RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
LifePearl™
СТЕРИЛЬНО • ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ • АПИРОГЕННО

Перед использованием внимательно прочтите все инструкции.

ОПИСАНИЕ:

Препарат LifePearl™ состоит из биосовместимых, гидрофильных, точно откалиброванных эмболизирующих микросфер, позволяющих загружать и выводить химиотерапевтические лекарственные средства (такие как доксорубицин, эпирубицин, идарубицин и иринотекан) контролируемым способом.

Микросферы LifePearl™ производятся из биосовместимого гидрогеля, содержащего полиэтиленгликоль, и поставляются в следующих размерах:

Диапазон размеров	Цветовая маркировка
100 ± 25 µm	Черный цвет
200 ± 50 µm	Желтый цвет
400 ± 50 µm	Синий цвет

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА:

- Микросферы LifePearl™ поставляются в шприце объемом 20 мл, предварительно заполненном 2 мл продукта, суспендированного в апирогенном стерильном солевом физиологическом транспортном растворе.
- Суммарный объем солевого физиологического раствора и микросфер LifePearl™ составляет примерно 6 мл.
- Предварительно заполненные шприцы с микросферами LifePearl™ упакованы в стерильный запечатанный поток с отделяемой крышкой.
- Цветовая маркировка обозначает определенный размер микросфер, содержащихся в шприце.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ:

Микросферы LifePearl™ предназначены для эмболизации кровеносных сосудов, питающих первичные гиперваскулярные опухоли или метастазы в печени.

Примечание. Микросферы LifePearl™ можно вводить с химиотерапевтическими препаратами. При введении препаратов эта процедура может быть осуществлена под руководством врача, с его выбором и ответственностью; решение принимается, основываясь на типе и объеме препаратов, наиболее полезных для пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ LifePearl™:

1. Целенаправленная эмболизация кровеносных сосудов, относящихся к центральной сосудистой системе (легочная артерия, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта к бифуркации аорты, коронарная артерия, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральная артерия, плечеголовной ствол, большая вена сердца, легочная вена, верхняя полая вена, нижняя полая вена).
2. Индивидуальная непереносимость процедур окклюзии сосудов.
3. Анатомия сосудов или особенности кровотока, которые не позволяют вводить катетер или эмболизирующее вещество.
4. Наличие или вероятность возникновения ангиоспазма или кровотечения.
5. Наличие тяжелых атероматозных заболеваний.
6. Наличие питающих артерий, меньших по размеру, чем дистальные ответвления, от которых они отходят.
7. Наличие коллатеральной сосудистой сети, которая создает потенциальную угрозу нормальным областям во время эмболизации.
8. Недостаточно большой размер артерий, питающих пораженный участок, для прохождения микросфер LifePearl™.
9. Сопротивление сосудов, занимающих периферическое положение по отношению к питающим артериям, что препятствует поступлению микросфер LifePearl™ к пораженному участку.
10. Беременность.
11. Известные аллергии на рентгеноконтрастное вещество, лекарственные средства и их добавки.
12. Не следует использовать микросферы LifePearl™ для следующих целей:
    i. Эмболизация доброкачественных опухолей.
    ii. Эмболизация артериовенозных шунтов большого диаметра (то есть если кровь не проходит через артериальный/капиллярный/венозный переход, а проходит напрямую от артерии в вену).
    iii. Для любой сосудистой сети, где микросферы LifePearl™ могут попадать непосредственно в нецелевые области.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается использовать препарат при наличии повреждений ...да или упаковки.
- ...рите размер и количество микросфер LifePearl™, подходящие ... лечения той или иной патологии.
- Эмболизация с использованием микросфер LifePearl™ должна проводиться только врачом, имеющим должную интервенционную подготовку.
- Каждый пакет микросфер LifePearl™ предназначен только для однократного использования пациентом. Любой неиспользованный материал должен утилизироваться. Не подвергать повторной стерилизации.
- Врач должен с большой осмотрительностью выбирать размер и количество микросфер LifePearl™ в зависимости от обрабатываемых пораженных участков, опираясь на свои знания, подготовку, а также имеющиеся на данный момент научные обоснования.
- Врачи должны принимать решения о подходящем времени прекращения вливания микросфер LifePearl™.
- Проксимальное замедление и прекращение потока может свидетельствовать об окклюзии сосуда или целевой области. Необходим детальный флюорографический мониторинг.
- Эмболизация микрочастицами должна проводиться медленно. Следует контролировать скорость и способ введения. Чрезмерно высокая скорость введения может приводить к возвратному оттоку из сосуда, что повлечет за собой непредвиденную эмболизацию здоровых тканей или органов.
- Запрещается использовать микросферы LifePearl™, которые хранились с нарушением условий или правил обращения.
- При наличии артериовенозных анастомозов, ответвлений сосудов, которые отходят от целевой области эмболизации или незаметны до эмболизации, возможна нецелевая эмболизация и тяжелые осложнения для пациента.
- Частицы менее 100 мкм могут мигрировать к дистальным сосудам, питающим анастомоз, и эмболизировать кровообращение дистальных тканей. По этой причине частицы меньшего размера с большей вероятностью могут вызвать нежелательное ишемическое поражение. Это необходимо учитывать до начала процедуры эмболизации. К возможным последствиям, среди прочего, относятся паралич, некроз, отеки, формирование абсцессов и острый постэмболизационный синдром.
- Следствием постэмболизационного отека может стать ишемия тканей, прилегающих к целевой области. Поэтому следует прилагать все усилия, чтобы избежать такой ишемии чувствительных нецелевых тканей, например тканей нервной системы.
- При появлении любых симптомов нежелательной эмболизации во время введения следует рассмотреть возможность прекращения процедуры для оценки вероятности шунтирования. К таким симптомам могут относиться изменения жизненно важных функций пациента, например гипоксия или изменения в центральной нервной системе.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Васкулярная эмболизация относится к процедурам с высоким риском. Процедура должна проводиться врачами, которые прошли подготовку по васкулярной эмболизации. Осложнения могут возникать в любой момент во время или после процедуры и, среди прочего, могут представлять собой следующее:

- Нежелательный рефлюкс или попадание микросфер LifePearl™ в нормальные артерии, прилегающие к целевому пораженному участку или проходящие через пораженный участок в другие артерии или артериальные русла.
- Нецелевая эмболизация.
- Легочная эмболизация.
- Ишемия в нежелательной области.
- Насыщение капиллярного русла и повреждение тканей.
- Ишемический инсульт или ишемический инфаркт.
- Разрыв сосуда или пораженного участка и появление кровотечения.
- Неврологические поражения, в том числе параличи черепного нерва.
- Ангиоспазм.
- Летальный исход.
- Восстановление кровотока.
- Реакции на инородное тело, требующие медицинского вмешательства.
- Инфекция, требующая медицинского вмешательства.
- Образование сгустка на кончике катетера и последующая дислокация сгустка.
- Гематома или кровоподтек в месте надреза для введения в артерию.
- Артериальная аневризма в месте надреза для введения в артерию.
- Тромбоз глубокой вены или образование сгустков в глубокой вене в ноге пациента.
- Тромбоз артерии в месте надреза для введения в артерию.
- Аллергическая реакция.
- Риски радиационного облучения при ангиографии и флюороскопии, которые используются для визуализации кровеносных сосудов в процессе эмболизации, в том числе риск радиационных ожогов и нарушения детородной функции.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ микросфер LifePearl™ с препаратами эмболизации на основе органических растворителей, например этилового спирта и диметилсульфоксида (DMSO), в одной области эмболизации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

- Случаи химического взаимодействия между микросферами LifePearlTM и другими лекарственными препаратами неизвестны.

