



Mode d'emploi du système de spirale périphérique (amovible) AZUR HydroPack™ 18

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de spirale périphérique amovible AZUR HydroPack 18 se compose d'une spirale implantable fixée à un système de déploiement. Les spirales sont en platine et sont recouvertes à l'intérieur d'une couche de polymère hydrophile. Le pousoir du système de déploiement est alimenté par un système de contrôle de la séparation AZUR qui peut séparer les spirales de façon sélective. Le système de contrôle de la séparation AZUR est fourni séparément.

La spirale ne doit être déployée que par un microcathéter renforcé de fil métallique du diamètre intérieur indiqué.

Tableau 1

Type de spirale	Diamètre intérieur du microcathéter		Temps de repositionnement
	pouces	mm	
Système AZUR HydroPack 18	0,021 à 0,027	0,53 à 0,69	10 minutes

La spirale implantable qui reste dans le corps du patient après la séparation se compose des éléments suivants :

Tableau 2

Matériaux de l'implant		Système AZUR HydroPack 18*
Substances métalliques	Alliages de platine	≤ 0,58 g
Substances non métalliques	<ul style="list-style-type: none"> Copolymère réticulé : acrylamide et acide acrylique Polyoléfine, adhésif 	≤ 0,005 g
* Contenu approximatif		

INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

Le système AZUR est destiné à réduire ou à bloquer l'écoulement sanguin dans le système vasculaire périphérique. Il est destiné à être utilisé dans la prise en charge en radiologie interventionnelle des malformations artérioveineuses, des fistules artérioveineuses, des anévrismes et d'autres lésions des vaisseaux sanguins périphériques.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du système AZUR est contre-indiquée dans les circonstances suivantes :

- Lorsqu'un positionnement super-sélectif de la spirale n'est pas possible.
- Lorsque les artères terminales mènent directement à des nerfs.
- Lorsque les artères qui alimentent la lésion à traiter ne sont pas assez larges pour supporter l'embolisation.
- Lorsque le shunt artérioveineux est plus grand que la spirale.
- En présence d'une maladie athéromateuse grave.
- En présence d'un vasospasme (ou d'un début probable de vasospasme).

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Les complications potentielles comprennent notamment les suivants : hématome au point d'entrée, perforation de vaisseau/anévrisme, occlusion involontaire de l'artère mère, remplissage incomplet, thrombose vasculaire, hémorragie, ischémie, vasospasme, œdème, migration ou mauvais positionnement de la spirale, décollement prématuré ou difficile de la spirale, formation de caillots, revascularisation, syndrome post-embolisation et déficits neurologiques, y compris AVC et éventuellement décès.

Le médecin doit être conscient de ces complications et informer les patients si nécessaire. Une prise en charge appropriée des patients doit être envisagée.

ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES REQUIS

- Système de contrôle de la séparation AZUR
- Microcathéter renforcé par un fil métallique avec repère radio-opaque à l'extrémité distale, de dimension appropriée
- Cathéter-guide compatible avec le microcathéter
- Fils-guides orientables compatibles avec le microcathéter
- 2 valves hémostatiques rotatives en Y (VHR)
- 1 robinet d'arrêt à trois voies
- Perfusion pressurisée de sérum physiologique stérile
- 1 robinet d'arrêt à une voie
- Chronomètre ou minuterie

