБОЛА / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / 기호 설명 / BẢNG CHÚ GIẢI KÝ HIỆU / ТАҒБАЛАП ГЛОССАРИЙИ / ГЛОСАР НА СИМБОЛИ / GLOSARIUM SIMBOL / مسرد الرموز

<p align="center">STERILE EO</p>	<p>Sterilized using ethylene oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Sterilizzato con ossido di etilene / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado com óxido de etileno / Steriloiutu etyleenioksidilla / Steriliseret med etylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Sterilizovano ethylenoxidem / Etílen-oxidál sterilizálva / Стерилизация оксидом этилена / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Etílen oksit kullannárák sterilize edimist / Sterilisiert med etylenoksid / Sterilizované etýlenoxidom / Sterilizat cu oxid de etilén / Стерилизирано с этиленов оксид / Steriliseeritud etýlenoksiidiga / Sterilizirano etílen-oksidom / Sterilizato etileno oksid / Sterilizētis, izmantojot etilēnoksidu / Sterilizirano z etilēnoksidom / Sterilisoano korišćenjem etilen-okside / Esterilizado com óxido de etileno / 선화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 / Được tiệt trùng bằng ethylene oxide / Этилен оксиднің көмегімен зарарсыздандырылған / Стерилизирано со этилен оксид / Distillerkan menggunakan etilena oksida / معقم باستخدام اكسيد الايثيلين</p>	<p align="center"> www.medtronic.com/manuals</p>	<p>Consult electronic instructions for use / Consulter le mode d'emploi électronique / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico / Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico / Läs den elektroniska bruksanvisningen / Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização eletrônicas / Katso elektroniset käyttöohjeet / Se elektronisk bruksanvisning / Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης / Vizte elektronický návod k použití / Olvassa el az elektronikus használati útmutatót / Обращитесь к электронной инструкции по применению / Zájazť do elektronickej inštrukcie užívania / Elektronik kullannin talimatilarna bakin / Se den elektroniske bruksanvisningen / Prečítajte si pokyny na používanie v elektronickej podobe / Consultati instrucțiunile de utilizare electronice / Вижете електронните инструкции за употреба / Lugege elektrooniilist kasutusjuhendit / Pogledajte elektroničke upute za upotrebu / Žr. elektronične navodilne instrukcije / Skaitit elektronisko lietošanas pamācību / Glejte elektronska navodila za uporabo / Pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu / Consulte as instruções de utilização eletrônicas / 전자 사용 지침 참고 / Tham khảo bản hướng dẫn sử dụng / Пайданлану жөнүндөгү электрондук нускауларды караңыз / Прочитайте го електронското упатство за употреба / Lihat petunjuk penggunaan elektronik / راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام</p>
<p align="center"></p>	<p>Do not re-use / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Får inte återvändas / Niet opnieuw gebruiken / Não reutilizar / Älä käytä uudelleen / Må ikke genbruges / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nepoužívejte opětovně / Ujrafelhasználni tilos! / Запрет на повторное применение / Nie używać ponownie / Yeniden kullanılmayın / Skal ikke brukes flere ganger / Nepoužívejte opakovane / Nu refolosiți / He ismoolzwaite postvorno / Mitte kasutada korduvalt / Nemojte ponovno upotrebljavati / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Za enkratno uporabo / Samo za jednokratnu upotrebu / Não reutilizar / 재사용 금지 / Không được tái sử dụng / Қайта пайдаланбаңыз / Само за еднократна употреба / Jangan dipakai ulang / لا تعد الاستخدام</p>	<p align="center"></p>	<p>Caution / Attention / Vorsicht / Attenzione / Precaución / Obs! / Let op / Atenção / Huomio / Forsigtig / Προσοχή / Upozornění / Figyelem! / Предостережение / Przewaga / Dikkat / Forsiktig / Upozornenie / Atentje / Внимание / Ettevaatus / Opzet / Demešiol / Uzmanību / Pozor / Opzet / Advertência / 주의 / Thận trọng / Сақтық шарасы / Опомена / Perhatian / تنبيه راجع النسخة الإلكترونية من إرشادات الاستخدام</p>
<p align="center">Rx ONLY</p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician / Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin / Vorsicht: Nach dem Bundesrecht der USA darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden / Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica / Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos únicamente permiten la venta de este producto a un médico o bajo prescripción facultativa / OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination / Let op: dit product is uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS) / Atenção: Nos termos da lei federal dos E.U.A., a venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica / Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai lääkärin määräyksellä. / Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge / Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού / Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být toto zařízení prodáno jen lékařii nebo na objednávku lékaře / Figyelem! Az Amerikai Egyesült Államokban szövetégségi törvény alapján ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető. / ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно федеральному закону США данное изделие может быть продано только врачу или по заказу врача / Przewaga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie / Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışı sadece hekim tarafından veya hekimin siparişi ile olacak şekilde sınırlandırılmıştır / Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enhed kun selges av eller etter forordning fra lege / Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekárov alebo na lekársky predpis / Atentje: Legislatija federalā (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai pe baza sau în urma comenzi unui medic / ВНИМАНИЕ: Федеральный закон (США) ограничивает распространение на това устройство до продажба от или по поръчка на лекар / Ettevaatus! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid arstil või arsti ettekirjutusel / OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili na recept koji propisuje liječnik / Demešiol Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui paskyru arba užsakius / Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta norikojuma. / Pozor: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko ta pripomoček prodaja ali predpiše le zdravnik / Opzet: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog / Advertência: a lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica / 주의: 연방법(미국)에서는 의사가 직접, 또는 의사 지시에 의해서만 이 기기를 판매하도록 제한하고 있습니다 / Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định chỉ bác sĩ mới được phép bán hoặc chỉ định thiết bị này / Экскертне: федералдык заңға (АҚШ) сәйкес бұл құрылғы тек дәрігерге немесе дәрігер тапсырысы бойынша сатылуы керек. / Опомена: Федералниот закон (САД) ја ограничува продажбата на ова помагало, односно тоа може да се продава само од страна на лекар или по нарачка на лекар / Perhatian: Hukum federal (AS) hanya memperbolehkan penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter / تنبيه: يمنع القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بامر منه</p>	<p align="center"></p>	<p>Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten / Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen / Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / Не используйте, если упаковка повреждена, и смотрите инструкции по применению / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; w takim przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją użytkowania / Ambalaj hasarlırsa kullanılmayın ve kullannın talimatlarına basyurun / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se i bruksanvisningen. / Ak je balenie poškodované, pomôcku nepoužívajte a pozrite si pokyny na používanie / Nu utilizati dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare / He ismoolzwaite, ako opakovkata e povredena, i vijkite instrukcijite za upotreba / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu / Nenaudoti, jeigu pakuotė yra sugadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas / Nelietot, ja ierapojums ir bojots, un skatīt lietošanas pamācību / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu / Não utilize se a embalagem apresentar danos e consulte as instruções de utilização / 포장 이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고하십시오 / Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng / Қаптамасы бузылса, пайданланбаңыз және қолдану жөнүндөгү нускаулықты караңыз / Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба / Jangan dipgunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام</p>
<p align="center"></p>	<p>MR Conditional / Compatible avec la résonance magnétique sous conditions / Bedingt MR-sicher / Compatibilitat RM condiznata / Compatible con la RM en determinadas condiciones / MR-villkorlig / MR-conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / RM condizional / Endhollisest turvallinen magneettikuvaussessa / MR-sikker under visse betingelser / Κατάλληλο για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους / Podmíněná magnetická rezonance / Feltételekkel MR-kompatibilis / MR выполнять с соблюдением ограничений / Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR / MR Koşullu / MR-betinget / Podmiennečne bezpečné v prostredí MR / Compatibilitate RM condiționată / MP условно / MR-tingimuslik / Uvjetno podnosi magnetsku rezonanciju / Saļgysīkai suderinama su MR / Izmatojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus / Pogojna uporaba pri MR / Uslovno bezbedno za MR / Condicional para MR / MR 조건부 / An toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ (MR) / MP үйлэсгэмдэ / MR-условно / MR Sesuai Kondisi / استخدام مشروط في بيئة الرنين المغناطيسي</p>	<p align="center"></p>	<p>Non-pyrogenic / Apyrogène / Pyrogenfrei / Apirogeno / Apirogéno / Icke-pyrogen / Niet-pyrogenic / Apirogénico / Pyrogeniton / Ikke-pyrogen / Μη πυρογόνο / Apyrogeni / Nem pirogén / Aπιρογενό / Niepirogenny / Pirojenik deǵildir / Pyrogenfri / Niepyrogénne / Apirogen / Niepirogeno / Mitterpyrogenne / Nije pirogeno / Nepirogeninis / Niepirogens / Apirogeno / Nije pirogeno / Apirogénico / 비발열성 / Không sinh nhiệt / Пирогенди емес / Niepirogeno / Bebas pirogen / غير مؤلثة للحمى</p>
