“泰爾茂”阿珠爾周邊水凝膠彈簧圈栓塞系統

“Terumo” AZUR Peripheral Coil System

衛部醫器輸字第 038283 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

Helical HydroCoil Embolization System (Pushable)

產品敘述

可推動的 AZUR 外圍線圈系統（AZUR 系統）由包裝在線圈導引器中的線圈植入物和導引管心針組成。 此線圈以鉑為基礎，外層為水凝膠聚合物。 AZUR系統有 Helical 18 系統和 Helical 35 系統配置。 兩種配置都有多種輔助直徑和長度可供選擇。

每個系統必須使用指定的導線尺寸透過指定 ID 範圍內的微導管或導管進行輸送。

系統	導管/微導管 ID	
	英吋	毫米
系統18	0.021-0.022	0.53-0.56
系統35	0.041-0.047	1.04-1.19

系統	導線 ID	
	英吋	毫米
系統18	0.018	0.46
系統35	0.035	0.89

分離後保留在患者體內的可植入線圈組件包括：

植入材料		AZUR可推式18*	AZUR可推式35*
金屬物質	鉑合金	≤ 0.18 g	≤ 0.50 g
非金屬物質	● 交聯共聚物：丙烯醯胺和丙烯酸 ● 黏合劑	≤ 0.01 g	≤ 0.02 g
*為粗略數字			

適應症

AZUR 系統旨在降低或阻止週邊血管系統的血流速率，用於動靜脈畸形、動靜脈瘻管、動脈瘤和其他週邊血管系統病灶的介入放射治療。

禁忌症

有下列情況之一時，禁止使用AZUR系統：

- **當無法進行超選擇性線圈放置時。**
- **當末梢動脈直接通往神經時。**
- **當待治療病灶的動脈不夠大，無法接受栓塞時。**
- **動靜脈分流大於線圈時。**
- **患有嚴重的動脈粥狀硬化疾病。**
- **存在血管痙攣（或可能發生血管痙攣）。**

潛在併發症

潛在的併發症包括但不限於：進入部位血腫、血管/動脈瘤穿孔、非預期母動脈閉塞、填充不完全、血栓、出血、缺血、血管痙攣、水腫、線圈移位或錯位、線圈過早或困難脫離、血栓生成、血管再通、栓塞後症候群和神經功能缺損，包括中風和可能的死亡

其他所需器材

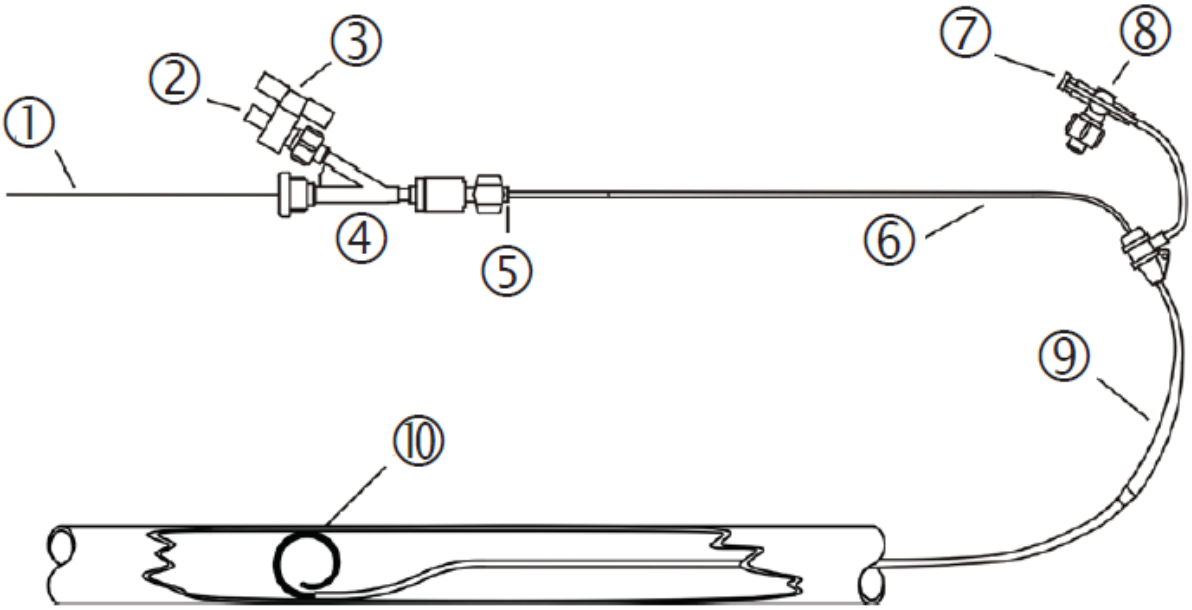
- 適當尺寸的導管/微導管（含曲折的脈管系統輸送所需的加固鋼絲）
- 與線圈系統和輸送導管/微導管相容的可操縱導線
- 旋轉止血 Y 向閥(RHV)
- 無菌生理食鹽水
- 加壓無菌鹽水點滴
- 單向旋塞閥
- 1cc 注射器

警告及注意事項

- **本產品只能由接受過周邊血管栓塞手術適當訓練的醫師使用。**
- **AZUR 系統是無菌且無熱原的，除非包裝被打開或損壞。**
- **AZUR 系統僅供一次性使用。請勿重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新滅菌可能會損害產品的結構完整性和/或導致產品故障，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、再處理或再滅菌也可能產生產品污染的風險和/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於從一名患者傳播傳染病給另一名患者。產品污染可能導致患者受傷、生病或死亡。**
- **栓塞前評估、手術控制和栓塞後追蹤需要血管攝影。 建議進行螢光透視路徑圖以實現最佳的產品放置。**
- **在準備和插入之前請務必檢查 AZUR 系統，以確保線圈未在導引器內移動或遷移到導引器蓋中。 如果在準備和引入過程之前線圈未固定在引入器內，則可能會導致損壞。**
- **使用前必須對 AZUR 系統進行水合。需要 3 分鐘的水合時間來軟化線圈。水合失敗可能導致線圈無法呈現其二次形狀，這可能導致遠離預期位置、遷移或突出到遞送位置之外。**
- **必須使用尺寸相容的導線透過具有 PTFE 內表面塗層的尺寸相容的導管或微導管輸送**

線圈。輸送系統尺寸不正確可能會導致產品損壞，並且需要從患者身上移除產品和輸送導管。

- 當透過高度曲折的血管系統輸送線圈時，請務必選擇鋼絲加固型輸送導管/微導管。 在這種情況下，非加固導管可能會變成橢圓形，可能會導致線圈損壞，並需要從患者身上移除產品和輸送導管。
- 請勿使用注射器輸送線圈。線圈只能使用相容的導線輸送。透過注射器注射的遞送可能導致線圈不呈現其二次形狀，這可能導致遠離預期位置、遷移或突出到遞送位置之外。
- 請勿用力推進線圈。 如果在前進過程中發現異常阻力，請在繼續之前透過驗證是否使用適當的輸送導管和導線，並且兩者都沒有損壞和扭結，來確定原因。 如有必要，請在繼續之前更換輸送導管、線圈和/或導線。
- 線圈不可伸縮或可重新定位。如果定位後必須從血管系統中收回線圈，請勿嘗試使用收回裝置（例如勒除器）將線圈收回輸送導管中。 這可能會損壞線圈並導致產品分離。同時從血管系統中取出線圈、微導管和任何回收裝置。
- 若線圈和/或推動導線卡在輸送導管管腔內，請勿繼續前進。必要時取出導管，並更換導管、線圈和/或導線。
- 通常需要輸送多個線圈以實現某些血管、動脈瘤和血管病灶的預期閉塞。預期的手術終點是血管攝影閉塞。線圈的填充特性有利於血管攝影閉塞並需要密集擠滿多個線圈的需求。 可能需要多次栓塞手術才能達到某些血管/血管病灶的預期閉塞。
- 彎曲或複雜的血管解剖結構可能會影響線圈的準確放置。
- 本產品對血管外組織的長期影響尚未確定。 應注意將產品保留在血管內空間。
- 確認位置後，請務必將適當尺寸的導線推進輸送導管，以確保在輸送下一個線圈或從患者身上移除導管之前，線圈的任何部分都不會留在導管內。



圖一 產品示意圖

AZUR產品示意圖			
①	導線	⑥	微導管或導管
②	沖洗溶液管線	⑦	沖洗溶液管線
③	單向閥	⑧	三向閥
④	RHV	⑨	股骨導引套
⑤	導引器設定點	⑩	線圈植入物

使用準備

1. 請參閱圖一產品示意圖。
2. 選擇用於線圈輸送的導管或微導管。選擇相容的推動導線。
3. 將 RHV 連接至輸送導管/微導管的中心。將單向旋塞閥連接到 RHV 的側臂，並將沖洗溶液管路連接到旋塞閥。 （如果使用螢光透視技術，則使用帶有 RHV 和沖洗裝置的適當導引導管，並必須合併沖洗溶液管線。）
4. 打開旋塞閥並用無菌沖洗液沖洗輸送導管。關閉旋塞閥。為了最大限度地降低血栓栓塞併發症的風險，至關重要的是，必須將適當的無菌沖洗液持續輸注到輸送導管（以及股骨導引套，如果有）。

病灶部位導管化

5. 使用標準介入程序進入母血管或血管結構。
6. 使用標準技術將用於可推動線圈定位的輸送導管盡可能靠近目標病灶定位。 如果有使用導線，請將其拆下。

線圈尺寸選擇

7. 測量或估計待治療的血管或病灶的大小。
8. 選擇適當尺寸的線圈。放置的第一和第二線圈的直徑絕不能小於待治療的血管的直徑或小於待治療的動脈瘤的頸部寬度，否則可能會增加線圈遷移的傾向。對於血管閉塞，建議初始放置的線圈直徑略大於實際血管直徑，以防止移位或遷移。對於動脈瘤治療，放置在動脈瘤囊內的線圈不得大於圓頂尺寸，否則可能會導致線圈從囊中突出。
9. 正確的線圈選擇可提高有效性和病人安全。閉塞性效能在某種程度上取決於壓實和線圈的總質量。為了為任何給定病灶選擇最佳線圈，請治療前進行血管攝影檢查。應根據治療部位的血管攝影評估選擇合適的線圈尺寸。對於血管閉塞，必須考慮血管的直徑。對於動脈瘤，必須考慮母血管的直徑、動脈瘤圓頂尺寸和動脈瘤頸寬度。

注意：線圈的外層由親水性聚合物組成。 因此，在完全水合後（約 20 分鐘），次要線圈直徑（包裝標籤上的尺寸「A」）將增加約 0.5 毫米。

輸送前準備

10. 從保護袋中取出線圈（在導引器中）和管心針。
11. 確認蓋子是否存在並固定在導引器的遠端，且導引器沒有損壞。**如果發現任何損壞，請勿使用該系統。**

12. 確認線圈是否正確放置在導引器中。如果線圈已遷移到導引器樞紐近端時，請將導引器的遠端輕輕敲擊到平坦表面上，直到近端在樞紐中不再可見。 如果它已遷移到遠端蓋中，請輕輕地將導引器的近端敲擊到平坦表面上，直到遠端返回管中。
13. 從導引器樞紐上取下近端蓋。
14. 將食鹽水注入 1 cc 注射器。 將注射器連接至導引器樞紐。 將導引器保持在水平位置，並緩慢、輕輕地注射鹽水，直到鹽水從遠端排氣蓋中流出。 讓線圈在導引器中保留 3 分鐘，並保持注射器連接。 這有助於確保線圈水合和軟化，從而使線圈輸送時快速形成其二次形狀。在繼續之前，請確認線圈尚未遷移到樞紐或遠端蓋。
注意：在水合過程中，請勿將導引器保持直立或注射過快，從而使導引器過度加壓。 這樣做可能會導致線圈遷移到遠端蓋或過早移除蓋，從而可能導致線圈損壞。

AZUR 系統的介紹與置放
注意：在 3 分鐘食鹽水水合期完成之前，請勿繼續引導和置放線圈。
15. 打開輸送導管上的 RHV，使之剛好足以容納導引器。
16. 確認注射器仍連接至導引器。取下遠端蓋並將導引器插入 RHV。 將導引器的遠端尖端放置在輸送導管樞紐的內徑中，並輕輕關閉導引器周圍的 RHV，將其固定到位。**在擰緊 RHV 之前，導引器必須安裝在樞紐中。 如果導引器未就位，線圈可能會卡在由此產生的間隙中，可能導致損壞並無法完成插入。**
17. 從導引器樞紐上取下注射器並立即插入管心針。 使用管心針，將線圈穿過導引器、RHV 和導管樞紐，推入輸送導管的內腔。完全推進管心針，直到其成形且端位於導引管樞紐上。 這將確保線圈已完全插入導管內腔。如果線圈無法輕鬆進入導管腔，請將導引器旋轉 ½ 圈，同時將其保持在導管轂內，然後用管心針推進線圈。 小心避免線圈卡在導引器和輸送導管樞紐之間的連接處。一旦線圈被引入輸送導管內腔，**需在 3 分鐘內進行線圈輸送**。
18. 拆下並丟棄線圈導引器和管心針。為防止線圈過早擴張，請確保有連續的腔內流量進行食鹽水沖洗。
19. 將適當尺寸的推動導引線插入 RHV。使用導線，緩慢地將線圈推進輸送導管，直到其退出導管尖端。繼續緩慢地將線圈推進到病灶或血管中，根據需要調整導管位置，直到達成最佳置放。3 分鐘內完成置放。3 分鐘後，親水性聚合物的腫脹可能會阻礙輸送導管的通過並導致線圈損壞。
注意：建議在線圈推進和輸送過程中將導管固定到位，以防止導管尖端偏移預期的輸送位置。
20. 線圈展開後，在移除輸送導管之前，將導線推進穿過導管尖端，以驗證線圈沒有任何部分留在導管腔內。