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mise en garde : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation appropriée sur les procédures d'embolisation vasculaire périphérique.
- Dans son emballage, le système AZUR est stérile et apyrogène, à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique seulement. Ne pas utiliser, conditionner ou stériliser le dispositif de nouveau. Le fait d'utiliser, de conditionner ou de stériliser de nouveau le dispositif peut compromettre son intégrité structurelle ou conduire à une défaillance qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. Le fait d'utiliser, de conditionner ou de stériliser de nouveau le dispositif risque également de le contaminer ou de causer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Une angiographie est nécessaire pour l'évaluation préalable à l'embolisation, le contrôle opératoire et le suivi après l'embolisation.
- Ne pas utiliser une force excessive pour appuyer sur le pousoir du système de déploiement. Déterminer la cause de toute résistance inhabituelle, retirer le système AZUR et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
- Faire progresser et rétracter le système AZUR lentement et en douceur. Retirer l'ensemble du système AZUR en cas de frictions excessives. Si les frictions excessives persistent avec un deuxième dispositif AZUR, vérifier que le microcathéter n'est pas endommagé ou plié.
- La spirale doit être correctement positionnée dans le vaisseau ou l'anévrisme dans le délai de repositionnement précisé. Le délai est calculé à partir du moment où le dispositif est introduit pour la première fois dans le microcathéter. Si la spirale ne peut pas être positionnée et séparée dans ce délai, retirer le dispositif et le microcathéter en même temps. Le positionnement du dispositif dans un environnement à faible débit peut augmenter le temps de repositionnement.
- Si un repositionnement est nécessaire, veiller tout particulièrement à rétracter la spirale sous fluoroscopie d'un mouvement synchronisé avec le pousoir du système de déploiement. Si le déplacement de la spirale n'est pas synchronisé avec le mouvement du pousoir du système de déploiement, ou si le repositionnement est difficile, la spirale s'est peut-être étirée et risque de se rompre. Retirer délicatement l'ensemble du dispositif et le jeter.
- En raison de la fragilité des spirales, de la sinuosité des voies vasculaires qui mènent à certaines lésions et des variations morphologiques du système vasculaire, une spirale peut parfois s'étirer pendant sa manipulation. L'étirement est un signe avant-coureur d'une rupture possible de la spirale et de sa migration.
- S'il faut aller récupérer une spirale dans le système vasculaire après la séparation, ne pas tenter de l'extraire avec un dispositif de récupération, comme une anse, dans le cathéter de déploiement. Cela pourrait endommager la spirale et entraîner la dissociation du dispositif. Retirer en même temps la spirale, le microcathéter et tout dispositif de récupération du système vasculaire.
- Le déploiement de plusieurs spirales est généralement nécessaire pour obtenir l'occlusion souhaitée de certains systèmes vasculaires ou de certaines lésions. L'objectif de la procédure est généralement l'occlusion angiographique. Les propriétés de remplissage des spirales facilitent l'occlusion angiographique.
- La sinuosité ou l'anatomie complexe des vaisseaux peuvent influencer sur le positionnement précis de la spirale.
- Les effets à long terme de ce produit sur les tissus extravasculaires n'ayant pas été établis, il faut veiller à maintenir le dispositif dans l'espace intravasculaire.
- Toujours s'assurer qu'au moins deux systèmes de contrôle de la séparation AZUR sont disponibles avant de commencer une intervention nécessitant un système AZUR.
- La spirale ne peut pas être séparée avec une source d'énergie autre qu'un système de contrôle de la séparation AZUR.
- **NE PAS** placer le pousoir du système de déploiement sur une surface métallique nue.
- Toujours utiliser des gants chirurgicaux pour manipuler le pousoir du système de déploiement.
- **NE PAS** utiliser le dispositif conjointement avec des appareils à radiofréquences (RF).

