

**CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT**

**CIVIL CODE § 1189**

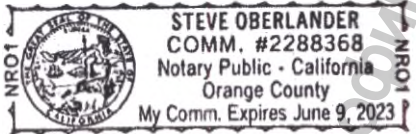
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California )  
County of Orange )  
On June 29, 2020 before me, Steve Oberlander, Notary Public  
Date Here Insert Name and Title of the Officer  
personally appeared Michelle Mirzaee  
Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.  
Signature Steve Oberlander  
Signature of Notary Public



Place Notary Seal Above

**OPTIONAL**

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

**Description of Attached Document**  
Title or Type of Document: Appendix For the IFV  
Document Date: \_\_\_\_\_ Number of Pages: \_\_\_\_\_  
Signer(s) Other Than Named Above: \_\_\_\_\_

**Capacity(ies) Claimed by Signer(s)**  
Signer's Name: \_\_\_\_\_ Signer's Name: \_\_\_\_\_  
 Corporate Officer — Title(s): \_\_\_\_\_  Corporate Officer — Title(s): \_\_\_\_\_  
 Partner —  Limited  General  Partner —  Limited  General  
 Individual  Attorney in Fact  Individual  Attorney in Fact  
 Trustee  Guardian or Conservator  Trustee  Guardian or Conservator  
 Other: \_\_\_\_\_  Other: \_\_\_\_\_  
Signer Is Representing: \_\_\_\_\_ Signer Is Representing: \_\_\_\_\_

**Appendix for the Instruction for use****Onyx Liquid Embolic System (LES) (hereafter referred to as «Onyx LES»)****1. Name of medical device**

Onyx Liquid Embolic System (LES), versions:

I.

1. Onyx Liquid Embolic System (LES), model 105-7000-060, contains:

Onyx-18 LES (6% EVOH) in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.;

DMSO in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.;

Onyx LES delivery syringe sterile (1 ml) – 2 pcs.;

DMSO syringe sterile (1 ml) – 1 pc.;

Instruction for use for Onyx Liquid Embolic System (LES).

2. Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter, model 103-1207 (if needed), contains:

Adapter – 20 pcs.;

Instruction for use for Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter – 1 pc.

II.

1. Onyx Liquid Embolic System (LES), model 105-7000-080, contains:

Onyx-34 LES (8% EVOH) in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.;

DMSO in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.;

Onyx LES delivery syringe sterile (1 ml) – 2 pcs.;

DMSO syringe sterile (1 ml) – 1 pc.;

Instruction for use for Onyx Liquid Embolic System (LES).

2. Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter, model 103-1207 (if needed), contains:

Adapter – 20 pcs.;

Instruction for use for Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter – 1 pc.

III.

1. Onyx Liquid Embolic System (LES), model 105-7000-065, contains:

Onyx-20 LES (6,5% EVOH) in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.;

DMSO in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.;

Onyx LES delivery syringe sterile (1 ml) – 2 pcs.;

DMSO syringe sterile (1 ml) – 1 pc.;

Instruction for use for Onyx Liquid Embolic System (LES).

2. Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter, model 103-1207 (if needed), contains:

Adapter – 20 pcs.;

Instruction for use for Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter – 1 pc.

**2. With respect to authorized representative of the manufacturer of the medical device – full and, if available, abbreviated name, including company name, legal form of the legal entity, address (location), telephone numbers and (if available) e-mail address of the legal entity**

**Authorized representative of the Manufacturer:**

LLC «Medtronic»

Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Nab., b.10, floor 9, office III, room 41

Tel.: (495) 580-73-77,

Fax: (495) 580-73-78,



www.medtronic.ru

**3. Technical characteristics of the medical device**

**The main parameters and characteristics of MD**

Name	Characteristic	Units	Value
<b>Onyx LES delivery sterile syringe</b>	nominal volume	ml	1
	maximum "dead" space volume	ml	<0.142
	overall syringe length	m	161.62±0.254
	size of the syringe at the widest part	m	29.21±0.254
	nominal syringe outer diameter	m	9.9±0.13
	nominal syringe inner diameter	m	4.95-5.05
	value of scale division	ml	0.025
	volume between graduation lines with numbers	ml	0.1
	syringe barrel length	m	86.487 ±0.254
	plunger length	m	90.17±0.254
	plunger emergence length	m	14.656±0.254
	silicon piston length	m	6.731±0.127
	Luer connector taper rate	%	6
	<b>DMSO delivery sterile syringe</b>	nominal volume	ml
maximum "dead" space volume		ml	<0.07
overall syringe length		m	116.332±0.254
size of the syringe at the widest part		m	29.21±0.254
nominal syringe outer diameter		m	9.9±0.25
nominal syringe inner diameter		m	4.95-5.05
value of scale division		ml	0.025
volume between graduation lines with numbers		ml	0.1
syringe barrel length		m	86.614±0.254
plunger length		m	90.17±0.254

MEDTRONIC

9775 TOLEDO WAY  
IRVINE, CA  
92618

949-837-3700 [T]

	plunger emergence length	m	18.288±0.254
		m	
	silicon piston length	m	6.731±0.127
		m	
	Luer connector taper rate	%	6
<b>Onyx liquid embolic in a sterile vial</b>	volume	ml	1.6 +/- 0.1
	nominal liquid viscosity	cSt	16.82±1.68 (Onyx 18), 20.34±2.03 (Onyx 20), 31.46±3.15 (Onyx 34),
	EVOH concentration	%	6.0 (Onyx 18), 6.5 (Onyx 20), 8.0 (Onyx 34)
	Density	g/ml	1.72 ± 0.1 (Onyx 18), 1.72 ± 0.1 (Onyx 20), 1.71 ± 0.1 (Onyx 34)
	recommended solution injection speed	ml /min	0.16
	maximum solution injection speed	ml /min	0.3
	continuous shaking time	min	20
	maximum material expansion (37 °C)	%	≤5
	time of remaining of embolized area	months	≥12
	The minimum vessel size, in which embolic liquid must be able to penetrate	mm	150
	<b>DMSO solution in a sterile vial</b>	volume	ml
DMSO concentration in the solution		%	99.9
recommended solution injection speed		ml /min	≤ 0.16
maximum solution injection speed		ml /min	0.3
Viscosity		cSt	1.43 ± 0.01



	Density	g/ ml	1.10
<b>4. Information on the presence in the medical device of a medicinal product for human use, human and/or animal materials</b>			
Not Applicable			
<b>5. Information on the procedure of installation, adjustment, calibration and other actions necessary to put the medical device into operation</b>			
Not Applicable			
<b>6. List of national standards applied by the manufacturer</b>			
Available upon customer request.			
<b>7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device</b>			
<p>This product does not harm the environment or human health if it would be right to exploit, transport, store and utilize.</p> <p>The system should be disposed per institutional guidelines and in accordance with the local regulations.</p> <p>After using the product it refers to the epidemiologically safe waste (Class A according to Russia Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790). Wastes that do not have contact with the patient's body fluids and infectious patients.</p>			

**Приложение к инструкции по применению**

**Система жидкая эмболизирующая Опух (LES) (далее по тексту может упоминаться как «Опух LES»)**

<p><b>1. Наименование медицинского изделия</b></p> <p>Система жидкая эмболизирующая Опух (LES), варианты исполнения:</p> <p>I.</p> <p>1. Система жидкая эмболизирующая Опух (LES), модель 105-7000-060, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Материал эмболизирующий Опух-18 LES (6% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;</li><li>- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;</li><li>- Шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) – 2 шт.;</li><li>- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.;</li><li>- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух LES – 1 шт.</li></ul> <p>2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Адаптер – 20 шт.;</li><li>- Инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер – 1 шт.</li></ul> <p>II.</p> <p>1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, модель 105-7000-080, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Материал эмболизирующий Опух-34 LES (8% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;</li><li>- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;</li><li>- Шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) – 2 шт.;</li><li>- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.;</li><li>- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух LES – 1 шт.</li></ul> <p>2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Адаптер – 20 шт.;</li><li>- Инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер – 1 шт.</li></ul> <p>III.</p> <p>1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, модель 105-7000-065, в составе:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Материал эмболизирующий Опух-20 LES (6,5% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;</li><li>- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;</li><li>- Шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) – 2 шт.;</li><li>- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.;</li><li>- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух LES – 1 шт.</li></ul>
---



2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:

- Адаптер – 20 шт.;
- Инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер – 1 шт.

2. В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия – полное и (в случае если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а так же номера телефонов и (в случае если имеется) адрес электронной почты юридического лица

**Уполномоченный представитель производителя**

ООО «Медтроник»

123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41

Тел.(495) 580-73-77,

Факс(495) 580-73-78,

[www.medtronic.ru](http://www.medtronic.ru)

**3. Технические характеристики медицинского изделия**

**Основные параметры и характеристики МИ**

Наименование	Характеристика	Ед. изм.	Значение
Шприц стерильный для доставки жидкости эмболизирующей Опух	Номинальный объём	мл	1
	Максимальное «мёртвое» пространство	мл	<0,142
	Общая длина шприца	мм	161,62±0,254
	Размер шприца в самой широкой части	мм	29,21±0,254
	Номинальный внешний диаметр шприца	мм	9,9±0,13
	Номинальный внутренний диаметр шприца	мм	4,95-5,05
	Цена деления шкалы	мл	0,025
	Вместимость между линиями градуировки с числами	мл	0,1
	Длина цилиндра шприца	мм	86,487 ±0,254
	Длина штока	мм	90,17±0,254
	Длина выступания штока	мм	14,656±0,254
Длина резинового поршня	мм	6,731±0,127	
	Конусность разъёма типа Луер	%	6
Шприц стерильный для доставки	Номинальный объём	мл	1
	Максимальное «мёртвое» пространство	мл	<0,07
	Общая длина шприца	мм	116,332±0,254

раствора ДМСО	Размер шприца в самой широкой части	мм	29,21±0,254
	Номинальный внешний диаметр шприца	мм	9,9±0,25
	Номинальный внутренний диаметр шприца	мм	4,95-5,05
	Цена деления шкалы	мл	0,025
	Вместимость между линиями градуировки с числами	мл	0,1
	Длина цилиндра шприца	мм	86,614±0,254
	Длина штока	мм	90,17±0,254
	Длина выступания штока	мм	18,288±0,254
	Длина резинового поршня	мм	6,731±0,127
		Конусность разъема типа Луер	%
Жидкость эмболизирующая Опух в стерильном флаконе	Объем	мл	1,6 +/- 0,1
	Номинальная вязкость жидкости	сСт	16,82±1,68 (Onyx 18),
			20,34±2,03 (Onyx 20),
			31,46±3,15 (Onyx 34)
	Концентрация ЭВС	%	6,0 (Onyx 18),
			6,5 (Onyx 20),
			8,0 (Onyx 34)
	Плотность	г/мл	1,72 ± 0,1 (Onyx 18),
			1,72 ± 0,1 (Onyx 20),
			1,71 ± 0,1 (Onyx 34)
Рекомендуемая скорость введения раствора	мл/мин	0,16	
Максимальная скорость введения раствора	мл/мин	0,3	
Время предварительного непрерывного помешивания	мин	20	
Максимальной расширение материала при 37 °С	%	≤5	
Время сохранения области эмболизации	месяцев в	≥12	
Минимальный размер сосуда, в который должно быть способно	мкм	150	



	проникнуть вещество	эмболизирующее	
Раствор ДМСО в стерильном флаконе	Объём	мл	1,6 ± 0,1
	Концентрация ДМСО в растворе	%	99,9
	Рекомендуемая скорость введения раствора	мл/ мин	≤ 0,16
	Максимальная скорость введения раствора	мл/ мин	0,3
	Вязкость	сСт	1,43 ± 0,01
	Плотность	г/мл	1,10

**4. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.**

Не применимо.

**5. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.**

Не применимо.

**6. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов**

Доступно по запросу покупателя.

**7. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде и здоровью людей при условии его правильной эксплуатации, транспортировке, хранении и утилизации.

Систему следует утилизировать согласно инструкциям, действующим в лечебном учреждении и в соответствии с местным законодательством.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации исходя из характеристики морфологического состава изделие может быть отнесено к эпидемиологически безопасным отходам (Класс А по СанПиН 2.1.7.2790). Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов и инфекционными больными.

**УНИВЕРСАЛЬНОЕ НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ  
§1189 ГРАЖДАНСКОГО КОДЕКСА**

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния )  
Округ Ориндж )

29 июня 2020 г. ко мне, Стиву Оберландеру, нотариусу,  
дата указать имя и должность должностного лица  
лично явилась Мишель Мирзай  
имя подписавшегося лица

которая подтвердила мне на основании достаточных доказательств, что она является лицом, чья подпись проставлена на указанном документе, а также, что она подписала указанный документ в качестве правомочного лица, и что ее подпись на указанном документе означает, что указанный документ подписан физическим или юридическим лицом, от имени которого действовало указанное лицо.

[Штамп:

Стив Оберландер  
Лицензия № 2288368  
Нотариус — Штат Калифорния  
Округ Ориндж  
Моя лицензия действительна до  
09 июня 2023 г.]

Я удостоверяю, под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ  
ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО, в соответствии с  
законодательством штата Калифорния, что  
изложенное выше является точным и верным.  
В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю  
собственноручную подпись и официальную  
печать.

Подпись /подпись/  
Подпись нотариуса

Поставить нотариальную печать выше

**СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ**

Несмотря на то, что сведения, указываемые в данном разделе, не являются обязательными, указание данной информации может предотвратить изменение документа или попытки повторного приложения данного бланка к другому документу в мошеннических целях.

**Характеристика прилагаемого документа**

Название или тип документа: Приложение к инструкции по применению

Дата документа: \_\_\_\_\_; кол-во страниц: \_\_\_\_\_

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие)ся лицо(-а): \_\_\_\_\_

**Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) Подписавшимся(-ися) лицом(-ами)**

Имя подписавшегося лица: \_\_\_\_\_  
 Должностное лицо корпорации — Должность(-и):  
 Партнер —  с ограниченной ответственностью  
 полный  
 Физическое лицо  
 Доверенное лицо  
 Доверительный собственник  
 Законный представитель  
 Прочее: \_\_\_\_\_

Имя подписавшегося лица \_\_\_\_\_  
 Должностное лицо корпорации — Должность(-и):  
 Партнер —  с ограниченной ответственностью  
 полный  
 Физическое лицо  
 Доверенное лицо  
 Доверительный собственник  
 Законный представитель  
 Прочее: \_\_\_\_\_

Подписавшееся лицо представляет интересы:

Подписавшееся лицо представляет интересы:

© 2016 г. Национальная ассоциация  
нотариусов

www.NationalNotary.org

1-800-US NOTARY  
(1-800-876-6827)

Позиция  
№ 5907



[На бланке компании «Медтроник»]

/подпись/ 29 июня 2020 г.

[Далее следует текст документа «Приложение к инструкции по применению изделия „Система жидкая эмболизирующая Опух (LES)“», представленного на английском и русском языках.]

«МЕДТРОНИК»  
(MEDTRONIC)

9775 ТОЛЕДО УЭЙ  
ИРВАЙН, КАЛИФОРНИЯ  
92618  
(9775 TOLEDO WAY  
IRVINE, CA  
92618)

949-837-3700 [Т]

Страница 1 из 1

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-п/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-о)

М.М. Степанова



## Príloha k návodu na použitie

## Návod na použitie

### Kvapalný embolizačný systém Onyx™

#### OPIS

Prípravok Onyx™ LES je kvapalná embolizačná príprava, ktorá sa skladá z EVOH (etylénvinylalkohol) rozpusteného v DMSO (dimetylsulfoxide) a mikrometového tantalového prášku, ktorý zabezpečuje kontrast fluoroskopického vizualizácie. Kvapalná embolizačná príprava Onyx™ LES sa skladá z liekovky s prípravkom Onyx™ LES, 1,5 ml liekovky s DMSO, dvoch 1 ml striekačiek na podávanie prípravku Onyx™ LES a jednej 1 ml striekačky na DMSO.

Prípravok Onyx™ LES sa používa na podávanie prípravku kompatibilným mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie alebo aneurizmu. Prípravok Onyx™ LES sa používa na podávanie prípravku kompatibilným mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie alebo aneurizmu. Prípravok Onyx™ LES sa používa na podávanie prípravku kompatibilným mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie alebo aneurizmu.

#### OPIS

Prípravok Onyx™ LES je kvapalná embolizačná príprava, ktorá sa skladá z EVOH (etylénvinylalkohol) rozpusteného v DMSO (dimetylsulfoxide) a mikrometového tantalového prášku, ktorý zabezpečuje kontrast fluoroskopického vizualizácie. Kvapalná embolizačná príprava Onyx™ LES sa skladá z liekovky s prípravkom Onyx™ LES, 1,5 ml liekovky s DMSO, dvoch 1 ml striekačiek na podávanie prípravku Onyx™ LES a jednej 1 ml striekačky na DMSO. Prípravok Onyx™ LES sa používa na podávanie prípravku kompatibilným mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie alebo aneurizmu. Prípravok Onyx™ LES sa používa na podávanie prípravku kompatibilným mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie alebo aneurizmu. Prípravok Onyx™ LES sa používa na podávanie prípravku kompatibilným mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie alebo aneurizmu.

#### PRINCÍP ZÁKROKU

Prípravok Onyx™ LES sa podáva mikrokateéterom do arteriovenózne malformácie pod fluoroskopickou kontrolou. Rozpúšťadlo DMSO sa rozpúšťa do krvi a intersticiálnych tkanív a spôsobuje, že kopolymér EVOH a suspendovaný tantal sa zražia in situ a vytvorí koherentného embolusu. Prípravok Onyx™ LES okamžite vytvorí embolus, pretože polymérny embolus pri pohybe distálnym smerom v cieve tuhne a zraža steny dovnútra. Prípravok Onyx™ LES je neadhezívny, mikrokateéter sa po použití môže ponechať na mieste, kým sa podáva pomalá, kontrolovaná injekcia. Môže byť použitý na postembolizačnú angiografiu s podávacím mikrokateéterom na mieste, čo umožňuje v prípade potreby podať ďalšie injekcie cez ten istý mikrokateéter.

#### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Indikácia leží v periférnej vaskulature a neurovaskulature vrátane arteriovenózne malformácií a hypervaskulárnych tumorov.

#### SPÔSOB DODANIA

Prípravok Onyx™ LES sa dodáva v troch produktových formuláciách, Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) a Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES a Onyx™-20 LES: odporúča sa, keď sa plniace predĺžkové injekcie podávajú v blízkosti ložiska.
- Onyx™-34 LES: odporúča sa na embolizovanie väčším prietokom a väčších fistulových zložiek.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Prípravok Onyx™ LES nie je indikovaný na použitie v prípade predčasne narodených detí (<1 500 g) ani jednotlivcov s významným zhoršením funkcie pečene.

#### MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematóm,
- arteriálna trombóza,

## SK

- ischemické reakcie spôsobené migráciou embolusu, vazospazmusom, trombózou,
- zachytenie katétra,
- prasknutie katétra,
- migrácia zariadenia a pohyb uzáveru,
- hemoragické komplikácie: prasknutie a perforácia ciev,
- hemodynamické zmeny vyvolané embolizáciou môžu spôsobiť hemoragické komplikácie,
- hemoragické komplikácie súvisiace s pokusmi vybrať zachytený katéter.
- Tieto ischemické alebo hemoragické komplikácie môžu viesť k rôznym neurologickým deficitom a môžu spôsobiť smrť.

#### VÝSTRAHY

Vzhľadom na možnosť vytvorenia elektrického oblúku s kovovým tantalom v materiáli Onyx™ LES sa na chirurgickú resekciu BAVM alebo arteriovenózne fistuly embolizovanej prípravkom Onyx™ LES nesmú používať monopólarne elektrokauterizačné zariadenia. Pri používaní bipolárnych zariadení sa musí postupovať opatrne.

Zariadenie sa dodáva STERILNÉ a je určené len na jedno použitie. Nepoužívajte ani nesterilizované opakované. Opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a znižujú výkon zariadenia.

- Na injekčné podávanie DMSO a prípravku Onyx™ LES používajte len striekačky Onyx™ LES. Iné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO.
- Používajte len mikrokateétre od spoločnosti ev3 kompatibilné s DMSO. Iné mikrokateétre nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže viesť k tromboembolickým reakciám spôsobených katétrom.
- Vždy zohľadnite možnosť interakcie prípravku Onyx™ LES s embolizujúcimi činidlami, ako sú kyanokrylát, potiahnuté spirály, častice a embolizujúce teleska.
- Vykonávanie embolizácie na oklúziu krvných ciev je veľmi riskantný postup. Tento postup môže vykonávať len špecialista s príslušným školením v oblasti neurologickej alebo periférnej intervencie a s dôkladnými znalosťami o patológii, ktorá sa má ošetriť, angiografických technikách a superselektívnej embolizácii.
- Angioanatómia pacienta musí byť prístupná na umiestnenie hrotu mikrokateetra na mieste, ktoré je distálne vzhľadom k arteriálnym vetvám, ktoré môžu potenciálne vyvíjať kranálny nerv.
- Ak sa angiograficky potvrdí, že prakticky súčasne s arteriálnou opadifikáciou sa prejavuje venózna drenáž arteriovenózne malformácie, musí sa uvažovať o použití adjuvantnej spirály.
- Ak sa pripojka Luer mikrokateetra dostane do kontaktu s fyziologickým roztokom, krvou alebo kontrastným médiom v ľubovoľnom množstve, môže dôjsť k predčasnému stuhnutiu prípravku Onyx™ LES.
- Ak sa nedodrži neporušované miešanie prípravku Onyx™ LES požadovaný čas, výsledkom môže byť nevhodná suspenzia tantalu a nedostatočná fluoroskopická vizualizácia počas podávania. Prípravok Onyx™ LES podávajte ihneď po premiešaní. Ak sa podanie prípravku Onyx™ LES oneskorí, môže dôjsť k usadeniu tantalu v striekačke a výsledkom bude nedostatočná vizualizácia prípravku Onyx™ LES počas podávania injekcie.
- Použitím adaptéra rozhrania striekačky Onyx™ LES – katéter sa zmenší označený kompresný priestor mikrokateetra. Nezhľadnutie tejto skutočnosti môže viesť k neúmyselnej embolizácii.
- Zoznam kompatibilných mikrokateétrov a informácie o kompresnom priestore nájdete v pokynoch na používanie adaptéra rozhrania striekačka Onyx – katéter.

Pri podávaní injekcie prípravku Onyx™ LES sa postup prípravku Onyx™ LES cez lúmen katétra musí sledovať pomocou fluoroskopického vizualizácie. Odporúča sa pred dosiahnutím minimálneho kompresného priestoru zostavy katéter + adapter získať fluoroskopické zobrazenie, aby sa vizualizoval embolizujúci materiál skôr, ako opustí hrot katétra.

- Na podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES používajte len tlak palca. Posúvanie piesta pohybom dlane môže v prípade oklúzie katétra spôsobiť nadmerné zvýšenie tlaku a prasknutie katétra.
- Prípravok Onyx™ LES a DMSO podávajte pomaly, konštantom a rýchlosťou neprekračujúcou 0,3 ml/min. Pri štúdiách na zvieratách sa ukázalo, že rýchle injekčné podávanie DMSO do vaskulatury môže viesť k vazospazmusu a angionekróze.
- Zabráňte, aby viac ako 1 cm prípravku Onyx™ LES refluxovalo späť cez hrot katétra. Angioarchitektúra, vazospazmus, nadmerný reflux prípravku Onyx alebo príliš dlhý čas podávania injekcie môžu viesť k problému pri vyberaní katétra a zachyteniu katétra. Nadmerná sila pri vyberaní zachyteného katétra môže spôsobiť vážne intrakraniálne krvácanie. Dlhodobé účinky zachyteného katétra, ktorý sa ponechá v pacientovi, nie sú známe, ale môžu potenciálne zahŕňať vznik krvných zrazenín, infekciu alebo migráciu katétra.
- Pred opakovaným podaním injekcie NEPRÉSŪJTE podávanie prípravku Onyx™ LES na dlhšie ako dve minúty. Môže dôjsť k stuhnutiu prípravku Onyx™ LES v hrote katétra, ktoré spôsobí oklúziu katétra. Použitie nadmernej sily na uvoľnenie katétra môže viesť k prasknutiu katétra.
- Počas podávania prípravku Onyx™ LES sa musí pokračovať v primeranej fluoroskopicko vizualizácii. V opačnom prípade môže dôjsť k neцielenej embolizácii ciev. Pri každom prerušení vizualizácie počas embolizácie ZASTAVTE podávanie prípravku Onyx™ LES, kým sa neobnoví dostatočná vizualizácia. Testovaním sa preukázalo, že ak sa injekčne podá 0,05 ml prípravku Onyx™ LES a nevizualizuje sa vypustenie z hrotu, môže vzniknúť nadmerný tlak a prasknutie.
- Zvýšený odpor voči injekcii prípravku Onyx™ LES – zastavte podávanie injekcie. Nepokúšajte sa odstrániť ani prekonať odpor aplikovaním zvýšeného injekčného tlaku. Ak sa odpor vyskytne, zistite jeho príčinu (napríklad oklúzia prípravku Onyx™ LES v lúmene katétra) a vymeňte katéter. Použitie nadmernej tlaku môže spôsobiť prasknutie katétra a embolizáciu nezamýšľaných oblastí.
- Po použití mikrokateetra s prípravkom Onyx™ LES sa mikrokateéter nepokúšajte čistiť ani cez neho injekčne nepodávajte žiaden materiál. Pokusy o čistenie katétra môžu viesť k vzniku embolusov alebo embolizácii nezamýšľanej oblasti.
- Ak prípravok Onyx™ LES unikne mimo vaskulárnu oblasť, čo sa môže stať v prípade porušenia ciev, môže dôjsť k subakútnej zápalovej reakcii.

#### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím skontrolujte obal produktu. Nepoužívajte, ak je sterilná banéra otvorená alebo poškodená.

Použite pred dátumom expirácie.

Pred použitím systému Onyx™ LES si prečítajte návod na použitie katétra a adaptéra rozhrania.

Skontrolujte, či sú katétre a príslušenstvo používané v priamom kontakte s polymérom materiálom systému Onyx™ LES čisté a kompatibilné s materiálom a pri styku nevyvolávajú zrazenie ani degradáciu. Pozrite si Časť Vystrahy a Pokyny na použitie.

Ak sa po injekčnom podaní prípravku Onyx™ LES pred uvoľnením mikrokateetra nepočká niekoľko minút, môže dôjsť k fragmentácii prípravku Onyx™ LES do neцielových čiev.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pri vyberaní katetra alebo zachytení katetra môže byť spôsobené (napríklad vracerými) z nasledujúcich faktorov:

Onyx™ katetrizácie, angioarchitektúra: najvzdialenejšia artériovenózna malformácia je vyvolaná aferentnými, predĺženými, malými alebo zakrivenými artériami, nepozpazmus, reflux, čas podávania injekcie.

Zachytenia katetra a vplyv faktorov uvedených vyššie sa znižujú dôkladným umiestnením katetra a zachovaním správneho refluxu.

Prípravok Onyx™ LES pozdĺž distálneho hrotu mikrokatetra: Okrem kompenzácií spôsobených nezamyšľanou embolizáciou môže významný zachyteniu mikrokatetra a problémom pri vyberaní katetra môže akceptovať, sa vždy musí porovnať s angioarchitektúrou malformácie, minimalizovalo riziko nezamyšľanej embolizácie alebo problémov pri vyberaní katetra. Možno sa reflux pozdĺž distálneho hrotu mikrokatetra minimalizuje na približne 1 cm. Tento limit môžu ovplyvniť všetky ostatné faktory.

Ak sa katéter ťažko vyberá, možno sa podari uvoľniť ho nasledujúcim postupom:

- Opatrným potiahnutím katetra odhadnite odpor pri vyberaní.
  - Ak cítite odpor, odstráňte každé prehnutie katetra.
  - Jemne katéter napnite (približne o 3 – 4 cm).
  - Napnutie podržte niekoľko sekúnd, potom ho uvoľnite. Odhadnite ťah vyvíjaný na vaskulaturu, aby sa minimalizovalo riziko krvácania.
  - Tento postup možno prerušovať opakovať, kým sa katéter neuvoľní.
  - Keď sa používajú mikrokatetre od spoločnosti ev3, katéter nenaťahujte viac ako o 20 cm, aby sa minimalizovalo riziko rozdelenia katetra.
- V prípade zachytenia katetra:
- V niektorých komplikovanejších klinických prípadoch môže byť bezpečnejšie ponechať katéter unášať tokom v cievnom systéme a neriskovať poškodenie malformácie, a tým krvácanie, v prípade nadmerneho ťahu vyvíjaného na zachytený katéter.
  - Vykoná sa to natihnutím katetra a oddelením hriadeľa v blízkosti miesta vstupu do cievy a ponechaním katetra v tepne.
  - Ak sa katéter počas odstraňovania prelomi, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo navinutiu katetra.
  - Ešte v ten istý deň je potrebné zaviesť chirurgickú resekciu na minimalizovanie rizika trombozy.

## SKLADNENIE

Prípravok Onyx™ LES a DMSO sa skladuje pri teplotách medzi -20 °C a 55 °C. Pred použitím udržiavajte teplotu produktu medzi 19 °C a 24 °C. Ak produkt vystavený teplotám zamrzne, pred použitím ho roztopte pri teplote miestnosti.

## POKYNY NA POUŽITIE

Prípravok Onyx™ LES miešajte najmenej 20 minút na miešadle Onyx™ LES 1 s nasadením 8. Pokračujte v miešaní, kým nie ste pripravení pripravok Onyx™ LES injekčne podávať podľa kroku 7.

Umiestnenie mikrokatetra potvrdíte injekciou kontrastného média podľa postupov inštitúcie.

Kontrastné médium vypláchnite z hrotu mikrokatetra 10 ml fyziologického roztoku. Striekačku ponechajte pripojenú.

Industries Genie 2, Model No(s), 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial No. 0A-0570-010

4. Naplnenie kompresného priestoru mikrokatetra: nasajte približne 0,8 ml sterilného DMSO od spoločnosti ev3 do 1 ml striekačky Onyx™ LES. Objem DMSO dostatočný na naplnenie kompresného priestoru katetra vstreknite do podávacieho mikrokatetra. Objem kompresného priestoru nájdete na štítku podávacieho katetra.
5. Pri plnení striekačky prípravkom Onyx™ LES natihnite približne 1,1 ml prípravku Onyx™ LES, aby sa hlava piesta nachádzala za 1 ml rýskou stupnice na valci striekačky.  
**POZNÁMKA:** Tento prídavný objem prípravku Onyx™ LES sa použije na naplnenie (základné) a adaptera rozhrania.
6. K striekačke pripojte adapter rozhrania.
7. Prípravok Onyx™ LES podávajte cez adapter rozhrania, kým sa distálny koniec hlavy piesta nezarovná s 1 ml rýskou stupnice na valci striekačky.
8. Nadbytok prípravku Onyx™ LES na hrote adaptera rozhrania sa môže utrieť čistou, suchou tkaninou bez prachu.
9. Vyberte striekačku s DMSO z katetra, koncovku Luer preľiňte a umyte zvyškom DMSO.
10. Okamžite pevne pripojte striekačku s prípravkom Onyx™ LES k hrdlu mikrokatetra. Pri pripájaní sa v hrdle nesmie nachádzať žiaden vzduch.
11. Vstreknite prípravok Onyx™ LES, aby nahradil DMSO. Na základe klinickej praxe sa odporúča podávať prípravok Onyx™ LES injekčne konštantnou rýchlosťou 0,16 ml/min (0,25 ml/90 sekúnd). Neprekračujte rýchlosť 0,3 ml/min.

## VÝSTRAHY

Ak sa nedodrží neprerušované miešanie prípravku Onyx™ LES požadovaný čas (20 min), výsledkom môže byť nedostatočná fluoroskopická vizualizácia počas podávania.

Prípravok Onyx™ LES podávajte ihneď po premiešaní. Môže dôjsť k usadeniu tantalu v striekačke a výsledkom bude nedostatočná vizualizácia prípravku Onyx™ LES počas podávania injekcie.

Na podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES používajte len tlak palca. Posuvanie piesta pohybom dlane môže v prípade oklúzie katetra spôsobiť nadmerné zvýšenie tlaku a prasknutie katetra.

Ak prípravok Onyx™ LES vychádzajúci z hrotu katetra nie je vizualizovaný, zastavte podávanie injekcie. V prípade oklúzie katetra sa môže nadmerne zvýšiť tlak. Počas injekčného podávania prípravku Onyx™ LES nepretŕžite kontrolujte, či prípravok Onyx™ LES vychádza z hrotu katetra. Testovaním sa preukázalo, že ak sa injekčne podá 0,05 ml prípravku Onyx™ LES a nevizualizuje sa vypustenie z hrotu, môže vzniknúť nadmerný tlak a prasknutie.

Ak v striekačke cítite zvýšený odpor, zastavte podávanie injekcie. Zvýšený odpor injekcie môže byť spôsobený oklúziou katetra. Pokračovanie podávania injekcie do katetra s oklúziou môže spôsobiť prasknutie katetra.

Pred opakovaným podávaním injekcie neprerušujte podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES na dlhšie ako 2 min. Môže dôjsť k stuhnutiu prípravku Onyx™ LES v hrote katetra, ktoré spôsobí oklúziu katetra. Použitie nadmernej sily na uvoľnenie katetra môže viesť k prasknutiu katetra.

Ak sa pozoruje abnormálne rozšírenie priemeru mikrokatetra, zastavte podávanie injekcie. Rozšírenie priemeru mikrokatetra môže signalizovať zablokovanie katetra. Rozšírenie priemeru mikrokatetra sa najlepšie určí pomocou fluoroskopie s dvojitým dopadom s nízkym zväčšením alebo postupom automapy a preskúmaním najväčšej možnej časti mikrokatetra.

## VÝSTRAHY

Počas podávania prípravku Onyx™ LES sa musí pokračovať v primeranej fluoroskopicko vizualizácii. V opačnom prípade môže dôjsť k nečelenej embolizácii cievy. Pri každom prerušení vizualizácie počas embolizácie ZASTAVTE podávanie prípravku Onyx™ LES, kým sa neobnoví dostatočná vizualizácia.

12. Ak je na embolizáciu potrebná druhá striekačka prípravku Onyx™ LES, adapter neodstraňujte z katetra. Keď je nová striekačka s prípravkom Onyx™ LES pripravená, jednoducho vyberte prázdnu striekačku z proximálneho konca adaptera a k adaptéru pripojte novú striekačku.
13. Po skončení injekčného podávania prípravku Onyx™ LES počkajte niekoľko sekúnd, mierne odsajte striekačku a potom jemne potiahnite katéter a oddelíte uzáver Onyx™ LES.

V nasledujúcich bodoch sa popisuje možná technika uvoľnenia katetra:

- Po dokončení injekčného podávania prípravku Onyx™ LES počkajte niekoľko sekúnd a potom mierne odsajte.
  - Úplne odstráňte prehnutie katetra natihnutím o niekoľko centimetrov, aby sa v systéme katetra vytvorilo malé napnutie.
  - Pevne držte katéter a potom ho potiahnite rýchlym pohybom zápastia (zlava doprava) o 10 – 15 cm a vyberte ho z uzáveru Onyx™ LES.
- POZNÁMKA:** Katéter sa nemusí vytiahnuť viac ako 20 cm.

**POZNÁMKA:** Táto technika nebola schválená pre katetre Rebar.



română

RO

## Instrucțiuni de utilizare

### Sistem lichid de embolizare Onyx™

#### AVERTISMENTE

Onyx™ (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la un medic.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici care posedă cunoștințe adecvate privind tehnica angiografică și procedurile de intervenție percutanată.

#### SCRIERILE

Onyx™ este un agent de embolizare lichid neadeziv alcătuit dintr-un copolimer de etilen-vinil-alcool dizolvat în DMSO (dimetilsulfoxid) și suspensie de particule de tantal micronizat pentru a asigura contrastul în vederea vizualizării sub fluoroscopie. Sistemul lichid de embolizare Onyx (LES™) constă dintr-o fiolă de 1,5 ml de Onyx™ LES, o fiolă de 1,5 ml de DMSO, două seringi de administrare Onyx™ LES de câte 1 ml și o seringă de 1 ml pentru DMSO. Pentru a accesa locul de embolizare este necesar pentru utilizare în neurovascularizație un microcateter de administrare compatibil cu DMSO. Adaptorul pentru interfața seringă Onyx™ LES-cateter, care se utilizează separat, este un accesoriu al sistemului Onyx™ LES care asigură o conexiune între seringă de administrare Onyx™ LES și cateterul de administrare.

#### PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Onyx™ este administrat printr-un microcateter în malformația arteriovenoasă sau în timpul fluoroscopic. Solventul DMSO se disipează în sânge și lichidul interstițial, contribuind la precipitarea in situ a copolimerului de EVOH și suspensie de tantal pentru a forma un embolus spongios coerent. Onyx™ LES formează imediat o placă în timp ce embolusul polimeric se solidifică de la exterior spre interior și se deplasează într-o poziție mai distală în vasul de sânge. Deoarece Onyx™ LES este un agent de embolizare, microcateterul poate fi lăsat la locul lui în timp ce se execută injecții lente și controlate. Se poate efectua o angiografie post-embolizare cu microcateterul de administrare la locul lui, permițându-i medicului să efectueze injecții suplimentare prin microcateter, dacă este necesar.

#### INDICAȚII DE UTILIZARE

Embolizarea leziunilor vasculare periferice și neurovasculare, inclusiv a malformațiilor arteriovenoase și a tumorilor hipervascularizate.

#### PREZENTARE

Onyx™ LES este disponibil în trei formulări de produs, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) și Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES și Onyx™-20 LES: Recomandat atunci când injecțiile percutanate de alimentare se vor efectua în apropierea nidusului.
- Onyx™-34 LES: Recomandat pentru embolizarea componentelor fistulare cu debit mai mare și de dimensiuni mai mari.

#### CONTRAINDICAȚII

Onyx™ LES nu este indicat pentru utilizare la prematurii (<1.500 g) sau la persoanele cu insuficiență hepatică semnificativă.

#### COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Hematom.
- Tromboză arterială.
- Evenimente ischemice datorate migrației embolusului, vasospasm, tromboză.

- Blocarea cateterului.
- Ruperea cateterului.
- Migrarea dispozitivului și deplasarea modelului.
- Accidente hemoragice: ruptură – perforație vasculară.
- Modificările hemodinamice induse de embolizare pot avea drept rezultat complicații hemoragice.
- Complicații hemoragice legate de încercările de a retrage cateterul blocat.
- Aceste complicații ischemice sau hemoragice pot avea drept rezultat diferite deficite funcționale neurologice și chiar decesul.

#### AVERTISMENTE

Din cauza posibilității formării unui arc electric cu tantalul metallic din materialul Onyx™ LES, trebuie evitată utilizarea dispozitivelor monopolare de electrocauterizare pentru rezecția chirurgicală a malformațiilor arteriovenoase sau a fistulelor arteriovenoase embolizate cu Onyx™ LES. Dispozitivele bipolare trebuie utilizate cu atenție.

Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocessați și nu îl resterilizați. Reprocessarea și resterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și de compromitere a funcționării dispozitivului.

- Pentru injectarea DMSO și Onyx™ LES folosiți numai seringile Onyx™ LES. Este posibil ca alte seringi să nu fie compatibile cu DMSO.
- Folosiți numai microcatetere ev3 compatibile cu DMSO. Este posibil ca alte microcatetere să nu fie compatibile cu DMSO, iar utilizarea lor poate avea drept rezultat evenimente tromboembolice datorate degradării cateterului. Țineți întotdeauna seama de potențialul de interacțiune al Onyx™ LES cu alți agenți de embolizare, cum ar fi clanoacrilatii, spiralele cu acoperire, particulele și/sau sferele de embolizare. Efectuarea embolizării în vederea oduziei vaselor de sânge este o procedură de mare risc. Procedura trebuie efectuată de către un specialist cu pregătire corespunzătoare în domeniul intervențiilor neurovasculare sau periferice și o cunoaștere temeinică a patologiei care se tratează, a tehnicilor angiografice și embolizării superselective.
- Anatomia vasculară a pacientului trebuie să se preteze la amplasarea vârfului microcateterului într-un loc poziționat distal față de ramurile arteriale care ar putea alimenta un nerv cranian.
- Trebuie luată în considerare utilizarea concomitentă a unei spirale dacă angiografia arată că drenajul venos al malformației arteriovenoase apare aproape simultan cu opacifierea arterială.
- Dacă conectorul luer al microcateterului vine în contact cu orice cantitate de soluție salină, sânge sau substanță de contrast se poate produce solidificarea prematură a Onyx™ LES.
- Neamestecarea continuă a Onyx™ LES pe durata de timp necesară poate avea drept rezultat o suspensie de tantal necorespunzătoare, ceea ce duce la o vizualizare fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării. Injecțiile Onyx™ LES imediat după amestecare. Dacă se întârzie injectarea Onyx™ LES, se poate produce sedimentarea tantalului în seringă, având drept rezultat o vizualizare proastă a Onyx™ LES în timpul injectării.
- Utilizarea adaptorului pentru interfața seringă Onyx™ LES-cateter va reduce spațiul mort indicat pe eticheta microcateterului. Nerespectarea măsurilor corespunzătoare poate avea drept rezultat embolizarea neintenționată.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale adaptorului pentru interfața seringă Onyx™-cateter pentru o listă a microcateterelor compatibile și informații privind spațiul mort.

La injectarea Onyx™ LES, vizualizarea fluoroscopică trebuie să scoată în evidență Onyx™ LES deplasându-se prin lumenul cateterului. Se recomandă obținerea imaginii fluoroscopice înainte de a atinge minimumul spațiului mort cateter + adaptor pentru a vizualiza materialul de embolizare înainte ca el să iasă prin vârful cateterului.

- Pentru injectarea Onyx™ LES nu folosiți decât presiunea exercitată cu degetul mare. Folosirea palmei pentru a produce avansarea pistonului poate avea drept rezultat ruperea cateterului din cauza presiunii excesive în caz de ocluziune a cateterului.
- Injecțiile Onyx™ LES și DMSO la un debit lent și constant, care să nu depășească 0,3 ml/minut. Studiile pe animale au arătat că o injecție rapidă a DMSO în vascularizație poate duce la vasospasm și/sau angionecroză.
- Nu permiteți refluxul la mai mult de 1 cm de Onyx™ LES înăpoi peste vârful cateterului. Angioarhitectura, vasospasmul, refluxul excesiv de Onyx sau timpul de injecție prelungit pot avea drept rezultat retragerea dificilă a cateterului și blocarea cateterului. Utilizarea unei forțe excesive pentru retragerea unui cateter blocat poate produce o hemoragie intracraniană serioasă. Efectele pe termen lung ale unui cateter blocat lăsat în corpul pacientului nu sunt cunoscute, dar ar putea include formarea de cheaguri, infecția sau migrarea cateterului.
- NU întrerupeți injectarea Onyx™ LES mai mult de două minute înainte de reinjecție. Se poate produce solidificarea Onyx™ LES la vârful cateterului, având drept rezultat ocluziunea cateterului, iar utilizarea unei presiuni excesive pentru a elibera cateterul poate avea drept rezultat ruperea cateterului. În timpul administrării Onyx™ LES trebuie menținută o vizualizare fluoroscopică corespunzătoare. În caz contrar putându-se produce embolizarea unui vas de sânge care nu constituie ținta procedurii. Dacă se pierde vizualizarea în orice moment al procedurii de embolizare, OPRIȚI administrarea Onyx™ LES până la reluarea vizualizării corespunzătoare. Testele au arătat că se pot produce suprapresurizarea și ruperea dacă se injectează 0,05 ml Onyx™ LES și nu se vizualizează ieșirea acestuia prin vârful cateterului.
- Rezistența crescută la injectarea Onyx™ LES – Opriti injectarea. Nu încercați să eliberați sau să învingeți rezistența prin aplicarea unei presiuni de injecție crescute. Dacă se întâmplă acest lucru, stabiliți cauza rezistenței (de exemplu, ocluziunea Onyx™ LES în lumenul cateterului) și înlocuiți cateterul. Utilizarea unei presiuni excesive poate avea drept rezultat ruperea cateterului și embolizarea unor zone neavute în vedere.
- După utilizarea unui cateter cu Onyx™ LES, nu încercați să eliberați microcateterul sau să injectați vreun material prin el. Încercările de a elibera cateterul pot conduce la embolus sau embolizarea unei zone neavute în vedere.
- Dacă Onyx™ LES iese în afara spațiului vascular, așa cum se poate întâmpla dacă peretele vascular este compromis, se poate produce un răspuns inflamator subcutan la material.

#### PRECAUȚII

Controlați ambalajul produsului înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă bariera sterilă este deschisă sau deteriorată.

Utilizați produsul înainte de data expirării.

Înainte de a utiliza Onyx™ LES, parcurgeți atât instrucțiunile de utilizare ale cateterului, cât și ale adaptorului pentru interfață.

Controlați ca atât cateterul, cât și accesoriile utilizate în contact direct cu polimerul Onyx™ LES să fie curate și compatibile cu materialul și nu declanșează precipitarea sau se degradează la contact. Consultați secțiunile respective, Avertismente și Instrucțiuni de utilizare.

Dacă nu se așteaptă câteva secunde pentru retragerea microcateterului după injectarea Onyx™ LES, se poate produce fragmentarea Onyx™ LES în vase de sânge care nu constituie ținta procedurii.

## PRECAUȚII

O retragere dificilă a cateterului sau blocarea acestuia poate fi cauzată de unul sau mai mulți din următorii factori:

- Timp îndelungat de cateterizare
- Angioarhitectură: malformație arteriovenoasă foarte distală alimentată de pediculi aferenți alungii, mici sau cu tortuozități.
- Vasospasm
- Reflux
- Timpul de injectare

Pentru a reduce riscul blocării cateterului, selectați cu atenție amplasamentul cateterului și gestionați refluxul pentru a minimiza factorii prezenți mai sus.

Refluxul Onyx™ LES de-a lungul vârfului distal al microcateterului: În plus față de riscul complicațiilor ischemice datorate embolizării neintenționate, refluxul semnificativ poate avea drept rezultat blocarea microcateterului, ducând la o retragere dificilă. Cantitatea de reflux acceptabilă trebuie întotdeauna raportată la angioarhitectura malformației. În scopul minimizării embolizării neintenționate sau retragerii dificile a cateterului. În general, minimizați refluxul la mai puțin de 1 cm de-a lungul vârfului distal al microcateterului. Toți ceilalți factori pot afecta această limită.

- Dacă retragerea cateterului se dovedește a fi dificilă, următoarea tehnică vă poate fi de ajutor:
  - Trageți ușor de cateter pentru a evalua orice rezistență la retragere.
  - Dacă se simte rezistență, înălțurați orice „Joc” în cateter.
  - Aplicați o tracțiune ușoară a cateterului (aproximativ 3-4 cm de distanță față de cateter).
  - Mențineți această tracțiune pentru câteva secunde apoi eliberați. Evaluați tracțiunea asupra vasului pentru a minimiza riscul de hemoragie.
  - Procesul poate fi repetat intermitent până când cateterul este retras.
  - La utilizarea microcateterelor ev3, nu exercitați mai mult de 20 cm de tracțiune asupra cateterului, pentru a minimiza riscul de separare a cateterului.
- Pentru cateterele blocate:
  - În anumite situații dinice dificile, este de preferat să se lase cateterul flotant în sistemul vascular pentru a nu risca o ruptură a unei malformații și în consecință provocarea unei hemoragii, prin exercitarea unei tracțiuni prea mari asupra cateterului blocat.
  - Aceasta se poate realiza prin întinderea cateterului și tăierea tijei în punctul de acces vascular permițând cateterului să rămână în arteră.
  - În cazul în care cateterul se rupe în timpul retragerii sale, poate avea loc migrarea distală sau înfășurarea acestuia.
  - Trebuie luată în considerare o rezecție chirurgicală în aceeași zi pentru a minimiza riscul de tromboză.

## DEPOZITARE

Depozitați Onyx™ LES și DMSO la temperaturi cuprinse între -20° și 55°C. Înainte de utilizare, mențineți temperatura produsului între 19° și 24°C. Dacă produsul îngheață din cauza expunerii la temperaturi mai scăzute, dezghețați-l la temperatura camerei înainte de utilizare.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Amestecați Onyx™ LES timp de cel puțin 20 minute într-un mixer Onyx™ LES<sup>1</sup> la poziția 8. Continuați amestecarea până ce sunteți gata pentru injectarea Onyx™ LES conform cu etapa 7.

<sup>1</sup>Scientific Industries Genie 2, Model No(s): 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA-0570-010

2. Confirmați amplasarea microcateterului prin injectarea substanței de contrast conform cu protocolul instituției dvs.
3. Clătiți substanța de contrast din racordul microcateterului cu 10 ml soluție salină. Lăsați seringa conectată.
4. Umplerea spațiului mort al cateterului: aspirați aproximativ 0,8 ml DMSO sterili ev3 într-o seringă sterilă de 1 ml Onyx™ LES. Injectați DMSO în microcateterul de administrare într-un volum suficient pentru a umple spațiul mort al cateterului. Consultați eticheta cateterului de administrare pentru volumul spațiului mort.
5. La umplerea seringii cu Onyx™ LES, aspirați aproximativ 1,1 ml Onyx™ LES, astfel încât capul pistonului să fie dincolo de gradația de 1 ml de pe rezervorul seringii.  
**NOTĂ:** Acest volum suplimentar de Onyx™ LES va fi utilizat pentru a umple (amorsa) adaptorul pentru interfață.
6. Atașați la seringă adaptorul pentru interfață.
7. Injectați Onyx™ LES prin adaptorul pentru interfață până ce capatul distal al pistonului este la același nivel cu linia gradației de 1 ml de pe rezervorul seringii.
8. Orice exces de Onyx™ LES de pe vârful adaptorului pentru interfață se va șterge cu o cârpă curată, fără particule uscate.
9. Scoateți seringa pentru DMSO din cateter, umpleți-o peste capacitate și spălați racordul luer cu restul de DMSO.
10. Conectați imediat strâns seringa Onyx™ LES la racordul microcateterului, asigurându-vă că nu există aer în tubulatură în timpul conectării.
11. Injectați Onyx™ LES pentru a dezlocui DMSO. Pe baza practicii clinice, se recomandă ca Onyx™ LES să fie injectat la un debit constant de 0,16 ml/minut (0,25 mg/90 secunde). Nu depășiți 0,3 ml/minut.

## AVERTISMENTE

Neamestecarea continuă a Onyx™ LES pe durata de timp necesară (20 minute) poate avea drept rezultat o vizualizare fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării.

Injectați Onyx™ LES imediat după amestecare. Se poate produce sedimentarea tantalului în seringă, având drept rezultat o vizualizare proastă a Onyx™ LES în timpul injectării.

Pentru injectarea Onyx™ LES folosiți numai presiunea exercitată cu degetul mare. Folosirea palmei pentru a produce avansarea pistonului poate avea drept rezultat ruperea cateterului din cauza presiunii excesive în caz de ocluziune a cateterului.

Opriți injectarea dacă Onyx™ LES nu este vizualizat ieșind din vârful cateterului. Dacă se astupă cateterul, se poate produce o presiune excesivă. În timpul injectării Onyx™ LES, controlați continuu că ieșea Onyx™ LES prin vârful cateterului. Testele au arătat că se pot produce suprapresurizarea și ruperea dacă se injectează 0,05 ml Onyx™ LES și nu se vizualizează ieșirea acestuia prin vârful cateterului.

Opriți injectarea dacă se simte o rezistență crescută la seringă. Forța de injectare crescută poate fi datorată ocluziunii cateterului. Continuarea injectării într-un cateter ocluzionat va avea drept rezultat ruperea cateterului.

Nu întrerupeți injectarea Onyx™ LES mai mult de două minute înainte de reinjectare. Se poate produce solidificarea Onyx™ LES la vârful cateterului, având drept rezultat ocluziunea cateterului, iar utilizarea unei presiuni excesive pentru a elibera cateterul poate avea drept rezultat ruperea cateterului.

## AVERTISMENTE

Opriți injectarea dacă se observă o dilatare anormală a diametrului microcateterului. Creșterea diametrului microcateterului poate avea ca semnificație un cateter blocat. Creșterea diametrului microcateterului poate fi cel mai bine stabilită prin „fluoroscopie cu dublă incidență cu magnificare grosieră” sau printr-o procedură de „cartografiere”, examinând cea mai mare secțiune posibilă a microcateterului.

În timpul administrării Onyx™ LES trebuie menținută o vizualizare fluoroscopică corespunzătoare. În caz contrar putându-se produce embolizarea unui vas de sânge care nu constituie ținta procedurii. Dacă se pierde vizualizarea în orice moment al procedurii de embolizare, OPRIȚI administrarea Onyx™ LES până la reluarea vizualizării corespunzătoare.

12. Dacă este necesară o doua seringă Onyx™ LES pentru o embolizare, nu scoateți adaptorul din cateter. Când este gata noua seringă Onyx™ LES, pur și simplu scoateți seringa goală din capătul proximal al adaptorului și conectați noua seringă la adaptor.
13. La terminarea injectării Onyx™ LES, așteptați câteva secunde, aspirați ușor prin seringă, iar apoi trageți ușor de cateter pentru a separa modelul Onyx™ LES.

Următoarea tehnică este o tehnică opțională de retragere a cateterului:

- La terminarea injectării Onyx™ LES, așteptați câteva secunde și apoi aspirați ușor.
- Înălțurați întregul joc al cateterului aplicând cateterului o tracțiune de câțiva centimetri pentru a crea o ușoară tensiune în sistemul cateterului.
- Țineți strâns cateterul și apoi trageți-l folosind o mișcare rapidă din încheietura mâinii (de la dreapta la stânga) de 10 – 15 cm pentru a scoate cateterul din modelul Onyx™ LES.

**NOTĂ:** Nu este necesar să se tragă cateterul mai mult de 20 cm.

**NOTĂ:** Această tehnică nu a fost autorizată pentru cateterul Rebar.



Български

BG

## Показания за употреба

### Емболизираща система Опух™

#### Ограничение

Съгласно законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство само от или по нареждане на лекар.

Устройството трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за микрокатетърите и/или перкутанните интервенционни процедури.

#### Описание

Опух™ LES е неадхезивен течен емболизиращ препарат, състоящ се от ЕВА (поливинил алкохол) кополимер, разтворен в ДМСО (диметил сулфоксид), и микронизиран танталов прах, осигуряващ контраст за визуализация чрез флуороскопия. Течната емболизираща система Опух™ LES™ е съставена от 1,5 ml флакон Опух™ LES, 1,5 ml флакон ДМСО, две 1 ml спринцовки за доставяне с Опух™ LES и една 1 ml спринцовка с ДМСО. Микрокатетър за доставяне, съвместим с ДМСО (диметил сулфоксид), който е предназначен за употреба в съдовете на нервната система, се използва за достъп до мястото на визуализация. Адаптерът за интерфейс спринцовка-катетър Опух™ LES, който се доставя отделно, е допълнителна принадлежност към системата Опух™ LES, нарушаваща интерфейса между спринцовката за доставяне на Опух™ LES и катетъра за доставяне.

#### ПРИНЦИП НА РАБОТА

Опух™ LES се доставя чрез микрокатетър в АВМ под флуороскопски контрол. По време на процедурата ДМСО се разпръсква в кръвта и интерстициалните течности, причинявайки in situ преципитация на ЕВА кополимера и суспендираната прахова част в събст, кохерентен ембол. Опух™ LES незабавно образува коричка при влизането на полимерния ембол отвън навътре, докато се придвижва по-дистално в съда. Понеже Опух™ LES е неадхезивен, микрокатетърът може да се остави на място, докато се извършват бавни и контролирани инжекции. Ангиография след емболизацията може да се извърши с микрокатетър на място, което позволява на лекаря да прави допълнителни инжекции през същия микрокатетър, ако е необходимо.

#### ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Емболизация на лезии в периферните съдове и съдовете на нервната система, включително артерио-венозни малформации и хиперваскуларни тумори.

#### КАК СЕ ПРЕДЛАГА

Опух™ LES се предлага в три лекарствени форми, Опух™-18 LES (6% ЕВА), Опух™-20 LES (6,5% ЕВА) и Опух™-34 LES (8% ЕВА):

- Опух™-18 LES и Опух™-20 LES: Препоръчва се, когато ще се извършва инжектиране в захванващото краче в близост до фокуса.
- Опух™-34 LES: Препоръчва се за емболизация при по-силен кръвоток и на по-големи компоненти с фистули.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Опух™ LES не е предназначен за употреба при недоносени новородени (<1 500 g) или при лица със значимо увреждане на чернодробните функции.

#### ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не се ограничават до:

- Хематом.
- Артериална тромбоза.
- Ишемични събития вследствие на миграция на ембол, вазоспазъм, тромбоза.
- Заклеждане на катетъра.
- Руптура на катетъра.
- Миграция на устройството и разместване на отливката.
- Хеморагични инциденти: съдова руптура - перфорация.
- Хемодинамичните промени, предизвикани от емболизацията, могат да доведат до хеморагични усложнения.
- Хеморагични усложнения, свързани с опити за освобождаване на закъплен катетър.
- Тези ишемични или хеморагични усложнения могат да доведат до различни функционални неврологични дефицити и възможна смърт.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Поради възможното образуване на електрическа дъга с танталовия метал в материала на Опух™ LES, трябва да се избягва употребата на устройството за монополярна електрокоагулация за хирургична резекция на АВМ или на артериовенозни фистули, емболизирани с Опух™ LES. Биополярни устройства трябва да се използват с повишено внимание.

Това устройство се доставя СТЕРИЛНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и нарушават функционирането на устройството.

- Използвайте само Опух™ LES спринцовките за инжектиране на ДМСО и Опух™ LES. Други спринцовки може да не са съвместими с ДМСО.
- Използвайте само съвместими с ДМСО микрокатетри на ечз. Други микрокатетри може да не са съвместими с ДМСО и използването им може да доведе до тромбоемболични събития вследствие на влошаване на качеството на катетъра.
- Винаги имайте предвид възможността Опух™ LES да взаимодейства с други емболизиращи препарати, напр. цианоакрилати, покрити спирали, частички и/или емболизиращи сфери.
- Извършването на емболизация за запушване на кръвоносни съдове е високорискова процедура. Процедурата трябва да се извършва от специалист с подходящо обучение за интервенции в областта на съдовете на нервната система и периферните съдове, както и добро познаване на патологията, която ще бъде лекувана, ангиографските техники и суперселективната емболизация.
- Ангиоанатомията на пациента трябва да може да се повлияе чрез поставяне на върха на микрокатетъра в място, което е дистално спрямо артериалните клонове, които могат да захванват черепно-мозъчен нерв.
- Ако ангиографията показва, че венозният дренаж на АВМ изглежда почти едновременно с артериалната опакфикация, трябва да се обмисли използване на допълнителна спирала.
- Преждевременно втвърдяване на Опух™ LES може да се получи, ако луер на крайникът на микрокатетъра има контакт с физиологичен разтвор, кръв или контраст в каквото и да било количество.
- Ако Опух™ LES не се размесва непрекъснато за необходимото време, може да се получи недостатъчно суспендиране на тантала, което да доведе до недостатъчна флуороскопска визуализация по време на доставяне. Инжектирайте Опух™ LES непосредствено след разместване. Ако инжектирането на Опух™ LES се забави, утаяването на тантала може да се получи в рамките на спринцовката, водейки до лоша визуализация на Опух™ LES по време на инжектиране.

- Употребата на адаптера за интерфейс между спринцовката и катетъра Опух™ LES ще намали номиналното мъртво пространство на микрокатетъра. Ако не се оставят съответните толеранси, това може да доведе до неволна емболизация.
- Вижте Указанията за употреба на адаптера за интерфейс между спринцовката и катетъра Опух™ за списък на съвместими микрокатетри и информация за мъртво пространство.

Когато инжектирате Опух™ LES, преминаването на Опух™ LES през лумена на катетъра трябва да се следи чрез флуороскопска визуализация. Препоръчително е да се получи флуороскопско изображение преди достигането на минималното мъртво пространство на катетър + адаптер с цел визуализация на емболизиращия материал преди излизането му от върха на катетъра.

- Използвайте само натиск с пръст за инжектиране на Опух™ LES. Използването на дланта на ръката за придвижване на буталото може да доведе до руптура на катетъра поради прекалено високо налягане в случай на оклузия на катетъра.
- Инжектирайте Опух™ LES и ДМСО с бавна, постоянна скорост, не превишаваща 0,3 ml/минута. Проучвания при животни са показали, че бързото инжектиране на ДМСО в съдовата система може да доведе до вазоспазъм и/или ангионекроза.
- Не оставяйте повече от 1 cm Опух™ LES да се върща обратно през върха на катетъра. Съдовата структура, вазоспазмите, прекомерното въртане на Опух™ LES продължителното време на инжектиране могат да доведат до затруднения в изваждането на катетъра и до заклеждане на катетъра. Прилагането на прекомерна сила за изваждане на катетъра може да причини сериозна интракраниална хеморагия. Дългосрочните ефекти от заклеждане на катетър, който се остави в пациента, са неизвестни, но потенциално биха могли да включват образуване на съсирец, инфекция или миграция на катетъра.
- НЕ прекъсвайте инжектирането на Опух™ LES за повече от две минути преди да инжектирате отново. Възможно е да се получи втвърдяване на Опух™ LES на върха на катетъра, което да доведе до запушване на катетъра, а използването на прекален натиск за прочистване на катетъра може да причини руптура на катетъра.
- По време на доставянето на Опух™ LES трябва да се поддържа добра флуороскопска визуализация, в противен случай може да се получи емболизация на съд, различен от желаната. Ако се загуби визуалния контрол в който и да било момент по време на процедурата на емболизация, ЗАДРЪЖТЕ доставянето на Опух™ LES до възстановяването на адекватната визуализация. Тестването е показало, че прекалено високо налягане и руптура могат да се получат, ако се инжектира 0,05 ml Опух™ LES и не се визуализира излизането му от върха на катетъра.
- Повишено съпротивление спрямо инжектирането на Опух™ LES — Спрете инжектирането. Не правете опити за прочистване или преодоляване на съпротивлението чрез прилагане на повишено налягане на инжектиране. Ако се случи това, определете причината за съпротивлението (например оклузия от Опух™ LES в лумена на катетъра) и подменете катетъра. Използването на прекалено високо налягане може да доведе до руптура на катетъра и емболизация на зони, различни от желаната.
- След използването на микрокатетър с Опух™ LES, не правете опити да прочиствате микрокатетъра или да инжектирате каквото и да било материал през него. Опити за прочистване на катетъра могат да доведат до образуване на ембол или до емболизация на зона, различна от желаната.
- Ако Опух™ LES излезе извън съдовото пространство, както би могло да се случи, ако съдовата стена е нарушена, е възможно да се получи подостър възпалителен отговор към материала.

## РАЗЛИЧНИ МЕРКИ

Внимателно огледайте опаковката на продукта. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Използвайте продукта преди срока на годност.

Използвайте указанията за употреба както на катетъра, така и на адаптера преди да използвате Опух™ LES.

Използвайте катетрите и допълнителните принадлежности, използвани с микро катетър с полимера Опух™ LES, са чисти и съвместими с материала на катетъра. Използването на катетри с различна спецификация или влошаване на качеството му при използване може да повлияе на резултата. Преди да използвате катетъра, проверете съответните раздели Предупреждения и Указания за употреба.

Използването на катетър може да изтегли на микро катетъра след изтеглянето на Опух™ LES, може да се получи фрагментация на Опух™ LES, различна от целевата.

Използването на катетъра или заплещане на катетъра може да бъде причинено от един или повече от следните фактори:

- Дълго време на катетризация
- Съдова структура: много дистална артериовенозна малформация, захванана от аференти, удължени, малки или тортуозни педикули
- Вазоспазъм
- Рефлукс
- Време на инжектиране

За намаляване на риска от заплещане на катетъра, внимателно подберете местоположението на катетъра и контролирайте рефлукса, за да сведете до минимум факторите, изброени по-горе.

Рефлукс на Опух™ LES през дисталния връх на микро катетъра: Освен рисковете от исхемични усложнения вследствие на нежелана емболизация, значителният рефлукс може да причини заплещане на микро катетъра, водейки до трудно изваждане. Нивото на рефлукс, което може да се приеме, трябва винаги да се сравнява с ангиоархитектониката на малформацията, за да се сведе до минимум риска за нежелана емболизация или трудно изваждане на катетъра. Като правило сведете рефлукса до по-малко от 1 ст по дисталния връх на микро катетъра. Всички други фактори могат да повлияят върху това ограничение.

- Ако срещнете трудности с изваждането на катетъра, следната техника може да бъде от полза:
  - Внимателно изтеглете катетъра, за да оцените всяко съпротивление за изваждането.
  - Ако се усеща съпротивление, отстранете всякаво "нагъване" по катетъра.
  - Внимателно приложете тракция върху катетъра (приблизително 3-4 ст разпъване на катетъра).
  - Задръжте тази тракция за няколко секунди и отпуснете. Препоръчано прилагане на тракция върху съдовете, за да сведете до минимум риска от кръвоизлив.
  - Този процес може да се повтаря периодично, докато се изтегли катетъра.
  - Когато използвате микро катетри на ev3, не прилагайте тракция повече от 20 ст върху катетъра, за да сведете до минимум риска от отделане на катетъра.
- За заплещени катетри:
  - При някои трудни клинични ситуации може да се окаже по-безопасно да се остави катетър с насочване от потока в съдовата система, отколкото да се поеме риск от руптура на

малформацията и съответно кръвоизлив, чрез прилагане на твърде голяма тракция върху заплещен катетър.

- Това се постига чрез разтягане на катетъра и прерязване на оста в близост до точката на достъп в съдовата система, оставяйки катетъра в артерията.
- Ако катетърът се чути по време на изваждане, може да се получи дистална миграция или спираловидно усукване на катетъра.
- Трябва да се прецени извършване на хирургична резекция в същия ден, за да се минимизира риска от тромбоза.

## СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте Опух™ LES и ДМСО между -20° и 55°C. Преди употреба поддържайте температурата на продукта между 19° и 24°C. Ако продуктът замръзне поради излагане на по-ниски температури, размразете на стайна температура преди употреба.

## УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Разклатете Опух™ LES в продължение на най-малко 20 минути в миксер Опух™ LES при настройка 8. Продължете да размесвате, докато сте готови за инжектиране на Опух™ LES съгласно стъпка 7.
  2. Уверете се в разпологането на микро катетъра с инжектиране на контрастно средство съгласно процедурата на здравната институция.
  3. Промийте контраста от найкрайника на микро катетъра с 10 ml физиологичен разтвор. Оставете спринцовката свързана.
  4. Пълнене на мъртвото пространство на катетъра: аспирирайте приблизително 0,8 ml от стерилния ДМСО на ev3 в 1 ml спринцовка с Опух™ LES. Инжектирайте ДМСО в микро катетъра за доставяне в достатъчен обем за напълване на мъртвото пространство на катетъра. Вижте етикета на катетъра за доставяне за обема на мъртвото пространство.
  5. Когато пълните спринцовката с Опух™ LES, аспирирайте приблизително 1,1 ml Опух™ LES, така че главата на буталото е да след мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Този допълнителен обем Опух™ LES ще се използва за напълване (спрайминг) на адаптера за интерфейс.
6. Прикрепете адаптера за интерфейс към спринцовката.
  7. Инжектирайте Опух™ LES през адаптера за интерфейс, докато дисталният край на главата на буталото се изравни с мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
  8. Всяко излишно количество Опух™ LES на върха на адаптера за интерфейс може да се изтрие с чиста, суха кърпа без частици.
  9. Отделете спринцовката с ДМСО от катетъра, препълнете и измийте луер найкрайника с остатъка от ДМСО.
  10. Незабавно свържете спринцовката с Опух™ LES здраво към найкрайника на микро катетъра, като се уверите, че в него няма въздух по време на свързването.
  11. Инжектирайте Опух™ LES, за да изместите ДМСО. Въз основа на клиничната практика се препоръчва Опух™ LES да се инжектира с равномерна скорост 0,16 ml/минута (0,25 ml/90 секунди). Не превишавайте 0,3 ml/минута.

<sup>1</sup>Scientific Industries (Genie 2, Model No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA-0570-010

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Ако Опух™ LES не се размесва непрекъснато за необходимото време (20 минути), може да се получи недостатъчна флуороскопска визуализация по време на доставяне.

Инжектирайте Опух™ LES непосредствено след размесване. Възможно е да се получи втвърдяване на тантала в рамките на спринцовката, което да доведе до лоша визуализация на Опух™ LES по време на инжектиране.

Използвайте само натиск с пръст за инжектиране на Опух™ LES. Използването на дланта на ръката за придвижване на буталото може да доведе до руптура на катетъра поради прекалено високо налягане в случай на оклузия на катетъра.

Спрете инжектирането, ако не се визуализира излизане на Опух™ LES от върха на катетъра. Ако катетърът се запуши, може да се получи прекалено високо налягане. По време на инжектиране на Опух™ LES се уверявайте непрекъснато, че Опух™ LES излиза от върха на катетъра. Тестването е показало, че прекалено високо налягане и руптура могат да се получат, ако се инжектира 0,05 ml Опух™ LES и не се визуализира излизането му от върха на катетъра.

Спрете инжектирането, ако усетите повишено съпротивление в спринцовката. Повишената сила на инжектиране може да се дължи на запушване на катетъра. Продължаващо инжектиране в запушен катетър ще доведе до руптура на катетъра.

Не прекъсвайте инжектирането на Опух™ LES за повече от две минути преди да инжектирате отново. Възможно е да се получи втвърдяване на Опух™ LES на върха на катетъра, което да доведе до запушване на катетъра, а използването на прекален натиск за прочистване на катетъра може да причини руптура на катетъра.

Спрете инжектирането, ако се наблюдава абнормно увеличаване на диаметъра на микро катетъра. Повишаването на диаметъра на микро катетъра може да означава блокиран катетър. Увеличаването на диаметъра на микро катетъра може най-добре да се определи чрез "флуороскопия с двоен обхват при ниска степен на увеличение" или чрез процедура на "картографиране на трагето", изследваща възможно най-широката част на микро катетъра.

По време на доставянето на Опух™ LES трябва да се поддържа добра флуороскопска визуализация, в противен случай може да се получи емболизация на съд, различен от желаната. Ако се загуби визуалния контрол в който и да било момент по време на процедурата на емболизация, ЗАДРЪЖТЕ доставянето на Опух™ LES до възстановяването на адекватната визуализация.

12. Ако за емболизация е необходима втора спринцовка с Опух™ LES, не отстранявайте адаптера от катетъра. Когато новата спринцовка с Опух™ LES е готова, просто отстранете празната спринцовка от проксималния край на адаптера и свържете новата спринцовка към адаптера.

13. При завършване на инжектирането на Опух™ LES изчакайте няколко секунди, леко аспирирайте спринцовката и след това внимателно изтеглете катетъра, за да отделите отливката Опух™ LES.

Следната техника е опция за изваждане на катетъра:

- При завършване на инжектирането на Опух™ LES изчакайте няколко секунди и след това леко аспирирайте.



Отстранете всяко нагъване в катетъра чрез прилагане на тракция от няколко сантиметра върху катетъра за създаване на леко опъване в оптичната система.

Здраво катетъра и след това го изтеглете, като използвате бързо осъзнато движение (от ляво надясно) на 10 – 15 cm, за да отделите катетъра от отливката Onyx™ LES.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не е необходимо да изтегляте катетъра с повече от 20 cm.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тази техника не е одобрена за катетрите Rebar.

## 한국어 사용 방법

KO

## Onyx™ 액체 색전 시스템

### 주의

미국법에 따라 본 장치는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매할 수 있습니다.

이 기기는 혈관 조영술 및 경피 중재 시술을 안전하게 이해하고 있는 의사만 사용할 수 있습니다.

### 설명

Onyx™ LES는 투시검사 시 가시화를 위한 조영제를 제공하기 위해 DMSO(디메틸 술폰)에 용해된 EVOH(에틸렌비닐알코올) 공중합체와 현탁 미소 탄탈 분말로 이루어진 비접착성 액체 색전 물질입니다. Onyx 액체 색전 시스템(LES™)은 1.5 ml Onyx™ LES 바이알 1개, 15 ml DMSO 바이알 1개, 1 ml Onyx™ LES 전달 주사기 2개 및 1 ml DMSO 주사기 1개로 구성됩니다. 신경 혈관계용의 DMSO 호환 전달 마이크로 카테터는 색전 부위에 접근하는 데 사용됩니다. 별도 판매되는 Onyx™ LES 주사기-카테터 인터페이스 어댑터는 Onyx™ LES 전달 주사기와 전달 카테터 간의 접촉이 이루어지게 하는 Onyx™ LES 시스템의 부속장치입니다.

### 작동 원리

Onyx™ LES는 투시 관찰 하에 마이크로 카테터를 통하여 AVM에 전달됩니다. DMSO 용제는 혈액 및 간질에서 분산되어 EVOH 공중합체 및 현탁 탄탈이 제자리에서 해면질 용질 색전으로 침전되게 합니다. Onyx™ LES는 혈관 내에서 더 권위로 이동하는 동안 중합체 색전이 바깥쪽으로부터 안쪽으로 응고되면서 즉시 외피를 형성합니다. Onyx™ LES는 부착성이 없으므로 느리게 조절된 방식으로 주입이 실시되는 동안 마이크로 카테터를 제 자리에 놔둘 수 있습니다. 색전 후 혈관 조영술은 전달 마이크로 카테터를 제 자리에 둔 상태에서 실시할 수 있어, 필요한 경우 의사가 동일한 마이크로 카테터를 통하여 추가 주입을 실시할 수 있습니다.

### 적용증

동정맥 기형 및 과다혈관 종양을 비롯한 말초 신경혈관계 내의 병변 색전형성.

### 공급 방식

Onyx™ LES는 Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6.5% EVOH), Onyx™-34 LES (8% EVOH) 등 세 종류의 제재로 공급됩니다.

- Onyx™-18 LES 및 Onyx™-20 LES: 병소 가까이에서 척추경 주사 주사역 공급을 실시하는 용도로 권장합니다.
- Onyx™-34 LES: 더 높은 유량의 색전형성 및 더 큰 누관 구성품 용으로 권장합니다.

### 금기

Onyx™ LES는 조산아(<1,500g)나 상당한 간기능 장애가 있는 사람에게 사용하기 위한 제품이 아닙니다.

## 발생 가능한 문제

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음):

- 혈중.
- 동맥 혈전증.
- 색전 이동, 혈관경련수축, 혈전증으로 인한 허혈성 질환.
- 카테터 찢림.
- 카테터 파열.
- 기기 이동 및 캐스트 움직임.
- 출혈성 사고: 혈관 파열 - 천공.
- 색전에 의해 유발된 혈류역학적 변화는 출혈성 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 걸린 카테터를 제거하려는 시도와 관련된 출혈성 합병증.
- 이 허혈성 또는 출혈성 합병증은 다양한 기능적 신경 결손과 심지어 사망까지도 초래할 수 있습니다.

## 경고

Onyx™ LES 물질 내의 탄탈 금속과의 전기 아크 발생 가능성으로 인해, Onyx™ LES으로 색전을 형성한 bAVMs나 동정맥류의 수술 절제를 위해 단극 전기 소작기를 사용하는 것을 피해야 합니다. 양극 기기를 조심해서 사용해야 합니다.

본 장치는 무균 상태로 공급되며 일회용입니다. 재처리하거나 재살균하지 마십시오. 재처리하거나 재살균하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험이 증가합니다.

- DMSO 및 Onyx™ LES 주입 시에는 Onyx™ LES 주사기만 사용하십시오. 다른 주사기들은 DMSO와 호환되지 않을 수 있습니다.
- DMSO 호환 ev3 마이크로 카테터만 사용하십시오. 다른 마이크로 카테터들은 DMSO와 호환되지 않을 수 있으며 사용할 경우 카테터 열화로 인해 혈전색전성 사건이 초래될 수 있습니다.
- 항상 Onyx™ LES가 시아노아크릴레이트, 코팅한 코일, 입자 및/또는 색전 구체 등과 같은 다른 색전 물질과 상호작용할 가능성을 고려하십시오.
- 혈관 폐쇄를 위해 색전술을 실시하는 것은 위험도가 큰 시술입니다. 동 시술은 적절한 신경 또는 말초 중재시술 훈련을 받고 다음 병리학, 혈관조영 기법 및 초선법성 색전술에 대한 완전한 지식을 갖춘 전문가가 실시해야 합니다.
- 환자의 혈관조영해부학이 뇌신경에 혈액을 공급할 가능성이 있는 소동맥들에 대해 권위인 위치에서 마이크로 카테터 팁 배치를 잘 수행해야 합니다.
- AVM의 정맥 배류가 동맥 혼탁화와 거의 동시에 나타남을 혈관조영이 보여주는 경우 부속 코일 사용을 고려해야 합니다.
- 마이크로 카테터 루어가 양에 관계없이 식염수, 혈액 또는 조영제와 접촉할 경우 Onyx™ LES가 너무 이르게 응고될 수 있습니다.
- 요구되는 시간 동안 지속적으로 Onyx™ LES를 혼합하지 않으면 탄탈 현탁액이 부적합하게 이루어져 전달 중에 투시 가시화가 부적합하게 될 수 있습니다. Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. Onyx™ LES 주입이 지연되면, 주사기 내에서 탄탈 침전이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의 가시화가 불량할 수 있습니다.

- Onyx™ LES 주사기-카테터 인터페이스 어댑터를 사용하면 마이크로 카테터의 표시된 사강이 줄어들거나, 적절히 감안하지 않으면 뜻하지 않은 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 호한 마이크로 카테터 목록 및 사강 정보에 대해서는 Onyx 주사기-카테터 인터페이스 어댑터 사용 설명서를 참조하십시오.
- Onyx™ LES 주입 시, 투시 가시화는 카테터 루멘을 통해 이동하는 Onyx™ LES를 보여줍니다. 색전 물질이 카테터 루멘 빠져나가기 전에 그것을 가시화하기 위해 최소 카테터 사강에 도달하기 전에 투시 영상을 확보하도록 권장합니다.
- 염지손가락으로만 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 손바닥을 사용하여 풀러저를 전진시킬 경우 카테터 폐쇄 발생 시 과압으로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.
- Onyx™ LES 및 DMSO를 분당 0.3ml를 초과하지 않는 느리고 일정한 속도로 주입하십시오. 동물 실험에 의하면 DMSO를 혈관계에 빠르게 주입하면 혈관경련수축 및/또는 혈관괴사가 발생할 수 있습니다.
- Onyx™ LES가 1cm 이상 카테터 팁을 넘어 역류하게 하지 마십시오. 맥관구조, 혈관경련수축, 과도한 Onyx 역류 또는 장시간 주입으로 인해 카테터 제거가 어려워지고 카테터 걸림이 발생할 수 있습니다. 걸린 카테터를 제거하기 위해 과도한 힘을 사용하면 심각한 두개내 출혈이 발생할 수 있습니다. 환자 신체 내에 남겨둔 걸린 카테터의 장기적 영향은 알려져 있지 않지만 응혈 형성, 감염 또는 카테터 이동이 이에 포함될 가능성이 있습니다.
- Onyx™ LES 주입을 2분 이상 중단한 후에 재주입하지 마십시오. 카테터 팁에서 Onyx™ LES 응고가 발생하여 카테터 폐쇄가 발생하고 카테터를 풀기 위해 과도한 힘을 사용하면 카테터가 파열될 수 있습니다.
- Onyx™ LES 전달 중에 적합한 투시 가시화를 유지해야 하며 그렇지 않으면 비표적 혈관에 색전형성이 발생할 수 있습니다. 색전형성 시술 도중에 어느 때든 가시화가 상실된 경우, 적절한 가시화가 다시 확보될 때까지 Onyx™ LES 전달을 중단하십시오. 실험 결과에 따르면 0.05ml의 Onyx™ LES가 주입되고 카테터 팁을 빠져나갈 때 가시화되지 않으면 과압과 파열이 발생할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- Onyx™ LES 주입에 대한 저항 증가 - 주입을 중지하십시오. 막힌 것을 풀거나 저항을 극복하기 위해 주입 압력을 증가시키지 마십시오. 이와 같은 경우에는 저항의 원인(예를 들면, 카테터 루멘 내의 Onyx™ LES 폐쇄)을 판단하고 카테터를 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되고 뜻하지 않은 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 마이크로 카테터를 Onyx™ LES와 함께 사용한 후에, 마이크로 카테터를 풀으려 하거나 이를 통해 물질을 주입하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 풀으려고 시도하면 뜻하지 않은 부분에 응혈이나 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 혈관벽이 손상되었을 때 발생하는 것처럼 Onyx™ LES가 혈관 공간 밖으로 탈출한 경우, 물질에 대한 아급성 염증 반응이 발생할 수 있습니다.

### 주의 사항

사용하기 전에 제품 포장을 검사하십시오. 무균 보호막이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.

유효 기간 만료 전에 사용하십시오.

Onyx™ LES 사용 전에 카테터 및 인터페이스 어댑터 사용 설명서를 참조하십시오.

Onyx™ LES 총합체와 직접 접촉된 상태로 사용되는 카테터와 부속장치들이 청결하며 물질과 호환성이 있으면 접촉 시 침전 또는 열화가 발생하지 않는지 확인하십시오. 해당 경고 및 사용방법 항을 참조하십시오.

Onyx™ LES 주입 후 마이크로 카테터 회수를 위해 몇 초 동안 기다리지 않으면 Onyx™ LES가 비표적 혈관으로 분열될 수 있습니다.

다음과 같은 요인에 의해 카테터를 제거하기 어렵게 되거나 카테터가 걸릴 수 있습니다.

- 장시간 카테터 사용
- 맥관구조: 수입, 연장, 소형, 사형성 줄기에 의해 공급되는 극권위 동맥맥 기형
- 혈관경련수축
- 역류
- 주입 시간

카테터가 걸릴 위험성을 줄이기 위해, 위에 나열된 요인들을 최소화하도록 유의해서 카테터 배치를 선택하고 역류를 관리하십시오.

마이크로 카테터 원위 팁 부위의 Onyx™ LES 역류: 뜻하지 않은 색전형성으로 인한 허혈성 합병증의 위험성 외에도, 상당한 역류는 마이크로 카테터가 걸리게 하여 제거에 어려움이 초래될 수 있습니다. 뜻하지 않은 색전형성의 위험성이나 카테터 제거의 어려움을 최소화하기 위해 허용되는 역류의 양을 항상 기형의 맥관구조와 비교해야 합니다. 일반적으로 역류를 마이크로 카테터의 원위 팁을 따라 1cm 미만으로 최소화하십시오. 다른 모든 요인들이 이 한도에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 카테터 제거가 어려워지면 다음 방법을 사용하면 카테터 회수에 도움이 될 수 있습니다.
  - 카테터를 조심스럽게 당겨서 제거에 대한 저항을 평가하십시오.
  - 저항이 느껴지면, 카테터에서 "느슨한 부분"을 없애십시오.
  - 카테터에 견인력을 부드럽게 가하십시오 (카테터에 대해 약 3-4 cm의 당김).
  - 몇 초 동안 이렇게 당긴 후에 놓습니다. 출혈 위험을 최소화하기 위해서 혈관계에 대한 견인력을 평가합니다.
  - 카테터를 회수할 때까지 간헐적으로 이 과정을 반복할 수 있습니다.
  - ev3 마이크로 카테터를 사용하는 경우, 카테터 분리 위험을 최소화하기 위해 카테터를 20cm 이상 당기지 마십시오.
- 걸린 카테터의 경우:
  - 일부 어려운 임상 상황에서는 걸린 카테터를 너무 많이 당겨서 파열되어 결국 출혈이 발생할

- 위험을 감수하는 것보다는 방향성 카테터를 1계통에 그대로 두는 것이 더 안전할 수 있습니다. 이를 위해서 카테터를 팽팽하게 당기고 혈관 접근 진입부 근처의 몸통부를 잘라내서 카테터 동맥에 남아있도록 합니다.
- 제거하는 동안 카테터가 부서지면 카테터의 온 이동 또는 코일 감기가 발생할 수 있습니다.
- 혈전증 위험을 최소화하기 위해서 당일 수술 절차를 고려해야 합니다.

### 보관

Onyx™ LES와 DMSO는 -20°와 55°C 사이에 보관하십시오. 사용 전에 제품 온도를 19°와 24°C 사이에 유지하십시오. 저온 노출로 인해 제품이 냉각되면 사용 전에 실온도에서 녹이십시오.

### 사용 설명서

1. Onyx™ LES를 Onyx™ LES 믹서<sup>1</sup>에서 8로 설정하여 최소한 20분 이상 흔드십시오. 7단계에 따라 Onyx™ LES를 주입할 준비가 될 때까지 계속 혼합하십시오.
2. 해당 기관의 절차에 따라 조영제를 주입하여 마이크로 카테터의 배치를 확인하십시오.
3. 10ml의 식염수로 마이크로 카테터 허브에서 조영제를 씻어내십시오. 주사기를 연결 상태로 놔두십시오.
4. 카테터 사강 채우기: 약 0.8ml의 무균 DMSO를 Onyx™ LES 1ml 주사기 암으로 흡입하십시오. DMSO를 카테터 사강을 채우기에 충분한 양만큼 전달 마이크로 카테터에 주입하십시오. 사강 양에 대한 전달 카테터 표시를 참조하십시오.
5. 주사기를 Onyx™ LES로 채울 때, 약 1.1ml의 Onyx™ LES를 흡입하여 피스톤 헤드가 주사기 배럴 상의 1ml 눈금선을 지나게 하십시오. 참고: 남은 이 Onyx™ LES는 인터페이스 어댑터를 채우는데(사건 주입) 사용될 것입니다.
6. 인터페이스 어댑터를 주사기에 부착하십시오.
7. 피스톤 헤드의 원위단이 주사기 몸통의 1ml 눈금선과 일치될 때까지 인터페이스 어댑터를 통하여 Onyx™ LES를 주입하십시오.
8. 인터페이스 어댑터의 끝 부분에 있는 잔여 Onyx™ LES는 깨끗하고 건조하며 보풀이 없는 천으로 닦아내면 됩니다.
9. DMSO 주사기를 카테터에서 빼내고 루어 허브를 남은 DMSO로 가득 채우고 씻으십시오.
10. 연결 중에 허브 내에 공기가 없도록 하면서 즉시 Onyx™ LES 주사기를 마이크로 카테터 허브에 단단히 연결하십시오.
11. Onyx™ LES를 주입하여 DMSO를 이동시키십시오. 임상 관행에 따라 Onyx™ LES는 분당 0.16ml(90초당 0.25ml)의 일정한 속도로 주입하도록 권장합니다. 분당 0.3ml를 초과하지 마십시오.

<sup>1</sup>Scientific Industries Genie 2, Model No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. OA- 0570-010



- 카테터를 단단히 잡은 후에 10 - 15 cm의 빠른 손목 동작으로 (왼쪽에서 오른쪽으로) 당겨서 카테터를 Onyx™ LES 캐스트로부터 제거하십시오.  
참고: 카테터를 20 cm 이상 당길 필요가 없습니다.  
참고: 이 기법은 Rebar 카테터 응용으로 검증되지 않았습니다.

Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. 주사기에서 리플 침전이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의 시효가 불완전할 수 있습니다.

Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. 주사기에서 리플 침전이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의 시효가 불완전할 수 있습니다.

전송카탈로르만 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 렌치를 사용하여 플랜저를 전진시킬 경우 카테터 폐쇄 발생 시 과압으로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.

Onyx™ LES가 가시화되지 않은 채로 카테터 리플 빠져나가기만 주입을 중지하십시오. 카테터가 재설정된 과압이 발생할 수 있습니다. Onyx™ LES 주입 중에 Onyx™ LES가 카테터 리플을 빠져나가는지 지속적으로 확인하십시오. 심회 결과에 따르면 0.05ml 당 Onyx™ LES가 주입되고 카테터 리플을 빠져나갈 때 가시화되지 않으면 과압과 파열이 발생할 수 있는 것으로 나타났습니다.

주사기 저항 증가가 감지되면 주입을 중지하십시오. 카테터 폐쇄 때문에 주입력이 커질 수 있습니다. 폐쇄된 카테터로 계속 주입하면 카테터가 파열될 것입니다.

Onyx™ LES 주입을 2분 이상 중단한 후에 재주입하지 하십시오. 카테터 리플에서 Onyx™ LES 응고가 발생하여 카테터 폐쇄가 발생하고 카테터를 옮기 위해 과도한 힘을 사용하면 카테터가 파열될 수 있습니다.

마이크로 카테터 직경의 비정상적 확장이 관찰되면 주입을 중지하십시오. 마이크로 카테터 직경의 증가는 카테터가 막혔다는 것을 의미할 수 있습니다. 마이크로 카테터 직경의 증가는 '넛은 배울에서 이중 투사 투사검사'에 의해 또는 마이크로 카테터의 가장 큰 부분을 검사하는 '로드 맵핑' 절차로 가장 잘 판단할 수 있습니다.

Onyx™ LES 전달 중에 접합한 투사 가시화를 유지해야 하며 그렇지 않으면 비표적 혈관에 색전형성이 발생할 수 있습니다. 색전형성 시술 도중에 어느 때든 가시화가 상실된 경우, 적절한 가시화가 다시 확보될 때까지 Onyx™ LES 전달을 중단하십시오.

12. 색전술을 위해 두 번째 Onyx™ LES 주사기가 필요하면 카테터에서 어댑터를 제거하지 마십시오. 새 Onyx™ LES 주사기가 준비되면 빈 주사기를 어댑터의 근위단에서 제거하고 새 주사기를 어댑터에 연결하면 됩니다.

13. Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다린 후 주사기를 약간 흡인한 후에 카테터를 부드럽게 당겨서 Onyx™ LES 캐스트를 분리하십시오.

다음은 선택적 카테터 회수 방법입니다.

- 약간 흡입하십시오.
- Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다린 후에 카테터를 몇 cm 당김으로써 카테터의 모든 합가용 부분들을 원으로써 카테터 시스템이 약간 팽팽해지게 하십시오.





# AR ري شادات الاستعمال

## ام الانصمام السائل Onyx™

يه  
القانوني الفيدرالي الأمريكي على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من  
الأطباء  
في أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتخصصين على إجراءات التصوير  
نعة وعمليات الجراحات العصبية تحت الحد.

**هدف الجهاز**  
Onyx™ LES عملاً سائلاً غير لاصق الانصمام (Embolic Agent)، وهو يتألف  
بوليمر مشترك من مادة EVOH اكحول - زئبق الإيثيلين تحت إيدتها في مادة  
DMSO (ثنائي ميثيل سلفوكسيد)، وهو مذوق للتناول الما حون والمكأق لتقدم  
مخطط تباين للتصوير في عمليات التصوير الأوري (Fluoroscopy) يبدأ بنظام  
تصمام السائل Onyx™ للمسمى احصاراً (LES) من زحاجة سعة 1.5 مل من  
Onyx™ LE، وزحاجة سعة 1.5 مل من DMSO، وهما من ضمن مادة Onyx™ LES  
سعة كل منهما 1 مل ومضخ واحد ضمن مادة DMSO سعة 1 مل. سطره  
قيفة لتسريب المواد العلاجية متوافقة مع DMSO، تصابح الأطعام باستعمالها  
في شبكة الأوعية الدموية والأعصاب، ويول إلى موقع الانصمام. محوّل توصيل  
لقسطرة بحقن بنظام Onyx™ LES، ويلاحق بتفصيل متصل، ويحل أحد الأجزاء  
الخاصة بنظام Onyx™ LES والتي تتيح تقديم وصلة ما بين محقن Onyx™ LES  
وقسطرة التسريب.

**مبدأ التشغيل**  
يتم تسريب Onyx™ LES من خلال سطره دقيقة إلى موضع تصابو الشرايين  
والأوردة وذلك تحت رقابة الطبيب، من خلال التصوير المقطعي. يتحال عنصر إيدته  
DMSO في الدم والسوائل للتواجده بين الأنسجة الخلية، يسبب تسريب بوليمر  
EVOH للشرايين والتناول للعلق في موضع الإصابة بحيث يتكون كتلة إيدته  
هذه الكتلة ومخلطة ويقوم Onyx™ LES على الفور بتكوين كتلة مع تماسك  
كتلة البوليمر من الخارج إلى الداخل أثناء إيدتها إلى أعماق الوعاء الدموي. ونظراً  
لأن Onyx™ LES يمل مادة غير لاصقة، فمن الممكن ترك القسطرة الدقيقة في  
موضعها في وقت إجراء عمارة الحقن الأظارة، والخاصة برقابة الطبيب، من إيدته  
إجراء عمارة تصوير للأوعية الدموية مع الانصمام ومع وجود سطره التسريب  
الدقيقة في موضعها، مما يتيح الطبيب إجراء عمليات حقن إضافية من خلال نفس  
القسطرة الدقيقة في حالة الضرورة.

**إرشادات الاستعمال**  
إحداث الانصمام في مواضع النضر بالأطراف وشبكة الأوعية الدموية والأعصاب، بما  
يشمل تصابو الشرايين والأوردة والأوام ذات النمو الزائد للأوعية الدموية.

**كيفية تقديم النظام**  
يشور Onyx™ LES بثلاثة تركيبات وهي Onyx™-18 LES (بتركيز 6% لئله EVOH)،  
وOnyx™-20 LES (بتركيز 8.5% لئله EVOH) وOnyx™-34 LES (بتركيز 8% لئله  
EVOH):  
• Onyx™-18 LES و Onyx™-20 LES: يُنصح باستخدامه عندما يتم تقنية  
عمليات الحقن غير عمومة (Feeding Pedicle) في موضع قريب من منبع  
العصب (Nidus).  
• Onyx™-34 LES: يُنصح به لإحداث الانصمام بتدفق أعلى وعند استخدام  
مكونات أظارة أكبر حجمًا.

**موانع الاستعمال**  
يُمنع استخدام Onyx™ LES في حالات الأطفال المتسربين (أكثر من 1500 جم) أو المرضى  
الصابين بضرر وظيفي كبير في الكبد.

### المضاعفات المحتملة

- تشمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:
- ورم دموي
  - جفاف الشرايين
  - الحوادث الأوردة الناتجة عن تحرك مكونات الانصمام أو تشنج الأوعية
  - المجرورة أو التجمد
  - احتشاء القسطرة
  - تحرق القسطرة
  - تغير موضع الجهاز أو التوجيه
  - حوادث النزيف تحرق الأوعية الدموية - تعرضها إلى التمزق
  - قد تؤدي الحوادث، وراث، الدماغية الدموية الناتجة عن الانصمام إلى حدوث  
مضاعفات نزيف
  - محاولة تجنب النزيف: الارتبطة بمحاولات إزالة القسطرة المحسوسة
  - قد تؤدي هذه المضاعفات الوعائية أو الماخجة عن النزيف إلى حدوث أوجه  
للغصور الوظيفي العصبي، كما قد تؤدي إلى الوفاة.

**تحذيرات**  
تحلراً لإيدته، حدوث قوس كهربي مع هذين التناول الموجود في مادة  
Onyx™ LES، فينبغي تجنب استخدام أجهزة الكي الكهربي أحادية القطب  
لإجراء استئصال جراحي للأوعية الدموية المشوهة بالدماغ (BAVM) أو  
التاسور الشرايين الأوربي التي يتم إحداث انصمام بها بمادة Onyx™ كما  
يشفي الالتزام بالبرص عند استخدام الأجهزة ثابتة القطب.

يتم تقديم هذا الجهاز في حالة معقدة للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب تجنب  
إعادة فورية أو إعادة تعقيم مرة أخرى لأن ذلك يزيد من مخاطر تعرض المريض  
إلى العدوى فضلاً عن الإضرار بأداء الجهاز.

- يجب أن يقتصر الاستخدام على محققين Onyx™ LES الذين تلقوا تدريباً مع DMSO  
Onyx™ LES، ولا يجوز استخدام محققين آخرين غير متوافقة مع DMSO  
استخدم فقط أجهزة سطره دقيقة ev3 متوافقة مع DMSO. فقد لا تكون  
أجهزة القسطرة الأخرى متوافقة مع DMSO. وقد يؤدي استخدامها  
إلى وقوع حوادث خطيرة خطيرة (thromboembolic) بسبب تدهور حالة  
القسطرة.
- احرص دائماً على احتمال تفاعل Onyx™ LES مع غيرها من عوامل الانصمام الأخرى.  
مثل الأسبرين، والأكريلاز، والأدوية المضادة للتخثر، والحاصمات، وأدوية  
إجراء الانصمام علاج الأوعية الدموية هو عمارة نظوي على جانب كبير  
من الخطورة، وقد يؤدي أن يقتصر إجراء مثل هذه العمليات على الأطباء  
الذين تلقوا تدريباً مسبقاً على عمليات التدخل الجراحي في الأظارة، أو  
الأطباء والخائزين على التصوير دقيق المعرفة بعمليات المرض لعلاج  
وأدوية تصوير الأوعية الدموية، وعمليات الانصمام الأظارة التي لا  
يجب أن يكون التكوين الشرح إيدته قبلاً لتتقدم مع عمليات تركيب  
طرف القسطرة الدقيقة في الوضع يكون بعداً عن تعريض الشرايين التي  
قد تعمي أحد الأعصاب (Cranial Nerve).
- ينبغي التفكير في إمكانية استخدام ملف مضاد إذا كان تصوير الأوعية  
يكشف عن أن التسرب الوريدي لموضع نشوء الأوعية الدموية بطور في نفس  
الوقت تقريباً مع تجميع الأوعية الدموية.
- قد يحدث حالة تهاب منكر لسائل Onyx™ LES إذا تعرضت مادة القسطرة  
الدقيقة لتلاصق مع مائل ملحوي أو دم أو عائل تظهر بي كومة.
- في حالة عدم الالتزام بترج Onyx™ LES بشكل مسةة طول الفترة  
الاطارة، فقد يؤدي ذلك إلى عدم تكوين مخلول معاني بشكل كافٍ لعنصر  
الانصمام، مما يؤدي إلى عدم توفره معن كافٍ من الأظارة خلال عمارة  
التصوير المقطعي أثناء عمارة القسطرة الانصمام، قم بحقن Onyx™ بعد  
مزجه على الفور في حالة تأخير حقن Onyx™ LES. قد يحدث تسرب  
إيدته التناول داخل الحقن بما يؤدي إلى ضعف التصوير ل Onyx™ LES  
أثناء عملية الحقن.
- إن استخدام محوّل توصيل مع Onyx™ LES بالقسطرة يؤدي إلى تقليل  
الحيز غير المستغل من القسطرة الدقيقة، كما أن عدم ترك المسافات الفاصلة  
الانصمام قد يؤدي إلى حدوث انصمام غير مقصود.

راجع إرشادات استخدام محوّل توصيل مع Onyx™ بالقسطرة وذلك  
للإطلاع على قائمة بأجهزة القسطرة المتوافقة وإجراءات حول الحيز غير  
المستغل.

عند حقن Onyx™ LES، ينبغي أن يركب سطره الأظارة المقطعي لسائل Onyx™ LES  
وهو ينتقل عبر فتحة القسطرة ويُنصح بإجراء تصوير مقطعي قبل بلوغ الحد الأخير  
للحيز غير المستغل من القسطرة. وللحيز غير المستغل من مادة الانصمام قبل خروجها  
من طرف القسطرة.

- زيادة الأظارة لا تستخدم سوى الضغط بالإبهام حقن Onyx™ LES، وذلك لأن  
استخدام راحة اليد للضغط سبباً الحقن قد يؤدي إلى تحرق القسطرة، بسبب  
الضغط الزائد في حالة انسداد القسطرة.
- قم بحقن Onyx™ LES وDMSO بعامل بطيء وثابت بما لا يتعدى 0.3 مل/  
دقيقة، وقد تؤدي كثرة الحقن والدراسات التي تم إجرائها على الحيوانات أن تحدث DMSO  
في الأوعية الدموية قد يؤدي إلى تشنج الأوعية الدموية وأل نخر الأوعية  
الدموية (angionecrosis).

لا تسمح بإرجاع أكثر من 1 سم من Onyx™ LES عبر طرف القسطرة وقد  
يؤدي توزيع الأوعية الدموية، أو تشنج الأوعية الدموية، أو زيادة إرجاع Onyx™  
أو طول فترة الحقن إلى صعوبة إزالة سطره وانصمامها كما أن الانصمام  
الغوة الأظارة لإزالة سطره محسوسة قد يسبب نزيفاً خطيراً داخل القسطرة.  
القسطرة المحسوسة التي يتم تركيبها داخل جسم المريض، إلا أنها قد تؤدي  
على تكوين الخاطبات الدموية أو الإصابة بعدوى أو تحرك القسطرة، مما قد  
موضعها.

- لا تقطع عمارة حقن Onyx™ LES لفترة تزيد عن 30 دقيقة قبل العودة مرة  
أخرى للجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تصابب مادة Onyx™ LES في  
طرف القسطرة بما يؤدي إلى انسدادها. كما أن الإفراط في الانصمام قد يؤدي  
إلى تحرقها.
- يجب المحافظة على درجة كافية من البئية غير التصوير المقطعي خلال عملية  
حقن Onyx™ LES، وإلا فقد يحدث حالة من الانصمام الخاطبي في الوعاء  
الدموي غير المطلوب. وفي حالة فقدان الرؤية في أي وقت خلال عمارة  
الانصمام، يجب إيقاف حقن Onyx™ LES حتى يتم استرجاع الرؤية كافي  
من الرؤية، وقد تسبب الانصمامات أن الضغط الزائد والتصلب قد يحدث أن  
في حالة حقن 0.05 مل من Onyx™ LES وعدم رؤيته وهو يخرج من طرف  
القسطرة.
- رابطة مقاومة حقن Onyx™ - أوقف الحقن، لا تحاول إبطال المقاومة أو  
الانصمام، بغرض التزهد من الضغط اللطحن، وفي حالة حدوث ذلك عليك  
بتحديد سبب الانصمام، إذا كان يكون ذلك مثللاً انسداد لسائل Onyx™ LES في  
فتحة القسطرة، واستبدال القسطرة، أما إذا كان استخدام الضغط الزائد قد يؤدي  
إلى تحرق القسطرة وحدث الانصمام، فإمكان غير مرغوبة.
- بعد استخدام سطره دقيقة مع Onyx™ LES، فلا تحاول استبدال القسطرة  
الدقيقة أو حقن مادة من خلالها، وقد تؤدي محاولات تلميح القسطرة  
إلى حدوث تلخا أو انصمام منطقة أخرى غير مرغوبة.
- في حالة تسرب Onyx™ LES خارج المساحة الوعائية، وهو ما قد يحدث إذا  
تعرض جدار الوعاء الدموي إلى الضرر، فقد يحدث إصابة بالتلخا، شبه الحاد  
وسبب مادة الحقن.

### احتياطات واجبة

افحص غلاف المنتج قبل الاستعمال، لا تستخدم الجهاز إذا كان حائز التعقيم  
مفتوحاً أو تلفاً.

توجه إلى قسم الاستعمال قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.







راجع إرشادات استخدام المحوّل التوصيل والقسطرة قبل استخدام  
Onyx™ LES  
تذكر من أن أجهزة القسطرة والمعدات المساعدة - والتي تلامس بوليمر  
Onyx™ LES، بشكل مسةة، نظيفة ومتوافقة مع تلك اللثة، وأنها لا تسبب  
حدوث تسرب، أو تدهور حالتها مع الأحكام التي راجع الأقسام التي تتناول  
التحذيرات وإرشادات الانصمام.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения


[www.goszdramadzor.gov.ru](http://www.goszdramadzor.gov.ru)



INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNATIONALE SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / INTERNATIONELLA SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / KANSAINVÄLINEN SYMBOLIHAKEMISTO / INTERNATIONALE SYMBOLER / ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΒΟΛΑ – ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ / MEZINÁRODNÍ SLOVNÍK SYMBOLŮ / NEMZETKÖZI SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE / УКАЗАТЕЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИМВОЛОВ / MIĘDZY Narodowy SŁOWNIK SYMBOLI / ULUSLARARASI SEMBOL SÖZLÜĞÜ / FORKLARING AV INTERNASJONALE SYMBOLER / MEDZINÁRODNÝ GLOSÁR SYMBOLOV / GLOSAR DE SIMBOLURI INTERNATIONALE / МЕЖДУНАРОДЕН РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 국제 기호 설명 / المسرد الدولي لشرح دلالات الرموز




	<p>Sterile using dry heat Stérilisé à la chaleur sèche Durch trockene Hitze sterilisiert Sterilizzato con calore secco Esteril mediante calor seco Steriliserad med torr hetta Steriel (droge warmte) Esterilizado por calor seco Steriloitu kuivalämmöllä Steriliseret med tør varme Αποστειρωμένο με χρήση ξηρής θερμότητας</p>	<p>Horkovzdúšná sterilizace Száras hővel sterilizált Стерилизовано сухим теплом Produkt wyjałowiony suchym gorącym powietrzem Kuru isi ile sterilize edilmistir Steril ved bruk av tørr varme Sterilizované suchým teplom. Sterilizare cu căldură uscată Стерилизиран с използване на суха топлина 건열을 사용해 살균하십시오. معقم باستخدام الحرارة الجافة</p>		<p>Keep away from sunlight À conserver à l'abri de la lumière Vor Sonnenlicht schützen. Conservare al riparo della luce Mantener alejado de la luz del sol Skyddas från solljus Verwijderd houden van zonlicht Manter afastado da luz solar Pida pois auringonvalosta Må ikke udsættes for sollys Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως</p>	<p>Nevystavujte slunečnimu záření Napsugargástól vedve tárolandó Бережь от солнечного света Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych Güneş ışığından uzak tutun Hold unna sollys Chrňte pred slnečným žiarením A se feri de lumina solară Да се пази от слънчева светлина 햇빛 노출 금지 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس</p>
	<p>Sterile using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzare con ossido di etilene Esterilizado con oxido de etileno Steril (etylenoxid) Steriel (ethylenoxide) Esterilizado por Óxido de Etileno Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου αιθυλενίου</p>	<p>Sterilizováno ethylenoxidem Etilenoxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu Etilen oksit ile sterilize edilmistir Steriliseret med etylenoksid Sterilizácia pomocou etylenoxidu Sterilizare cu oxid de etilenă Стерилизиран с използване на этиленов оксид 산화 에틸렌을 사용해 살균하십시오 قوّم قوّم باستخدام اكسيد الايثيلين</p>		<p>Keep dry À conserver dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in luogo asciutto Mantener seco Förvaras torrt Droog houden Manter seco Säilytettävä kuivassa Opbevaras tørt Διατηρείτε στεγνό</p>	<p>Uchovávejte v suchu Szárason tartandó Бережь от влаги Przechowywać w suchym miejscu Kuru tutun Hold tørr Udržujte v suchu A se pãstra în locuri uscate Да се пази от влага 건조 상태 유지 يُحفظ جافاً</p>
	<p>Single use Usage unique Zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso För engångsbruk Eenmalig gebruik Utilização única Kertakäyttö Engangsbrug Μία χρήση</p>	<p>Určeno k jednorázovému použiti Egyszer használatos Для однократного применения Jednorazowego użyciu Tek kullanılmaklıtr Engangsbruk Len na jedno použitie Únică folosință Еднократна употреба 일회용 مخصص للاستخدام مرة واحدة</p>		<p>Catalogue Number Número de catalogo Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Tuotenumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου</p>	<p>Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalóg Numarası Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكتلوج</p>

**INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNATIONALE SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / INTERNATIONELLA SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / KANSAINVÄLINEN SYMBOLIHAKEMISTO / INTERNATIONALE SYMBOLER / ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΒΟΛΑ – ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ / MEZINÁRODNÍ SLOVNÍK SYMBOLŮ / NEMZETKÖZI SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE / УКАЗАТЕЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИМВОЛОВ / MIĘDZYNARODOWY SŁOWNIK SYMBOLI / ULUSLARARASI SEMBOL SÖZLÜĞÜ / FORKLARING AV INTERNASJONALE SYMBOLE / MEDZINÁRODNÝ GLOSÁR SYMBOLOV / GLOSAR DE SIMBOLURI INTERNAȚIONALE / МЕЖДУНАРОДЕН РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 국제 기호 설명 / المسرد الدولي لشرح دلالات الرموز**

<p><b>Rx ONLY</b></p>	<p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician          Attention : la loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou aux personnes autorisées par un médecin sur ordonnance médicale          Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig          Attenzione: Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo solo a personale medico o su prescrizione medica          Precaución: Las leyes federales (de EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo, requiere prescripción facultativa          Forsiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på order av läkare          Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts          Atenção: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos e por ordem de médicos          Huomio: USA:n liittovaltiolaki rajoittaa laitteen myynnin lääkärille tai lääkärin määräyksestä.          Forsigtig: Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges foranledning          Προσοχή: Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από γιατρό ή με τη συνταγή γιατρού          Pozor: Federalní zákony USA omezují prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis          Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezt a készüléket csak orvos által vagy annak megrendelésére lehet értékesíteni          Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу          Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie          Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun emriyle yapılabilir          Forsiktig: I følge federal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.          Upozornenie: Federalny (USA) zákon dovoľuje predaj tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho príkaz          Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comandă unui medic          Внимание: Федеральные законы (на США) ограничивают продажу на това изделие от или по поръчка на лекар          주의: 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다          تنبيه: ينص القانون الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء</p>		<p>Manufacturer          Fabricant          Hersteller          Produttore          Fabricante          Tillverkare          Fabrikant          fabricante          Valmistaja          Producent          Κατασκευαστής</p>	<p>Výrobce          Gyártó          Производител          Producent          Üretici          Produsent          Výrobca          Producător          Производител          제조사          جهة الصنع</p>
-----------------------	--	---	--	--



**INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNATIONALE SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / INTERNATIONELLA SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / KANSAINVÄLINEN SYMBOLIHAKEMISTO / INTERNATIONALE SYMBOLER / ΔΙΕΘΝΗ ΣΥΜΒΟΛΑ – ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ / MEZINÁRODNÍ SLOVNÍK SYMBOLŮ / NEMZETKÖZI SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE / УКАЗАТЕЛЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СИМВОЛОВ / MIĘDZYNARODOWY SŁOWNIK SYMBOLI / ULUSLARARASI SEMBOL SÖZLÜĞÜ / FORKLARING AV INTERNASJONALE SYMBOLER / MEDZINÁRODNÝ GLOSÁR SYMBOLOV / GLOSAR DE SIMBOLURI INTERNAȚIONALE / МЕЖДУНАРОДЕН РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 국제 기호 설명 / المسرد الدولي لتشرح دلالات الرموز**

	<p>Do not sterilize Ne pas stériliser Nicht sterilisieren Non sterilizzare No volver a esterilizar Får ej omsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não voltar a esterilizar Ala sterioli uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επαναποστεριώνεται</p>	<p>Opakovaně nesterilizujte Tilos újrateilizálni Повторная стерилизация запрещена Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se reesteriliza Да не се стерилизира повторно 재살균하지 마십시오 تجنب إعادة التعقيم</p>		<p>Use by À utiliser avant Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Användes före Gebruiken vóór Válido Até Vilmeinen käyttöaika Holdbart til Ημερομηνία λήξης</p>	<p>Datum expirace Minőségét megőrzi Срок годности Użytyć przed Son kullanim tarihi Brukes innen Použiť do A se utiliza înainte de Срок на годност 사용 기한 تاريخ انتهاء الصلاحية</p>
	<p>Caution, consult accompanying documents Attention, consulter la documentation incluse Vorsicht, Begleitdokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento Atención. Consultar las instrucciones de uso Obs! Se bruksanvisningen Attentie. Zie gebruiksaanwijzing Atenção. Consulte as instruções de utilização Huomio, lue liitteena olevat asiakirjat Forsiktig, se medfølgende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Предупреждение — сверьтесь с сопроводительными документами Przeostroga: należy zwrócić się z załączonymi dokumentami Dikkat, beraberiindeki beşelerle bakın Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon Upozornenie, prečítajte si priložené dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Внимание, консултирайте се със съпътстващите документи 주의, 함께 제공된 문서를 참조하십시오 تنبه، راجع المستند المصاحبة للجهاز</p>	<p>LOT</p>	<p>Lot Number Número de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Partijnummer Número de lote Eranumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας</p>	<p>Lot Number Número de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Partijnummer Número de lote Eranumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας</p>	<p>Číslo sárže Tételszám Номер партии Numer partii Parti Numarası Lotnummer Číslo sárže Număr de lot Партиден номер 로트 번호 رقم الشحنة</p>
	<p>Non-Pyrogenic Apyrogene Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogenico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρογενικό</p>	<p>Nepyrognni Nem pirogen Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrognny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى</p>	<p>CONTENTS</p>	<p>Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenido della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας</p>	<p>Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة</p>



Micro Therapeutics, Inc.  
d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way  
Irvine, CA 92618  
USA  
Phone: 1.949.837.3700  
Web: www.ev3.net



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdramnadzor.gov.ru](http://www.gosdramnadzor.gov.ru)



0297

70753-001 Rev. 03/14



## УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя, Прия Навкар, в надлежащем порядке приведенная к присяге, имя хранителя документа

утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа «Инструкция по применению Опух LES – с нотариальным удостоверением для (70753)» описание документов

является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего affidavit)

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее удостоверение, и не свидетельствует верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния

Округ Ориндж

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 08 декабря 2016 г., Прией Навкар, подтвердившей мне свою личность на основании убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2114661

Нотариус - Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2019 г.]

[На бланке компании «ив3»]

Инструкция по применению  
Система жидкая эмболизирующая Опух

/подпись/

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк.»]

70753-001 Ред. 03/14

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.gov.ru](http://www.goszdravnadzor.gov.ru)



Эта страница намеренно оставлена пустой.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Система жидкая эмболизирующая Опух», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, корейском, арабском языках.]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.gov.ru](http://www.gosdrazhnadzor.gov.ru)