



Katalogové číslo



[Modrý bezpečnostní nápis]
Postupujte podle návodu k použití



Viz návod k použití na internetové stránce.

www.strykerneurovascular.com/DFU



Obsah



Autorizovaný zástupce pro EU



Oprávněný výrobce



Datum výroby



Šarže



Číslo produktu



Recyklovatelný obal



Datum expirace



Adresa australského zadavatele



Pouze pro jednorázové použití.
Nepoužívat opakovaně.



Neprovádějte resterilizaci



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.



Sterilizováno etylénoxidem.



Aplikovaný díl typu BF



Sériové číslo



Australian Sponsor Address

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards, NSW 2065
Australia



Legal Manufacturer

Manufactured for:
Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
USA
USA Customer Service 855-91 NEURO (916-3876)



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package



cTUVus Mark indicates compliance to
UL 60601-1 and CAN/CSA 22.2 601.1 M90
covering electrical safety requirements
for the US and Canada.



Označení cTUVus značí soulad
s elektrickými bezpečnostními předpisy
UL 60601-1 a CAN/CSA 22.2 601.1 M90
pro Spojené státy a Kanadu.

CE 2797

Copyright © 2019 Stryker

Hladké a stabilní



Tvar 360



3D tvar



Spirálovitý tvar

Cívky Target XL™ 360 Standard			Cívky Target 360 Standard			Cívky Target 360 Soft			Cívky Target 360 Nano™			Odnímatelné cívky Target 3D			Cívky Target XL Helical			Cívky Target Helical Nano					
Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky			
6	20	0,014 palce (0,36 mm)	3	6	0,010 (0,25 mm)	2	4	0,0095 palce (0,24 mm)	1	2	0,010 palce (0,25 mm)	3	6	0,010 palce (0,25 mm)	5	15	0,014 palce (0,36 mm)	1	1				
7	20			8			3			6			2			3			4	8	6	20	2
8	30		4	8		3,5	8		4	8		1,5	2		7	10		8	15	9	20	1,5	3
9	30			10			6			4			4			8			15		7		20
10	40		5	15		4	6		4,5	6		2	3		8	25		9	30	2,5	4	2	2
12	45			20			8			5			10			12			6		10		30
14	50		6	20		7	10		5	10		2,5	4		10	30		10	40	3	6	2,5	4
16	50			15			15			6			15			10			10		4		4
18	50		7	30		8	20		6	20		3	6		11	30		11	30	3	8	3	6
20	50			30			10			7			15			12			15		8		8
22	50	8	30	9	30	8	30	4	4	13	30	13	30	3,5	6	3,5	6						
24	50		20		30		10		30		14		30		6		6	14	30	14	30	8	8
Cívky Target XL 360 Soft			Cívky Target 360 Ultra																				
Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky	Sekundární průměr (mm)	Délka v zavaděči (cm)	Vnější průměr primární cívky			
6	20	0,014 palce (0,36 mm)	6	20	0,010 (0,25 mm)	6	20	0,010 (0,25 mm)	2	4	0,010 (0,25 mm)	2	4	0,010 (0,25 mm)	2	4	0,010 (0,25 mm)	2	4				
7	20		7	20		7	20		2,5	4		2,5	4		2,5	4		2,5	4				
8	30		8	30		8	30		3	6		3	6		3	6		3	6				
9	30		9	30		9	30		4	8		4	8		4	8		4	8				
10	40		10	40		10	40		4,5	10		4,5	10		4,5	10		4,5	10				
12	45		12	45		12	45		5	10		5	10		5	10		5	10				
14	50		14	50		14	50																
16	50		16	50		16	50																
18	50		18	50		18	50																
20	50		20	50		20	50																

Příslušenství cívek Target	
Popis	
Odkazovací systém InZone™	

- Pokud se spirála pohybuje během zatahování zaváděcího drátu, proveďte následující:

