



IFU-010 Rev. D Česky
Revize 2018-02

Systém spirálky Optima

Návod k použití

Před použitím si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Dodržujte veškerá varování a upozornění uváděná v tomto návodu k použití (IFU). V opačném případě může dojít ke komplikacím.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a použití tohoto prostředku na lékaře nebo pokyn/objednávku lékaře.

Tento prostředek smí používat výhradně lékaři, kteří podstoupili adekvátní školení v neurovaskulárních nebo periferních vaskulárních intervenčních technikách a preklinické školení použití tohoto prostředku.

POPIS PROSTŘEDKU

Systém spirálky Optima sestává z implantabilní embolizační spirálky vyrobené ze slitiny platiny a wolframu připojené k proximální nerezové hypo-kanyle a distálnímu tlačnému systému těla spirálky s rentgenkontrastní distální polohovací značkou a proximální značkou fluorosafe. Systém spirálky Optima je k dispozici v 7 různých konfiguracích:

- Komplexní – 10 standardní
- Komplexní – 10 měkká
- Komplexní – 10 super měkká
- Helikální – 10 standardní
- Helikální – 10 měkká
- Helikální – 10 super měkká
- Komplexní – 18

Zaváděcí tlačný systém Optima měří 185 cm na délku. Je určen k použití s odpojovacím ovladačem XCEL. Odpojovací ovladač XCEL se dodává s předem vloženými bateriemi. Jedná se o sterilní, ruční prostředek určený k použití u jednoho pacienta, který je zakázáno používat opakovaně, resterilizovat, otevírat nebo do něj zasahovat. Systém spirálky Optima a odpojovací ovladač(e) XCEL se prodávají samostatně. Spirálka Optima se odpojuje pomocí vnitřního ohřívacího prvku, který je napájen odpojovacím ovladačem XCEL.

KOMPATIBILITA PROSTŘEDKU (*není součástí balení)

Následující prostředky jsou potřebné k použití systému spirálky Optima:

- Odpojovací ovladač XCEL
- Zaváděcí mikrokateétr s minimálním vnitřním průměrem (ID) 0,0165" se **dvěma** rentgenkontrastními (RO) značícími proužky*

JINÉ POTŘEBNÉ DOPLŇKOVÉ PROSTŘEDKY (*nejsou součástí balení)

- Mikrokatétr* (viz výše)
- Vodicí dráty kompatibilní s mikrokatétrem*
- Vodicí katétry kompatibilní s mikrokatétrem*
- Rotační hemostatické ventily (RHV)*
- Jednocestné stavěcí kohouty*
- Trojcestné stavěcí kohouty*
- Souprava ke kontinuálnímu proplachování sterilním fyziologickým roztokem a heparinem*
- Femorální plášť*

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém spirálky Optima je určen k použití v periferním vaskulárním a neurovaskulárním systému k endovaskulární obstrukci nebo okluzi krevního toku ve vaskulárních abnormitách mozkových a periferních cév.

INDIKACE POUŽITÍ

Systém spirálky Optima je určen k použití k endovaskulární embolizaci intrakraniálních aneurysmat a jiných neurovaskulárních abnormit jako arteriovenózní malformace a arteriovenózní fistuly. Systém spirálky Optima je také určen k vaskulární okluzi krevních cév v neurovaskulárním systému k permanentní obstrukci krevního toku do aneurysmatu nebo jiné vaskulární malformace a k arteriální a venózní embolizaci do periferního cévního systému.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální komplikace zahrnují, mimo jiné, následující:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Alergická reakce • Ruptura aneurysmatu • Arytmie • Vznik koagula • Migrace nebo dislokace spirálky • Disekce • Embolizace • Krvácení • Inkompletní vyplnění aneurysmatu • Infekce • Ischemie | <ul style="list-style-type: none"> • Neurologický deficit včetně mozkového infarktu a případně i úmrtí • Okluze kmenové arterie • Postembolizační syndrom • Hematom v místě punkce • Revaskularizace • Vasospasmus • Perforace cévy • Ruptura cévy • Trombóza cévy |
|--|---|