醫師可以視情況修改線圈置放技術，以適應栓塞手術的複雜性和變化。 任何技術修改都必須符合先前描述的程序、警告、預防措施和病人安全資訊。

包裝與儲存
線圈裝在帶蓋的線圈導引器中，並與管心針一起包裝在保護袋內。每個單位紙箱中有 3 個

袋裝產品。 線圈、線圈導引器和管心針均保持無菌狀態，除非包裝已打開、損壞或已過保存期限。 儲存在受控室溫的乾燥處。
使用後，根據醫院、行政和/或當地政府政策處置輸送組件

保存期限
有關產品保存期限，請參閱產品標籤。請勿在超出標籤架儲期後使用該產品。

磁振照影安全訊息
非臨床測試表明，AZUR 週邊栓塞線圈系統植入物符合 **MR 條件**。 配備此產品的患者可以在滿足以下條件的 MR 系統中安全地進行掃描：
- 僅 1.5-Tesla 和 3-Tesla 的靜態磁場
- 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/公分 (40-T/m)
- 報告的最大 MR 系統在正常工作模式下掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）時全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg

在上述定義的掃描條件下，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物預計在 15 分鐘的連續掃描（即每個脈衝序列）後產生最大 2.3 ˚C 的升溫。 在非臨床測試中，當使用梯度回波脈衝序列和 3-Tesla MRI 系統進行成像時，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物引起的圖像偽影從該設備延伸約 5 毫米。

材料
AZUR 系統不含乳膠或 PVC 材質。

對使用者的附加通知
- 發生的任何與設備相關的嚴重事件應報告給製造業者以及使用者和/或患者所在國家的主管當局
- 永久性植入物。 需要由醫師酌情進行追蹤

符號

LOT	批號
REF	型號
CONTENTS	內容物
STERILE R	輻射滅菌
	單一滅菌屏障系統(外層含保護性包裝)

	單一滅菌屏障系統
	不可重複使用
	不可重複滅菌
	保存期限
	製造日期
	製造國
	請參照說明書
	警告
	CE 符號
	製造業者
EC REP	歐盟代表
MR	有條件進行 MRI
	無熱原
Rx ONLY	僅供處方使用
MD	醫療器材
UDI	UDI
	包裝破損請勿使用
	進口商
	由…經銷

	病患資訊
	健康照護中心或醫師
	日期
	病患資訊網站

型號及規格

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	LOOP DIAMETER (mm)	LENGTH (cm)	NUMBER OF LOOPS	OD (in)	COIN STACK LENGTH (mm)	VOLUME (mm^3)
45-280202	AZUR 18P System 2 mm x 2 cm	2	2	3.18	0.034	2.75	11.72
45-280302	AZUR 18P System 3 mm x 2 cm	3	2	2.12	0.034	1.83	11.72
45-280304	AZUR 18P System 3 mm x 4 cm	3	4	4.24	0.034	3.66	23.43
45-280402	AZUR 18P System 4 mm x 2 cm	4	2	1.59	0.034	1.37	11.72
45-280404	AZUR 18P System 4 mm x 4 cm	4	4	3.18	0.034	2.75	23.43
45-280406	AZUR 18P System 4 mm x 6 cm	4	6	4.77	0.034	4.12	35.15
45-280504	AZUR 18P System 5 mm x 4 cm	5	4	2.55	0.034	2.20	23.43
45-280506	AZUR 18P System 5 mm x 6 cm	5	6	3.82	0.034	3.30	35.15
45-280510	AZUR 18P System 5 mm x 10 cm	5	10	6.37	0.034	5.50	58.58
45-280514	AZUR 18P System 5 mm x 14 cm	5	14	8.91	0.034	7.70	82.01
45-280606	AZUR 18P System 6 mm x 6 cm	6	6	3.18	0.034	2.75	35.15
45-280610	AZUR 18P System 6 mm x 10 cm	6	10	5.31	0.034	4.59	58.58
45-280614	AZUR 18P System 6 mm	6	14	7.43	0.034	6.42	82.01

	x 14 cm						
45-280620	AZUR 18P System 6 mm x 20 cm	6	20	10.61	0.034	9.16	117.15
45-280810	AZUR 18P System 8 mm x 10 cm	8	10	3.98	0.034	3.44	58.58
45-280814	AZUR 18P System 8 mm x 14 cm	8	14	5.57	0.034	4.81	82.01
45-280820	AZUR 18P System 8 mm x 20 cm	8	20	7.96	0.034	6.87	117.15
45-281014	AZUR 18P System 10 mm x 14 cm	10	14	4.46	0.034	3.85	82.01
45-281020	AZUR 18P System 10 mm x 20 cm	10	20	6.37	0.034	5.50	117.15
45-250404	AZUR 35P System 4 mm x 4 cm	4	4	3.18	0.048	3.88	46.70
45-250406	AZUR 35P System 4 mm x 6 cm	4	6	4.77	0.048	5.82	70.05
45-250506	AZUR 35P System 5 mm x 6 cm	5	6	3.82	0.048	4.66	70.05
45-250510	AZUR 35P System 5 mm x 10 cm	5	10	6.37	0.048	7.77	116.75
45-250610	AZUR 35P System 6 mm x 10 cm	6	10	5.31	0.048	6.47	116.75
45-250614	AZUR 35P System 6 mm x 14 cm	6	14	7.43	0.048	9.06	163.44
45-250810	AZUR 35P System 8 mm x 10 cm	8	10	3.98	0.048	4.85	116.75
45-250814	AZUR 35P System 8 mm x 14 cm	8	14	5.57	0.048	6.79	163.44
45-250820	AZUR 35P System 8 mm x 20 cm	8	20	7.96	0.048	9.70	233.49
45-251014	AZUR 35P System 10 mm x 14 cm	10	14	4.46	0.048	5.44	163.44
45-251020	AZUR 35P System 10 mm x 20 cm	10	20	6.37	0.048	7.76	233.49
45-251514	AZUR 35P System 15 mm x 14 cm	15	14	2.97	0.048	3.62	163.44
45-251520	AZUR 35P System 15 mm x 20 cm	15	20	4.24	0.048	5.17	233.49

45-251620	AZUR 35P System 16 mm x 20 cm	16	20	3.98	0.048	4.85	233.49

AZUR 分離控制器型號: 45-4001

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」
製造業者名稱：(O)MicroVention, Inc.
(P) MicroVention Costa Rica S.R.L.
製造業者地址：(O)35 Enterprise Aliso Viejo, CA, 92656, U.S.A.
(P) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

“泰爾茂”阿珠爾周邊水凝膠彈簧圈栓塞系統

“Terumo” AZUR Peripheral Coil System

衛部醫器輸字第 038283 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

Helical HydroCoil Embolization System (Detachable)

產品敘述

可拆式的 AZUR 外圍線圈系統（AZUR系統）由連接到輸送系統的植入線圈組成。此線圈是帶有親水性聚合物外層的鉑線圈。輸送推動器由AZUR 分離控制器提供動力，可選擇性地分離線圈。AZUR 分離控制器為單獨提供。

AZUR 系統有多種線圈直徑和長度可供選擇。彈簧圈必須僅透過具有指定最小內徑的鋼絲加固微導管輸送。

表一

線圈類型	最小微導管 ID		再定位時間
	英吋	毫米	
AZUR 可拆式18	0.021	0.53	3分鐘
AZUR 可拆式35	0.038	0.97	3分鐘

分離後保留在患者體內的可植入線圈組件包括：

表二

植入材料		AZUR可拆式18 Helical*	AZUR可拆式35 Helical*
金屬物質	鉑合金	≤ 0.27 g	≤ 0.91 g
非金屬物質	● 交聯共聚物：丙烯醯胺和丙烯酸 ● 聚烯烴、黏合劑	≤ 0.01 g	≤ 0.02 g
*為約略數字			

適應症

AZUR 系統旨在降低或阻止週邊血管系統的血流速率，用於動靜脈畸形、動靜脈瘻管、動脈瘤和其他週邊血管系統病灶的介入放射治療。

禁忌症

有下列情況之一時，禁止使用AZUR系統：

- 當無法進行超選擇性線圈放置時。
- 當末梢動脈直接通往神經時。
- 當待治療病灶的動脈不夠大，無法接受栓塞時。
- 動靜脈分流大於線圈時。
- 患有嚴重的動脈粥狀硬化疾病。
- 存在血管痙攣（或可能發生血管痙攣）。

潛在併發症

潛在的併發症包括但不限於：進入部位血腫、血管/動脈瘤穿孔、非預期母動脈閉塞、填充不完全、血栓、出血、缺血、血管痙攣、水腫、線圈移位或錯位、線圈過早或困難脫離、血栓生成、血管再通、栓塞後症候群和神經功能缺損，包括中風和可能的死亡

醫師應了解這些併發症並在有需要時指導患者。 應考慮適當的患者管理。

其他所需器材

- AZUR 分離控制器
- 尺寸適當的遠端 RO 標記的鋼絲加固微導管
- 與微導管相容的導引導管
- 與微導管相容的可操縱導線
- 2 個旋轉止血 Y 向閥 (RHV)
- 1 個三通旋塞閥
- 無菌生理食鹽水和/或乳酸林格注射液
- 加壓無菌鹽水點滴
- 選擇性預先軟化植入物的蒸氣來源
- 1 個單向旋塞閥
- 秒錶或計時器

警告及注意事項

- **本產品只能由接受過適當周邊血管栓塞手術訓練的醫師使用。**
- **AZUR 系統是無菌且無熱原的，除非包裝被打開或損壞。**
- **AZUR 系統僅供一次性使用。請勿重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新滅菌可能會損害產品的結構完整性和/或導致產品故障，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、再處理或再滅菌也可能產生產品污染的風險和/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於從一名患者傳播傳染病給另一名患者。產品污染可能導致患者受傷、生病或死亡。**
- **栓塞前評估、手術控制和栓塞後追蹤需要血管攝影。**
- **不要用過多力量推進推送器。確定任何異常阻力的原因，取出 AZUR 系統並檢查是否損壞。**
- **緩慢且平穩地推進和撤回 AZUR 系統。如果產生過多摩擦力，則移除整個 AZUR 系統。如果使用第二 AZUR 系統時發現過多摩擦，檢查微導管是否損壞或打結。**