 - Zkontrolujte, zda je správně nastaveno proplachování.
 - Posuňte zaváděcí drát a upravte polohu cívky; vytvořte smyčky na zaváděcím drátu a mikrokáblu.
 - Utáhněte RNV okolo zaváděcího drátu.
 - Pro oddělení spirály postupujte dle pokynů v Návodu k použití oddělovacího systému InZone®.
 - Výše popsaným způsobem ověřte oddělení spirály pod fluoroskopickou kontrolou. Dle potřeby zopakujte až 4 krát.
 - Pokud se spirála po 4 pokusech neoddělí, vyjměte ji a vyšetřte za novou oddělitelnou spirálu Target® a zopakujte výše uvedené kroky (počínaje částí 7.3-7.4).
- Po zjištění a fluoroskopickým potvrzení oddělení spirály pomalu vytáhněte zaváděcí drát z mikrokáblu.
- Pokud je nutné umístit další spirály, zopakujte výše uvedené kroky (počínaje částí 7.3-7.4).
- Po ukončení zákroku zlikvidujte veškerý použitý materiál, včetně oddělovacího systému a obalu.

Výstraha: Dlouhodobý účinek tohoto produktu na extravaskulární tkáň nebyl zjištěn, takže při ponechání tohoto nástroje v intravaskulárním prostoru je zapotřebí dbát opatrnosti.

Výstraha: Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

8. ZPŮSOB DODÁNÍ

Nepoužívejte, je-li obal otevřen anebo poškozen.

Nepoužívejte, je-li etiketa nečitelná anebo nečitelná.

Sterilní: Toto zařízení je sterilizováno a nepsygnální po použití postupem s etylenoxidem (EO).

Obsah: jedna (1) oddělitelná spirála Target.

Manipulace a skladování


Uchovávejte na suchém, chladném a tmavém místě.

ZÁRUKA


Stryker Neurovascular zaručuje, že tento přístroj byl navržen a vyroben s přiměřenou péčí. Tato záruka zahrnuje a vylučuje všechny další záruky, které nejsou výslovně uvedeny v tomto dokumentu, ať již výslovně nebo implikované, vyplývající ze zákona či vzniklé na jiném základě, včetně jakýchkoli implikovaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené. Manipulace tímto přístrojem, jeho uchování, čištění a sterilizace, stejně jako další faktory související s pacientem, diagnostikou, léčbou, chirurgickými postupy a jinými záležitostmi, které nejsou pod kontrolou společnosti Stryker Neurovascular, mohou mít přímý vliv na přístroj a na výsledky jeho používání. Záruky společnosti Stryker Neurovascular na základě této záruky se omezují na opravu nebo výměnu tohoto přístroje a společnost Stryker Neurovascular nepřevzímá žádnou odpovědnost za jakoukoli náhodnou nebo následně vzniklou škodu nebo náklady vzniklé v důsledku používání tohoto přístroje, ať již přímo nebo nepřímo. Společnost Stryker Neurovascular nepřijímá v souvislosti s tímto přístrojem žádnou další odpovědnost ani záruky a ani nepřevzímá žádnou třetí osobu k jejich přístroji. Společnost Stryker Neurovascular nepřijímá žádné záruky v souvislosti s přístroji, které byly opakovaně použity, přepracovány, znovu sterilizovány a neposkytuje v souvislosti s takovými přístroji žádné záruky, výslovně ani implikované, včetně záruk obchodovatelnosti či vhodnosti pro konkrétní účel, avšak bez omezení na výše uvedené.

Magnetní: Třetí je ochranná známka společnosti Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

 Katalogové číslo

 Viz návod k použití.

 Obsah

 Autorizovaný zástupce pro EU

 Oprávněný výrobce


 Sazba


UPN Číslo produktu

 Recyklovatelný obal


 Datum expirace

 Adresa australského zadavatele


 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.

 Neprovádějte sterilizaci.


 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.

 Magnetická rezonance – podmíněně

 Sterilizováno etylenoxidem.

 E U A U t h o r i z e d
R e p r e s e n t a t i v e


K A D A M a a g e r
S t r y k e r F r a n c e S . A . S .
Z . A C - A v e n u e d e S a n t o l s G r e e n
6 5 3 3 0 P a r i s 1 5 e
F r a n c e


 A u s t r a l i
S p o n s o r A d d r e s s

S t r y k e r A u s t r a l i e P t y L t d
8 H e r b e n S t r e e t
S i L e o n a r d s , N S W 2 0 6 5
A u s t r a l i e

 L e g a l
M a n u f a c t u r e r

M o n u f a c t u r e d f o r
S t r y k e r N e u r o v a s c u l a r
4 7 9 0 0 B a y s i d e P a r k w a y
F r e m o n t , C A 9 4 5 3 8
U S A
U S A C o s t o m e r S e r v i c e
8 5 5 - 9 1 N E (U R O) (9 1 6 - 3 8 7 6)

 D o n o t u s e i f p a c k a g e
i s d a m a g e d .