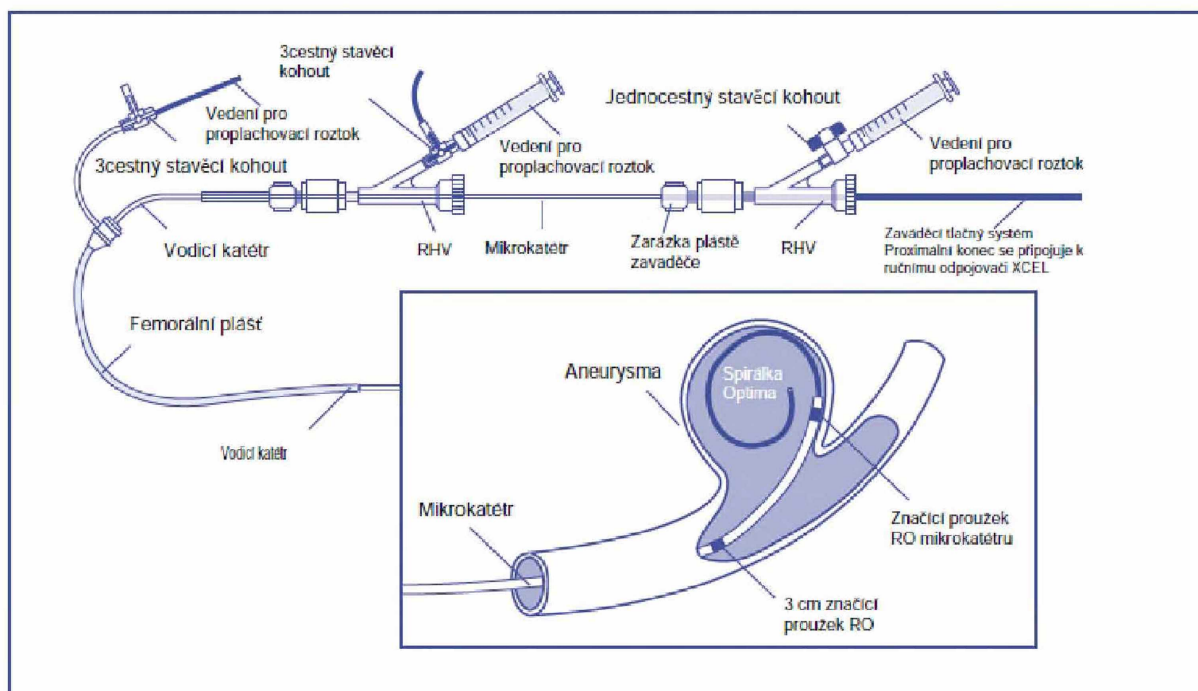
VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje prodej, distribuci a použití tohoto prostředku na lékaře nebo pokyn/objednávku lékaře.

Tento prostředek smí používat výhradně lékaři, kteří podstoupili adekvátní školení v neurovaskulárních nebo periferních vaskulárních intervenčních technikách a preklinické školení použití tohoto prostředku dle pokynů společnosti Balt.

- Spirálka OPTIMA, aplikační prstenec a plášť zaváděče jsou vloženy do sterilního, apyrogenního, neotevřeného a nepoškozeného obalu. Obal je před použitím nutné zkontrolovat, zda není poškozen. Poškozenou spirálku Optima nepoužívejte, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal narušen nebo poškozen.
- Spirálky Optima jsou určeny výhradně k jednorázovému použití.
- Zpracování k opakovanému použití či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku, případně vést k jeho selhání, což může mít za následek poranění, nemoc nebo úmrtí pacienta.
- Odpojovací ovladač XCEL je sterilní, ruční prostředek určený k použití u jednoho pacienta, který je zakázáno používat opakovaně, resterilizovat, otevírat nebo do něj zasahovat.
- Spirálku Optima nelze odpojit pomocí jiného zdroje napájení než odpojovacího ovladače XCEL.
- Poškození zaváděcího tlačného systému může vést k selhání odpojení, poranění cévy nebo nepředvídatelné odpovědi distální špičky během rozvíjení spirálky. Pokud se zaváděcí tlačný systém kdykoli během postupu poškodí, nepokoušejte se jej narovnat ani opravit. Nepokračujte s rozvíjením ani odpojením spirálky. Vyjměte celý systém spirálky a nahraďte jej novou spirálkou.
- Poškození spirálky implantátu může ovlivnit aplikaci spirálky, její stabilitu a celkovou funkčnost s rizikem migrace, případně natažení spirálky.
- Spirálku Optima je nutné zavádět výhradně přes mikrokátetr s vnitřní povrchovou úpravou z PTFE vyztužený drátem. Může dojít k poškození prostředku s nutností vytažení spirálky Optima i mikrokatétu z těla pacienta.
- Značka fluorosafe na zaváděcím tlačném systému je určena k použití s rotačním hemostatickým ventilem (RHV). Při použití s RHV může distální konec spirálky ležet za zarovnávací značkou, když značka fluorosafe dosáhne hrdla mikrokatétu.
- Pokud není značka fluorosafe vidět na proximálním konci zaváděcího tlačného systému, nezasouvejte tlačný systém k zavedení spirálky bez fluoroskopické kontroly.
- Vysoce kvalitní digitální subtrakční fluoroskopické mapování terénu je nutným předpokladem pro správné uložení spirálky Optima.
- Nezasouvejte zaváděcí tlačný systém nadměrnou silou. Pokud narazíte na neobvyklý odpor, určete příčinu, vytáhněte spirálku Optima a zkontrolujte, zda není poškozena.
 - Pokud při použití druhé spirálky Optima zjistíte nadměrné tření, zkontrolujte mikrokátetr, zda není poškozen nebo zalomen.
- Pokud je nutné upravit polohu, zasuňte spirálku do zaváděcího systému velice opatrně pod fluoroskopickou kontrolou jedním pohybem zaváděcího tlačného systému. Pokud se spirálka nepohne jedním pohybem zaváděcího tlačného systému nebo pokud je úprava polohy náročná, spirálka již může být natažená a mohla by se zlomit. Opatrně vytáhněte celý prostředek a zlikvidujte jej.
- Vzhledem ke křehkému charakteru spirálek Optima se při manévrování přes vinuté cévní struktury vedoucí k určitým aneurysmatům a cévám a různé morfologie intrakraniálních aneurysmat spirálka může někdy natáhnout. Natažení zvyšuje riziko zalomení nebo migrace.