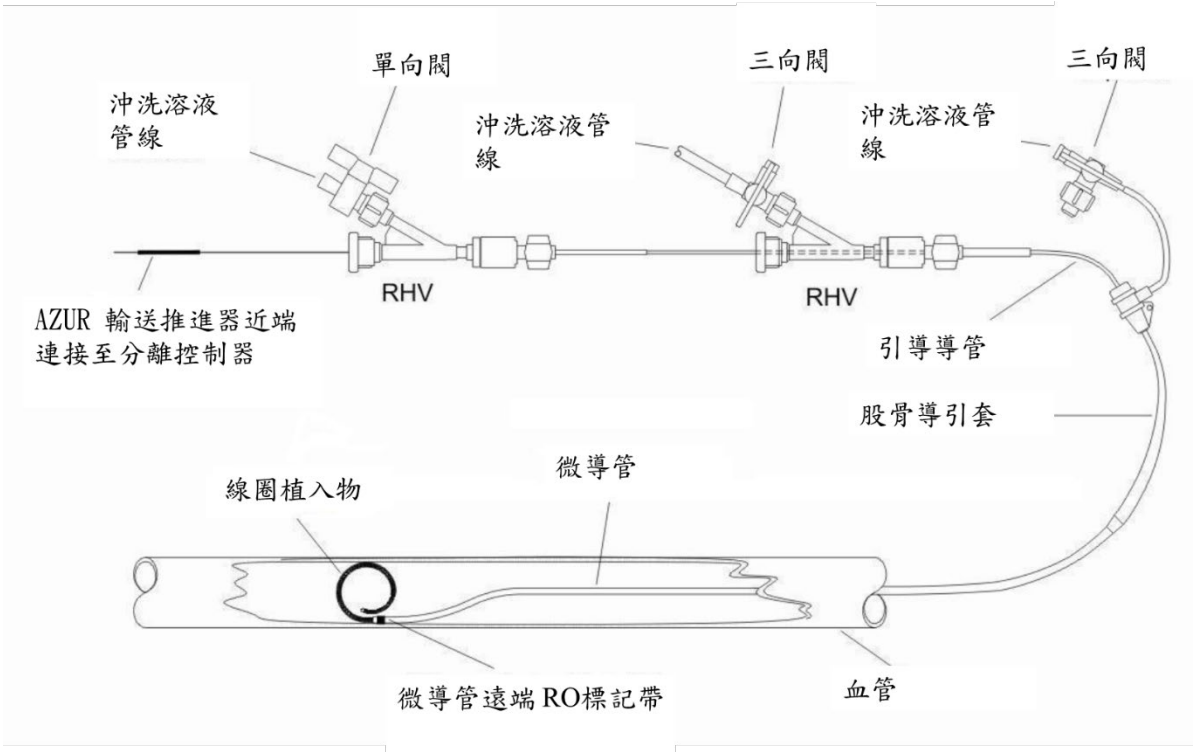
- **必須在將產品首次引入微導管後的三分鐘內，將線圈正確放置在血管或動脈瘤內。如果在此時間內無法定位和分離線圈，同時取出裝置和微導管。在低流環境中定位裝置可能增加重新定位的時間。**
- **如有必要重新定位，請特別注意在螢光透視攝影下以與推送器呈一對一動作的方式收回線圈。如果線圈與推送器不呈一對一，或者重新定位困難，線圈可能已拉伸並可能斷裂。輕輕取出並丟棄整個產品。**
- **由於線圈的精細性、通向某些病灶的曲折血管通道以及血管系統形態的多樣性，操作時線圈偶爾可能會被拉伸。拉伸是產生潛在性線圈斷裂和遷移的前兆。**
- **如果定位後必須從血管系統中收回線圈，請勿嘗試使用收回裝置（例如勒除器）將線圈收回輸送導管中。 這可能會損壞線圈並導致產品分離。 同時從血管系統中取出線圈、微導管和任何回收裝置。**
- **通常需要提供多個線圈以實現對某些血管或病灶的預期閉塞。預期的手術終點通常是血管攝影閉塞。線圈的填充特性有助於實現血管攝影閉鎖，並減少需要密集填充多個線圈的需求。**
- **曲折或複雜的血管解剖可能會影響線圈的準確放置。**
- **本產品對血管外組織的長期影響尚未確定，因此應小心將產品保留在血管內空間。**
- **啟動 AZUR 系統程式之前，請務必確保至少有兩個 AZUR 分離控制器可用。**
- **不能使用 AZUR 分離控制器以外的任何動力源來分離線圈。**
- **請勿將輸送推送器放置在裸露的金屬表面。**
- **請務必配戴手術手套操作輸送推送器。**
- **請勿與射頻(RF) 設備一起使用。**

使用準備

1. 請參閱圖一產品示意圖。
2. 將旋轉止血閥（RHV）連接到導引導管的樞紐上。將一個 3 通止血閥連接到 RHV 的側臂上，然後連接一條用於連續注入沖洗液的管線。
3. 將第二個 RHV 連接到微導管的樞紐上。將一個單向止血閥連接到第二個 RHV 的側臂上，然後將沖洗液管線連接到止血閥上。
4. 打開止血閥，用無菌沖洗液沖洗微導管，然後關閉止血閥。為了最小化血栓栓塞併發症的風險，至關重要的是必須保持對導引導管、股動脈鞘和微導管持續注入適當無菌沖洗溶液。

病灶部位導管化

5. 使用標準介入程序，使用導管將病灶部位進行進一步操作。導引導管的內徑應該要足夠大，以便在微導管放置時注入對比劑。這將允許在手術過程中進行術中透視成像。
6. 選擇具有適當內徑的微導管。在微導管定位在病灶內後，拔掉導引線。



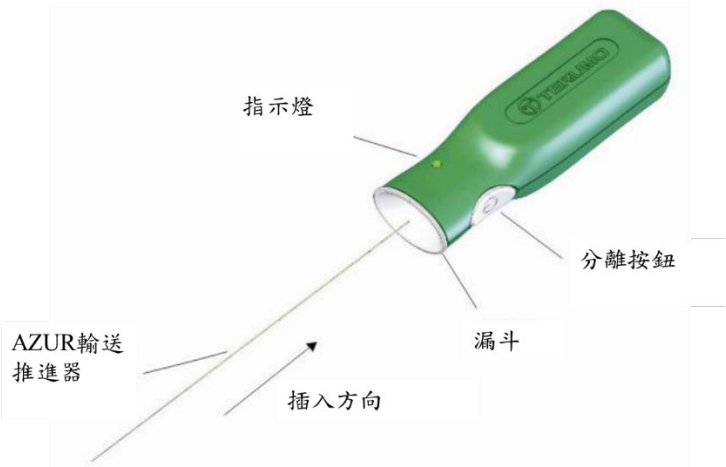
圖一產品示意圖

線圈大小的選擇

7. 進行螢光透視攝影路徑圖製作。
8. 測量和估算待治療的病灶大小。
9. 在醫師的考量下，可以使用一個或多個框架線圈（鉑金 3D 線圈）來建立初始架構。
10. 對於動脈瘤閉鎖，第一和第二個線圈的直徑不應小於動脈瘤頸部的寬度，否則線圈遷移的可能性可能增加。第一個螺旋線圈的直徑應比最初的籃形線圈或動脈瘤頂部小 1-2 毫米。
11. 對於血管閉鎖，選擇稍大於血管直徑的線圈大小。
12. 正確的線圈選擇提高了有效性和患者安全性。閉塞性效能在某種程度上取決於壓實和線圈的總質量。為了為任何給定病灶選擇最佳線圈，請治療前進行血管攝影檢查。應根據對目標或母血管、動脈瘤頂部和動脈瘤頸的直徑的血管攝影評估，選擇適當的線圈大小。

注意：線圈包括一層親水性聚合物。在水合後，主要線圈直徑和次要線圈直徑（包裝標籤上的'A'尺寸）將增加約 0.5 毫米。

AZUR 系統輸送前準備



圖二 AZUR 分離控制器

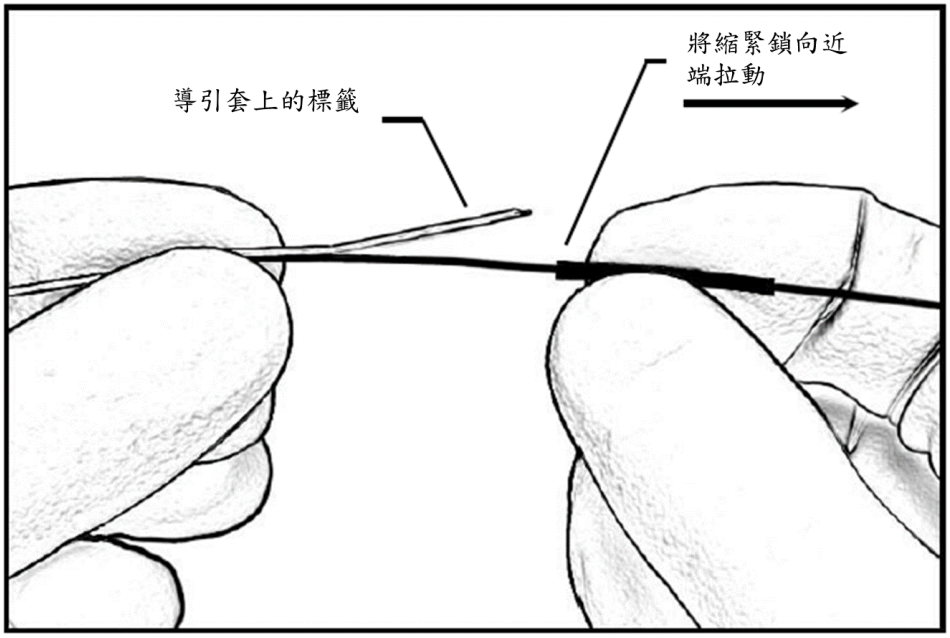
13. 從保護包裝中取出 AZUR 分離控制器。從分離控制器側邊拉出白色拉片。丟棄拉片，將分離控制器放置在無菌區域。AZUR 分離控制器為單獨包裝之無菌產品。**禁止使用 AZUR 分離控制器以外的任何動力源進行線圈的分離。AZUR 分離控制器僅用於一名患者。請勿嘗試重新消毒或以其他方式重複使用 AZUR 分離控制器。**

14. 在使用產品之前，從包裝的環中取出輸送推進器的近端。小心避免將輸送推進器的此端與血液或對比劑等外來物質污染。將輸送推進器的近端牢固插入 AZUR 分離控制器的漏斗部分。見圖 2。**此時不要按下分離按鈕。**

15. 等待三秒，觀察分離控制器上的指示燈。

- 如果綠燈未亮起或顯示紅燈，請更換產品。
- 如果燈在三秒觀察期間變為綠色，然後關閉，請更換產品。
- 如果綠燈在整個三秒觀察期間保持穩定，則繼續使用該產品。

16. 將產品保持在縮緊鎖的稍遠處，將縮緊鎖向近端拉，以暴露導管套的標籤。參見圖 3。

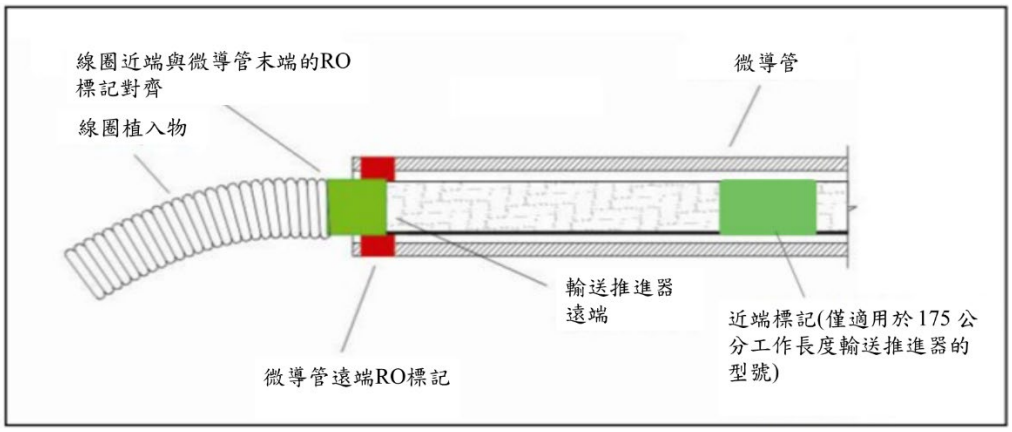


圖三 將縮緊鎖向近端拉動

17. 緩慢地將線圈從導管套中推出，並檢查線圈是否有任何不規則或損壞。 如果發現線圈或輸送推進器有任何損壞，請勿使用該產品。
18. 若欲對 AZUR 植入物進行預軟化，將其推出導管套的末端，浸泡於溫暖的無菌食鹽水或溫暖的乳酸林格注射液中。或者，將其置於蒸汽中，直到捲曲，通常約五至十秒。在使用蒸汽時，應使用適當的無菌技術。此外，AZUR 系統也可在不預先軟化的情況下使用。
19. 將導管套的末端指向下方，仍然浸泡在溫暖的食鹽水、乳酸林格注射液或蒸汽中，輕輕將植入物完全縮回導管套約 1 至 2 公分。

引入和置放 AZUR 系統

20. 開啟微導管上的 RHV，使其足夠接受 AZUR 系統的導管套。
21. 通過 RHV 插入 AZUR 系統的導管套。沖洗導管套，直到完全排空空氣並將食鹽水從近端排出。
22. 使導管套的末端座落在微導管樞紐的末端，**輕輕**將 RHV 輕輕閉合在導管套周圍，以將 RHV 固定在導管套上。**請勿過度將 RHV 緊固在導管套周圍。過緊可能損壞產品。**
23. 推動線圈進入微導管的腔內。小心避免線圈卡在導管套與微導管樞紐之間的交界處。**在裝置進入微導管的瞬間啟動碼表或計時器。分離必須在指定的再定位時間內發生。**
24. 推動 AZUR 系統通過微導管，直到輸送推進器的近端會合導管套的近端。鬆開 RHV。將導管套縮回 RHV 外。輕輕在輸送推進器周圍閉合 RHV。完全將導管套從輸送推進器上推開。謹慎避免使輸送系統打結。為防止 AZUR 系統過早水合，確保有流動食鹽水不斷沖洗。
25. 丟棄導管套。AZUR 系統一旦引入微導管後，無法重新使用導管套。
26. 此時應開始進行透視引導。根據使用的微導管長度，可能會延遲螢光透視攝影，以減少曝露。
27. 在透視引導下，慢慢推進線圈使其從微導管末端伸出。繼續將線圈推進病灶內，直到達到最佳置放。如有必要，進行重新定位。如果線圈尺寸不適合，請移除並更換為另一個產品。如果在放置後且在分離之前在透視下觀察到線圈的不良移動，請移除線圈並更換為另一個尺寸更適當的線圈。線圈的移動可能表明在分離該線圈可能會產生遷移。在將線圈投放到血管內期間以及之後，**請勿**旋轉輸送推進器。旋轉輸送推進器可能導致線圈拉伸或線圈過早從輸送推進器上分離，這可能導致線圈移位。在分離之前也應進行血管攝影評估，以確保線圈塊不會突出到不需要的血管系統。
28. 完成置放和任何重新定位，以確保線圈在表 1 中指定的再定位時間內分離。在指定的時間內，親水性聚合物的膨脹可能阻礙通過微導管並損壞線圈。**如果在指定時間內無法正確定位和分離線圈，同時取出產品和微導管。**
29. 推進線圈到所需位置，直到輸送推進器的放射性標記與微導管末端的放射性標記對齊或略遠於其後，使分離區域剛好位於微導管末端之外。見圖 4。
30. 緊固 RHV 以防止線圈移動。
31. 在分離線圈之前，反復驗證輸送推進器的近端軸是否位處於張力狀態。在線圈投放過程中，軸向壓縮或拉力可能導致微導管末端移動。導管末端的移動可能導致動脈瘤或血管穿孔。



圖四 標記帶的分離位置

為了最小化動脈瘤或血管穿孔的潛在風險，請**不要**將傳送系統的近端推進超過微導管的末端。

線圈的分離

32. AZUR 分離控制器已預先載入電池電源，當輸送推進器正確連接時將啟動。如果未附上輸送推進器，則處於“關機”模式。不需要按下 AZUR 分離控制器側面的按鈕來啟動它。
33. 在連接 AZUR 分離控制器之前，請確保 RHV 已緊緊鎖在傳送推器周圍，以確保在連接過程中線圈不會移動。
34. 儘管輸送推進器的金色連接器設計用於與血液和對比劑相容，但仍應盡量保持連接器清潔。如果連接器上出現血液或對比劑，請在連接到 AZUR 分離控制器之前用無菌水或鹽水擦拭連接器。
35. 將輸送推進器的近端插入 AZUR 分離控制器的漏斗部分，確實連接輸送推進器的近端至 AZUR 分離控制器。見圖 2。
36. 當 AZUR 分離控制器正確連接到輸送推進器時，將發出單一聲音並將燈光變為綠色，以表示已準備好分離線圈。如果在 30 秒內未按下分離按鈕，固定綠燈將慢慢閃爍為綠色。閃爍的綠燈和固定的綠燈均表示設備已準備好分離。如果綠燈未出現，請檢查是否已進行連接。如果連接正確且未出現綠燈，請更換 AZUR 分離控制器。
37. 在按下分離按鈕之前，請驗證線圈位置。
38. 按下分離按鈕。當按鈕被按下時，將聽到一聲聲音並看到燈光閃爍為綠色。
39. 在分離週期結束時，將聽到三聲聲音並且燈光會閃爍三次黃色。這表示分離週期已完成。如果在分離週期中線圈未分離，請保留 AZUR 分離控制器連接到輸送推進器，並在燈光變為綠色時嘗試另一個分離週期。
40. 在 AZUR 分離控制器標籤上指定的分離週期數之後，燈光將變為紅色。如果燈光是紅色，請勿使用 AZUR 分離控制器。當燈光變為紅色時，請丟棄 AZUR 分離控制器並用新的替換。
41. 通過首先鬆開 RHV 閥，然後緩慢拉回傳送系統並驗證沒有線圈移動來確認線圈的分離。如果植入物未分離，請不要嘗試再次分離超過兩次。如果在第三次嘗試後仍未分離，請移除傳送系統。

42. 確認分離後，慢慢收回並取出輸送推進器。**在線圈分離後推進輸送推進器會增加動脈瘤或血管破裂的風險。一旦線圈分離，請勿再推進輸送推進器。**
43. 透過導管進行血管攝影，驗證線圈的位置。
44. 可根據上述描述將額外的線圈置放到病灶中。在從治療部位取出微導管之前，將一根適當尺寸的導引線完全穿過微導管腔以確保最後一個線圈的任何部分都不留在微導管內。

醫師可自行選擇修改線圈置放技術，以適應栓塞手術的複雜性和變化。任何技術修改必須與先前描述的程序、警告、預防措施和患者安全資訊保持一致。

AZUR 分離控制器規格

- 輸出電壓：8 ± 1 VDC
- 清潔、預防檢查和維護：AZUR 分離控制器是一次性使用的產品，預先載入電池電源，並以無菌方式包裝。不需要清潔、檢查或維護。如果該產品未按照說明書中分離部分的描述運作，請丟棄 AZUR 分離控制器，並更換為新的產品。
- AZUR 分離控制器是一次性使用的產品。不要重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新消毒可能損害產品的結構完整性，並/或導致產品失效，進而可能對患者造成傷害、疾病或死亡。重複使用、再處理或重新消毒還可能造成裝置的污染風險，並/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於，從一位患者傳播傳染性疾病到另一位患者。裝置的污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 電池已預先載入 AZUR 分離控制器中。在使用前請勿嘗試移除或更換電池。
- 使用後，以符合當地法規的方式處置 AZUR 分離控制器。

包裝與儲存

AZUR 系統被放置在一個保護性的塑膠分配器圈內，並被包裝在一個袋子和單位紙盒中。除非包裝被打開、損壞，或者已逾保存期限，否則 AZUR 系統和分配器圈將保持無菌。存放在受控室溫的乾燥地方。

AZUR 分離控制器單獨包裝在一個保護袋和紙盒中。AZUR 分離控制器已經被滅菌；除非袋子被打開、損壞，或者已逾保存期限，否則它將保持無菌。存放在受控室溫的乾燥地方。使用後，請根據醫院、管理和/或當地政府政策處置傳送系統和分離控制器。

保存期限

請參閱產品上的產品標籤以獲取產品的架儲期。不要在標籤上標明的架儲期過後使用該產品。

磁振造影安全訊息

非臨床測試表明，AZUR 週邊栓塞線圈系統植入物符合 **MR 條件**。 配備此產品的患者可以在滿足以下條件的 MR 系統中安全地進行掃描：

- 僅 1.5-Tesla 和 3-Tesla 的靜態磁場

・ 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/公分 (40-T/m)
・ 報告的最大 MR 系統在正常工作模式下掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）時全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg

在上述定義的掃描條件下，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物預計在 15 分鐘的連續掃描（即每個脈衝序列）後產生最大 2.3˚C 的升溫。 在非臨床測試中，當使用梯度回波脈衝序列和 3-Tesla MRI 系統進行成像時，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物引起的圖像偽影從該設備延伸約 5 毫米。

材料

AZUR 系統不含乳膠或 PVC 材質。

對使用者的附加通知

- 發生的任何與設備相關的嚴重事件應報告給製造業者以及使用者和/或患者所在國家的主管當局
- 永久性植入物。 需要由醫師視情況進行追蹤

符號

LOT	批號
REF	型號
CONTENTS	內容物
STERILE R	輻射滅菌
	單一滅菌屏障系統(外層含保護性包裝)
	不可重複使用
STERILIZE	不可重複滅菌
	保存期限
	製造日期

	製造國
	請參照說明書
	警告
	CE 符號
	製造業者
	歐盟代表
	有特定磁振造影條件下可安全使用
	無熱原
	僅供處方使用
	醫療器材
	UDI
	包裝破損請勿使用
	進口商
	由…經銷
	病患資訊
	健康照護中心或醫師
	日期
	病患資訊網站

型號及規格

PRODUCT CODE	PRODUCT DESCRIPTION	LOOP DIAMETER (mm)	LENGTH (cm)	NUMBER OF LOOPS	OD (in)	COIN STACK LENGTH (mm)	VOLUME (mm³)
45-480202	AZUR 18D System 2 mm x 2 cm	2	2	3.18	0.034	2.75	11.72
45-480204	AZUR 18D System 2 mm x 4 cm	2	4	6.36	0.034	5.49	23.43
45-480302	AZUR 18D System 3 mm x 2 cm	3	2	2.12	0.034	1.83	11.72
45-480305	AZUR 18D System 3 mm x 5 cm	3	5	5.31	0.034	4.59	29.29
45-480310	AZUR 18D System 3 mm x 10 cm	3	10	10.61	0.034	9.16	58.58
45-480405	AZUR 18D System 4 mm x 5 cm	4	5	3.98	0.034	3.44	29.29
45-480410	AZUR 18D System 4 mm x 10 cm	4	10	7.96	0.034	6.87	58.58
45-480415	AZUR 18D System 4 mm x 15 cm	4	15	11.94	0.034	10.31	87.86
45-480420	AZUR 18D System 4 mm x 20 cm	4	20	15.92	0.034	13.75	117.15
45-480505	AZUR 18D System 5 mm x 5 cm	5	5	3.18	0.034	2.75	29.29
45-480510	AZUR 18D System 5 mm x 10 cm	5	10	6.37	0.034	5.50	58.58
45-480515	AZUR 18D System 5 mm x 15 cm	5	15	9.55	0.034	8.25	87.86
45-480520	AZUR 18D System 5 mm x 20 cm	5	20	12.73	0.034	11.00	117.15
45-480610	AZUR 18D System 6 mm x 10 cm	6	10	5.31	0.034	4.59	58.58
45-480615	AZUR 18D System 6 mm x 15 cm	6	15	7.96	0.034	6.87	87.86
45-480620	AZUR 18D System 6 mm x 20 cm	6	20	10.61	0.034	9.16	117.15
45-480810	AZUR 18D System 8 mm x 10 cm	8	10	3.98	0.034	3.44	58.58

45-480815	AZUR 18D System 8 mm x 15 cm	8	15	5.97	0.034	5.16	87.86
45-480820	AZUR 18D System 8 mm x 20 cm	8	20	7.96	0.034	6.87	117.15
45-481010	AZUR 18D System 10 mm x 10 cm	10	10	3.18	0.034	2.75	58.58
45-481015	AZUR 18D System 10 mm x 15 cm	10	15	4.77	0.034	4.12	87.86
45-481020	AZUR 18D System 10 mm x 20 cm	10	20	6.37	0.034	5.50	117.15
45-481215	AZUR 18D System 12 mm x 15 cm	12	15	3.98	0.034	3.44	87.86
45-481220	AZUR 18D System 12 mm x 20 cm	12	20	5.31	0.034	4.59	117.15
45-481515	AZUR 18D System 15 mm x 15 cm	15	15	3.18	0.034	2.75	87.86
45-481520	AZUR 18D System 15 mm x 20 cm	15	20	4.24	0.034	3.66	117.15
45-481530	AZUR 18D System 15 mm x 30 cm	15	30	6.37	0.034	5.50	175.73
45-482020	AZUR 18D System 20 mm x 20 cm	20	20	3.18	0.034	2.75	117.15
45-482030	AZUR 18D System 20 mm x 30 cm	20	30	4.77	0.034	4.12	175.73
45-450305	AZUR 35D System 3 mm x 5 cm	3	5	5.31	0.048	6.47	58.37
45-450405	AZUR 35D System 4 mm x 5 cm	4	5	3.98	0.048	4.85	58.37
45-450410	AZUR 35D System 4 mm x 10 cm	4	10	7.96	0.048	9.71	116.75
45-450415	AZUR 35D System 4 mm x 15 cm	4	15	11.94	0.048	14.56	175.12
45-450505	Azur 35D System 5 mm x 5 cm	5	5	3.18	0.048	3.88	58.37
45-450510	Azur 35D System 5 mm x 10 cm	5	10	6.37	0.048	7.76	116.75
45-450515	Azur 35D System 5 mm x 15 cm	5	15	9.55	0.048	11.64	175.12
45-450610	AZUR 35D System 6 mm	6	10	5.31	0.048	6.47	116.75

	x 10 cm						
45-450615	AZUR 35D System 6 mm x 15 cm	6	15	7.96	0.048	9.71	175.12
45-450620	AZUR 35D System 6 mm x 20 cm	6	20	10.62	0.048	12.94	233.49
45-450815	AZUR 35D System 8 mm x 15 cm	8	15	5.97	0.048	7.28	175.12
45-450820	AZUR 35D System 8 mm x 20 cm	8	20	7.96	0.048	9.71	233.49
45-451015	AZUR 35D System 10 mm x 15 cm	10	15	4.78	0.048	5.82	175.12
45-451020	AZUR 35D System 10 mm x 20 cm	10	20	6.37	0.048	7.77	233.49
45-451215	AZUR 35D System 12 mm x 15 cm	12	15	3.98	0.048	4.85	175.12
45-451220	AZUR 35D System 12 mm x 20 cm	12	20	5.31	0.048	6.47	233.49
45-451230	AZUR 35D System 12 mm x 30 cm	12	30	7.96	0.048	9.71	350.24
45-451520	AZUR 35D System 15 mm x 20 cm	15	20	4.25	0.048	5.18	233.49
45-451530	AZUR 35D System 15 mm x 30 cm	15	30	6.37	0.048	7.77	350.24
45-452020	AZUR 35D System 20 mm x 20 cm	20	20	3.18	0.048	3.88	233.49
45-452030	AZUR 35D System 20 mm x 30 cm	20	30	4.77	0.048	5.82	350.24

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」
製造業者名稱：(O)MicroVention, Inc.
(P) MicroVention Costa Rica S.R.L.
製造業者地址：(O)35 Enterprise Aliso Viejo, CA, 92656, U.S.A.
(P) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

“泰爾茂”阿珠爾周邊水凝膠彈簧圈栓塞系統

“Terumo” AZUR Peripheral Coil System

衛部醫器輸字第 038283 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

AZUR CX Peripheral Coil System(Detachable)

產品敘述

可拆式的 AZUR CX 外圍線圈系統（AZUR系統）由連接到輸送系統的植入線圈組成。此線圈是內層帶有親水性聚合物的鉑線圈。輸送推動器由 AZUR 分離控制器提供動力，可選擇性地分離線圈。AZUR 分離控制器為單獨提供。

AZUR 系統有多種線圈直徑和長度可供選擇。彈簧圈必須僅透過具有指定最小內徑的鋼絲加固微導管輸送。

表一

線圈類型	最小微導管 ID		再定位時間
	英吋	毫米	
AZUR 可拆式18	0.019-0.027	0.48-0.69	30分鐘

分離後保留在患者體內的可植入線圈組件包括：

表二		
植入材料		AZUR CX可拆式18*
金屬物質	鉑合金	≤ 0.60 g
非金屬物質	● 交聯共聚物：丙烯醯胺和丙烯酸 ● 聚烯烴、黏合劑	≤ 0.01 g
*為大略數字		

適應症

AZUR 系統旨在降低或阻止週邊血管系統的血流速率，用於動靜脈畸形、動靜脈瘻管、動脈瘤和其他週邊血管系統病灶的介入放射治療。

禁忌症

有下列情況之一時，禁止使用AZUR系統：

- **當無法進行超選擇性線圈放置時。**

- 當末梢動脈直接通往神經時。
- 當待治療病灶的動脈不夠大，無法接受栓塞時。
- 動靜脈分流大於線圈時。
- 患有嚴重的動脈粥狀硬化疾病。
- 存在血管痙攣（或可能發生血管痙攣）。

潛在併發症

潛在的併發症包括但不限於：進入部位血腫、血管/動脈瘤穿孔、非預期母動脈閉塞、填充不完全、血栓、出血、缺血、血管痙攣、水腫、線圈移位或錯位、線圈過早或困難脫離、血栓生成、血管再通、栓塞後症候群和神經功能缺損，包括中風和可能的死亡。
醫師應了解這些併發症並且在有需要時指導患者。 應考慮適當的患者管理

其他所需器材

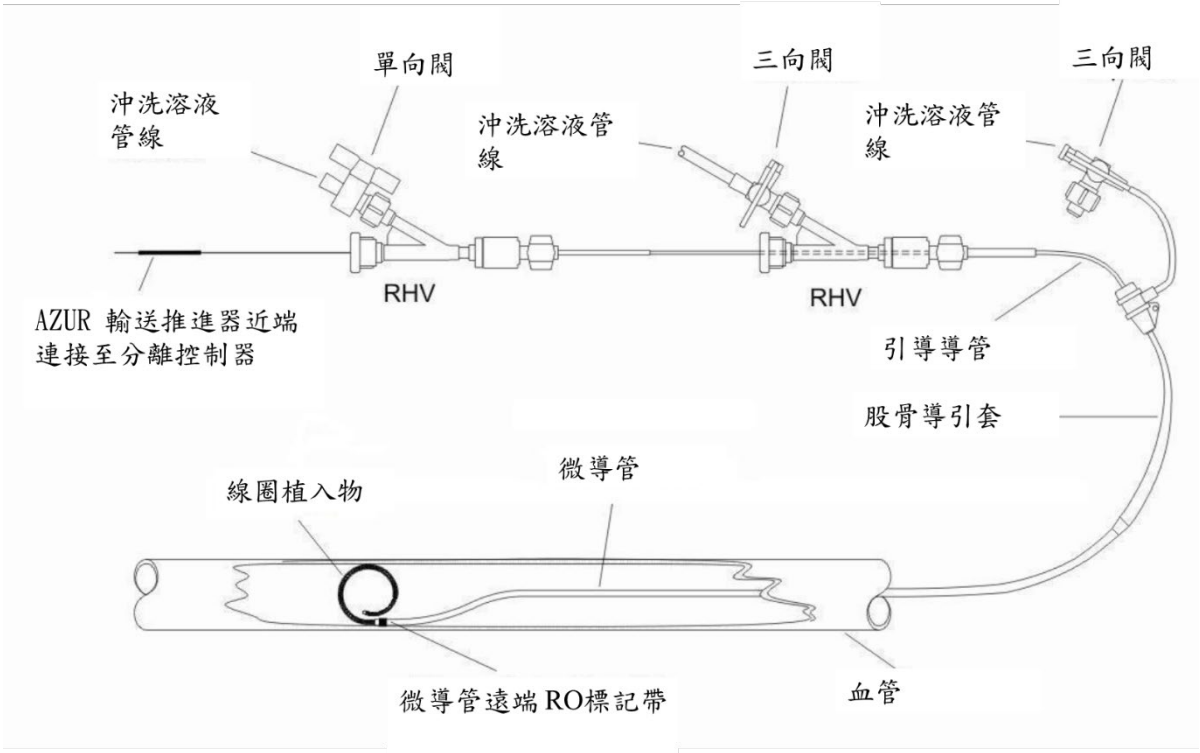
- AZUR 分離控制器
- 尺寸適當的遠端 RO 標記的鋼絲加固微導管
- 與微導管相容的導引導管
- 與微導管相容的可操縱導線
- 2 個旋轉止血 Y 向閥 (RHV)
- 1 個三通旋塞閥
- 加壓無菌鹽水點滴
- 1 個單向旋塞閥
- 碼錶或計時器

警告及注意事項

- **本產品只能由接受過適當周邊血管栓塞手術訓練的醫師使用。**
- **AZUR 系統是無菌且無熱原的，除非包裝被打開或損壞。**
- **AZUR 系統僅供一次性使用。請勿重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新滅菌可能會損害產品的結構完整性和/或導致產品故障，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、再處理或再滅菌也可能產生產品污染的風險和/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於從一名患者傳播傳染病給另一名患者。產品污染可能導致患者受傷、生病或死亡。**
- **栓塞前評估、手術控制和栓塞後追蹤需要血管攝影。**
- **不要用過多力量推進推送器。確定任何異常阻力的原因，取出 AZUR 系統並檢查是否損壞。**
- **緩慢且平穩地推進和撤回 AZUR 系統。如果產生過多摩擦力，則移除整個 AZUR 系統。如果使用第二 AZUR 系統時發現過多摩擦，檢查微導管是否損壞或打結。**
- **線圈必須在從產品首次引入微導管的時間內，在指定的再定位時間內正確定位於血管或動脈瘤中。如果在此時間內無法使線圈定位並脫離，應同時拔出產品和微導管。在低流環境中放置裝置可能會增加重新定位的時間。**
- **如有必要重新定位，請特別注意在螢光透視攝影下以與推送器呈一對一動作的方式收回**

線圈。如果線圈與推送器不呈一對一，或者重新定位困難，線圈可能已拉伸並可能斷裂。輕輕取出並丟棄整個產品。

- 由於線圈的精細性、通向某些病灶的曲折血管通道以及脈管系統形態的多樣性，操作時線圈偶爾可能會被拉伸。拉伸是產生潛在性線圈斷裂和遷移的前兆。
- 如果定位後必須從血管系統中收回線圈，請勿嘗試使用收回裝置（例如勒除器）將線圈收回輸送導管中。這可能會損壞線圈並導致產品分離。 同時從血管系統中取出線圈、微導管和任何回收裝置。
- 通常需要提供多個線圈以實現對某些血管或病灶的預期閉塞。預期的手術終點通常是血管攝影閉塞。線圈的填充特性有助於實現血管攝影閉鎖，並減少需要密集填充多個線圈的需求。
- 曲折或複雜的血管解剖可能會影響線圈的準確放置。
- 本產品對血管外組織的長期影響尚未確定，因此應小心將產品保留在血管內空間。
- 啟動 AZUR 系統程式之前，請務必確保至少有兩個 AZUR 分離控制器可用。
- 不能使用 AZUR 分離控制器以外的任何動力源來分離線圈。
- 請勿將輸送推送器放置在裸露的金屬表面。
- 請務必配戴手術手套操作輸送推送器。
- 請勿與射頻(RF) 設備一起使用。



圖一產品示意圖

使用準備

1. 請參閱圖一產品示意圖。
2. 將旋轉止血閥（RHV）連接到導引導管的樞紐上。將一個 3 通止血閥連接到 RHV 的側臂上，然後連接一條用於連續注入沖洗液的管線。

3. 將第二個 RHV 連接到微導管的樞紐上。將一個單向止血閥連接到第二個 RHV 的側臂上，然後將沖洗液管線連接到止血閥上。
4. 打開止血閥，用無菌沖洗液沖洗微導管，然後關閉止血閥。為了最小化血栓栓塞併發症的風險，至關重要的是必須保持對導引導管、股動脈鞘和微導管持續注入適當無菌沖洗溶液。

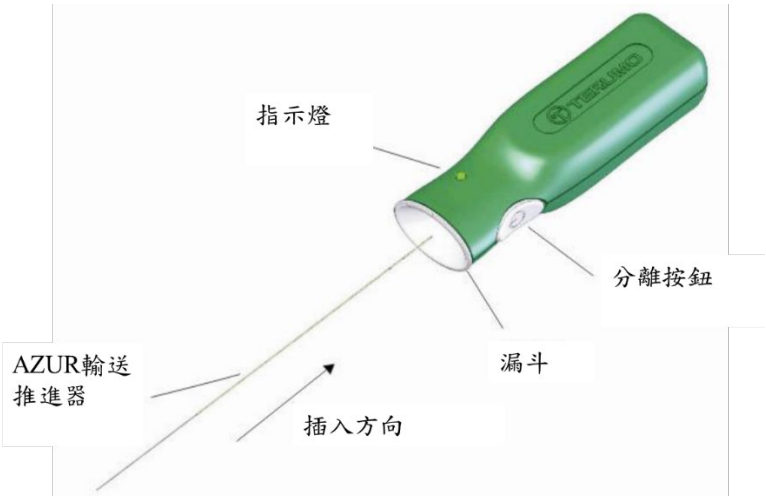
病灶部位導管化

5. 使用標準介入程序，使用導管將病灶部位進行進一步操作。導引導管的內徑(ID)應該要足夠大，以便在微導管放置時注入對比劑。這將允許在手術過程中進行術中透視成像。
6. 選擇具有適當內徑的微導管。在微導管定位在病灶內後，拔掉導引線。

線圈大小的選擇

7. 製作螢光透視攝影路徑圖。
8. 測量和估算待治療的病灶大小。
9. 對於動脈瘤閉鎖，第一和第二個線圈的直徑不應小於動脈瘤頸部的寬度，否則線圈遷移的可能性可能增加。
10. 對於血管閉鎖，選擇稍大於血管直徑的線圈大小。
11. 正確的線圈選擇提高了有效性和患者安全性。閉塞性效能在某種程度上取決於壓實和線圈的總質量。為了為任何給定病灶選擇最佳線圈，請治療前進行血管攝影檢查。應根據對目標或母血管、動脈瘤頂部和動脈瘤頸的直徑的血管攝影評估，選擇適當的線圈大小。

AZUR 系統輸送前準備



圖二 AZUR 分離控制器

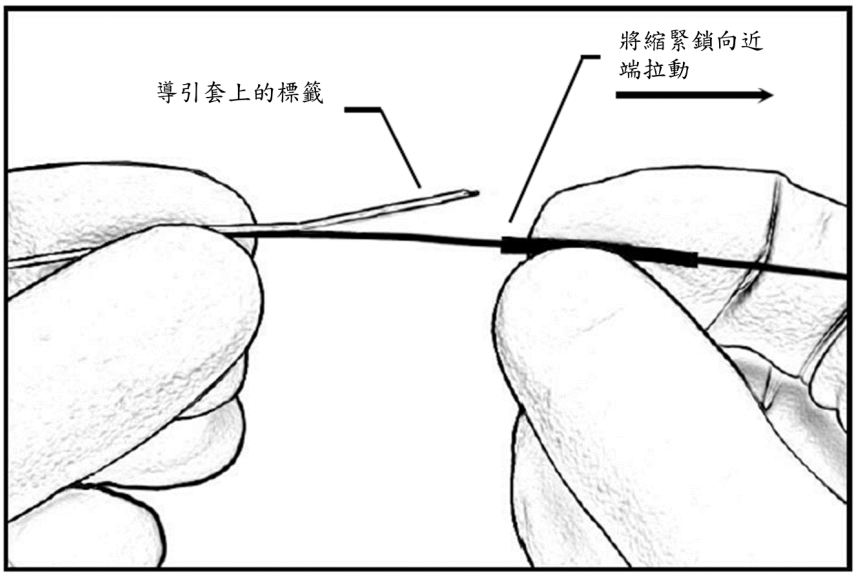
12. 從保護包裝中取出 AZUR 分離控制器。從分離控制器側邊拉出白色拉片。丟棄拉片，將分離控制器放置在無菌區域。AZUR 分離控制器為單獨包裝之無菌產品。禁止使用 AZUR 分離控制器以外的任何動力源進行線圈的分離。AZUR 分離控制器僅用於一名患者。請勿嘗試重新消毒或以其他方式重複使用 AZUR 分離控制器。
13. 在使用產品之前，從包裝的環中取出輸送推進器的近端。小心避免將輸送推進器的此端

與血液或對比劑等外來物質污染。將輸送推進器的近端牢固插入 AZUR 分離控制器的漏斗部分。見圖 2。此時不要按下分離按鈕。

14. 等待三秒，觀察分離控制器上的指示燈。

- 如果綠燈未亮起或顯示紅燈，請更換產品。
- 如果燈在三秒觀察期間變為綠色，然後關閉，請更換產品。
- 如果綠燈在整個三秒觀察期間保持穩定，則繼續使用該產品。

15. 將產品保持在縮緊鎖的稍遠處，將縮緊鎖向近端拉，以暴露導管套的標籤。參見圖 3。



圖三 將縮緊鎖向近端拉動

16. 緩慢地將線圈從導管套中推出，並檢查線圈是否有任何不規則或損壞。 **如果發現線圈或輸送推進器有任何損壞，請勿使用該產品。**

17. 將導管套的末端指向下方，輕輕將植入物完全縮回導管套約 1 至 2 公分。

引入和置放 AZUR 系統

18. 開啟微導管上的 RHV，使其足夠接受 AZUR 系統的導管套。

19. 通過 RHV 插入 AZUR 系統的導管套。沖洗導管套，直到完全排空空氣並將食鹽水從近端排出。

20. 使導管套的末端座落在微導管樞紐的末端，**輕輕**將 RHV 輕輕閉合在導管套周圍，以將 RHV 固定在導管套上。**請勿過度將 RHV 緊固在導管套周圍。過緊可能損壞產品。**

21. 推動線圈進入微導管的腔內。小心避免線圈卡在導管套與微導管樞紐之間的交界處。**在裝置進入微導管的瞬間啟動碼表或計時器。分離必須在指定的再定位時間內發生。**

22. 推動 AZUR 系統通過微導管，直到輸送推進器的近端會合導管套的近端。鬆開 RHV。將導管套縮回 RHV 外。輕輕在輸送推進器周圍閉合 RHV。完全將導管套從輸送推進器上推開。謹慎避免使輸送系統打結。為防止 AZUR 系統過早水合，確保有流動食鹽水不斷沖洗。

23. 丟棄導管套。AZUR 系統一旦引入微導管後，無法重新使用導管套。

24. 此時應開始進行透視引導。根據使用的微導管長度，可能會延遲螢光透視攝影，以減少曝露。
25. 在透視引導下，慢慢推進線圈使其從微導管末端伸出。繼續將線圈推進病灶內，直到達到最佳置放。如有必要，進行重新定位。如果線圈尺寸不適合，請移除並更換為另一個產品。如果在放置後且在分離之前在透視下觀察到線圈的不良移動，請移除線圈並更換為另一個尺寸更適當的線圈。線圈的移動可能表明在分離該線圈可能會產生遷移。在將線圈投放到血管內期間以及之後，**請勿旋轉輸送推進器**。旋轉輸送推進器可能導致線圈拉伸或線圈過早從輸送推進器上分離，這可能導致線圈遷移。在分離之前也應進行血管攝影評估，以確保線圈塊不會突出到不需要的脈管系統。
26. 完成置放和任何重新定位，以確保線圈在表 1 中指定的再定位時間內分離。在指定的時間內，親水性聚合物的膨脹可能阻礙通過微導管並損壞線圈。**如果在指定時間內無法正確定位和分離線圈，同時取出產品和微導管。**
27. 推進線圈到所需位置，直到輸送推進器的放射性標記與微導管末端的放射性標記對齊或略遠於其後，使分離區域剛好位於微導管末端之外。見圖 4。
28. 緊固 RHV 以防止線圈移動。
29. 在分離線圈之前，反復驗證輸送推進器的近端軸是否位處於張力狀態。在線圈投放過程中，軸向壓縮或拉力可能導致微導管末端移動。導管末端的移動可能導致動脈瘤或血管穿孔。

圖四 標記帶的分離位置

線圈的分離

30. AZUR 分離控制器已預先載入電池電源，當輸送推進器正確連接時將啟動。如果未附上輸送推進器，則處於“關機”模式。不需要按下 AZUR 分離控制器側面的按鈕來啟動它。
31. 在連接 AZUR 分離控制器之前，請確保 RHV 已緊緊鎖在輸送推進器周圍，以確保在連接過程中線圈不會移動。
32. 儘管輸送推進器的金色連接器設計用於與血液和對比劑相容，但仍應盡量保持連接器清潔。如果連接器上出現血液或對比劑，請在連接到 AZUR 分離控制器之前用無菌水或鹽水擦拭連接器。
33. 將輸送推進器的近端插入 AZUR 分離控制器的漏斗部分，確實連接輸送推進器的近端至 AZUR 分離控制器。見圖 2。
34. 當 AZUR 分離控制器正確連接到輸送推進器時，將發出單一聲音並將燈光變為綠色，

以表示已準備好分離線圈。如果在 30 秒內未按下分離按鈕，固定綠燈將慢慢閃爍為綠色。閃爍的綠燈和固定的綠燈均表示設備已準備好分離。如果綠燈未出現，請檢查是否已進行連接。如果連接正確且未出現綠燈，請更換 AZUR 分離控制器。

35. 在按下分離按鈕之前，請驗證線圈位置。
36. 按下分離按鈕。當按鈕被按下時，將聽到一聲聲音並看到燈光閃爍為綠色。
37. 在分離週期結束時，將聽到三聲聲音並且燈光會閃爍三次黃色。這表示分離週期已完成。如果在分離週期中線圈未分離，請保留 AZUR 分離控制器連接到輸送推進器，並在燈光變為綠色時嘗試另一個分離週期。
38. 在 AZUR 分離控制器標籤上指定的分離週期數之後，燈光將變為紅色。如果燈光是紅色，請勿使用 AZUR 分離控制器。當燈光變為紅色時，請丟棄 AZUR 分離控制器並用新的替換。
39. 通過首先鬆開 RHV 閥，然後緩慢拉回傳送系統並驗證沒有線圈移動來確認線圈的分離。如果植入物未分離，請不要嘗試再次分離超過兩次。如果在第三次嘗試後仍未分離，請移除傳送系統。
40. 確認分離後，慢慢收回並取出輸送推進器。**在線圈分離後推進輸送推進器會增加動脈瘤或血管破裂的風險。一旦線圈分離，請勿再推進輸送推進器。**
41. 透過導管進行血管攝影，驗證線圈的位置。
42. 可根據上述描述將額外的線圈置放到病灶中。在從治療部位取出微導管之前，將一根適當尺寸的導引線完全穿過微導管腔以確保最後一個線圈的任何部分都不留在微導管內。

醫師可自行選擇修改線圈置放技術，以適應栓塞手術的複雜性和變化。任何技術修改必須與先前描述的程序、警告、預防措施和患者安全資訊保持一致。

AZUR 分離控制器規格

- 輸出電壓：8 ± 1 VDC
- 清潔、預防檢查和維護：AZUR 分離控制器是一次性使用的產品，預先載入電池電源，並以無菌方式包裝。不需要清潔、檢查或維護。如果該產品未按照說明書中分離部分的描述運作，請丟棄 AZUR 分離控制器，並更換為新的產品。
- AZUR 分離控制器是一次性使用的產品。不要重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新消毒可能損害品的結構完整性，並/或導致產品失效，進而可能對患者造成傷害、疾病或死亡。重複使用、再處理或重新消毒還可能造成裝置的污染風險，並/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於，從一位患者傳播傳染性疾病到另一位患者。裝置的污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 電池已預先載入 AZUR 分離控制器中。在使用前請勿嘗試移除或更換電池。
- 使用後，以符合當地法規的方式處置 AZUR 分離控制器。

包裝與儲存

AZUR 系統被放置在一個保護性的塑膠分配器圈內，並被包裝在一個袋子和單位紙盒中。除非包裝被打開、損壞，或者保存期限已過，否則 AZUR 系統和分配器圈將保持無菌。存

放在受控室溫的乾燥地方。

AZUR 分離控制器單獨包裝在一個保護袋和紙盒中。AZUR 分離控制器已經被滅菌；除非袋子被打開、損壞，或者保存期限已過，否則它將保持無菌。存放在受控室溫的乾燥地方。使用後，請根據醫院、管理和/或當地政府政策處置傳送系統和分離控制器。

保存期限

請參閱產品上的產品標籤以獲取產品的架儲期。不要在標籤上標明的架儲期過後使用該產品。

磁振造影安全訊息

非臨床測試表明，AZUR 週邊栓塞線圈系統植入物符合 **MR 條件**。 配備此產品的患者可以在滿足以下條件的 MR 系統中安全地進行掃描：

- 僅 1.5-Tesla 和 3-Tesla 的靜態磁場
- 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/公分 (40-T/m)
- 報告的最大 MR 系統在正常工作模式下掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）時全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg

在上述定義的掃描條件下，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物預計在 15 分鐘的連續掃描（即每個脈衝序列）後產生最大 2.3˚C 的升溫。 在非臨床測試中，當使用梯度回波脈衝序列和 3-Tesla MRI 系統進行成像時，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物引起的圖像偽影從該設備延伸約 5 毫米。

材料

AZUR 系統不含乳膠或 PVC 材質。

對使用者的附加通知

- 發生的任何與設備相關的嚴重事件應報告給製造業者以及使用者和/或患者所在國家的主管當局
- 永久性植入物。 需要由醫師視情況進行追蹤

符號

LOT	批號
REF	型號

CONTENTS	內容物
STERILE R	輻射滅菌
	單一滅菌屏障系統(外層含保護性包裝)
	不可重複使用
STERILIZE	不可重複滅菌
	保存期限
	製造日期
CC	製造國
	請參照說明書
	警告
CE	CE 符號
	製造業者
EC REP	歐盟代表
MR	有特定磁振造影條件下可安全使用
	無熱原
Rx ONLY	僅供處方使用
MD	醫療器材
UDI	UDI
	包裝破損請勿使用

	進口商
	由…經銷
	病患資訊
	健康照護中心或醫師
	日期
	病患資訊網站

型號

Product code	Product description	Loop Diameter(mm)	Length(cm)	Number of loops	OD (in)	Volume(mm^3)
45-780202	AZUR CX 18D System 2 mm x 2 cm	2	2	3	0.015	2.28
45-780204	AZUR CX 18D System 2 mm x 4 cm	2	4	6	0.015	4.56
45-780304	AZUR CX 18D System 3 mm x 4 cm	3	4	4	0.015	4.56
45-780308	AZUR CX 18D System 3 mm x 8 cm	3	8	8	0.015	9.12
45-780413	AZUR CX 18D System 4 mm x 13 cm	4	13	9	0.015	14.82
45-780516	AZUR CX 18D System 5 mm x 16 cm	5	16	9	0.015	18.24
45-780620	AZUR CX 18D System 6 mm x 20 cm	6	20	9	0.015	22.80
45-780724	AZUR CX 18D System 7 mm x 24 cm	7	24	9	0.015	23.84
45-780828	AZUR CX 18D System 8 mm x 28 cm	8	28	9	0.015	31.92
45-780928	AZUR CX 18D System 9 mm x 28 cm	9	28	8	0.015	31.92
45-781032	AZUR CX 18D System 10 mm x 32 cm	10	32	8	0.015	36.48
45-781238	AZUR CX 18D System 12	12	38	8	0.015	43.32

	mm x 38 cm					
45-781434	AZUR CX 18D System 14 mm x 34 cm	14	34	6	0.015	38.76
45-781639	AZUR CX 18D System 16 mm x 39 cm	16	39	6	0.015	44.46
45-781836	AZUR CX 18D System 18 mm x 36 cm	18	36	5	0.015	41.04
45-782040	AZUR CX 18D System 20 mm x 40 cm	20	40	5	0.015	45.60

AZUR 分離控制器型號: 45-4001

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
醫療器材商地址：「(備註：本項不核定於標籤、說明書或包裝，市售品請逕依所轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)」
製造業者名稱：(O)MicroVention, Inc.
(P) MicroVention Costa Rica S.R.L.
製造業者地址：(O)35 Enterprise Aliso Viejo, CA, 92656, U.S.A.
(P) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

“泰爾茂”阿珠爾周邊水凝膠彈簧圈栓塞系統

“Terumo” AZUR Peripheral Coil System

衛部醫器輸字第 038283 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

AZUR CX 35 Peripheral Coil System(Detachable)

產品敘述

可拆卸的AZUR CX 35周邊線圈系統（AZUR系統）包括一個與傳輸系統相連的線圈植入物。這些線圈是以白金為基礎，內層帶有一層親水聚合物。傳送推進器由AZUR分離控制器提供動力，以選擇性地分離線圈。AZUR分離控制器是分開提供的。

AZUR系統提供多種線圈直徑和長度。AZUR可拆卸35線圈必須通過具有指定內徑的雙編織強化導管進行傳送。

表一

線圈類型	最小微導管 ID		再定位時間
	英吋	毫米	
AZUR 可拆式35	0.041-0.047	1.04-1.19	20分鐘

分離後保留在患者體內的可植入線圈組件包括：

表二

植入材料		AZUR CX可拆式35*
金屬物質	鉑合金	≤ 1.36 g
非金屬物質	● 交聯共聚物：丙烯醯胺和丙烯酸 ● 聚烯烴、黏合劑	≤ 0.02 g
*為大略數字		