ВЫБОР И ЗАГРУЗКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

- Микросферы LifePearl™ позволяют вводить и доставлять лекарственные средства, использующиеся для лечения заболеваний, для которых также эффективна эмболизация.
- Порядок загрузки лекарственного средства приводится в прилагаемых инструкциях по проведению такой процедуры.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Перед проведением процедуры эмболизации следует оценить анатомию сосудов, связанных с пораженным участком, с помощью методик визуализации высокого разрешения.
- Микросферы LifePearl™ предназначены для использования в различных микрокатетерах и катетерах.
- Необходимо выбрать катетер для доставки соответствующего размера, подходящего для размеров целевых сосудов.
- Микросферы LifePearl™ в состоянии выдерживать временное сжатие на 20–30%, что обеспечивает прохождение через доставляющий катетер.
- Для определения совместимости катетера с микросферами следует использовать минимальный внутренний диаметр катетера. До начала процедуры эмболизации необходимо провести подробную оценку сосудистой сети, связанной с пораженным участком, с помощью методик визуализации высокого разрешения.
- Микросферы LifePearl™ поставляются в широком диапазоне размеров. Следует с особым вниманием подходить к выбору соответствующего размера микросфер LifePearl™, который наилучшим образом соответствует патологии (то есть сосудам целевой области/размерам сосудов) и обеспечивает желаемый клинический результат.
- Необходимо выбирать катетер для доставки на основании размеров целевого сосуда. Микросферы LifePearl™ могут подвергаться временному сжатию от 20% до 30%, с тем чтобы обеспечивать прохождение через катетер для доставки.
- Катетер для доставки вводят в целевой сосуд в соответствии со стандартными методиками. Кончик катетера необходимо разместить как можно ближе к области обработки, с тем чтобы избежать нежелательной окклюзии нормальных сосудов.
- Микросферы LifePearl™ не являются рентгеноконтрастными. Рекомендуется отслеживать эмболизацию с использованием флюороскопической визуализации, добавляя желаемое количество контрастной среды к суспендирующей жидкости.
- Для улучшения распределения во время введения обеспечивайте соответствующее суспендирование микросфер LifePearl™ в контрастной среде.
- Микросферы LifePearl™ следует медленно вводить в катетер для доставки с использованием флюороскопической визуализации, одновременно контролируя скорость потока по контрасту. Момент завершения эмболизации определяют на основе консервативной оценки.
- После завершения процедуры катетер извлекают, поддерживая слабую аспирацию, с тем чтобы не вытеснить микросферы LifePearl™, которые по-прежнему остаются в просвете катетера.
- Любые неиспользованные остатки микросфер LifePearl™ подлежат утилизации.

КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ:

- Нераспакованные микросферы LifePearl™ следует хранить в прохладном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
- Использовать до даты, указанной на шприце/этикетке лотка.
- Не замораживать.

МАРКИРОВКА УПАКОВКИ:

REF	= Номер по каталогу
STERILE	= Стерилизовано паром
	= Защищать от воздействия влаги
LOT	= Номер серии/партии
	= Использовать до/срок годности
	= Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	= Не использовать повторно
	= Защищать от воздействия солнечных лучей
	= Не замораживать
	= Производитель
	= Не использовать, если упаковка повреждена

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVention гарантирует соблюдение всех требований при разработке и изготовлении настоящего препарата. Настоящая гарантия замещает и исключает все другие гарантии, которые в прямой форме не приводятся в настоящем документе, выраженные прямо или подразумеваемые в соответствии с положениями закона или иным требованиями, включая, среди прочего, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности к использованию по назначению. Обращение, хранение, очистка и стерилизация препарата, а также факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургической процедурой и другие аспекты вне сферы контроля компании MicroVention напрямую влияют на препарат и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании MicroVention по настоящей гарантии ограничиваются восстановлением или заменой настоящего препарата. Компания MicroVention не несет ответственности за любые непредвиденные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые напрямую или косвенно возникают в результате использования настоящего препарата. Компания MicroVention не принимает и не уполномочивает другие лица принимать от ее имени любые иные или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с настоящим препаратом. Компания MicroVention не принимает никакой ответственности в отношении препаратов, которые использовались повторно, перерабатывались или повторно стерилизовались, и не дает никаких гарантий в отношении таких препаратов, как прямых, так и подразумеваемых, в том числе, среди прочего, в отношении коммерческой выгоды или пригодности для предполагаемого использования.

Цены, технические характеристики и наличие модели могут изменяться без предварительного уведомления.

© Copyright 2017, MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированной торговой маркой MicroVention, Inc.

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ДИРЕКТОРА ПО ОБЩИМ ВОПРОСАМ

Лещенко Д.А.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ АнгиоТек г. Минск

КОПИЯ ВЕРНА

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