- Pokud při vytahování spirálky ležící pod ostrým úhlem vzhledem ke špičce mikrokatétru narazíte na odpor, natažení nebo zalomení spirálky lze eliminovat opatrnou úpravou distální špičky katétru v ústí aneurysmatu nebo zkraje uvnitř aneurysmatu. Tímto způsobem svedou aneurysma a arterie spirálku zpět do mikrokatétru jako trychtýř.
- K dosažení požadované okluze některých aneurysmat nebo lézí je nutné obvykle zavést několik spirálek Optima. Požadovaným cílem zákroku je angiografická okluze.
- Před odpojením, případně po odpojení spirálky Optima zkontrolujte, že smyčka spirálky nezasahuje do mateřské cévy. Protruze spirálky do mateřské cévy po odpojení může vést k tromboembolizačním příhodám.
- Zasunutí zaváděcího tlačného systému za špičku mikrokatétru po odpojení spirálky může vést k perforaci aneurysmatu nebo cévy.
- Vždy se ujistěte, že máte k dispozici alespoň dva odpojovací ovladače XCEL, než zahájíte zákrok se spirálkou Optima.
- Se zaváděcím tlačným systémem vždy manipulujte v chirurgických rukavicích.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data spotřeby („Use by“) uvedeného na obalu prostředku.
- Zaváděcí tlačný systém nepokládejte na čistý kovový povrch.
- Proximální konec tlačného systému je vhodné udržovat v suchu. Vlhkost (tzn. fyziologický roztok nebo krev) může narušit elektrický proud potřebný k odpojení spirálky Optima a může vést k selhání odpojení.
- Nepoužívejte v kombinaci s radiofrekvenčními (RF) zařízeními.



Obrázek 1.

PŘÍPRAVA NA KONTINUÁLNÍ PROPLACHOVÁNÍ

1. Viz sestavení na obrázku 1.
2. Připojte rotační hemostatický ventil (RHV) k hrdlu vodicího katétru. Připojte 3cestný stavěcí kohout k bočnímu ramenu RHV a poté připojte vedení pro kontinuální infuzi proplachovacího roztoku.
3. Připojte druhý RHV k hrdlu mikrokatétru. Připojte 1cestný stavěcí kohout k bočnímu ramenu druhého RHV a poté připojte ke stavěcímu kohoutu vedení pro kontinuální proplachování vhodným roztokem.
4. Otevřete stavěcí kohout a propláchněte mikrokatétr sterilním proplachovacím roztokem. Poté stavěcí kohout uzavřete. Kontinuální infuze vhodného sterilního proplachovacího roztoku ve vodicím katétru, femorálním plášti a mikrokatétu je zásadní pro minimalizaci rizika tromboembolických komplikací.

KATETRIZACE LÉZE

5. Standardními intervenčními postupy pečlivě katetrizujte lézi – nejdříve zajistěte přístup do cévy vodicím katétre. Vodicí katétr by měl mít vnitřní průměr (ID) dostatečně velký, aby umožňoval injekční podání kontrastní látky i se zavedeným mikrokatétrem. Umožní to fluoroskopické mapování terénu během zákroku.
6. Zvolte mikrokatétr se 2 rentgenkontrastními značkami s odpovídajícím vnitřním průměrem (0,0165"). Po zavedení mikrokatétru dovnitř léze vytáhněte vodicí drát.