適應症

AZUR 系統旨在降低或阻止週邊血管系統的血流速率，用於動靜脈畸形、動靜脈瘻管、動脈瘤和其他週邊血管系統病灶的介入放射治療。

禁忌症

有下列情況之一時，禁止使用AZUR系統：

- **當無法進行超選擇性線圈放置時。**

- 當末梢動脈直接通往神經時。
- 當待治療病灶的動脈不夠大，無法接受栓塞時。
- 動靜脈分流大於線圈時。
- 患有嚴重的動脈粥狀硬化疾病。
- 存在血管痙攣（或可能發生血管痙攣）。

潛在併發症

潛在的併發症包括但不限於：進入部位血腫、血管/動脈瘤穿孔、非預期母動脈閉塞、填充不完全、血栓、出血、缺血、血管痙攣、水腫、線圈移位或錯位、線圈過早或困難脫離、血栓生成、血管再通、栓塞後症候群和神經功能缺損，包括中風和可能的死亡
醫師應了解這些併發症並且在有需要時指導患者。 應考慮適當的患者管理

其他所需器材

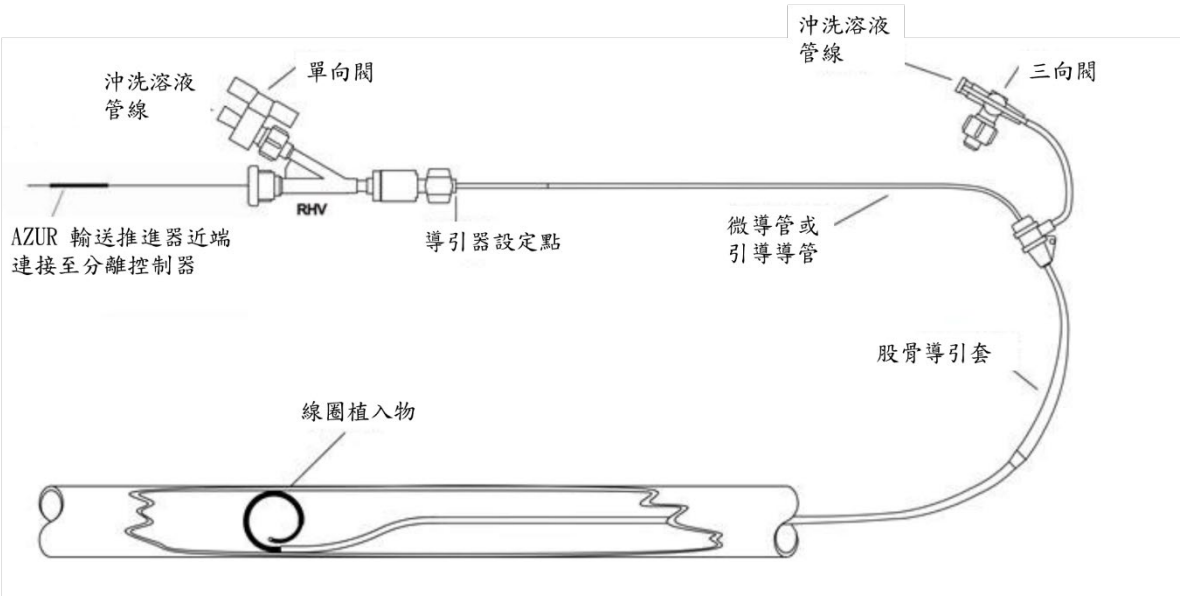
- AZUR 分離控制器
- 具有雙編織支撐的適當尺寸的導管，用於輸送 AZUR 系統
- 與微導管相容的導引導管
- 旋轉止血 Y 向閥 (RHV)
- 三通旋塞閥
- 加壓無菌鹽水點滴
- 單向旋塞閥
- 碼錶或計時器

警告及注意事項

- **本產品只能由接受過適當周邊血管栓塞手術訓練的醫師使用。**
- **AZUR 系統是無菌且無熱原的，除非包裝被打開或損壞。**
- **AZUR 系統僅供一次性使用。請勿重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新滅菌可能會損害產品的結構完整性和/或導致產品故障，進而可能導致患者受傷、生病或死亡。重複使用、再處理或再滅菌也可能產生產品污染的風險和/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於從一名患者傳播傳染病給另一名患者。產品污染可能導致患者受傷、生病或死亡。**
- **栓塞前評估、手術控制和栓塞後追蹤需要血管攝影。**
- **不要用過多力量推進推送器。確定任何異常阻力的原因，取出 AZUR 系統並檢查是否損壞。**
- **緩慢且平穩地推進和撤回 AZUR 系統。如果產生過多摩擦力，則移除整個 AZUR 系統。如果使用第二 AZUR 系統時發現過多摩擦，檢查微導管是否損壞或打結。**
- **線圈必須在從產品首次引入微導管的時間內，在指定的再定位時間內正確定位於血管或動脈瘤中。如果在此時間內無法使線圈定位並脫離，應同時拔出產品和微導管。在低流環境中放置裝置可能會增加重新定位的時間。**
- **如有必要重新定位，請特別注意在螢光透視攝影下以與推送器呈一對一動作的方式收回線圈。如果線圈與推送器不呈一對一，或者重新定位困難，線圈可能已拉伸並可能斷**

裂。輕輕取出並丟棄整個產品。

- 由於線圈的精細性、通向某些病灶的曲折血管通道以及脈管系統形態的多樣性，操作時線圈偶爾可能會被拉伸。拉伸是產生潛在性線圈斷裂和遷移的前兆。
- 如果定位後必須從血管系統中收回線圈，請勿嘗試使用收回裝置（例如勒除器）將線圈收回輸送導管中。 這可能會損壞線圈並導致產品分離。 同時從血管系統中取出線圈、微導管和任何回收裝置。
- 通常需要提供多個線圈以實現對某些血管或病灶的預期閉塞。預期的手術終點通常是血管攝影閉塞。線圈的填充特性有助於實現血管攝影閉鎖，並減少需要密集填充多個線圈的需求。
- 曲折或複雜的血管解剖可能會影響線圈的準確放置。
- 本產品對血管外組織的長期影響尚未確定，因此應小心將產品保留在血管內空間。
- 啟動 AZUR 系統程序之前，請務必確保至少有兩個 AZUR 分離控制器可用。
- 不能使用 AZUR 分離控制器以外的任何動力源來分離線圈。
- 請勿將輸送推送器放置在裸露的金屬表面。
- 請務必配戴手術手套操作輸送推送器。
- 請勿與射頻(RF) 設備一起使用。



圖一產品示意圖

使用準備

1. 請參閱圖一產品示意圖。
2. 選擇一根適用於傳遞線圈的內徑適當的導管。
3. 將旋轉止血閥（RHV）連接到導引導管的樞紐上。將一個單向止血閥連接到 RHV 的側臂上，然後連接一條用於注入沖洗液的管線。如果正在使用透視造影技術，則必須還包括一根附有 RHV 和用於注入沖洗液的管線之適當導管。
4. 打開止血閥，用無菌沖洗液沖洗微導管，然後關閉止血閥。為了最小化血栓栓塞併發症的風險，至關重要的是必須保持對導引導管、股動脈鞘和微導管持續注入適當無菌沖洗溶

液。

病灶部位導管化

5. 使用標準介入程序進入母血管或血管病變。

6. 選擇具有適當內徑的微導管。在微導管定位在病灶內後，拔掉導引線。

線圈大小的選擇

7. 進行螢光透視攝影路徑圖製作。

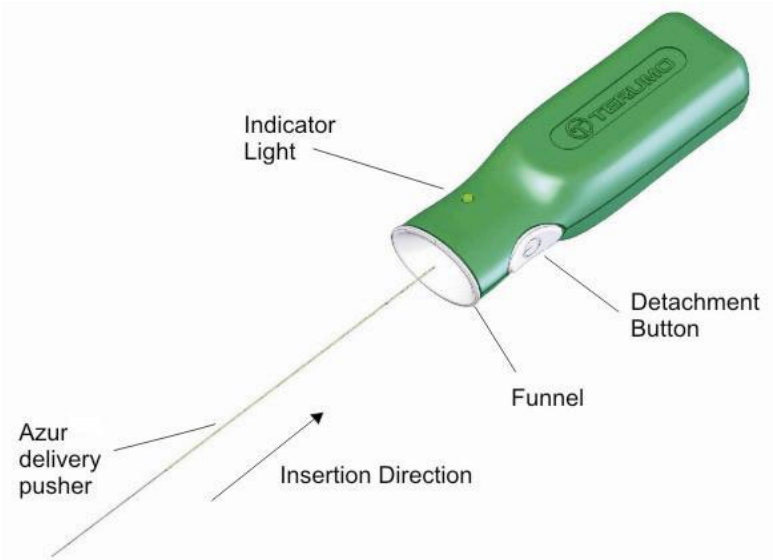
8. 測量和估算待治療的病灶大小。

9. 對於動脈瘤閉鎖，第一和第二個線圈的直徑不應小於動脈瘤頸部的寬度，否則線圈遷移的可能性可能增加。

10. 對於血管閉鎖，選擇稍大於血管直徑的線圈大小。

11. 正確的線圈選擇提高了有效性和患者安全性。閉塞性效能在某種程度上取決於壓實和線圈的總質量。為了為任何給定病灶選擇最佳線圈，請治療前進行血管攝影檢查。應根據對目標或母血管、動脈瘤頂部和動脈瘤頸的直徑的血管攝影評估，選擇適當的線圈大小。

AZUR 系統輸送前準備



圖二 AZUR 分離控制器

12. 從保護包裝中取出 AZUR 分離控制器。從分離控制器側邊拉出白色拉片。丟棄拉片，將分離控制器放置在無菌區域。AZUR 分離控制器為單獨包裝之無菌產品。禁止使用 AZUR 分離控制器以外的任何動力源進行線圈的分離。AZUR 分離控制器僅用於一名患者。請勿嘗試重新消毒或以其他方式重複使用 AZUR 分離控制器。

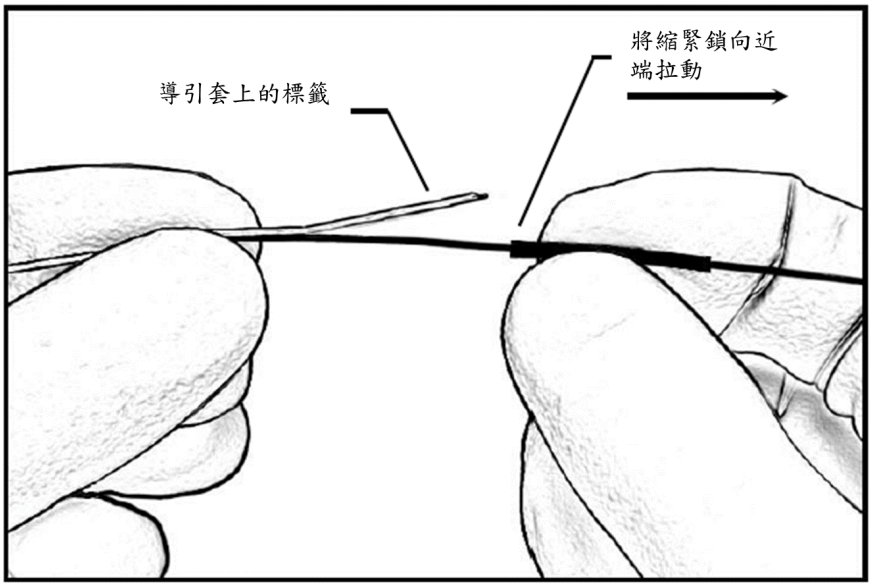
13. 在使用產品之前，從包裝的環中取出輸送推進器的近端。小心避免將輸送推進器的此端與血液或對比劑等外來物質污染。將輸送推進器的近端牢固插入 AZUR 分離控制器的漏斗部分。見圖 2。此時不要按下分離按鈕。

14. 等待三秒，觀察分離控制器上的指示燈。

- 如果綠燈未亮起或顯示紅燈，請更換產品。

- 如果燈在三秒觀察期間變為綠色，然後關閉，請更換產品。
- 如果綠燈在整個三秒觀察期間保持穩定，則繼續使用該產品。

15. 將產品保持在縮緊鎖的稍遠處，將縮緊鎖向近端拉，以暴露導管套的標籤。參見圖 3。



圖三 將縮緊鎖向近端拉動

16. 緩慢地將線圈從導管套中推出，並檢查線圈是否有任何不規則或損壞。如果發現線圈或輸送推進器有任何損壞，請勿使用該產品。
17. 將導管套的末端指向下方，輕輕將植入物完全縮回導管套約 1 至 2 公分。

