

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ HydroPearl™ СТЕРИЛЬНЫЙ • ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ • АПИРОГЕННЫЙ

Внимательно прочитайте все инструкции перед началом эксплуатации.

ОПИСАНИЕ:

Микросферы HydroPearl™ входят в семейство эмболизационных устройств, разработанных на основе фирменной технологии создания микросфер компанией MicroVent. Данные сферы разработаны, чтобы обеспечить контролируемое целенаправленное эмболизацию. Микросферы HydroPearl™ изготовлены из полиметилметакрилата и включают ряд микросфер в готовом виде, склеиваемых, откалиброванных, оформленных по форме и биосовместимых. Микросферы HydroPearl™ доступны в следующих диапазонах размеров:

Размер микросфер	Цвет этикетки
75 ± 30 мкм	Оранжевый
200 ± 75 мкм	Желтый
400 ± 75 мкм	Голубой
600 ± 75 мкм	Красный
800 ± 75 мкм	Зеленый
1100 ± 75 мкм	Фиолетовый

ОПИСАНИЕ:

- Микросферы HydroPearl™ содержатся в стерильном шприце объемом 20 мл и упакованы в контейнер со сжимателем из материала TPE/TPU.
- Каждый шприц содержит приблизительно 2 мл микросфер HydroPearl™ в апилогенном, стерильном, транспортном буферном физиологическом растворе.
- Шприц стерилизуют паром. Не используйте, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Каждый шприц предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать. Утилизируйте любые неиспользованные материалы.
- Стерилизован паром. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Микросферы HydroPearl™ предназначены для закупорки кровеносных сосудов с целью эмболизации и остановки кровотечения при гиперваскуляризованных опухолях, гематомаляриях, фиброме матки (uterine fibroid embolization, UFE), доброкачественной гиперплазии предстательной железы, периферических артериовенозных мальформациях, опухолях шеи, туловища и конечностей, кровотечениях и травмах, а также для снижения предоперационного кровотечения.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

В научной литературе содержится обширная задокументированная информация об успешности процедур эмболизации с использованием различных искусственных веществ как для неврологических, так и периферических кровеносных систем, в том числе головы, шеи, позвоночника, печени, мочевого пузыря, матки, желудочно-кишечного тракта, конечностей и легких.

ПОКАЗАНИЯ:

- Артериальная эмболизация кровеносных сосудов, относящихся к центральной нервной системе (поясничная артерия, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта до разветвления, коронарные артерии, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, мозговые артерии, плечеголовный ствол, вены сердца, вены легких, верхняя полая вена, нижняя полая вена).
- Наличие любой сосудистой сети, где сферы могли бы пройти непосредственно в центральную нервную систему.
- Пациенты с непереносимостью процедур окклюзии.
- Анатомия сосудистой системы или ток крови, который препятствует установке катетера для инъекции эмболизационного вещества.
- В присутствии спазма сосудов или вероятного появления спазма сосудов.
- При наличии или высокой вероятности кровотечения.
- Наличие тяжелого атеросклероза.
- Наличие питающих артерий, которые меньше, чем дистальные ветви, из которых они возникают.
- Наличие коллатеральных сосудистых путей, которые ставят под угрозу здоровье участка во время эмболизации.
- Наличие артерий, питающих пораженный участок, которые недостаточно велики для введения микросфер HydroPearl™.
- Сосудистые сосуды, отходящие от питающих артерий, что препятствует проведению микросфер HydroPearl™ в пораженный участок.
- При артериовенозных мальформациях большого диаметра (например, если кровь не поступает в артериовенозную/капиллярно-венозный кровоток, а непосредственно попадает из артерии в вену).
- В легочной сосудистой системе.
- Пациенты с известными аллергическими реакциями на рентгеноконтрастное вещество.
- Беременные пациентки.

ОСОБЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ UFE:

- Беременные женщины.
- Подозрение на воспалительные заболевания органов таза или любую другую активную инфекцию органов таза.
- Наличие воспалительного образования органов таза.
- Неоплазия и гиперплазия эндометрия.
- Наличие одной или нескольких подслизистых фибромиом с разрастанием в полость матки более чем на 50%.
- Наличие серозной фибромиомы на ножке в качестве доминирующей фибромиомы.
- Фибромиома в значительной степени подпитываемая от других сосудов, помимо маточных артерий.

ОСОБЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: НЕВРОЛОГИЧЕСКИЕ

- Наличие открытых экстра-интратентальных аневризм или шунтов.
- Наличие терминальных артерий, ведущих к черепно-мозговому стволу.
- Для любых сосудов, если микросферы HydroPearl™ могут попасть непосредственно во внутреннюю сонную, позвоночную артерию или интратентарную сосудистую сеть.

ПРОЦЕДУРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Эмболизация сосудов - это процедура с высокой степенью риска. Процедуру должен проводить врач, обученный процедурам эмболизации сосудов. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после процедуры и включают, но не ограничиваются следующими:

- Нежелательный рефлюкс или прохождение микросфер HydroPearl™ в здоровые артерии, которые приводят к целевому поражению или через поражение в другие артериальное русло или артерии.
- Эмболизация не той артерии или миграция микросфер в другие участки организма, что может потребовать дальнейшего лечения.
- Гематома или кровоизлияние в месте разреза для получения доступа к артерии.
- Артериальная аневризма в месте разреза для получения доступа к артерии.
- Тромбоз глубоких вен или спусков в глубоких венах ноги у пациента.
- Легочная эмболия.
- Шок в нежелательном участке.
- Повышение капиллярного русла и травмирование тканей.
- Разрывы органов или образования и кровотечения.
- Неврологические расстройства, в том числе параличи черепных нервов.
- Васкулит.
- Реканализация.
- Реакция на чужеродное тело, требующие медицинского вмешательства.
- Инфекция, требующая медицинского вмешательства.
- Образование сгустка на кончике катетера и последующее отсоединение.
- Аллергическая реакция.
- Риски излучения, полученные в ходе ангиографии и рентгенологии, используемых для визуализации кровеносных сосудов во время эмболизации, что может вызвать радиационный ожог и подвергнуть риску репродуктивную способность.
- Смерть.
- Для гемиплегической эмболизации, включая эмболизацию фибромиомы, риск включает изъятие после процедуры фибромиомы опухоли или эмболизацию артериовенозных мальформаций, инфекции эндометрия после процедуры, усугубление симптомов фибромиомы или возникновения новых симптомов, преждевременная менопауза, инфекции эндометрия или других структур в области таза, что в тяжелом случае может потребовать гистерэктомии и разрыва матки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Запрещено использовать микросферы HydroPearl™ совместно с эмболизирующими устройствами, функционирующими на применении органических растворителей, таких как этиловый спирт или диметилсульфоксид (ДМСО) в одном участке эмболизации.
- Долгосрочные данные относительно влияния UFE на возможность забеременеть, выносить плод и на развитие плода отсутствуют.
- Данную процедуру следует использовать только у тех женщин, которые в будущем не планируют беременность.
- Женщины, которые забеременели после UFE, могут быть подвержены риску:
 - Позднерожденного кровотечения.
 - Преждевременных родов.
 - Кесарева сечения.
 - Неправильного положения плода.
- Деваскуляризация миометрия матки в результате UFE может повысить риск разрыва матки у женщин, которые забеременели после процедуры UFE.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ UFE:

Потенциальные осложнения после процедуры включают:

- Боль в животе.
- Дискомфорт.
- Лихорадка.
- Тошнота.
- Запор.
- Преждевременную недостаточность яичников (т.е. менопаузу).
- Аменорею.
- Инфекцию органов малого таза.
- Некроз маточников.
- Флебит.
- Тромбоз глубоких вен с легочным эмболизмом или без него.
- Выделение из влагалища.
- Отхождение пены, отслоение фибромиомы или выделение фибромиомы после процедуры UFE.
- Мероприятие по удалению некротизированной фибромиомы ткани после процедуры UFE.
- Резкий блуждающий нерв.
- Продолжающийся эпизод гипертонии.
- Гистериомиома.

ПРОЧЕЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ДЛЯ UFE:

- При использовании микросфер HydroPearl™ для эмболизации фибромиомы матки не используйте гранулы меньше 500 микрон.
- У пациенток, поступающих на эмболизацию фибромиомы матки, должно проводиться соответствующее гинекологическое исследование (например, сбор анамнеза, гинекологический анамнез, томография фибромиомы и способ эндометрия, чтобы исключить рак у пациенток с патологией менструального цикла).
- Саркома матки может быть диагностирована на более поздних стадиях при использовании нехирургических методов (таких как UFE) для лечения фибромиомы. Следует уделять особое внимание признакам саркомы (например, быстрой росту опухоли в период после менопаузы с новым расширением, результаты МРТ и гистопатология более тщательный осмотр у таких пациенток после назначения UFE). Риск рецидивирования или непрерывный рост опухоли после UFE должен восприниматься как потенциальный признак саркомы, и следует рассмотреть применение оперативного вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещено использовать при наличии видимых повреждений шприца или упаковки.
- Выберите размер и количество микросфер HydroPearl™, соответствующие патологическому заболеванию.
- Эмболизацию при помощи микросфер HydroPearl™ должны проводить только врачи, которые прошли соответствующее обучение по хирургической окклюзии на участке, подлежащем эмболизации.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ UFE:

- Существует повышенный риск рефлюкса микросфер HydroPearl™ в нежелательные кровеносные сосуды при снижении артериального кровотока в матке. Сравнение ангиографической картины до и после процедуры эмболизации, а также результаты УЗИ, показывают, что лучшие результаты получаются при использовании микросфер HydroPearl™ в течение 30 минут после процедуры эмболизации.
- В настоящее время нет данных относительно долгосрочных исходов у пациенток, перенесших UFE.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка

- Убедитесь, что стерильная упаковка не была вскрыта или повреждена.
- Тщательно выберите размер микросфер HydroPearl™ в соответствии с артериальным размером сосуда и используемым катетером.
- Непосредственно перед использованием в шприц 4 мл контрастного вещества для получения смеси из 50% контрастного вещества и 50% физиологического раствора. Удалите воздух из шприца.
- Чтобы равномерно распределить микросферы HydroPearl™ в контрастном растворе, аккуратно переверните шприц объемом 20 мл несколько раз.
- Покройте шприц объемом 20 мл к открытому концу люверса кончика зазорного края с 3 выходящими петлями, подождав достаточный катетер к оставшемуся порту зазорного края. Подождав несколько минут, пока HydroPearl™ достигнет соответствующего состояния гомогенной суспензии. Гранулы меньшего размера достигнут состояния гомогенной суспензии в течение минуты, гранулы более крупного размера могут потребоваться несколько минут для достижения состояния гомогенной суспензии.
- Медленно и аккуратно введите раствор из микросфер HydroPearl™ и контрастного вещества в шприц для инъекции, чтобы минимизировать вероятность попадания воздуха в систему. Удалите весь воздух из системы перед инъекцией.

Доставка

- Установите катетер в желаемом участке и тщательно оцените сосудистую сеть, связанную с поражением, используя визуализацию с высоким разрешением. Перед началом процедуры эмболизации проведите рентгенологическое исследование с высоким разрешением для оценки кровоснабжения пораженного участка.
- Введите достаточный катетер в целевой сосуд по стандартной технологии. Разместите кончик катетера как можно ближе к обрабатываемому участку, чтобы избежать непредвиденной окклюзии здоровых сосудов.
- Выберите достаточный катетер, исходя из размера целевого сосуда. HydroPearl™ могут выдерживать временное сжатие на 20%-30% для облегчения прохождения через достаточный катетер.
- Введите раствор микросфер HydroPearl™ с контрастным веществом из шприца под рентгенологическим наблюдением, используя медленное пульсирующее движение, и наблюдая за скоростью тока контрастного вещества.
- Всегда вводите микросферы HydroPearl™ в условиях свободного тока.
- Микросферы HydroPearl™ не являются рентгеноконтрастными. Рекомендуется контролировать эмболизацию при помощи рентгенографии, добавив желаемое количество контрастного вещества к суспензии с физиологическим раствором.
- Если влияние на скорость тока отсутствует, повторите процесс доставки дополнительной инъекцией раствора микросфер HydroPearl™ с контрастным веществом или рассмотрите использование микросфер HydroPearl™ более крупного размера. Если раствор микросфер HydroPearl™ с контрастным веществом требует повторного суспендирования, аккуратно переверните шприц объемом 20 мл несколько раз.
- Избегайте рефлюкса микросфер HydroPearl™, так как это может вызвать моментальную ишемию тканей или сосуда. Используйте консервативное сжатие при определении конечной точки эмболизации.
- При эмболизации артериовенозных мальформаций выберите размер частиц, который закупорит сайт без прохождения через АВМ.
- После того как будет достигнута конечная точка, подождите 2-3 минуты и проследите, чтобы не происходило перераспределения гранул и восстановления тока к целевому участку. Если кровоток возобновился, повторно введите микросферы до достижения желаемой конечной точки.