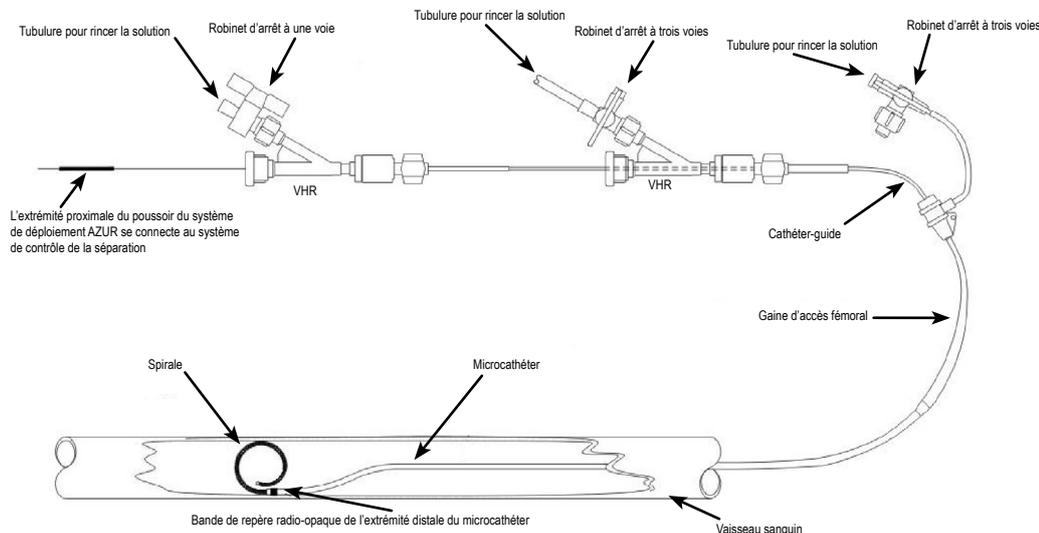


Figure 1 – Schéma de configuration du système AZUR

PRÉPARATION

1. Consulter le schéma de configuration (Figure 1).
2. Fixer une valve hémostatique rotative (VHR) à l'embase du cathéter-guide. Fixer un robinet d'arrêt à trois voies au bras latéral de la VHR, puis raccorder une tubulure pour la perfusion continue de solution de rinçage.
3. Fixer une deuxième VHR à l'embase du microcathéter. Fixer un robinet d'arrêt à une voie au bras latéral de la deuxième VHR et raccorder la tubulure de solution de rinçage au robinet d'arrêt.
4. Ouvrir le robinet d'arrêt et rincer le microcathéter avec une solution de rinçage stérile, puis fermer le robinet d'arrêt. Pour réduire au minimum le risque de complications thromboemboliques, il est essentiel de maintenir une perfusion continue avec une solution de rinçage stérile appropriée dans le cathéter-guide, la gaine d'accès fémoral et le microcathéter.

CATHÉTÉRISME DE LA LÉSION

5. En suivant les procédures interventionnelles standard, accéder au vaisseau à l'aide d'un cathéter-guide. Le diamètre intérieur du cathéter-guide doit être suffisamment grand pour permettre l'injection de produit de contraste une fois le microcathéter en place. On peut ainsi réaliser une cartographie sous fluoroscopie pendant la procédure.
6. Choisir un microcathéter de diamètre intérieur approprié. Une fois le microcathéter positionné à l'intérieur de la lésion, retirer le fil-guide.

CHOIX DE LA TAILLE DE SPIRALE

7. Réaliser une cartographie par fluoroscopie.
8. Mesurer et estimer la taille de la lésion à traiter.
9. Le diamètre de la première spirale ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet de l'anévrisme ni au diamètre du vaisseau.
10. En cas d'occlusion de l'anévrisme, le diamètre de la deuxième spirale ne doit jamais être inférieur à la largeur du collet de l'anévrisme sinon la propension des spirales à migrer risque d'être accrue.
11. En cas d'occlusion d'un vaisseau, choisir la longueur de la deuxième spirale pour obtenir un remplissage adéquat de la lésion cible.
12. Une sélection adéquate des spirales augmente l'efficacité et la sécurité du patient. L'efficacité de l'occlusion dépend en partie du compactage et de la masse globale des spirales. Afin de choisir la spirale optimale pour une lésion donnée, il convient d'examiner les angiogrammes réalisés avant le traitement. La taille des spirales doit être choisie en fonction de l'évaluation angiographique du diamètre du vaisseau cible ou parent, du dôme de l'anévrisme et du collet de l'anévrisme. Remarque : Les spirales comprennent une couche intérieure de polymère hydrophile qui se dilate pour remplir l'espace intérieur de la spirale.

PRÉPARATION DU SYSTÈME AZUR POUR LE DÉPLOIEMENT

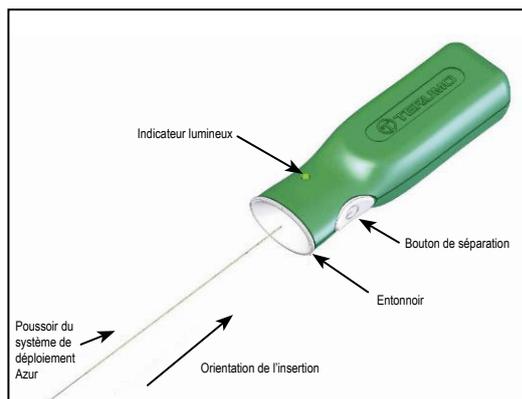


Figure 2 – Système de contrôle de la séparation AZUR

13. Retirer le système de contrôle de la séparation AZUR de son emballage protecteur. Tirer sur la languette blanche sur le côté du système de contrôle de la séparation. Jeter la languette et placer le système de contrôle de la séparation dans le champ stérile. Le système de contrôle de la séparation AZUR est emballé séparément, dans un emballage stérile. **Ne pas utiliser d'autre source d'énergie que le système de contrôle de la séparation AZUR pour séparer la spirale. Le système de contrôle de la séparation AZUR est destiné à être utilisé chez un seul patient. Ne pas tenter de restériliser ou de réutiliser le système de contrôle de la séparation AZUR.**
14. Retirer le tube de l'emballage stérile en veillant à ne pas contaminer le dispositif. Fixer une seringue à l'orifice de purge du tube et rincer le tube avec au moins 3 cc de sérum physiologique.
15. Avant d'utiliser le dispositif, retirer de l'emballage l'extrémité proximale du poussoir du système de déploiement. Veiller à ne pas contaminer cette extrémité du poussoir du système de déploiement avec des substances étrangères telles que du sang ou du produit de contraste. Insérer fermement l'extrémité proximale du poussoir du système de déploiement dans la partie en forme d'entonnoir du système de contrôle de la séparation AZUR. Voir Figure 2. **Ne pas appuyer sur le bouton de séparation pour le moment.**
16. Attendre trois secondes et observer le voyant sur le système de contrôle de la séparation.
 - Si le voyant vert ne s'allume pas ou si un voyant rouge s'allume, remplacer le dispositif.
 - Si le voyant vert s'allume, mais s'éteint à tout moment pendant les trois secondes d'observation, remplacer le dispositif.
 - Si le voyant vert reste allumé pendant toute la durée de l'observation de trois secondes, continuer à utiliser le dispositif.
17. Tenir le dispositif à l'opposé du dispositif de verrouillage et tirer sur le dispositif vers l'extrémité pour exposer la languette sur la gaine de l'introducteur. Voir Figure 3.

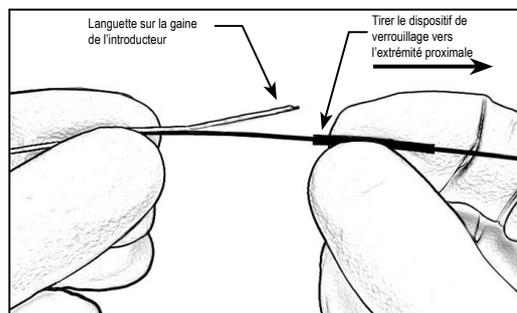


Figure 3 – Tirer le dispositif de verrouillage vers l'extrémité proximale

18. Faire progresser lentement la spirale hors de la gaine de l'introducteur et examiner la spirale afin de détecter toute anomalie ou tout dommage. **Si la spirale ou le système de déploiement sont endommagés, NE PAS utiliser le dispositif.**
19. En tenant l'extrémité distale de la gaine de l'introducteur vers le bas, faire doucement entrer la spirale dans la gaine de l'introducteur, sur une longueur d'environ 1 à 2 cm.

INTRODUCTION ET DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME AZUR

20. Ouvrir la VHR sur le microcathéter juste assez pour passer la gaine de l'introducteur du système AZUR.
21. Insérer la gaine de l'introducteur du système AZUR dans la VHR. Rincer l'introducteur jusqu'à ce qu'il ne contienne plus d'air et que le sérum physiologique sorte de l'extrémité proximale.
22. Fixer l'extrémité distale de la gaine de l'introducteur à l'extrémité distale de l'embase du microcathéter et refermer **légèrement** la VHR autour de la gaine de l'introducteur pour la fixer à l'introducteur. **Ne pas trop serrer la VHR autour de la gaine de l'introducteur. Un serrement excessif pourrait endommager le dispositif.**