引入和置放 AZUR 系統

18. 開啟微導管上的 RHV，使其足夠接受 AZUR 系統的導管套。
19. 通過 RHV 插入 AZUR 系統的導管套。沖洗導管套，直到完全排空空氣並將食鹽水從近端排出。
20. 使導管套的末端座落在微導管樞紐的末端，**輕輕**將 RHV 輕輕閉合在導管套周圍，以將 RHV 固定在導管套上。**請勿過度將 RHV 緊固在導管套周圍。過緊可能損壞產品。**
21. 推動線圈進入微導管的腔內。小心避免線圈卡在導管套與微導管樞紐之間的交界處。**在裝置進入微導管的瞬間啟動碼表或計時器。分離必須在指定的再定位時間內發生。**
22. 推動 AZUR 系統通過微導管，直到輸送推進器的近端會合導管套的近端。鬆開 RHV。將導管套縮回 RHV 外。輕輕在輸送推進器周圍閉合 RHV。完全將導管套從輸送推進器上推開。謹慎避免使輸送系統打結。為防止 AZUR 系統過早水合，確保有流動食鹽水不斷沖洗。
23. 丟棄導管套。AZUR 系統一旦引入微導管後，無法重新使用導管套。
24. 此時應開始進行透視引導。根據使用的微導管長度，可能會延遲螢光透視攝影，以減少曝露。
25. 在透視引導下，慢慢推進線圈使其從微導管末端伸出。繼續將線圈推進病灶內，直到達到最佳置放。如有必要，進行重新定位。如果線圈尺寸不適合，請移除並更換為另一個產

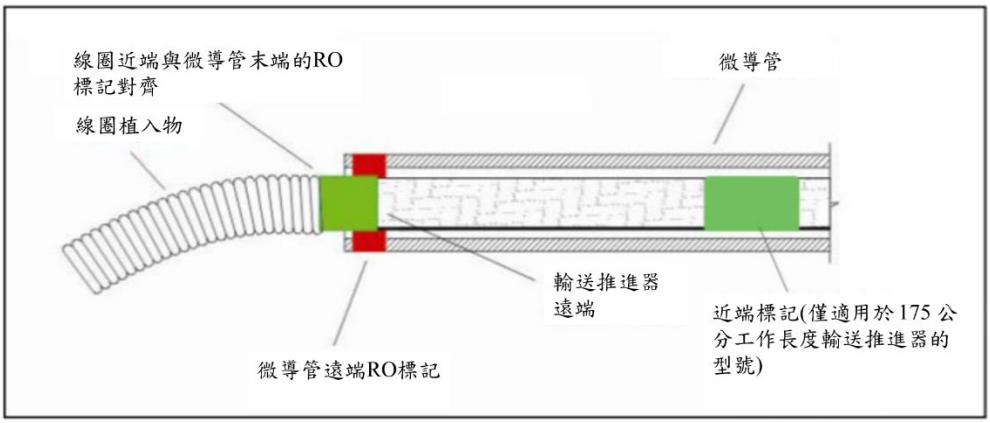
品。如果在放置後且在分離之前在透視下觀察到線圈的不良移動，請移除線圈並更換為另一個尺寸更適當的線圈。線圈的移動可能表明在分離該線圈可能會產生遷移。在將線圈投放到血管內期間以及之後，**請勿旋轉輸送推進器**。旋轉輸送推進器可能導致線圈拉伸或線圈過早從輸送推進器上分離，這可能導致線圈遷移。在分離之前也應進行血管攝影評估，以確保線圈塊不會突出到不需要的脈管系統。

26. 完成置放和任何重新定位，以確保線圈在表 1 中指定的再定位時間內分離。在指定的時間內，親水性聚合物的膨脹可能阻礙通過微導管並損壞線圈。**如果在指定時間內無法正確定位和分離線圈，同時取出產品和微導管。**

27. 推進線圈到所需位置，直到輸送推進器的放射性標記與微導管末端的放射性標記對齊或略遠於其後，使分離區域剛好位於微導管末端之外。見圖 4。

28. 緊固 RHV 以防止線圈移動。

29. 在分離線圈之前，反復驗證輸送推進器的近端軸是否位處於張力狀態。在線圈投放過程中，軸向壓縮或拉力可能導致微導管末端移動。導管末端的移動可能導致動脈瘤或血管穿孔。



圖四 標記帶的分離位置

線圈的分離

30. AZUR 分離控制器已預先載入電池電源，當輸送推進器正確連接時將啟動。如果未附上輸送推進器，則處於“關機”模式。不需要按下 AZUR 分離控制器側面的按鈕來啟動它。

31. 在連接 AZUR 分離控制器之前，請確保 RHV 已緊緊鎖在輸送推進器周圍，以確保在連接過程中線圈不會移動。

32. 儘管輸送推進器的金色連接器設計用於與血液和對比劑相容，但仍應盡量保持連接器清潔。如果連接器上出現血液或對比劑，請在連接到 AZUR 分離控制器之前用無菌水或鹽水擦拭連接器。

33. 將輸送推進器的近端插入 AZUR 分離控制器的漏斗部分，確實連接輸送推進器的近端至 AZUR 分離控制器。見圖 2。

34. 當 AZUR 分離控制器正確連接到輸送推進器時，將發出單一聲音並將燈光變為綠色，以表示已準備好分離線圈。如果在 30 秒內未按下分離按鈕，固定綠燈將慢慢閃爍為綠色。閃爍的綠燈和固定的綠燈均表示設備已準備好分離。如果綠燈未出現，請檢查是否已進行連

接。如果連接正確且未出現綠燈，請更換 AZUR 分離控制器。

35. 在按下分離按鈕之前，請驗證線圈位置。

36. 按下分離按鈕。當按鈕被按下時，將聽到一聲聲音並看到燈光閃爍為綠色。

37. 在分離週期結束時，將聽到三聲聲音並且燈光會閃爍三次黃色。這表示分離週期已完成。如果在分離週期中線圈未分離，請保留 AZUR 分離控制器連接到輸送推進器，並在燈光變為綠色時嘗試另一個分離週期。

38. 在 AZUR 分離控制器標籤上指定的分離週期數之後，燈光將變為紅色。如果燈光是紅色，請勿使用 AZUR 分離控制器。當燈光變為紅色時，請丟棄 AZUR 分離控制器並用新的替換。

39. 通過首先鬆開 RHV 閥，然後緩慢拉回傳送系統並驗證沒有線圈移動來確認線圈的分離。如果植入物未分離，請不要嘗試再次分離超過兩次。如果在第三次嘗試後仍未分離，請移除傳送系統。

40. 確認分離後，慢慢收回並取出輸送推進器。**在線圈分離後推進輸送推進器會增加動脈瘤或血管破裂的風險。一旦線圈分離，請勿再推進輸送推進器。**

41. 透過導管進行血管攝影，驗證線圈的位置。

42. 可根據上述描述將額外的線圈置放到病灶中。在從治療部位取出微導管之前，將一根適當尺寸的導引線完全穿過微導管腔以確保最後一個線圈的任何部分都不留在微導管內。

醫師可自行選擇修改線圈置放技術，以適應栓塞手術的複雜性和變化。任何技術修改必須與先前描述的程序、警告、預防措施和患者安全資訊保持一致。

AZUR 分離控制器規格

- 輸出電壓：8 ± 1 VDC
- 清潔、預防檢查和維護：AZUR 分離控制器是一次性使用的產品，預先載入電池電源，並以無菌方式包裝。不需要清潔、檢查或維護。如果該產品未按照說明書中分離部分的描述運作，請丟棄 AZUR 分離控制器，並更換為新的產品。
- AZUR 分離控制器是一次性使用的產品。不要重複使用、再處理或重新消毒。重複使用、再處理或重新消毒可能損害品的結構完整性，並/或導致產品失效，進而可能對患者造成傷害、疾病或死亡。重複使用、再處理或重新消毒還可能造成裝置的污染風險，並/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於，從一位患者傳播傳染性疾病到另一位患者。裝置的污染可能導致患者受傷、生病或死亡。
- 電池已預先載入 AZUR 分離控制器中。在使用前請勿嘗試移除或更換電池。
- 使用後，以符合當地法規的方式處置 AZUR 分離控制器。

包裝與儲存

AZUR 系統被放置在一個保護性的塑膠分配器圈內，並被包裝在一個袋子和單位紙盒中。除非包裝被打開、損壞，或者保存期限已過，否則 AZUR 系統和分配器圈將保持無菌。存放在受控室溫的乾燥地方。

AZUR 分離控制器單獨包裝在一個保護袋和紙盒中。AZUR 分離控制器已經被滅菌；除非

袋子被打開、損壞，或者保存期限已過，否則它將保持無菌。存放在受控室溫的乾燥地方。使用後，請根據醫院、管理和/或當地政府政策處置傳送系統和分離控制器。

保存期限

請參閱產品上的產品標籤以獲取產品的架儲期。不要在標籤上標明的架儲期過後使用該產品。

磁振造影安全訊息

非臨床測試表明，AZUR 週邊栓塞線圈系統植入物符合 **MR 條件**。 配備此產品的患者可以在滿足以下條件的 MR 系統中安全地進行掃描：

- 僅 1.5-Tesla 和 3-Tesla 的靜態磁場
- 最大空間梯度磁場為 4,000 高斯/公分 (40-T/m)
- 報告的最大 MR 系統在正常工作模式下掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）時全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg

在上述定義的掃描條件下，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物預計在 15 分鐘的連續掃描（即每個脈衝序列）後產生最大 1.3˚C 的升溫。

在非臨床測試中，當使用梯度和自旋回波脈衝序列以及 3-Tesla MRI 系統進行成像時，AZUR 周邊栓塞線圈系統植入物造成的圖像偽影從植入物延伸出直徑約 41.3 毫米、高度約 21.3 毫米。

材料

AZUR 系統不含乳膠或 PVC 材質。

對使用者的附加通知

- 發生的任何與設備相關的嚴重事件應報告給製造業者以及使用者和/或患者所在國家的主管當局
- 永久性植入物。 需要由醫師視情況進行追蹤

符號

LOT	批號
REF	型號
CONTENTS	內容物
STERILE R	輻射滅菌

	單一滅菌屏障系統(外層含保護性包裝)
	不可重複使用
	不可重複滅菌
	保存期限
	製造日期
	製造國
	請參照說明書
	警告
	CE 符號
	製造業者
	歐盟代表
	有特定磁振造影條件下可安全使用
	無熱原
	僅供處方使用
	醫療器材
	UDI
	包裝破損請勿使用
	進口商
	由…經銷

	病患資訊
	健康照護中心或醫師
	日期
	病患資訊網站

型號

Product code	Product description	Loop Diameter(mm)	Length(cm)	Number of loops	OD (in)	Volume(mm^3)
45-750407	AZUR CX Detachable 035 4 mm x 7 cm	4	7	6	0.029	29.83
45-750511	AZUR CX Detachable 035 5 mm x 11 cm	5	11	7	0.029	46.88
45-750609	AZUR CX Detachable 035 6 mm x 9 cm	6	9	4	0.029	38.35
45-750617	AZUR CX Detachable 035 6 mm x 17 cm	6	17	8	0.029	72.44
45-750812	AZUR CX Detachable 035 8 mm x 12 cm	8	12	4	0.029	51.14
45-750824	AZUR CX Detachable 035 8 mm x 24 cm	8	24	8	0.029	102.27
45-751019	AZUR CX Detachable 035 10 mm x 19 cm	10	19	5	0.029	80.97
45-751324	AZUR CX Detachable 035 13 mm x 24 cm	13	24	5	0.029	102.27
45-751632	AZUR CX Detachable 035 16 mm x 32 cm	16	32	5	0.029	136.37
45-752039	AZUR CX Detachable 035 20 mm x 39 cm	20	39	5	0.029	166.19

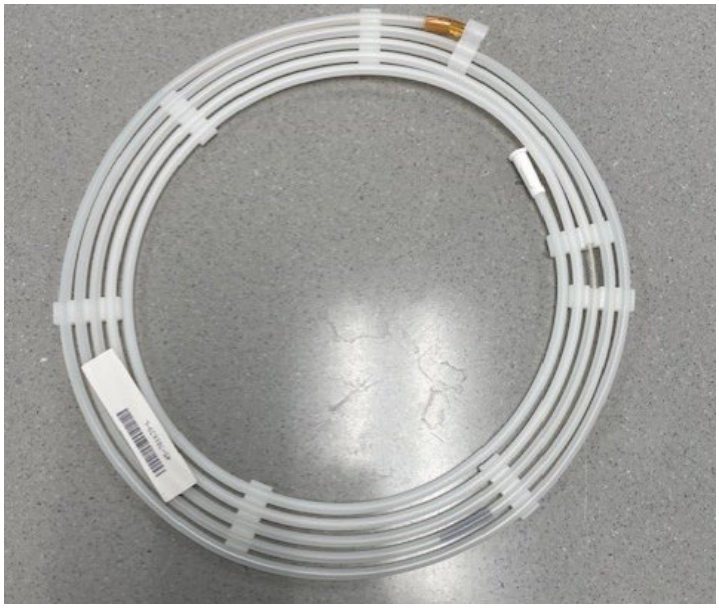
AZUR 分離控制器型號: 45-4001

醫療器材商名稱：台灣泰爾茂醫療產品股份有限公司
醫療器材商地址：台北市中正區忠孝西路一段 4 號 8 樓
製造業者名稱：(O)MicroVention, Inc.
(P) MicroVention Costa Rica S.R.L.

製造業者地址：(O)35 Enterprise Aliso Viejo, CA, 92656, U.S.A.
(P) Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica

AZUR Photo

AZUR CX Detachable 18 Coil



AZUR Detachable 18 Coil

AZUR Pushable 18 Coil and Stylet

AZUR Detachment Controller