 R e c y c l a b l e
P a c k a g e

CE 0344

Co p. yri g h t © 2012 Stryke r

- vazospazmus;
- okluzie nebo uzávěr cévy;
- perforace cévy;
- disekce;
- trauma nebo poškození;
- ruptura cévy;
- trombóza cévy.

Mezi další komplikace spojené se zákroem mimo jiné patří:

- rizika spojená s anestezií a použitím kontrastních látek;
- hypotenze;
- hypertenze;
- komplikace v místě cévního přístupu.

7. INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

Zařízení mohou používat pouze lékaři, kteří byli řádně proškoleni v intervenční neuroradiologii nebo intervenční radiologii a prošli speciální školenou přípravou pro použití tohoto zařízení, jak bylo stanoveno společností Stryker Neurovascular.

7.1 Doporučené materiály

Upozornění: Kromě určitého počtu jednotek oddělovacího systému InZone®, které jsou potřebné k dokončení zákroku, je nutné mít připravenou jednu jednotku oddělovacího systému InZone navíc jako zálohu.

Spolu s oddělitelnými spirálami Target® a nezbytnými oddělovacími systémy InZone (jedním jako záložním) je pro každou proceduru potřeba následující:

- 5 F (min. vnitřní průměr 1,35 mm [0,053 in.]) nebo 6 F (min. vnitřní průměr 1,63 mm [0,064 in.]) nezkozený zaváděcí katétr pro usnadnění zavádění mikrokatétru se dvěma hroty společnosti Stryker Neurovascular do cévy;
- **výběva pro nepřetržitě propíchlávání se dvěma otočnými hemostatickými ventily (RHV),** temi valy příslušného propíchlávacího roztoku, jedním trojcestným uzavíracím kohoutem a jedním jednocestným uzavíracím kohoutem;
- mikrokatetry se 2 značkami na hrotu společnosti Stryker Neurovascular (min. vnitřní průměr 0,41 mm [0,016 in.]);
- Kompatibilní mikrokatetry jsou následující:
 - Excelsior® SL-1 ①, mikrokatétr se 2 značkami na hrotu (vnitřní průměr 0,42 mm [0,0165 in.]);
 - Tracker® Exc-1 ④, mikrokatétr se 2 značkami na hrotu (vnitřní průměr 0,43 mm [0,017 in.]);
 - Excelsior® 10 ①0, mikrokatétr se 2 značkami na hrotu (vnitřní průměr 0,48 mm [0,019 in.]);
- **ovládací vodič drát společnosti Stryker Neurovascular o velikosti 0,25 mm [0,010 in.] nebo 0,36 mm [0,014 in.]** nebo 0,41 mm [0,016 in.].

7.2 Před zákroem

Endovaskulární embolizaci je nutné provádět na angiografickém zákrovém stole. Vysoce kvalitní digitální subtrakční angiografie jsou pro fluoroskopické mapování cesty povinné pro dosažení bezpečné katetrizace aneurysmatu nebo cévy a správné umístění spirály.

7.3 Příprava

Výstraha: Bezpečnostní a funkční charakteristiky systému oddělitelných spirál Target (oddělitelné spirály Target, oddělovací systémy InZone, zaváděcí systémy a příslušenství) nebyly ověřeny při použití se zařízením jiných výrobců (spirály, zaváděcí systémy, oddělovací systémy, spirály, katetry, vodiči dráty a/nebo příslušenství). Vzhledem k možné nekompatibilitě zařízením jiných výrobců, než je společnost Stryker Neurovascular, se systémy oddělitelných spirál Target se používají zařízením od jiných výrobců spolu se systémem oddělitelných spirál Target nedoporučuje.

7.3.1 Volba velikosti spirály a mikrokatétru

Volba správné velikosti zvyšuje účinnost oddělitelné spirály Target a bezpečnost pacienta. Účinnost při okluzi je částečně funkcí kompaktnosti a celkového objemu. Aby byla zvolena optimální velikost spirály pro danou lož, zkontrolujte angiogramy před embolizací. Vhodná velikost spirály by měla být zvolena na základě angiografického vyhodnocení průměru cévy, vyklenutí aneurysmatu a/nebo ústí.

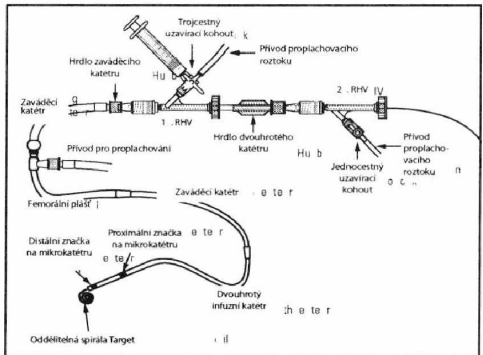
Výstraha: Aby se snížilo riziko migrace spirály, nesmí být průměr první a druhé spirály nikdy menší, než je šířka ústí cévy.

7.3.2 Sestava pro kontinuální propíchlávání

Výstraha: V zájmu dosažení optimální funkčnosti systému oddělitelných spirál Target a snížení rizika tromboembolických komplikací je důležité udělat nepřetržitý průtok vhodného propíchlávacího roztoku mezi a) femorálním pláštěm a zaváděcím katérem, b) 2 hrotovými mikrokatérem a zaváděcím katérem, a c) 2 hrotovými mikrokatérem a vodičím drát společností Stryker Neurovascular a zaváděcím drátem. Kontinuální propíchlávání také snižuje možnost vytvoření trombu v místě odpojení oddělitelné spirály Target a okolní krytalizace infuzátu.

1. Připojte RHV k ústí zaváděcího katétru. Připojte trojcestný uzavírací kohout k poststrannému ramenu RHV a poté připojte linku pro kontinuální infuzi příslušného roztoku.
2. Připojte druhý RHV k ústí mikrokatétru se dvěma hroty. Připojte jednocestný uzavírací kohout k poststrannému ramenu RHV a poté připojte linku pro kontinuální propíchlávání příslušným roztokem. Je doporučená jedna kapka z tlakového vaku každých 3 – 5 sekund přes průhledný mikrokatétr.
3. Zkontrolujte, zda jsou všechny připojovací prvky zapojeny tak, aby při kontinuálním propíchlávání neprotékalo do zaváděcího katétru nebo mikrokatétru se dvěma hroty vzduch.

Před zahájením zákroku zkontrolujte, zda máte dostatek jednotek oddělovacího systému InZone k dokončení zákroku a také jednu záložní jednotku.



Obrázek 1 . Sestava pro kontinuální propíchlávání

7.3.3 Příprava léze

Opatrně katetrizujte lézi, která má být ošetřena. Přístupový systém by měl zahrnovat zaváděcí katétr dostatečného vnitřního průměru (ID) pro pojmutí mikrokatétru se dvěma hroty a umožnění dostatečné infuze kontrastní látky kolem tohoto mikrokatétru se dvěma hroty pro fluoroskopické mapování cesty. Zvěřte velikost aneurysmatu, které má být ošetřeno, a zvolte oddělitelnou spirálu Target odpovídající velikosti.

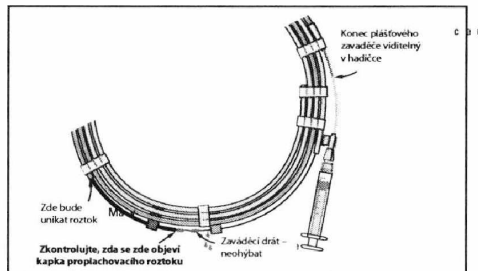
7.3.4 Příprava irigační/zvlhčovací oddělitelné spirály Target vnitřní pláště

Oddělitelná spirála Target se připravuje k použití irigační/zvlhčovací spirály ve speciálně navržené irigační/zvlhčovací smyčce, která je součástí sestavy spirálového assemblu. Pro irigační/zvlhčování každé oddělitelné spirály Target použijte následující kroky:

1. Ověřte si, že balení je neporušené. Oddělitelnou spirálu Target nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

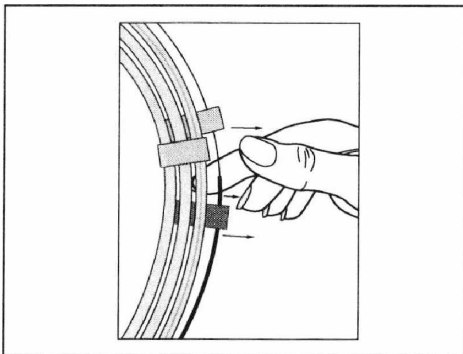
Výstraha: Produkt nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.

2. Ve sterilním poli otevřete obal obsahující spirálový assembl a sestavu irigační/zvlhčovací smyčky a vyjměte sestavu z obalu.
3. Naplněte sřížkačku o objemu 3 čtce (minimálně) a odstraňte vzduchové bubliny.
4. Připojte sřížkačku k propíchlávacímu portu typu luer s vnitřním závitěm na irigační/zvlhčovací smyčce.
5. Pomalu aplikujte minimálně 3 čtce fyziologického roztoku do propíchlávacího portu.
6. Zkontrolujte, zda z proximálního konce pláštěvého zaváděče vyjde kapka fyziologického roztoku, jak je uvedeno na obrázku 2. Určitý objem roztoku může vyjít ze spirálového zásobníku, ale toto neznačí irigační/zvlhčování oddělitelné spirály Target. Pokud nepozorujete vyjít propíchlávací fyziologický roztok z pláště uvedeném na obrázku 2, spirálu nepoužívejte.



Obrázek 2 . Aplikujte propíchlávací roztok do irigační/zvlhčovací smyčky.

7. Vyjměte sřížkačku z portu typu luer s vnitřním závitěm.
8. Zvěřte polohu proximálního konce pláštěvého zaváděče mezi bílou zářezkou drátu a oranžovou zářezkou pláště.
9. Opatrně společně uchopte drát a pláštěvé zaváděče a vyjměte zaváděcí drát z bílé zářezky drátu a oranžové zářezky pláště. Dbejte přitom na to, aby na zaváděcím drátu nevznikla smyčka (viz obrázek 3).



Obrázek 3 - Opatrně vyjměte zaváděcí drát oddělitelné spirály Target® společně se zaváděčím z drátů drátu

0. Uchopte společně drát a plástěvý zavaděč a opatrně vysouváte oddělitelnou spirálu Target veze soupravy ochranné spirály (viz obrázek 3).

Výstraha: Opakované použití propalchovacího portu/síralového zásobníku nebo použití s jakoukoli jinou spirálou, než je původní spirála, může mít za následek kontaminaci nebo poškození spirály.

Upozornění: Vyjímání zaváděcího drátu bez společného uchopení plástěového zavaděče a zaváděcího drátu (obrázek 3) může vést k vyklouznutí oddělitelné spirály z plástěového zavaděče.

7.4 Postup zavedení oddělitelné spirály Target

1. Prohlédněte proximální úsek zaváděcího drátu, zda na něm nejsou nepravdivosti jako smyčky či nerovnosti. Pokud zjistíte nepravdivosti, vyměňte oddělitelnou spirálu Target za novou.

Výstraha: Poškození zaváděcího drátu mohou způsobit nezádné odpojení, poranění cévy nebo nepředvídatelnou odpověď distálního hrotu během uvolňování spirály. Jestliže kdykoli během postupu dojde k poškození zaváděcího drátu, nepokoušejte se jej narovnat či jinak opravit. Dále jej nevádějte ani neposouvajte. Cévu spirálu vyjměte a vyměňte ji za nepoškozenou výměň.

Výstraha: Použití poškozené spirály může ovlivnit její zavádění a stabilitu umístění cévy nebo aneuryzmatu, což může vést k migraci nebo rupturám spirály.

2. Ověřte RRV na mikrokateétru a zaveďte nůžný distální konec plástěového zavaděče přes RRV do hulla infúzního mikrokateétru se dvěma konci, dokud plástě není pevně usazen. Mírně ztlačte plástěový zavaděč a signalizuje správné umístění. Utahněte RRV okolo plástěového zavaděče, abyste zabránili zpětnému toku krve, ale ne natlačte pevně, aby došlo k poškození spirály během jejího zavádění do katétru.

3. Oddělitelnou spirálu Target přesuňte do katétru; zaváděcí drát spirály posouvajte jemným souvňm pohybem. Tento postup nejlépe ukážete dva lidé: z nichž jeden udržuje plástěový zavaděč uvnitř RRV a druhá infúzního katétru se dvěma hroty a druhý drát plástě nově a posouvaje spirálu.

4. Zaváděcí drát posouvajte, dokud proximální konec zaváděcího drátu nebude 2 palce od proximálního konce plástěového zavaděče.

5. Uvolněte RRV, držte zaváděcí drát na místě a vyjměte plástěový zavaděč přes proximální konec zaváděcího drátu, přičemž se ujistěte, že spirála nevyjde ven spolu s plástěm.

Upozornění: Pokud nevyjměte plástěový zavaděč po zavedení zaváděcího drátu do RRV mikrokateétru, dojde k přerušení normálního průtoku propalchovacího roztoku a umožnění zpětného průtoku krve do mikrokateétru.

6. Po dokončení utahněte RRV kolem zaváděcího drátu. Plástěový zavaděč ponechejte, dokud není oddělitelná spirála Target umístěna a odpojena.

7. Vizuálně ověřte, že propalchovací roztok normálně protéká. Po ověření uvolněte dostatečně RRV, aby mohl být posunut zaváděcí drát, ale ne tolik, aby se snížila kontinuální infúze.

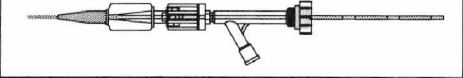
8. Najděte fluoroskopickou značku na zaváděcím drátu.

Výstraha: Fluoroskopická značka byla navržena k použití s otočným hemostatickým ventilem (RHV). Při použití bez RHV může distální konec spirály přetahovat za značku zarovnání ve chvíli, kdy fluoroskopická značka dosáhne hrdla mikrokateétru.

Upozornění: Pro vizuální fluoroskopické značky je nutné použití osvětlení s nízkou intenzitou v blízkosti nebo vedle pacienta; samotné světlo monitoru neumožňuje dostatečnou vizualizaci fluoroskopické značky.

Výstraha: Pokud fluoroskopická značka není viditelná, neposouvajte spirálu bez fluoroskopické kontroly.

9. Posuňte spirálu přes mikrokateér, dokud distální konec fluoroskopické značky nebude zarovnan s proximálním koncem RHV, a zapněte fluoroskopii.



Obrázek 4 - Fluoroskopická značka

10. Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte oddělitelnou spirálu Target a opatrně ji umístěte na požadované místo. Pokud je umístění oddělitelné spirály Target nevyhovující, pomalu ji vytáhněte tahem za zaváděcí drát a poté ji pomalu znovu posouvajte, abyste spirálu znovu umístili. Pokud je velikost spirály nevhodná, vyměňte ji a nahraďte spirálou vhodné velikosti (viz část 7.3.1. Volba velikosti spirály a mikrokateétru).

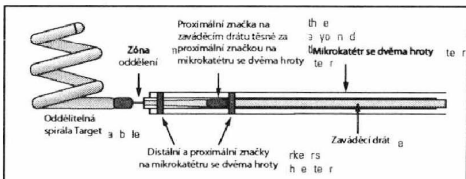
Upozornění: Oddělitelnou spirálu Target posouvajte a vytahujte opatrně a pomalu bez použití nadměrné síly. Pokud narazíte na neobvyklý tření, pomalu vytáhněte oddělitelnou spirálu Target a zkontrolujte, zda není poškozena. Pokud zjistíte poškození, oddělitelnou spirálu Target vyměňte a použijte novou. Pokud stále pociťujete tření nebo odpor, opatrně vyjměte oddělitelnou spirálu Target a mikrokateér a zkontrolujte, zda mikrokateér není poškozen.

Upozornění: Pokud je nutné upravit polohu oddělitelné spirály Target, fluoroskopicky ověřte, že se spirála pohybuje v souladu s vaším pohybem. Pokud se spirála nepohybuje v souladu nebo je pohyb omezený, byla spirála roztáhena a může případně migrovat nebo se zlomit. Opatrně vyjměte spirálu a mikrokateér a vyměňte je za nové.

Výstraha: Během zavádění spirály do aneuryzmatu ani potom neotlačte zaváděcím drátem. Otáčení zaváděcího drátu oddělitelné spirály Target může vést k ohnutí spirály nebo jejímu pádkovnému uvolnění z zaváděcího drátu, což může způsobit její migraci.

11. Pokračujte v zavádění oddělitelné spirály Target, dokud rentgenkontrastní proximální značka na zaváděcím drátu není přesně distálně vzhledem k proximální značce na mikrokateétru se dvěma hroty (viz obrázek 5 níže). Utahněte RRV, čímž zabráníte pohybu zaváděcího drátu.

Upozornění: Prodolnou oddělovací čáry se mohou objevit v situacích, kdy značky na zaváděcím drátu a mikrokateétru nejsou správně zarovnané.



Obrázek 5 - Optimální zarovnání rentgenkontrastních značek

Výstraha: Před odpojením oddělitelné spirály Target opakovaně zkontrolujte, zda distální drák katétru není vystaven tahu nebo tlaku. Avšak stlačení nebo tlak se mohou v mikrokateétru se dvěma hroty hromadit a způsobit pohyb hrotu během zavádění spirály. Pohyb hrotu mikrokateétru může způsobit rupturu aneuryzmatu nebo cévy.

12. Po umístění oddělitelné spirály Target a před jejím oddělením fluoroskopicky zkontrolujte, zda spirála nevytvívá do původní cévy. Pokud zjistíte, že spirála jakkoli vytváří, upravte polohu spirály tak, aby nebyly pozorovatelné žádné známky jejího vytváření. Pokud není možné umístit spirálu tak, aby nevytvívala, vyměňte spirálu a vyměňte ji za jinou o vhodnější velikosti (s větším sekundárním průměrem).

Výstraha: Před umístěním spirály a před jejím oddělením zkontrolujte, zda smyčka spirály nevytvívá do původní cévy. Pokud smyčka spirály po umístění vytváří, může po oddělení spirály dojít k tromboembolickým komplikacím.

13. Po umístění oddělitelné spirály Target a před jejím oddělením fluoroskopicky zkontrolujte, že nedochází k žádnému nechtěnému pohybu spirály. Pokud pozorujete jakýkoli nechtěný pohyb, vyměňte spirálu a vyměňte ji za jinou o vhodnější velikosti (s větším sekundárním průměrem).

Výstraha: Po umístění spirály a před jejím oddělením zkontrolujte, zda nedochází k jejímu pohybu. Pohyb spirály po umístění může být následkem možné migrace spirály po jejím odpojení.

7.5 Postup oddělení oddělitelné spirály Target

Poznámka: Pokyny pro oddělení spirály naleznete v Návodů k použití oddělovacího systému InZone® (soulad balení oddělovacího systému InZone).

1. Při oddělení postupujte dle pokynů v Návodů k použití oddělovacího systému InZone.

Výstraha: Pokud nedojde k správnému uzavření kompresní koncovky RHV přes zaváděcí drát před připojením oddělovacího systému InZone, může to mít za následek pohyb spirály, rupturu aneuryzmatu nebo perforaci cévy.

Upozornění: Nepoužívejte jiné oddělovací systémy, než je oddělovací systém InZone.

Upozornění: Doby odpojení se mohou prodloužit, pokud:

- Jsu přítomny jiné embolizující látky.
- Značky zaváděcího drátu a mikrokateétru nejsou správně zarovnané.
- V záně oddělení spirály je přítomen trombus.

2. Ihned po signalizaci dokončení cyklu pod skiaskopickou kontrolou ověřte, že se spirála oddělila. Použijte následující postup:

- Vyměňte oddělovací systém InZone ze zaváděcího drátu a uvolněte RRV na mikrokateétru.
- Pod fluoroskopickou kontrolou pomalu zatahujte zpět zaváděcí drát a ujistěte se, že se spirála nepohybuje.

Výstraha: Posouvání zaváděcího drátu za hrot mikrokateétru po oddělení spirály znamená riziko perforace aneuryzmatu nebo cévy.