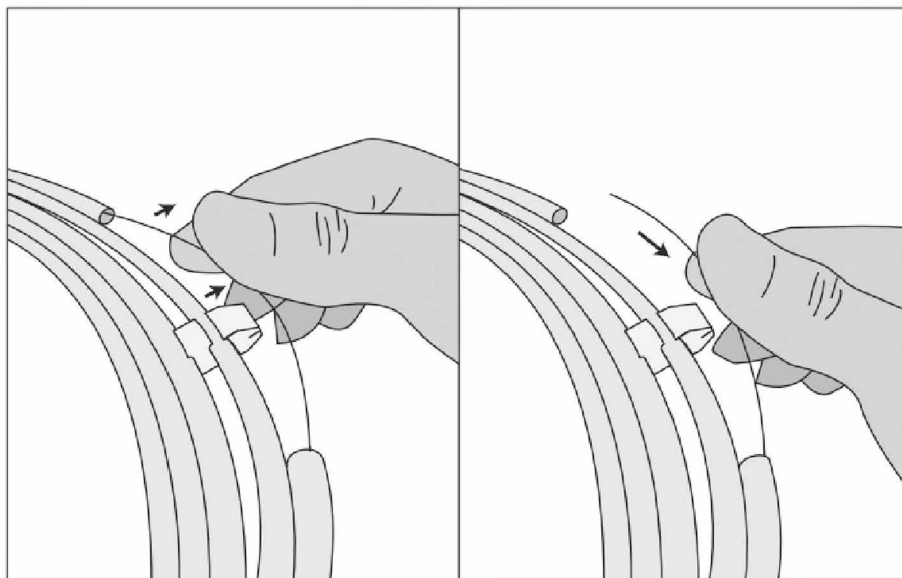
VÝBĚR VELIKOSTI SPIRÁLKY

7. Provedte fluoroskopické mapování terénu.
8. Změřte a odhadněte velikost ošetřované léze.

9. Zvolte spirálky o vhodné velikosti.
10. Správný výběr spirálky zvyšuje účinnost spirálek Optima a bezpečnost pacienta. Okluzivní efektivita částečně závisí na zhutnění a celkové hmotě spirálek. Prostudujte si angiogramy před ošetřením a zvolte vhodnou spirálku Optima pro jakoukoli lézi. Vhodnou velikost spirálky Optima zvolíte na základě angiografického vyhodnocení průměru mateřské cévy, dómu aneurysmatu a krčku aneurysmatu. Při vstupu do aneurysmatu by průměr první a druhé spirálky nikdy neměl být menší než šířka krčku aneurysmatu. V opačném případě může dojít ke zvýšení rizika migrace spirálek.

PŘÍPRAVA SPIRÁLKY OPTIMA

11. Zkontrolujte, zda obal není poškozen. Spirálku Optima nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
12. Otevřete kapsu obsahující balicí prstenec spirálky ve sterilním poli a sestavu z kapsy vyjměte.
13. Vyhledejte proximální konec zaváděcího tlačného systému uvnitř „zkráceného“ konce aplikačního prstence. (viz obrázek 2)



Obrázek 2.

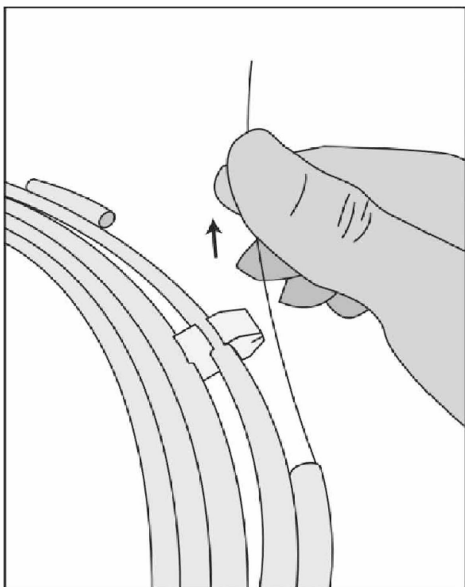
14. Opatrně uchopte zaváděcí tlačný systém a zatažením směrem nahoru jej uvolněte z retenčního poutka. Dávejte pozor, abyste zaváděcí tlačný systém nezalomili nebo nepoškodili. (viz obrázek 2)
15. Po odpojení zaváděcího tlačného systému z retenčního poutka opatrně vytáhněte proximální konec zaváděcího tlačného systému ze „zkráceného“ konce balicího prstence (chraňte zlatý konektor na proximální špičce). Dávejte pozor, abyste nekontaminovali tuto koncovku zaváděcího tlačného systému cizorodými látkami jako např. krev nebo kontrastní látka. Také dávejte pozor, abyste při vytahování nepoškodili proximální zlatý koncový konektor.
16. Zkontrolujte proximální část zaváděcího tlačného systému, zda není poškozen nebo nevykazuje nesrovnalosti, především zlatý konektor na proximální špičce.