После процедуры

- После достижения желаемой конечной точки удалите катетер, при этом поддерживая легкую аспирацию, чтобы не вытеснить микросферы HydroPearl™, находящиеся в просвете катетера.
- Утилизируйте любые вскрытые неиспользованные микросферы HydroPearl™.
- Не подвергайте повторной обработке вскрытые неиспользованные микросферы HydroPearl™. Повторная обработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройств.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ UFE:

- Рекомендуется использовать микросферы HydroPearl™ размером 300 ± 75 мкм для лечения UFE, увеличивая размер до 1100 ± 75 мкм при необходимости. В конечной точке стая или близкой к стазу рекомендуется сохранить проходимость главной маточной артерии, однако с пренебрежительно малым остаточным кровотоком к вену.
- Конечная точка соответствует изображению на ангиограмме, когда у пациента в проходимом горизонтальном сегменте отсутствует ток крови в восходящем сегменте маточной артерии.
- По усмотрению врача могут использоваться пневматические компрессионные устройства у пациенток, принимающих гормональную терапию, с объемом матки > 1000 см³ и пациенток с избыточным весом, чтобы снизить риск тромбоза маточной вены.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ПО ПОВОДУ UFE:

- Пациент должен четко знать до проведения эмболизации, что будет предоставлять уход после процедуры и к кому обращаться в экстренном случае после эмболизации.
- Кандидаты на проведение UFE должны знать о потенциальных преимуществах, рисках и побочных явлениях, связанных с UFE. В частности, пациенты должны понимать, что есть вероятность, что симптомы, связанные с фибромиомой, не облегчатся после UFE.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ:

- Нет известных взаимодействий между микросферами HydroPearl™ и фармацевтическими препаратами.

КОНСЕРВИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

- Микросферы HydroPearl™ должны храниться в прохладном, сухом, защищенном от света месте в оригинальной упаковке.
- Необходимо использовать до даты, указанной на этикетке шприца.
- Не подвергать заморозке.

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЪЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ПРОДУКТА:

REF	= Номер по каталогу
LOT	= Номер серии/номер партии
2	= Не использовать повторно
1	= Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
STERILE	= Стерилизовано паром
1	= Годен до/Срок годности
☀	= Защищать от света
☔	= Защищать от влаги
❄	= Не замораживать

ГАРАНТИЯ

Компания MicroVenton гарантирует, что устройство было спроектировано и изготовлено с должной тщательностью. Эта гарантия дается вместо любых других гарантий и исключает любые другие, не указанные в данном документе в явной форме, гарантии, выраженные или подразумеваемые законом или каким-либо иным образом, включая, среди прочих, какие бы то ни было подразумеваемые гарантии пригодности или соответствия. Обращение, хранение, чистка и стерилизация устройств, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургической процедурой и пр., не зависящие от компании MicroVenton, непосредственно влияют на устройство и результаты использования устройства. Обязательство компании MicroVenton по данной гарантии ограничено ремонтом или заменой данного устройства на новое, и компания MicroVenton не будет нести ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или затраты, прямо или косвенно возникшие в результате использования этого устройства, включая, но не ограничиваясь, пригодностью или соответствием подпадающему под эту гарантию устройству. Компания MicroVenton не берет на себя ответственность и не дает права никому другому лицу брать на себя за нее какую-либо другую или дополнительную ответственность или обязанности в отношении этого устройства. Компания MicroVenton не берет на себя никакой ответственности в отношении устройств, подвергнутых повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации, и не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь, пригодностью или соответствием подпадающему под эту гарантию устройству.

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления. © Copyright 2015 MicroVenton, Inc. Все права защищены. MicroVenton® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVenton, Inc.

