Жидкий эмболизирующий материал "SQUID"

Инструкции по использованию

Рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкциями по применению, в частности, с мерами предосторожности при использовании, примечаниями и предупреждениями, прежде чем начать использование этого продукта.

SQUID и DMSO стерильные (сухое тепло) и апирогенны.

Шприцы и адаптер шприц-катетер стерильны (окись этилена) и апирогенны.

Это устройство предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ И/ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

1. ОПИСАНИЕ

SQUID представляет собой неклейкий жидкий эмболизирующий материал, состоящий из сополимера этиленвинилового спирта (ЭВС), растворенного в диметилсульфоксиде (ДМСО), и взвешенного микронизированного танталового порошка для обеспечения контраста с целью визуализации при рентгеноскопии. Жидкая эмболизирующая система SQUID включает: флакон SQUID, флакон ДМСО, 2 подающих шприца для SQUID, 1 подающий шприц для ДМСО, 2 адаптера для шприцев и 8 этикеток для идентификации шприцев с SQUID. Подающий микрокатетер, совместимый с SQUID, предназначенный для применения в использование которого указано для нервно-сосудистой системы (катетеры Sonic, Balt), для доступа к участку эмболизации.
Адаптер является средством соединения подающего шприца для SQUID и подающего катетера.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

SQUID вводят через SQUID-совместимый микрокатетер в артериовенозную мальформацию под рентгеноскопическим контролем. Раствор ДМСО рассеивается в крови и интерстициальной жидкости, что приводит к осаждению сополимера ЭВС и взвеси тантала с образованием единого губчатого эмбола. SQUID сразу же образует твердый слой, поскольку полимерный эмбол затвердевает от внешней к внутренней стороне, и более дистально в сосуде. Поскольку SQUID - неклейкий, то микрокатетер можно оставить на месте во время выполнения медленных, контролируемых инъекций.

3. ПОКАЗАНИЯ

Эмболизация поражений периферических сосудов и сосудов головного мозга, в том числе артериовенозных мальформаций и гиперваскуляризированных опухолей.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SQUID не предназначен для применения у беременных женщин, детей с массой тела менее 5 кг и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные осложнения включают следующие явления, но не ограничиваются ими:

- Застревание катетера
- Разрыв катетера
- Миграция устройства и вытекание
- Гематома
- Тромбоз артерий
- Ишемические явления вследствие перемещения эмбола, спазма сосудов, тромбоза
- Геморрагические осложнения: сосудистая разрыв, перфорация. Геморрагические осложнения,связанные с попыткой удалить захваченный катетер
- Некоторые гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Эти ишемические и геморрагические осложнения могут привести к различным функциональным неврологическим нарушениям и, возможно, летальному исходу.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- При ангио-анатомировании пациента, наконечник микрокатетера должен располагаться в месте, расположенном дистально по отношению к артериальной ветви, которая потенциально может осуществлять питание черепного нерва.
- Всегда необходимо учитывать возможность взаимодействия SQUID с другими эмболизатами, например, цианоакрилатами, катушками с покрытием, частицами и / или эмболическими сферами.