17. Nepoužívejte spirálku Optima, pokud zjistíte jakékoli nesrovnalosti nebo poškození zaváděcího tlačného systému.
18. Po vytažení proximálního konce zaváděcího systému z balicího prstence opatrně zasuňte proximální konec zaváděcího tlačného systému do odpojovacího ovladače XCEL. Pokud na odpojovací ovladači XCEL svítí zelená kontrolka a ozve se jeden zvukový signál, odpojte odpojovací ovladač XCEL z proximálního zaváděcího tlačného systému a pokračujte v práci s prostředkem.

Varování: Pokud na odpojovací ovladači XCEL střídavě bliká zelená a červená kontrolka a ozývá se zvuková signalizace, odpojte zaváděcí tlačný systém od odpojovacího ovladače XCEL a zkuste krok zopakovat. Pokud budou zelená a červená kontrolka nadále střídavě blikat i po několika pokusech, vyměňte spirálku Optima za NOVOU spirálku Optima, než systém zavedete do těla pacienta.

***Také si prostudujte návod k použití dodávaný s odpojovací ovladačem XCEL.**

19. Vytáhněte celý prostředek z balicího prstence (viz obrázek 3)



Obrázek 3.

20. Zatažením za bílou zajišťovací hadičku uvolněte tlačný systém od zavaděče, pomalu vysuňte implantovanou spirálku Optima ven z pláště zavaděče a zkontrolujte spirálku, zda nevykazuje nesrovnalosti nebo poškození. V případě jakéhokoliv poškození spirálky nebo zaváděcího tlačného systému prostředek NEPOUŽÍVEJTE.
21. Držte plášť zavaděče vertikálně a opatrně zatáhněte spirálku zpět do pláště zavaděče asi 1 až 2 cm.

ZAVEDENÍ A ROZVINUTÍ SPIRÁLKY BALT OPTIMA

22. Otevřete RHV na mikrokatétru dostatečně na to, aby pojal plášť zavaděče spirálky Optima.

23. Zasuňte plášť zavaděče spirálky Optima přes RHV. Usadte distální špičku pláště zavaděče na distálním konci hrdla mikrokatétru a RHV zlehka uzavřete kolem pláště zavaděče, čímž RHV připevníte k zavaděči. Jemné vzepření pláště zavaděče v hrdle RHV svědčí o správné poloze.

Varování: Neutahujte RHV kolem pláště zavaděče příliš silně. Nadměrné utažení může prostředek poškodit.

24. Přeneste spirálku Optima do lumina mikrokatétru zasunutím zaváděcího drátu spirálky hladkým a kontinuálním pohybem. Postupujte opatrně, aby se spirálka nezachytila na spoji mezi pláštěm zavaděčem a hrdlem mikrokatétru.

25. Pokračujte v zasouvání spirálky Optima přes mikrokatétr, dokud proximální konec zaváděcího tlačného systému nenarazí na proximální konec pláště zavaděče.

Poznámka: Ujistěte se, že je proximální konec tlačného systému zarovnan s pláštěm zavaděče, aby zlatý konektor ležel nepatrně vně proximálního konce, než vytáhnete plášť zavaděče.

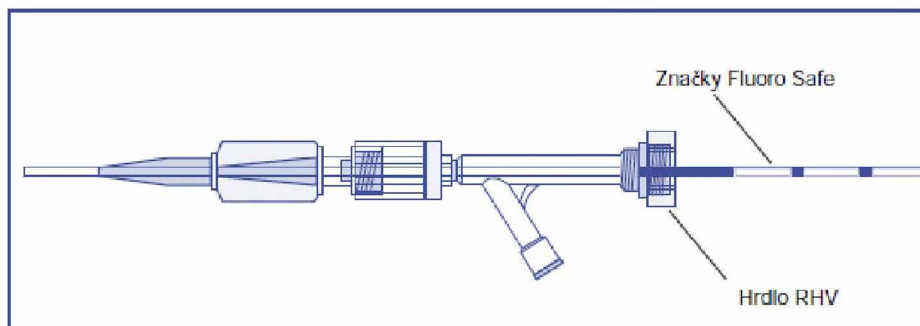
26. Uvolněte RHV a vytáhněte plášť zavaděče z RHV.

27. Zavřete RHV kolem zaváděcího tlačného systému a poté plášť zavaděče zcela stáhněte ze zaváděcího tlačného systému. Dávejte pozor, abyste zaváděcí systém nezalomili.