<p align="center"></p>	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρωέτε / Nepoužívajte opětovnou sterilizaci / Ujrafelhasználni tilos! / He sterilizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / He sterilizirajte postvorno / Mitte resteriliseerida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта стерильдеуге болмайды / Да не се стерилизира повторно / Jangan disterilkan ulang / لا تم إعادة التعقيم</p>	<p align="center"></p>	<p>Do not resterilize / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Non risterilizzare / No reesterilizar / Får inte omsteriliseras / Niet opnieuw steriliseren / Não reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Må ikke resteriliseres / Μην επαναποστειρωέτε / Nepoužívajte opětovnou sterilizaci / Ujrafelhasználni tilos! / He sterilizować ponownie / Yeniden sterilize etmeyin / Skal ikke resteriliseres / Nesterilizujte opakovane / Nu resterilizați / He sterilizirajte postvorno / Mitte resteriliseerida / Nemojte ponovno sterilizirati / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Ne sterilizirajte ponovno / Nije za ponovnu sterilizaciju / Não reesterilizar / 재멸균 금지 / Không được tái tiệt trùng / Қайта стерильдеуге болмайды / Да не се стерилизира повторно / Jangan disterilkan ulang / لا تم إعادة التعقيم</p>

	<p>Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Vor Sonnenlicht schützen / Conservare al riparo dalla luce solare diretta / Mantener alejado de la luz del sol / Får inte utsättas för solljus / Niet blootstellen aan zonlicht / Manter afastado da luz do sol / Suojaa auringonvalolta / Må ikke udsættes for direkte sollys / Διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως / Chráňte pred slnečným žiarením / Napřenytlí vědění / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym / Güneş ışığından uzak tutun / Må ikke utsettes for sollys / Chráňte pred slnečným žiarením / Nu expuneți la radiația solară / Да се нази от слънчева светлина / Hoida päikesevalgusest eemal / Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti / Saugoti nuo saulės šviesos / Sargat no saules gaismas / Zadržite pred sončno svetlobo / Ne izlažite sunčevoj svetlosti / Manter longe da luz do sol / 직사광선을 피할 것 / Tránh ánh sáng mặt trời / Күн сәулесінен алыс сақтанңыз / Да не се чува изложено на сончева светлина / Jauhkan dari sinar matahari / تحتفظ بعيداً عن ضوء الشمس</p>		<p>Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee applicabili. / Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med alla gällande EU-rättsakter. / Conformité Européenne (Europe Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. / Conformité Européenne (Europeisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώθηκε πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. / Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. / Conformité Européenne (Европейскo съответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимого законодательства Европейского союза. / Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że wyrob spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. / Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. / Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. / Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmäär). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (Uskladnost s evropskim normama). Taj simbol znači da je proizvod potpuno uskladen s odgovarajućim aktima Evropske unije. / Conformité Européenne (Европос атитиктис). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos teisės aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. / Conformité Européenne (Evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. / Conformité Européenne (uskladnost sa evropskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti uskladen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as Leis da União Europeia aplicáveis. / CE 인증 (유럽 공동체 인증). 이 기호는 본 기기가 유럽연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. / Conformité Européenne (Hör chuan ch'au Âu). Ky hieu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ toàn bộ Đạo luật hiện hành của Liên minh châu Âu. / Conformité Européenne (европалык сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. / Сообразност со стандардите на ЕУ. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / Conformité Européenne (Kesesuaian Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi Undang-Undang Uni Eropa yang berlaku. / (مطابق للمواصفات الأوروبية) Conformité Européenne يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.</p>
	<p>Keep dry / Garder au sec / Trocken aufbewahren / Conservare in luogo asciutto / Mantener seco / Förvaras torrt / Droog bewaren / Manter seco / Pidá kuivana / Opbevares tørt / Διατηρείται στεγνό / Udržujte v suchu / Szárazon tartandó / Беречь от влаги / Chronić przed wilgocią / Kuru olarak tutun / Må holdes tørt / Uchovávaťe v suchu / Mentijneti uscat / Поддержайте сухо / Hoida kuivana / Čuvajte na suhom / Laikyti sausu / Sargat no mitruma / Hranite na suhem / Čuvajte na suvom mestu / Manter seco / 건조한 상태 유지 / Đé nri khô thoáng / Құрғақ сақтанңыз / Да се чува на суво место / Jaga agar tetap kering / تحفظ جافاً</p>	<p>CE 0297</p>	
<p>EC REP</p>	<p>Authorized representative in the European Community/European Union / Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Auktoriserad representant inom EG/EU / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella / Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση / Zplnomocnený zástupce v Evropském společenství / Evropské unii / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Európai Unióban / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej / Avrupa Topluğuna/Avrupa Birliğinde yetkili temsilci / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană / Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз / Voitattud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji / Igalotias atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā / Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji / Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji / Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia / 유럽 공동체/유럽 연합 내 공식 대리점 / Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu / Европалык қауымдастықтағы/Европалық Одақтағы уәкілетті өкіл / Овластен претставник во Европската заедница/Европската унија / Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa / المندوب المعتمد في المجموعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي</p>		
<p>REF</p>	<p>Catalogue number / Numéro de référence / Artikelnummer / Numero di catalogo / Número de referencia / Katalognummer / Katalognummer / Numéro de catalogue / Luettelonumero / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogové číslo / Katalogusszám / Номер по каталогу / Numer katalogowy / Katalog numarası / Artikkelnummer / Katalogové číslo / Numár de catalog / Каталоген номер / Katalogiinumbr / Kataloški broj / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Kataloška številka / Kataloški broj / Número de catálogo / Каталог номер / Ма số danh mục / Каталог бойынша нөмірі / Kataloški broj / Nomor katalog / رقم الكتالوج</p>		
	<p>Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabrikant / Fabrikant / Valmistaja / Fabrikant / Κατασκευαστής / Výrobce / Gyártó / Изготовитель / Producent / Imalatt / Produsent / Výrobca / Producător / Производител / Tootja / Proizvođač / Gamintojas / Ražotājs / Izdelovalec / Proizvođač / Fabricante / 제조업체 / Nhà sản xuất / Өндүрүш / Производител / Produsen / الشركة المصنعة</p>		
	<p>Use-by date / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Används senast / Uiterste gebruiksdatum / Utilizar antes da data / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Kan anvendes til og med / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Datum pouzitelnosti / Lejárati idő / Использовать до / Data ważności / Son kullanna tarihi / Siste forbruksdag / Datum spotreby / Data expirării / Вспользайте до / Köllblik kuni / Rok upotrebe / Naudoti iki / Izmantot līdz / Uporabno do / Datum „Upotrebljivo do” / Data de validare / 사용 기한 / Hạn sử dụng / Жарамдылык мерзімі / Употребливо до / Tanggal “gunakan paling lambat” / تاريخ انتهاء الصلاحية</p>		
<p>LOT</p>	<p>Batch code / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Código de lote / Lotnummer / Partijnummer / Código do lote / Eräkoodi / Batchkode / Κωδικός παρτίδας / Kód šarže / Tételkód / Код партии / Kod partii / Parti kodu / Batchkode / Číslo šarže / Cod lot / Партиден код / Partii kood / Šifra serije / Partijos kodas / Šerijas kods / Številka serije / Šifra grupe / Código do lote / 배치 코드 / Mã lô / Серия коды / Код на серија / Kode batch / رمز التغليف</p>		
<p>CONTENTS</p>	<p>Contents of Package / Contenu de l'emballage / Packungsinhalt / Contenuto della confezione / Contenido del envase / Förpackningens innehåll / Inhoud van de verpakking / Conteúdo da embalagem / Pakkauksen sisältö / Emballagens indhold / Περιεχόμενα συσκευασίας / Obsah balení / A csomag tartalma / Содержимое упаковки / Zawartość opakowania / Ambalajın İçindekiler / Pakningens innhold / Obsah balenia / Contentul pachetului / Съдържание на опаковката / Pakendi sisu / Sadržaj pakiranja / Pakuotės turinys / Iepakojuma saturs / Vsebina pakiranja / Sadržaj pakovanja / Conteúdo da embalagem / 패키지 내용물 / Thành phần trong bao bì / Қаптаманың құрамы / Сadržина на пакуваньето / Isi Kemasan / محتويات العبوة</p>		

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둬
Trang này được cố tình để trống.
Бұл бет әдейі бос қалдырылған.
Оваа страница е намерно оставена празна.
Halaman ini dibiarkan kosong.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.

This page is intentionally left blank.
Cette page est laissée vierge intentionnellement.
Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.
Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.
Deze bladzijde is met opzet leeg gelaten.
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.
Denne side er med vilje tom.
Η σελίδα αυτή έχει μείνει σκόπιμα κενή.
Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üres.
Эта страница специально оставлена пустой.
Tę stronę celowo pozostawiono pustą.
Bu sayfa kasıtlı olarak boş bırakılmıştır.
Denne siden skal være tom.
Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.
Această pagină este intenționat lăsată necompletată.
Тази страница умишлено е оставена празна.
See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.
Stranica namjerno ostavljena praznom.
Šis puslapis specialiai paliktas tuščias.
Ši lappuse ir atstāta tukša ar nolūku.
Ta stran je namenoma prazna.
Ova stranica je namerno prazna.
Esta página foi deixada intencionalmente em branco.
의도적으로 공란으로 둠
Trang này được cố tình để trống.
Бұл бет әдейі бос қалдырылған.
Оваа страница е намерно оставена празна.
Halaman ini dibiarkan kosong.
تم ترك هذه الصفحة فارغة عن قصد.



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



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