VC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В связи с возможностью образования электрического искрения с металлическим танталом в материале SQUID, следует избегать использования монополярных электровыжигательных устройств для хирургической резекции артериовенозных мальформаций или артериовенозной фистулы. Биполярные устройства следует использовать с осторожностью.
- Не допускайте, чтобы более 1 см SQUID возвращалось обратно к наконечнику катетера. Ангио-архитектура, васоспазм, чрезмерный рефлюкс SQUID или продолжительное время инъекции могут затруднить удаление катетера или вызвать его застревание. Излишние усилия по удалению застрявшего катетера могут привести к серьезным геморрагическим осложнениям. Продолжительные последствия застрявшего катетера, который остался у пациента, неизвестны, но потенциально это может быть образование сгустков, инфекция или миграция катетера.
- Используйте только шприцы для SQUID компании Emboflu для введения путем инъекции ДМСО и SQUID. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Используйте только микрокатетеры, совместимые с SQUID (например Sonic© Balt Extrusion, Франция). **Всегда проверяйте с производителем микро-катетера его совместимость со SQUID**. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы со SQUID, и их использование может привести к возникновению тромбоэмболических осложнений в связи с ухудшением состояния катетера.
- Дополнительное использование катушки должно рассматриваться в том случае, если ангиография показывает, что венозный дренаж артериовенозной мальформации появляется почти одновременно с артериальным помутнением
- Преждевременное затвердевание SQUID может происходить в том случае, когда наконечник Люэра микрокатетера контактирует с физиологическим раствором, кровью или контрастным веществом в любом количестве.
- Несоблюдение условия непрерывного смешивания SQUID в течение необходимого времени может привести к неадекватной визуализации рентгеноскопии во время введения. Вводите SQUID незамедлительно после смешивания. При задержке инъекции SQUID, во время инъекции может происходить оседание тантала в пределах шприца в результате плохой визуализации SQUID.
- При введении путем инъекции SQUID, визуализация рентгеноскопии должна отображать прохождение SQUID через просвет катетера. Рекомендуется делать рентгеноскопические изображения до достижения минимального катетерного мертвого пространства для того, чтобы визуализировать эмболический материал, прежде чем он выходит из наконечника катетера.
- Использование адаптера шприц-катетер позволит снизить катетерное мертвое пространство (см. этикетку микрокатетера). Несоблюдение соответствующих объемов может привести к непреднамеренной эмболизации. Адаптер шприц-катетер совместим с катетерами, например SONIC© (Balt extrusion, Франция).
- Для введения SQUID используйте только давление большого пальца. Использование ладони для продвижения поршня может привести к разрыву катетера из-за слишком высокого давления в случае окклюзии катетера.
- Вводите SQUID и ДМСО путем инъекции в медленном темпе с постоянной скоростью, не превышающей 0,3 мл / мин. Исследования на животных показали, что быстрое введение ДМСО в сосудистую систему может привести к образованию вазоспазмов и / или ангио-некроза.
- **НЕ** прерывайте введение SQUID путем инъекции в течение более двух минут перед повторным впрыском. В катетере может произойти затвердевание SQUID, в результате чего возникает окклюзия катетера, и использование избыточного давления для очистки катетера может привести к его разрыву.
- Адекватная визуализация рентгеноскопии должна поддерживаться в ходе введения SQUID, в противном случае результатом может стать эмболизация нецелевого сосуда. В случае потери визуализации в любой момент в ходе процедуры эмболизации, ОСТАНОВИТЕ введение SQUID до восстановления адекватной визуализации. Избыточное давление и разрыв могут произойти, если 0,05 мл SQUID вводится путем инъекции и не визуализируется на выходе из наконечника катетера.
- ОСТАНОВИТЕ ВВЕДЕНИЕ, если наблюдается повышенное сопротивление введению SQUID -. Не пытайтесь очистить катетер или преодолеть сопротивление с применением повышенного давления инъекции. Если это происходит, определите причину сопротивления (например, окклюзия SQUID в просвете катетера), и замените катетер Использование избыточного давления может привести к разрыву катетера и эмболизации в нецелевых областях.
- После использования микрокатетера со SQUID, не пытайтесь очистить микрокатетер или осуществлять введение любого материала через него. Попытки очистить катетер могут привести к эмболии или эмболизации в нецелевых областях.
- В том случае, если SQUID выходит за пределы сосудистого пространства, что может произойти, если стенки сосуда повреждены, может произойти подострый воспалительный ответ на материал.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выполнение эмболизации для окклюзии кровеносных сосудов является процедурой высокого риска. Данная процедура должна проводиться специалистом, имеющим опыт в интервенционной нейрорадиологии или прошедшим подготовку в области периферического интервенционного лечения, а также доскональное знание патологии, ангиографических методов, и супер-селективный эмболизации.
- Используйте систему до окончания срока ее годности.
- Проверьте целостность упаковки перед применением системы. Не используйте систему, если стерильный барьер открыт или поврежден. Продукт стерильный тех пор, пока не повреждена упаковка.
- Не используйте повторно и не подвергайте продукт повторной стерилизации. Повторное использование устройства приведет к увеличению риска микробиологического заражения для пациента.
- Просмотрите инструкции для использования катетера перед применением SQUID.
- Убедитесь, что катетеры и принадлежности, используемые в непосредственном соприкосновении со SQUID, являются чистыми и совместимыми с материалом, и не вызывают осаждения или ухудшения при контакте. Обратитесь к соответствующим разделам относительно предупреждений и инструкциям для использования.
- Подождите несколько секунд перед извлечением микрокатетера после инъекции SQUID, чтобы не вызвать фрагментации SQUID в нецелевых сосудах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Сложность извлечения катетера или застревание катетера может быть вызвано одним или несколькими из следующих факторов:
  - Ангио-архитектура: очень дистальная артериовенозная мальформация питается посредством афферентных удлиненных и извилистых сосудистых ножек
  - Длительное время катетеризации
  - Вазоспазм
  - Рефлюкс
  - Время инъекции