28. Vyhledejte značky fluorosafe u proximálního konce zaváděcího tlačného systému.

Varování: Pokud není značky fluorosafe vidět na zaváděcím tlačném systému, nezasouvejte spirálku bez fluoroskopické kontroly.

29. Opatrně zasuňte spirálku Optima do polohy, ve které bude zaváděcí tlačný systém v RHV na hrdle mikrokatétru. Pokračujte v zasouvání zaváděcího tlačného systému do mikrokatétru, dokud se značky fluorosafe nepřiblíží k RHV. Jakmile značky fluorosafe dosáhnou RHV, spirálka implantátu se bude nacházet v blízkosti výstupního otvoru na špičce mikrokatétru (přibližně 7 cm). Nyní je nutné zahájit fluoroskopické navádění. (Viz obrázek 4.)



Obrázek 4.

30. Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu vysuňte spirálku Optima ze špičky mikrokatétru. Pokračujte ve vysouvání spirálky Optima do léze. Cílem je dosáhnout optimálního rozvinutí a požadovaného umístění. V případě potřeby upravte polohu spirálky Optima. Pokud není velikost spirálky vhodná, vytáhněte ji a vyměňte ji za jinou spirálku Optima.
31. Pokud dojde k nechtěnému pohybu spirálky pod fluoroskopickou kontrolou po uložení a před odpojením, vytáhněte ji a vyměňte za jinou spirálku s vhodnou velikostí.

Varování: Pohyb spirálky může naznačovat riziko migrace po odpojení. NEOTÁČEJTE zaváděcím tlačným systémem během zavádění ani po zavedení spirálky do aneurysmatu. Otočením zaváděcího tlačného systému spirálky Optima může dojít k natažení spirálky nebo předčasnému odpojení spirálky od zaváděcího tlačného systému, což může vést k migraci spirálky. Před odpojením je nutné provést angiografické vyhodnocení a ujistit se, že tělo spirálky nezasahuje do mateřské cévy.

32. Pokračujte v zasouvání spirálky Optima na požadované místo, dokud nebude rentgenkontrastní značka na zaváděcím tlačném systému ležet v blízkosti distální strany proximální značky na mikrokatétru.

Poznámka: Při tomto zarovnání bude proximální konec spirálky ležet vně mikrokatétru. NEZASOUVEJTE proximální značku na zaváděcím tlačném systému za proximální značku na mikrokatétru, minimalizujete tím potenciální riziko ruptury aneurysmatu nebo cévy. (Viz obrázek 5.)



Obrázek 5.

33. Když dosáhnete požadované polohy spirálky Optima, utáhněte RHV kolem zaváděcího tlačného systému, aby nedošlo k pohybu spirálky.
34. Před odpojením spirálky opakovaně zkontrolujte, že distální dík zaváděcího tlačného systému není vystaven nadměrné síle. Axiální komprese nebo tah mohou vést k pohybu špičky mikrokatétru při odpojování spirálky. Pohyb špičky katétru může mít za následek rupturu aneurysmatu nebo cévy.

ODPOJENÍ SPIRÁLKY OPTIMA

Poznámka: Podrobné informace naleznete v návodu k použití odpojovacího ovladače XCEL (IFU-011, který je součástí balení odpojovacího ovladače XCEL).

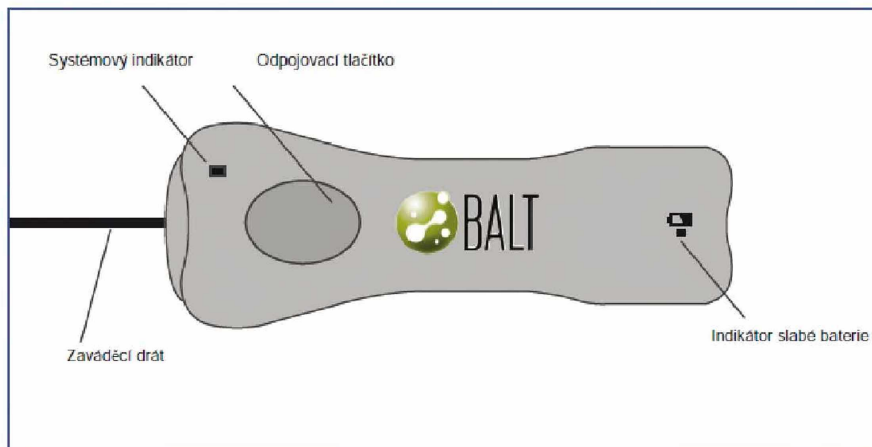
35. Po uložení spirálky Optima do požadované polohy pokračujte v odpojování dle následujících pokynů.

Varování: K odpojení spirálky Optima nepoužívejte jiný zdroj napájení než odpojovací ovladač XCEL.

36. Odpojovací ovladač XCEL se dodává s předem vloženými bateriemi. Odpojovací ovladač XCEL se aktivuje po správném vložení zaváděcího tlačného systému spirálky Optima a připojení k trychtýři odpojovacího ovladače XCEL.
37. Fluoroskopicky ověřte uložení spirálky a „3cm“ rentgenkontrastní značky na zaváděcím tlačném systému nepatrně distálně od proximální rentgenkontrastní značky systému mikrokatétru.
38. Ujistěte se, že je RHV v zajištěné poloze kolem zaváděcího tlačného systému spirálky Optima, než připojíte odpojovací ovladač XCEL. Zabráníte tak pohybu spirálky.
39. Zkontrolujte, že zlatý konektor na proximálním konci zaváděcího tlačného systému spirálky Optima nevykazuje žádné nesrovnalosti, není poškozen ani kontaminován krví, případně kontrastní látkou.

Poznámka: I když je zlatý konektor na proximálním konci zaváděcího tlačného systému spirálky Optima navržen jako kompatibilní s krví a kontrastní látkou, prevence jeho kontaminace těmito materiály je důležitá pro správnou funkci odpojovacího ovladače XCEL.

40. Jemně uchopte zaváděcí tlačný systém spirálky Optima přibližně 3 cm od proximálního konce. Držte zaváděcí tlačný systém nehybně.
41. Držte odpojovací ovladač XCEL a jemně zasuněte jeho trychtýř po proximálním konci zaváděcího tlačného systému spirálky Optima. Snažte se co nejvíce minimalizovat pohyb zaváděcího tlačného systému a nevystavujte jej tahu.
42. Pokračujte v zasouvání odpojovacího ovladače XCEL po zaváděcím tlačném systému, držte přitom zaváděcí tlačný systém ve stabilní poloze, dokud jeho proximální špička nenarazí na vnitřní část odpojovacího ovladače XCEL. Pokud při zasouvání odpojovacího ovladače XCEL po zaváděcím tlačném systému narazíte na významný odpor a ovladač nebyl aktivován, jemně stáhněte odpojovací ovladač XCEL ze zaváděcího tlačného systému a vyzkoušejte jej znovu připojit.
43. Jakmile proximální špička zaváděcího tlačného systému narazí na vnitřní část odpojovacího ovladače XCEL a zaváděcí tlačný systém a vnitřní kontakty ovladače budou správně připojeny, ozve se jeden krátký zvukový signál a zelená kontrolka bude nepřerušovaně svítit. Tímto systémem potvrzuje správné připojení odpojovacího ovladače XCEL k zaváděcímu tlačnému systému spirálky Optima. (Viz obrázek 6.)



Obrázek 6.

44. Opět zkontrolujte, že zelená kontrola nepřerušovaně svítí. Znamená to, že je odpojovací ovladač XCEL připraven k odpojení spirálky Optima.
45. Nyní stiskněte a uvolněte bílé „ODPOJOVACÍ TLAČÍTKO“ a začněte tak proces odpojování. Ozve se krátký zvukový signál a zelená kontrola 3krát blikne. Poté se ozve delší zvukový signál a zelená kontrolka bude nepřerušovaně svítit. Systém vás tak informuje, že byl cyklus odpojení dokončen.
46. Jemně stáhněte odpojovací ovladač XCEL z proximálního konce zaváděcího tlačného systému.
47. Fluoroskopicky ověřte, že se spirálka Optima úspěšně odpojila – uvolněte ventil RHV, pomalu povytáhněte zaváděcí tlačný systém spirálky Optima a ujistěte se, že se spirálka nepohnula.
48. Po fluoroskopickém potvrzení oddělení spirálky pomalu vytáhněte zaváděcí drát z mikrokatétu. Pokud se spirálka posune, tzn. došlo k chybě odpojení spirálky od zaváděcího tlačného systému, opět zarovnejte zaváděcí tlačný systém, zkontrolujte uložení spirálky, utáhněte RHV přes zaváděcí tlačný systém a zopakujte postup odpojení.
49. V případě 3 neúspěšných pokusů o odpojení spirálky pomocí odpojovacího ovladače XCEL vytáhněte celý systém.
50. Pokud je nutné zavést další spirálky, zopakujte výše uvedené kroky.

SPECIFIKACE ODPOJOVACÍHO OVLADAČE XCEL

- Maximální počet odpojení na ovladač: 60
- Odpojovací ovladač XCEL je sterilní prostředek určený k použití u jednoho pacienta.
- Odpojovací ovladač XCEL je zakázáno otevírat, zasahovat do něj, resterilizovat či opakovaně používat po provedení zákroku.
- Po dokončení zákroku odpojovací ovladač XCEL zlikvidujte.
- Odpojovací ovladač XCEL zlikvidujte v souladu s nemocničními, správními, případně místními předpisy.

BALENÍ A UCHOVÁVÁNÍ

Spirálka Optima je uložena v ochranném plastovém aplikačním prstenci a zabalena v kapse a krabici jednotky. Spirálka Optima a aplikační prstenec zůstanou sterilní do otevření nebo poškození obalu nebo do uplynutí data spotřeby. Uchovávejte při řízené pokojové teplotě na suchém místě.

Malý okrouhlý indikační štítek nalepený na balení spirálky Optima je dobře viditelný před porušením sterilní bariéry. Tento indikátor změní při kontaktu s radiací barvu ze žluté na červenou. Před použitím spirálky Optima musí být červený. Pokud je indikátor žlutý, **PROSTŘEDEK NEPOUŽÍVEJTE**.

ŽIVOTNOST

Životnost prostředku je uvedena na výrobním štítku. Prostředek nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.



KOMPATIBILITA S PROSTŘEDÍM MR

Celá řada (tzn. dostupné průměry a délky) systému spirálky Optima prošla neklinickým testováním a simulacemi MR. Neklinické testování prokázalo, že celá řada těchto embolizačních spirálek je podmíněně kompatibilní s prostředím MR. Pacienta s implantátem z této řady lze bezpečně vyšetřit na zobrazovacím systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitách výhradně 1,5 nebo 3 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximální průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu (SAR) hlášená systémem MR na úrovni 2 W/kg při 15 minutovém snímání (tzn. pulzní sekvence).

Za definovaných podmínek snímání se očekává, že na systému spirálky Optima dojde k maximálnímu teplotnímu nárůstu 2,0 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tzn. pulzní sekvence).
















V neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený systémem spirálky Optima přibližně 5 mm od tohoto prostředku při snímání pulzní sekvence gradientního echa na 3T systému MR. Použití pulzní sekvence MRA při hodnotě indukce magnetického pole 3T využívající čas echa 3,5 ms dále generovalo artefakt o velikosti 3 mm od okraje cívky v důsledku stínění signálu.

MATERIÁLY

System spirálky Optima neobsahuje latex ani PVC materiály.

SYMBOLY

Používají se následující symboly:

 Číslo šarže	 Datum spotřeby
 Katalogové číslo	 Datum výroby
CONT Obsah	 Pozor, prostudujte si přiloženou dokumentaci
 Sterilizováno zářením	 Aplikovaný díl typu BF
 Nepoužívejte opakovaně	 Vypínač
 Výrobce	 Zástupce pro ES
R_x Předpis	 Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
 Apyrogenní	 Návod k použití
 Neobsahuje latex	

ZÁRUKA

Společnost Balt prohlašuje, že byla při návrhu a výrobě tohoto prostředku vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny ostatní záruky, které nejsou výslovně uvedené v tomto dokumentu, bez ohledu na to, zda výslovné či vyplývající ze zákona nebo jinak, včetně, mimo jiné, jakýchkoli mlčky předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku a faktory spojené s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickým zákrokem a jinými záležitostmi mimo kontrolu společnosti Balt přímo ovlivňují prostředek a výsledky získané jeho použitím. Povinnosti společnosti Balt dle této záruky budou omezeny na opravu nebo výměnu tohoto prostředku. Společnost Balt neponese odpovědnost za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody nebo

náklady přímo či nepřímo vznikající použitím tohoto prostředku. Společnost Balt nepřebírá, ani nepovoluje jiné osobě přebírat jejím jménem, jakoukoli nebo další odpovědnost ve spojitosti s tímto prostředkem. Společnost Balt odmítá jakoukoli odpovědnost spojenou s opakovaným použitím prostředku, zpracováním prostředku k opakovanému použití nebo resterilizaci a neposkytuje k takovému prostředku žádné záruky, výslovné či mlčky předpokládané, včetně, mimo jiné, prodejnosti nebo vhodnosti pro zamýšlený účel.

Ceny, specifikace a dostupnost modelů podléhají změnám bez předchozího upozornění.

Copyright 2017 Balt. Všechna práva vyhrazena.

Balt a Optima jsou registrované ochranné známky společnosti Balt

US a mezinárodní patenty ve schvalování.

Výrobce a distributor:



Balt USA, LLC
29 Parker
Irvine, CA 92618
Spojené státy americké
Tel.: +1 (949) 788-1443
Fax: +1 (949) 788-1444

Autorizovaný zástupce:



Embo-Flüssigkeiten A.G.
Route des Avouillons 30
CH-1196 Gland
Švýcarsko

CE 0297