23. Pousser la spirale dans la lumière du microcathéter. User de précaution pour éviter que la spirale ne se coince à la jonction de la gaine de l'introducteur et de l'embase du microcathéter. **Commencer le chronométrage à l'aide d'un chronomètre ou d'une minuterie au moment où le dispositif pénètre dans le microcathéter. La séparation doit avoir lieu dans le délai de repositionnement précis.**
24. Faire avancer le système AZUR dans le microcathéter jusqu'à ce que l'extrémité proximale du poussoir du système de déploiement atteigne l'extrémité proximale de la gaine de l'introducteur. Desserrer la VHR. Rétracter la gaine de l'introducteur pour qu'elle sorte à peine de la VHR. Refermer la VHR autour du poussoir du système de déploiement. Retirer complètement la gaine de l'introducteur du poussoir du système de déploiement. Attention à ne pas plier le système de déploiement. Pour prévenir l'hydratation prématurée du système AZUR, veiller à ce que le rinçage au sérum physiologique s'effectue normalement.
25. Jeter la gaine de l'introducteur. Le système AZUR ne peut pas être remis dans la gaine après son introduction dans le microcathéter.
26. À partir de cet instant, la progression doit se faire sous contrôle fluoroscopique. Selon la longueur du microcathéter utilisé, l'instauration d'une fluoroscopie peut être retardée afin de réduire au minimum l'exposition.
27. Sous guidage fluoroscopique, faire progresser lentement la spirale jusqu'à l'extrémité du microcathéter. Continuer de faire avancer la spirale dans la lésion jusqu'à ce que le déploiement soit optimal. Repositionner au besoin. Si la taille de la spirale ne convient pas, la retirer et la remplacer par un autre dispositif. Si un mouvement indésirable de la spirale est observé sous fluoroscopie après la mise en place et avant la séparation, retirer la spirale et la remplacer par une autre spirale de taille plus appropriée. Le fait que la spirale bouge peut indiquer qu'elle pourrait migrer une fois qu'elle est séparée. **NE PAS** tourner le poussoir du système de déploiement pendant ou après le déploiement de la spirale dans le système vasculaire. La rotation du poussoir du système de déploiement peut entraîner un étirement de la spirale ou une séparation prématurée de la spirale du poussoir du système de déploiement, ce qui pourrait entraîner une migration de la spirale. Une évaluation angiographique doit également être effectuée avant la séparation. Il faut s'assurer que la masse de la spirale ne déborde pas dans un système vasculaire qui ne devrait pas être touché.
28. Effectuer le déploiement et tout repositionnement de façon à ce que la spirale soit séparée dans le délai de repositionnement précisé au Tableau 1. Passé ce délai, le gonflement du polymère hydrophile peut empêcher le passage dans le microcathéter et endommager la spirale. **Si la spirale ne peut pas être positionnée et séparée dans le temps imparti, retirer le dispositif et le microcathéter en même temps.**
29. Faire progresser la spirale vers le site désiré jusqu'à ce que le repère radio-opaque situé sur le poussoir du système de déploiement soit aligné ou situé légèrement vers l'extrémité distale par rapport au repère radio-opaque de l'extrémité distale du microcathéter. Il faut positionner la zone de séparation juste à l'extérieur de l'extrémité du microcathéter. Voir Figure 4.
30. Fermer la VHR pour empêcher tout mouvement de la spirale.
31. Vérifier régulièrement que la partie distale du poussoir du système de déploiement n'est pas soumise à des contraintes avant la séparation de la spirale. La compression ou la tension axiale peut faire bouger l'extrémité du microcathéter pendant le déploiement de la spirale. Le déplacement de l'extrémité du cathéter peut provoquer une perforation de l'anévrisme ou du vaisseau.

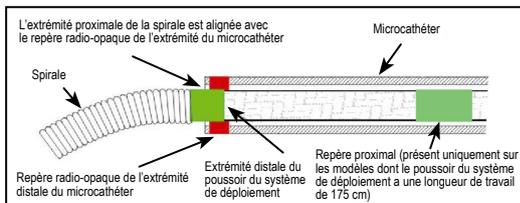


Figure 4 – Position des bandes du repère pour la séparation

SÉPARATION DE LA SPIRALE

32. Le système de contrôle de la séparation AZUR est préchargé avec des batteries et s'active lorsqu'un poussoir du système de déploiement est correctement raccordé. Il est en mode « arrêt » lorsqu'il n'y a pas de poussoir du système de déploiement en place. Il n'est pas nécessaire d'appuyer sur le bouton du côté du système de contrôle de la séparation AZUR pour l'activer.
33. S'assurer que la VHR est bien refermée autour du poussoir du système de déploiement avant de fixer le système de contrôle de la séparation AZUR pour s'assurer que la spirale ne bouge pas pendant le processus de raccordement.
34. Bien que les connecteurs en or du poussoir du système de déploiement soient conçus pour être compatibles avec le sang et le produit de contraste, tout doit être mis en œuvre pour que les connecteurs soient exempts de ces éléments. Si du sang ou du produit de contraste est visible sur les connecteurs, les rincer avec de l'eau stérile ou une solution saline avant de les raccorder au système de contrôle de la séparation AZUR.
35. Relier l'extrémité proximale du poussoir du système de déploiement au système de contrôle de la séparation AZUR en insérant fermement l'extrémité proximale du poussoir du système de déploiement dans la partie en forme d'entonnoir du système de contrôle de la séparation AZUR. Voir Figure 2.
36. Lorsque le système de contrôle de la séparation AZUR est correctement raccordé au poussoir du système de déploiement, un seul signal sonore retentit et le voyant vert s'allume pour indiquer qu'il est prêt à séparer la spirale. Si le bouton de séparation n'est pas enfoncé dans les 30 secondes, le voyant vert fixe clignote lentement. Les voyants verts clignotants ou non indiquent que le dispositif est prêt à être séparé. Si le voyant vert ne s'allume pas, vérifier que le raccordement a été correctement effectué. Si le raccordement est correct et qu'aucun voyant vert ne s'allume, remplacer le système de contrôle de la séparation AZUR.

37. Vérifier la position de la spirale avant d'appuyer sur le bouton de séparation.
38. Appuyer sur le bouton de séparation. Lorsque le bouton est enfoncé, un signal sonore retentit et le voyant vert clignote.
39. À la fin du cycle de séparation, trois signaux sonores retentissent et le voyant jaune clignote trois fois. Cela indique que le cycle de séparation est terminé. Si la spirale ne se sépare pas pendant le cycle de séparation, laisser le système de contrôle de la séparation AZUR fixé au poussoir du système de déploiement et tenter un autre cycle de séparation dès que le voyant vert s'allume.
40. Le voyant rouge s'allume après le nombre de cycles de séparation indiqué sur l'étiquette du système de contrôle de la séparation AZUR. **NE PAS** utiliser le système de contrôle de la séparation AZUR si le voyant rouge est allumé. Jeter le système de contrôle de la séparation AZUR et le remplacer par un nouveau lorsque le voyant rouge est allumé.
41. Vérifier le déploiement de la spirale en desserrant d'abord la VHR, puis en tirant lentement sur le système de déploiement et en vérifiant que la spirale ne bouge pas. Si la spirale ne se sépare pas, ne pas réessayer plus de deux fois. Si elle ne se sépare pas après la troisième tentative, retirer le système de déploiement.
42. Une fois la séparation confirmée, rétracter et retirer lentement le poussoir du système de déploiement. **Le fait d'avancer le poussoir du système de déploiement une fois la spirale séparée comporte un risque de rupture d'un anévrisme ou d'un vaisseau. NE PAS faire avancer le poussoir du système de déploiement une fois que la spirale a été séparée.**
43. Vérifier la position de la spirale au moyen du cathéter-guide.
44. Des spirales supplémentaires peuvent être déployées dans la lésion comme décrit ci-dessus. Avant de retirer le microcathéter du site de traitement, placer un fil-guide de taille appropriée complètement dans la lumière du microcathéter pour vous assurer qu'aucune partie de la dernière spirale ne reste dans le microcathéter.

Le médecin est libre de modifier la technique de déploiement de la spirale en fonction de la complexité et de la variation des procédures d'embolisation. Toute modification de la technique doit être compatible avec les procédures, les mises en garde, les précautions et les renseignements des patients décrits précédemment.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU SYSTÈME DE CONTRÔLE DE LA SÉPARATION AZUR

- Tension de sortie : 8 ± 1 VCC
- Nettoyage, inspection préventive et entretien : Le système de contrôle de la séparation AZUR est un dispositif à usage unique, préchargé avec des batteries et emballé de manière stérile. Aucun nettoyage, inspection ou entretien n'est requis. Si le dispositif ne fonctionne pas de la façon décrite dans la section Séparation du présent Mode d'emploi, jeter le système de contrôle de la séparation AZUR et le remplacer par un nouveau.
- Le système de contrôle de la séparation AZUR est un dispositif à usage unique. Ne pas utiliser, conditionner ou stériliser le dispositif de nouveau. Le fait d'utiliser, de conditionner ou de stériliser de nouveau le dispositif peut compromettre son intégrité structurelle ou conduire à une défaillance qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient. Le fait d'utiliser, de conditionner ou de stériliser de nouveau le dispositif risque également de la contamination ou de causer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou le décès du patient.
- Les batteries sont préchargées dans les systèmes de contrôle de la séparation AZUR. Ne pas tenter de retirer ou de remplacer les batteries avant l'utilisation du dispositif.
- Après utilisation, mettre le système de contrôle de la séparation AZUR au rebut conformément à la réglementation locale.

EMBALLAGE ET ENTREPOSAGE

Le système AZUR est placé à l'intérieur d'un tube protecteur en plastique et emballé dans une pochette et un carton. Le système AZUR et le tube protecteur resteront stériles à moins que l'emballage ne soit ouvert, endommagé ou que la date de péremption ne soit dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée dans un endroit sec.

Inspecter visuellement tous les systèmes de barrière stérile, qui sont étiquetés comme stériles, immédiatement avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'intégrité de la barrière stérile est compromise, par exemple si la pochette est endommagée ou ouverte.

Le système de contrôle de la séparation AZUR est emballé séparément dans une pochette et une boîte protectrices. Le système de contrôle de la séparation AZUR a été stérilisé; il restera stérile à moins que la pochette soit ouverte, endommagée ou que la date de péremption soit dépassée. Conserver à température ambiante contrôlée dans un endroit sec.

Après utilisation, éliminer le système de déploiement et le système de contrôle de la séparation conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local

DURÉE DE CONSERVATION

Consulter l'étiquette du produit pour connaître la durée de conservation du dispositif. Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la durée de conservation indiquée.

RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM



Des tests non cliniques ont montré que le système de spirale périphérique AZUR pour embolisation est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**.

Un patient portant ce dispositif peut subir un examen d'IRM en toute sécurité, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T (testa) et de 3 T seulement
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Un taux d'absorption spécifique du corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) est signalé pour le système d'IRM en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système de spirale périphérique pour embolisation AZUR devrait produire une augmentation de température maximale de 2,3 °C après 15 minutes de balayage continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions). Dans les essais non cliniques, l'artéfact d'acquisition causé par le système de spirale périphérique pour embolisation AZUR s'étendait à environ 5 mm au-delà du dispositif pendant un examen par imagerie au moyen d'une séquence d'impulsions en écho de gradient et d'un système d'IRM à 3 T. MicroVention, Inc. recommande au patient d'enregistrer les conditions d'IRM indiquées dans ce mode d'emploi auprès de MedAlert Foundation ou d'un organisme équivalent.

MATÉRIAUX

Le système AZUR ne contient ni latex ni PVC.

AVIS SUPPLÉMENTAIRE À L'UTILISATEUR

- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- *Implant permanent. Le suivi est laissé à l'appréciation du médecin.*

SYMBOLES

	Code de lot
	Numéro de catalogue
	Contenu
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Date limite d'utilisation
	Date de fabrication
	Pays de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
	Apyrogène
	Sur ordonnance seulement
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Importateur
	Distributeur
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Identification du patient
	Centre de soins de santé ou médecin
	Date
	Site Web d'information pour les patients

GARANTIE

Terumo garantit que des précautions raisonnables ont été prises dans la conception et la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas expressément énoncées dans le présent document, qu'elles soient explicites ou implicites par application de la loi ou autrement, y compris, notamment, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation du dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, à la procédure chirurgicale et d'autres questions qui ne sont pas du ressort de Terumo, ont une incidence directe sur le dispositif et sur les résultats que permet d'obtenir son utilisation. L'obligation de Terumo en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement de ce dispositif jusqu'à sa date de péremption. Terumo ne sera pas responsable des pertes, dommages ou dépenses accessoires ou indirects, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. Terumo n'assume et n'autorise personne à assumer en son nom toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire en lien avec ce dispositif. Terumo n'assume aucune responsabilité à l'égard des dispositifs réutilisés, retraités ou restérilisés et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, notamment, la qualité marchande ou l'adéquation à l'usage prévu, à l'égard de ces dispositifs.

Les prix, les caractéristiques et la disponibilité du modèle peuvent être modifiés sans préavis.

© 2023 Terumo Corporation. Tous droits réservés.

Toutes les marques sont des marques de commerce ou des marques déposées de Terumo Corporation ou de leurs propriétaires respectifs.



Fabricant :

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, CA 92656 USA
Tél. : 1-714-247-8000
www.microvention.com



Représentant européen autorisé :

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abrevoir
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tél. : +33 (0)1 39 21 77 46
Numéro de télécopieur : +33 (0)1 39 21 16 01



Distribué aux États-Unis par :

Terumo Medical Corporation
265 Davidson Avenue, Suite 320
Somerset, New Jersey 08873
Tél. : 1-800-862-4143



Distribué et importé dans l'UE par :

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Louvain
Belgique
Tél. : +32 16 38 12 11

IFU100206 rév. B
Révision 2023-03