  Чтобы снизить риск застревания катетера и минимизировать появление указанных выше факторов, тщательно выбирайте место для катетера и контролируйте рефлюкс.

РЕФЛЮКС SQUID вдоль дистального наконечника микрокатетера: Помимо риска ишемических осложнений из-за непреднамеренной эмболизации, значительный рефлюкс может привести к застреванию микрокатетера, что затруднит его извлечение. Приемлемое количество рефлюкса всегда должно сравниваться с ангио-архитектурой мальформации и сводить к минимуму риск непреднамеренной эмболизации или затрудненного извлечения катетера. В общем, следует минимизировать количество рефлюкса до менее чем 1 см SQUID вдоль дистального наконечника микрокатетера

- В том случае, если удаление катетера становится затруднительным, следующая методика может помочь при извлечении катетера:
  - Осторожно потяните за катетер для оценки сопротивления при извлечении.
  - Если ощущается сопротивление, устраните любое провисание в катетере.
  - Осторожно примените тяговое усилие к катетеру (примерно 3-4 см натяжки к катетеру).
  - Удерживайте данное тяговое усилие в течение нескольких секунд и отпустите. Произведите оценку тяги на сосудистую сеть, чтобы свести к минимуму риск кровотечения.
  - Настоящий процесс может быть повторен с перерывами до извлечения катетера.
  - Не применяйте к катетеру тяговое усилие, превышающее 20 смк, чтобы свести к минимуму риск разрыва катетера.
- Относительно застрявших катетеров:
  - В некоторых сложных клинических ситуациях может быть более безопасным оставить катетер направленного потока в сосудистой системе, нежели рисковать получить разрыв мальформации и, следовательно, кровоизлияние, применяя слишком большого тягу относительно застрявшего катетера.
  - Вышеуказанное действие достигается путем растяжения катетера и резкой обрезки вблизи точки входа сосудистого доступа, что позволяет катетеру оставаться в артерии.
  - В случае поломки или разрыва катетера в процессе извлечения может произойти дистальная миграция или намотка катетера. Чтобы минимизировать риск тромбоза, вопрос о хирургической резекции должен быть рассмотрен в тот же день.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните в сухом месте при комнатной температуре, вдали от света. Перед использованием, поддерживайте температуру продукта выше 19°C. Если продукт замерз из-за действия более низких температур, перед использованием дайте ему оттаять при комнатной температуре.

8. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Встряхивайте SQUID минимум 20 минут с использованием лабораторного шейкера (производитель Scientific Industries, Genie 2, Модель №. 120V SI-0236, 240V SI-0246, присоединение флаконов № SI-0570) с настройкой индикатора 8. Продолжайте перемешивание до готовности к введению SQUID согласно инструкциям, изложенным в соответствующем шаге ниже.
2. Подтвердите размещение микрокатетера посредством введения контрастного вещества.
3. Смойте контрастное вещество с разъема микрокатетера при помощи минимум **10 мл** физиологического раствора, чтобы гарантировать отсутствие контрастных веществ внутри. Оставьте шприц присоединенным.
4. Заполнение мертвого пространства катетера: аспирируйте приблизительно 0,8 мл стерильного ДМСО в шприц SQUID. Введите путем инъекции ДМСО в подающий микрокатетер в достаточном объеме, чтобы заполнить мертвое пространство катетера. См. этикетку на катетере, чтобы определить объем мертвого пространства.
5. Заполнение одного из предусмотренных шприцев для получения достаточного объема SQUID. При заполнении шприца SQUID, аспирируйте приблизительно 1,1 мл SQUID, таким образом, чтобы головка поршня находилась за пределами 1 мл градационной линии на цилиндре шприца. Данный дополнительный объем SQUID будет использоваться для заполнения (заправки) адаптера.
6. Подключите адаптер к шприцу.
7. Введите путем инъекции SQUID посредством интерфейсного адаптера пока дистальный конец головки поршня не выровняется с 1 мл градационной линии на цилиндре шприца.
8. Любой избыток SQUID на кончике шприца можно стереть с помощью чистой, сухой и свободной от частиц ткани.
9. Извлеките шприц ДМСО из катетера. Переполните и промойте разъём Люэра с помощью остатка ДМСО.
10. Незамедлительно прочно соедините шприц SQUID с разъемом микрокатетера, убедившись в отсутствии воздуха в разъеме во время соединения.
11. Введите путем инъекции SQUID. Основываясь на клинической практике, рекомендуется вводить SQUID с постоянной скоростью 0,16 мл / мин (0,25 мл / 90 сек). Не рекомендуется превышать скорость ввода 0,3 мл / мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Несоблюдение условия непрерывного смешивания SQUID в течение необходимого времени (20 минут) может привести к неадекватной визуализации рентгеноскопии во время введения и/или окклюзии микрокатетера.

Вводите SQUID незамедлительно после смешивания. Оседание тантала может происходить в пределах шприца в результате плохой визуализации SQUID во время инъекции и/или окклюзии микрокатетера.

Для введения SQUID используйте только давление большого пальца. Использование ладони для продвижения поршня может привести к разрыву катетера из-за слишком высокого давления в случае окклюзии катетера.

UC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Остановите инъекцию, если ощущается повышенное сопротивление шприца. Увеличение усилия инъекции может быть связано с окклюзией катетера. Дальнейшее выполнение инъекции в окклюзированный катетер приведет к разрыву катетера.

Остановите инъекцию, если SQUID не визуализируется на выходе из наконечника катетера. Если катетер становится окклюзированным, может образоваться слишком высокое давление.
Во время инъекции SQUID, постоянно проверяйте, чтобы SQUID выходил из наконечника катетера. Избыточное давление и разрыв могут произойти, если 0,05 мл SQUID вводится путем инъекции и не визуализируется на выходе из наконечника катетера.

Не прерывайте введение SQUID путем инъекции в течение более двух минут перед повторным впрыском. В катетере может произойти затвердевание SQUID, в результате чего возникает окклюзия катетера, и использование избыточного давления для очистки катетера может привести к его разрыву.

Остановите инъекцию, если наблюдается аномальное расширение диаметра микрокатетера. Увеличение диаметра микрокатетера может означать заблокированный катетер. Увеличение диаметра микрокатетера лучше всего определяется посредством «двойной рентгеноскопии при небольшом увеличении» или процедурой «отображения маршрута», рассматривая наибольшее возможное сечение микрокатетера.

Адекватная визуализация рентгеноскопии должна поддерживаться в ходе введения SQUID, в противном случае результатом может стать эмболизация нецелевого сосуда. В случае потери визуализации в любой момент в ходе процедуры эмболизации, ОСТАНОВИТЕ введение SQUID до восстановления адекватной визуализации.

