

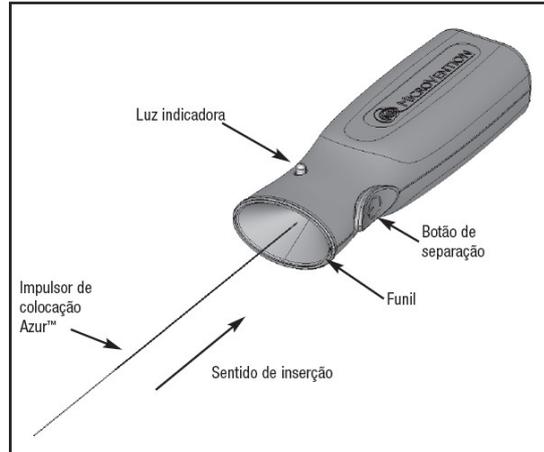
# Controlador de Separação AZUR™

## Instruções de Uso

### Descrição

O Controlador de Separação Azur é um dispositivo de uso único, fornecido esterilizado e com bateria, para ser utilizado em conjunto com o Sistema Endovascular Periférico de Espiral Destacável para Embolização Azur HydroCoil (Azur-D) para destacar a espiral implantável no local desejado.

Os produtos fazem parte de um mesmo projeto e portanto os encaixes são compatíveis.



Controlador de Separação AZUR

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Controlador de Separação Azur foi projetado para ser utilizado exclusivamente com o Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização AZUR, que possui um impulsor de colocação que é encaixado no Controlador de Separação Azur. Posicionado a espiral (coil) no local desejado no vaso, o Controlador de Separação libera a espiral no vaso.

### Princípio de Funcionamento

O Controlador de Separação AZUR é NÃO INVASIVO e acionado por uma bateria 12 volts. Consta de um corpo de ABS e com um botão de acionamento na parte traseira e um cone onde é encaixada a extremidade proximal do impulsor de colocação da espiral de embolização. Um botão lateral libera a espiral no local desejado no vaso e na separação soa um bip e acende a luz verde.

Quando acionado, a corrente elétrica gerada pela bateria de 12 volts cria um aumento de temperatura no ponto de separação da espiral para embolização e esta espiral é separada e posicionada no local desejado.

### Especificações Técnicas

CÓDIGO DO PRODUTO	45-4001
FONTE DE ENERGIA	BATERIA , 12V, 4.5AH (RAY O VAC (A23)
VOLTAGEM DE SAÍDA:	8 VCC
LUZ INDICADORA :	ENCAIXE DO IMPULSOR DE COLOCAÇÃO
SINAL DE ALERTA: "BIP"	QUANDO O COIL É LIBERADO NO VASO
PESO	150 G
DIMENSÕES: (C X L X A)	130 MM X 40 MM X 30 MM

### Precauções e Advertências

- Favor ler as instruções de uso do Sistema Endovascular Periférico de Espiral para Embolização Azur Hydrocoil -Destacável antes de iniciar a operação do dispositivo.
- Este dispositivo deve ser usado somente por médicos treinados na utilização do sistema endovascular periférico de espiral para embolização azur e familiarizados com os procedimentos de embolização recomendados por representantes ou por distribuidores autorizados da terumo.
- O controlador de separação azur é para uso exclusivo com o sistema endovascular periférico de espiral para embolização azur - destacável.

### Manutenção e Limpeza

#### Não existe manutenção a ser feita.

O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único, fornecido esterilizado e com baterias. Não é necessário realizar procedimentos de limpeza, inspeção ou manutenção.

Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção sobre separação das presentes instruções, descarte o controlador de separação Azur, substituindo-o por um novo.

## PREPARAÇÃO DO AZUR-D PARA COLOCAÇÃO

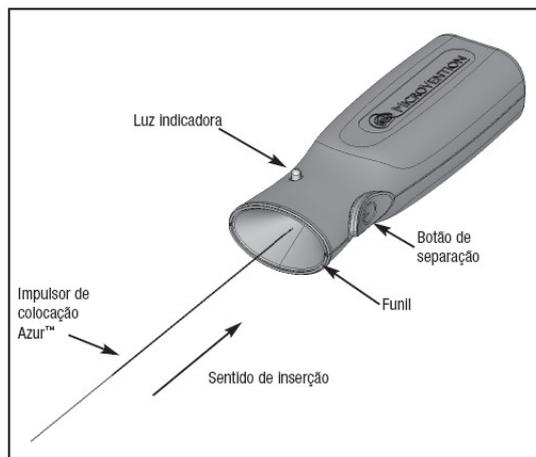


Figura 2 – Controlador de separação Azur

13. Retire o controlador de separação Azur da embalagem protetora e coloque-o em um local estéril. O controlador de separação Azur vem embalado separadamente, como dispositivo estéril. Não utilize outra fonte de energia que não o controlador de separação Azur para separar a espiral. O controlador de separação Azur deve ser usado em apenas um paciente. Não tente reesterilizar ou reutilizar o controlador de separação Azur.
14. Antes de usar o dispositivo, remova a extremidade proximal do impulsor de colocação da embalagem em forma de tubo. Cuidado para não contaminar esta extremidade do impulsor de colocação com substâncias estranhas, como sangue ou contraste. Insira firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 2. Não pressione o botão de separação neste momento.
15. Espere três segundos e observe a luz indicadora no controlador de separação.
  - Se a luz indicadora não acender, substitua o controlador de separação Azur.
  - Se aparecer uma luz vermelha, substitua o dispositivo.
  - Se a luz verde acender e apagar a qualquer momento durante o período de três segundos de observação, substitua o dispositivo.
  - Se a luz verde permanecer acesa sem piscar durante todo o período de três segundos de observação, continue a usar o dispositivo.
16. Mantenha o dispositivo imediatamente distal ao fecho retráctil e puxe o fecho proximalmente para expor a aba destacável na bainha introdutora.

Consulte a Figura 3.

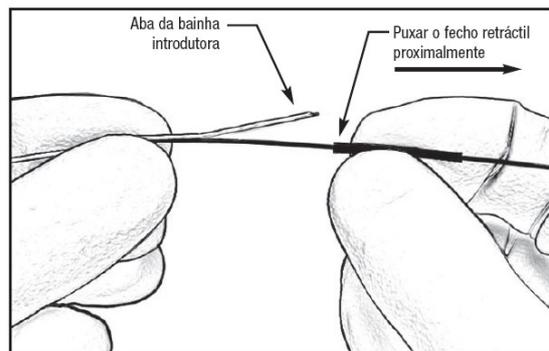


Figura 3 – Puxar o fecho retráctil proximalmente

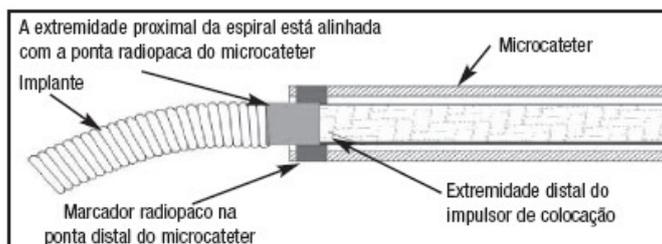
17. Avance lentamente o implante Azur-D para fora da bainha introdutora e inspecione a espiral, em busca de irregularidades ou danos. Se observar algum dano à espiral ou ao impulsor de colocação, NÃO utilize o dispositivo.
18. Se desejar realizar o pré-amaciamento do implante Azur-D, avance-o para fora da extremidade distal da bainha introdutora, imergindo-o em solução salina ou injeção de lactato de Ringer (mornas em ambos os casos). Como alternativa para amaciar o implante, mantenha-o sob o fluxo de vapor até que fique enrolado, o que normalmente leva de cinco a dez segundos. Ao usar vapor, utilize as técnicas de esterilização adequadas. Além disso, o Azur-D pode ser usado sem pré-amaciamento.
19. Com a extremidade distal da bainha introdutora apontada para baixo e o implante ainda na solução salina morna, injeção de lactato de Ringer morna ou fluxo de vapor, retraia delicadamente o implante em sua totalidade para cerca de 1 a 2 cm dentro da bainha introdutora.

### INTRODUÇÃO E IMPLANTAÇÃO DO AZUR-D

20. Abra a VHR no microcateter apenas o suficiente para aceitar a bainha introdutora do Azur-D.
21. Insira a bainha introdutora do Azur-D através da VHR. Instale a ponta distal da bainha introdutora na extremidade distal do conector do microcateter e feche levemente a VHR em volta da bainha introdutora, de forma a fixar a VHR ao introdutor. Não aperte demais a VHR em volta da bainha introdutora. O aperto excessivo pode danificar o dispositivo.
22. Empurre a espiral para dentro do lúmen do microcateter. Tenha cuidado para evitar prender a espiral na junção entre a bainha introdutora e o conector do microcateter. Utilizando um cronômetro ou temporizador, inicie a contagem no momento em que o dispositivo entra no microcateter. A separação deve ocorrer dentro do tempo de reposicionamento especificado.
23. Empurre o Azur-D através do microcateter até que a extremidade proximal do impulsor de colocação encontre a extremidade proximal da bainha introdutora. Desaperte a VHR. Retraia a bainha introdutora apenas até sair da VHR. Feche a VHR em volta do tubo do sistema de colocação. Deslize a bainha introdutora completamente para fora do impulsor de colocação. Tenha cuidado para não dobrar o sistema de colocação. Para evitar a hidratação prematura do Azur-D, certifique-se de que exista fluxo da solução de enxágüe.
24. Descarte a bainha introdutora. Após a introdução no microcateter, o Azur-D não pode ser recolocado na bainha introdutora.
25. Neste momento, deverá iniciar-se a orientação fluoroscópica. Dependendo do comprimento do microcateter utilizado, o início da fluoroscopia pode ser adiado, a fim de minimizar a exposição.
26. Sob orientação fluoroscópica, avance lentamente a espiral Azur-D para fora da ponta do microcateter. Continue a avançar a espiral Azur-D para o interior da lesão até obter o posicionamento ideal. Reposicione, se necessário. Se o tamanho da espiral não for adequado, retire e

substitua por outro dispositivo. Se, após a colocação da espiral e antes da sua separação, forem observados movimentos indesejáveis da espiral através de fluoroscopia, retire a espiral e substitua-a por uma espiral de tamanho mais adequado. Os movimentos da espiral poderão indicar que a espiral poderá migrar após a separação. NÃO gire o impulsor de colocação durante ou após a colocação da espiral no interior da vasculatura. A rotação do impulsor de colocação poderá provocar a distensão da espiral ou a separação prematura da espiral do impulsor de colocação, podendo resultar na migração da espiral. Antes da separação, deverá ser igualmente efetuada uma avaliação angiográfica para garantir que a massa da espiral não esteja protrusa na vasculatura não desejada.

27. Conclua a implantação e qualquer reposicionamento, para que a espiral seja separada dentro do tempo de reposicionamento especificado na Tabela 1. Após o tempo especificado, a dilatação do polímero hidrofílico pode impedir a passagem através do microcateter e danificar a espiral. Se a espiral não puder ser adequadamente posicionada e separada no tempo especificado, remova simultaneamente o dispositivo e o microcateter.
28. Avance a espiral até o local desejado, até que o marcador radiopaco do impulsor de colocação esteja alinhado ou ligeiramente distal do marcador radiopaco da ponta distal do microcateter, posicionando a zona de separação imediatamente fora da ponta do microcateter. Consulte a Figura 4.
29. Aperte a VHR para evitar o movimento da espiral.
30. Antes da separação da espiral, verifique repetidamente se a haste distal do impulsor de colocação não está submetida a stress. A compressão axial ou tensão poderá provocar o deslocamento da ponta do microcateter durante a colocação da espiral. Os movimentos da ponta do cateter poderão provocar a perfuração do aneurisma ou do vaso.

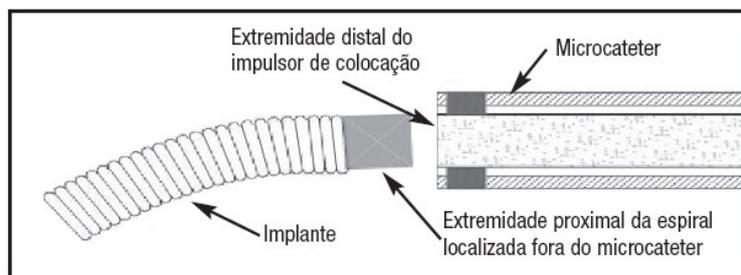


**Figura 4 – Posição das fitas de marcação para separação**

Para minimizar o possível risco de perfuração do aneurisma ou do vaso, NÃO avance a extremidade distal do sistema de colocação além da ponta distal do microcateter.

### **SEPARAÇÃO DA ESPIRAL AZUR-D**

31. O controlador de separação Azur vem carregado com baterias e será ativado quando o impulsor de colocação for adequadamente conectado. Não é necessário apertar o botão na lateral do controlador de separação Azur para ativá-lo.
32. Verifique se a VHR está bem conectada ao impulsor de colocação antes de prender o controlador de separação Azur, a fim de garantir que a espiral não saia do lugar durante o processo de conexão.
33. Embora os conectores dourados do impulsor de colocação tenham sido projetados para serem compatíveis com sangue e contraste, esforce-se ao máximo para mantê-los livres dessas substâncias. Caso haja sangue ou contraste nos conectores, limpe-os com água esterilizada ou solução salina antes de conectá-los ao controlador de separação Azur.
34. Conecte a extremidade proximal do impulsor de colocação ao controlador de separação Azur inserindo firmemente a extremidade proximal do impulsor de colocação dentro da seção do funil do controlador de separação Azur. Consulte a Figura 2.
35. Quando o controlador de separação Azur estiver apropriadamente conectado ao impulsor de colocação, ouvir-se-á um único som audível e a luz ficará verde, sinalizando que está pronto para separar a espiral. Se o botão de separação não for apertado em 30 segundos, a luz verde sólida começará a piscar lentamente. Tanto essa luz verde que pisca quanto a luz verde sólida indicam que o dispositivo está pronto para se separar. Se a luz verde não aparecer, verifique se a conexão foi realmente efetuada. Se a conexão estiver correta e não aparecer luz verde alguma, substitua o controlador de separação Azur.
36. Verifique a posição da espiral antes de apertar o botão de separação.
37. Aperte o botão de separação. Quando se aperta o botão, ouve-se um som audível e vê-se uma luz verde piscando.
38. Ao final do ciclo de separação, ouvem-se três sons audíveis, e uma luz amarela pisca três vezes. Isso indica que o ciclo de separação está concluído. Se a espiral não se separar durante o ciclo de separação, deixe o controlador de separação Azur preso ao impulsor de colocação e tente outro ciclo de separação quando a luz ficar verde.
39. A luz ficará vermelha depois do número de ciclos de separação especificado no rótulo do controlador de separação Azur. NÃO utilize o controlador de separação Azur se a luz estiver vermelha. Descarte o controlador de separação Azur e substitua-o por outro quando a luz estiver vermelha.
40. Confirme a separação da espiral, desapertando em primeiro lugar a válvula VHR e recuando lentamente em seguida com o sistema de colocação, verificando se não existem movimentos da espiral. Se o implante não se separar, não tente separá-lo mais do que outras duas vezes. Se não se separar depois da terceira tentativa, remova o sistema de colocação.
41. Depois de confirmada a separação, puxe totalmente o sistema de colocação para fora do microcateter. Talvez seja necessário avançar ligeiramente o impulsor de colocação (a extremidade distal do impulsor de colocação ultrapassa ligeiramente o marcador da ponta do microcateter) para garantir que nenhuma parte da espiral permaneça no microcateter. Consulte a Figura 5.
42. Verifique a posição da espiral por angiografia através do cateter-guia.



**Figura 5 – Separação da espiral**

43. Podem ser implantadas espirais adicionais na lesão, conforme descrito anteriormente. Antes de retirar o microcateter do local de tratamento, insira um fio-guia de tamanho apropriado completamente no lúmen do microcateter, a fim de garantir que não haja mais nenhuma parte da última espiral dentro do microcateter. Cabe ao médico a decisão de modificar a técnica de colocação da espiral de acordo com a complexidade e variação dos procedimentos de embolização. Quaisquer modificações realizadas nas técnicas devem ser coerentes com os procedimentos, advertências, precauções e informações sobre segurança do paciente descritos anteriormente.

## **ESPECIFICAÇÕES DO CONTROLADOR DE SEPARAÇÃO AZUR**

• Voltagem de saída: 8 VCC

• Limpeza, inspeção preventiva e manutenção: O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único, fornecido esterilizado e com baterias.

Não é necessário realizar procedimentos de limpeza, inspeção ou manutenção. Se o dispositivo não funcionar conforme descrito na seção sobre separação das presentes instruções, descarte o controlador de separação Azur, substituindo-o por um novo.

• O controlador de separação Azur é um dispositivo de uso único. Ele não deve ser limpo, reesterilizado ou reutilizado.

• O controlador de separação Azur já vem com baterias. Não tente remover ou substituir as baterias antes do uso.

• Após a utilização, descarte o controlador de separação Azur conforme a regulamentação local.

## **EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO**

O controlador de separação azur é fornecido sem acessórios.

O controlador de separação azur é embalado individualmente em invólucro de polietileno / tyvek, e finalmente colocadas 5 unidades em cada caixa de embraque.

O controlador de separação Azur foi esterilizado; ele permanecerá estéril, a não ser que a embalagem esteja aberta, danificada ou com prazo de validade vencido.

O Controlador de Separação Azur deve ser armazenado em local seco e sob temperatura ambiente controlada.

Evitar expor o produto à luz direta do sol, calor excessivo, e umidade .

Na embalagem do Controlador de Separação Azur foi colocado um pequeno rótulo com um indicador redondo de forma a ser visível antes da barreira estéril ser violada. Após a esterilização, esse indicador, de roxo torna-se verde, devendo estar verde antes da utilização do controlador de separação Azur.

Se o indicador estiver roxo, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO

**PRAZO DE VALIDADE** : 3 anos após a esterilização.

Consulte no rótulo do produto o prazo de validade do dispositivo. Não utilize o produto caso o prazo de validade na etiqueta esteja vencido.

**GARANTIA:** A Terumo garante ter dedicado empenho razoável no desenvolvimento e fabricação deste dispositivo. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias que não tenham sido aqui expressamente definidas, sejam expressas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outro modo, incluindo porém sem limitar-se a, garantias implícitas de comerciabilidade do produto ou de adequação a um propósito específico. O manuseio, armazenamento, limpeza e esterilização do dispositivo, bem como fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões que estão além do controle da Terumo afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos com sua utilização. A obrigação da Terumo nos termos da presente garantia limita-se ao reparo ou substituição deste dispositivo até o fim do seu prazo de validade. A Terumo não deverá ser responsabilizada por perdas, danos ou despesas incidentais ou conseqüentes que possam decorrer, direta ou indiretamente, da utilização deste dispositivo. A Terumo não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas ao dispositivo. A Terumo não se responsabiliza por dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, não oferecendo garantias, explícitas ou implícitas, incluindo porém sem limitar-se a, comerciabilidade do produto ou adequação ao uso previsto do dispositivo. Preços, especificações e disponibilidade de modelos estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

© Copyright 2009 Terumo Corporation. Todos os direitos reservados.

Terumo® é marca registrada da Terumo Corporation.

Azur™ é marca registrada da Terumo Corporation.

HydroCoil® é uma marca registrada da Microvention, Inc.

Este produto é coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos Estados Unidos: 6,238,403, 6,299,619, 6,500,190, 6,602,261, 6,878,384, 7,014,645 e 7,201,762.

Patentes adicionais nos EUA e internacionais estão pendentes.

## **Instruções para Transporte**

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada.

## **Esterilização**

O Controlador de Separação Azur é esterilizado com gás Óxido de Etileno.

Este produto é estéril e não pirogênico.

## **Fabricado por:**

### **Microvention Inc.**

1311 Valencia Avenue, Tustin, CA 92780

Estados Unidos

### **Microvention Inc.**

35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656

Estados Unidos

## **Importado e Distribuído por:**

### **TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.**

Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92- Brooklin Novo- São Paulo-SP

C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280121

Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

**Informações ao Consumidor:** Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0121- Rev05