12. В том случае, если требуется второй шприц SQUID, когда новый шприц SQUID будет готов, просто извлеките пустой шприц и присоедините новый
13. По завершении введения SQUID путем инъекции, подождите несколько секунд, слегка аспирируйте шприцем, а затем аккуратно извлеките катетер, чтобы освободить его от вытекания SQUID.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имеется 8 этикеток, которые приклеиваются к флаконам SQUID перед их установкой в шейкере. Нумерация флаконов в шейкере облегчает их использование в нужном порядке после достаточного смешивания.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, продукт и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с правилами больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

10. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

При применении данного продукта, пользователь должен соблюдать эти условия использования. Применяя данный продукт, Вы соглашаетесь с этими условиями использования. Если вы не согласны с изложенными положениями, то Вы не можете использовать этот продукт.

Эта инструкция по использованию ("ИИ") не является обязательным документом, и может быть изменен EMBO без предварительного уведомления. Следовательно, пользователь должен не только узнавать об обновлениях ИИ компанией EMBO, но и использовать продукт только в соответствии с обновленными ИИ.

Эти ИИ должны регулироваться и толковаться в соответствии с законодательством Швейцарии. Единственной юрисдикцией и местом для исков, любых претензии или вопросов, относящихся к предмету настоящего ИИ и/или каких-либо претензий относительно ответственности за качество продукта, должны быть суды кантона Во (Швейцария). Используя продукт, пользователь тем самым безоговорочно соглашается с исключительной юрисдикцией таких судов.

Ни в коем случае EMBOFLU несет ответственность в случае:
(I) Неправильного использования продукта и/или использования неподготовленными пользователями;
(II) Если продукт используется за пределами требований, для которых оно предназначено, как упомянуто в действующих ИИ;
(III) Если продукт был изменен без предварительного письменного согласия EMBOFLU (т.е. включая маркировку и упаковку);
(IV) Если продукт использовался в сочетаниями с принадлежностями, продуктами или материалами, не утвержденными EMBOFLU;
(V) Если продукт повторно использовался или перерабатывался;
(VI) Если продукт выглядит вышедшим из строя при использовании (сохраните продукт и оригинальную упаковку, и свяжитесь с EMBOFLU или с местным дистрибьютором; возвращаемый товар должен быть отправлен обратно, с предварительного согласия EMBOFLU, в своей оригинальной упаковке).

Продукт предоставляется таким, "как он есть"; EMBOFLU отказывается от всех гарантийных обязательств, явных или подразумеваемых, по закону или иным образом, в отношении любого продукта, его пригодности для какой-либо конкретной цели, его качества, его товарной пригодности, или иным образом. Описания или технические спецификации, представленные в печатной продукции EMBOFLU, в том числе данная публикация, предназначены исключительно для общего описания продукта во время изготовления, и не составляют никаких явных гарантийных обязательств.

Компания EMBOFLU ни в коем случае не является ответственной по каким-либо договорам или в результате небрежности, не несет строгую, юридическую ответственность либо основанную на праве справедливости, по (а) стоимости приобретения заменяющих товаров, (б) каким-либо специальным, косвенным, штрафным, непрямым или случайным убыткам, или (с) упущенной прибыли, потерянному бизнес-доходу, данным или использованию, понесенным пользователем или любой третьей стороной, будь то по контрактному или деликтному иску.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность EMBOFLU ограничивается, в отношении ответственности за продукт, минимальными требованиями, в соответствии с общими правилами ЕС по ответственности за качество продукции.

REF	Номер изделия
LOT	Номер партии
	Срок годности
	Дата изготовления
	Производитель

	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
STERILE	Стерилизовано сухим теплом
	Не подвергать воздействию солнечных лучей

	Хранить в сухом состоянии
	Внимание!
	См. Инструкции по применению
	Нижние ограничения по температуре

CE0297 | Год, в котором была нанесена маркировка CE: 2012
MDE050 | INDEX 8 | Редакция: 07-2018

Sept. 30th. 2019
U. Gourraye

Embo-Flüssigkeiten A.G.
Route des Avouillons 30
CH-1196 GLAND
FedNum : CH-217-3546408-6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru