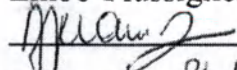


APPROVED BY

RA/QA Director

Embo-Flussigkeiten AG

 Mrs Annick Decaudin

« » 24/02/2016

USER MANUAL

SQUID Liquid Embolic Agent
(Embo Flussigkeiten AG, Switzerland).

Legalization number 19'818

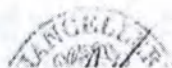
By comparison with her signature with her French passport number 14DI06375, I, the undersigned, Olivier THOMAS, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mrs Annick DÉCAUDIN, appended on here above. _____

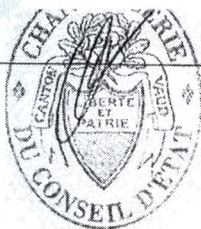
My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). —
Nyon, the fourteenth day of March two thousand and sixteen. _____



2016

Page 1 sur 15





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Pays: SUISSE
Le présent acte public
2. a été signé par Olivier Thomas
3. agissant en qualité de notaire à Nyon
4. est revêtu du sceau/timbre de Olivier THOMAS - NOTAIRE

Attesté

5. à Lausanne
6. le 21 mars 2016
7. par la Chancellerie d'Etat du Canton de Vaud
8. sous N° 3'962
9. Sceau/timbre:

10. Signature
pr le Chancelier d'Etat:

Christophe CHEVALLEY



ние изделия

эмболизирующий SQUID»

Эмболизирующий SQUID, в следующих исполнениях:

SQUID 18, SQUID 18LD, SQUID 12, SQUID 12LD, в составе:

адаптер для совместимых микрокатетров – 2 шт.

Жидкость эмболизирующая (1,5 мл).

Растворитель (1,5 мл).

Шприц одноразовый для жидкости эмболизирующей.

Шприц одноразовый для растворителя – 2 шт.

- Руководство по эксплуатации.

- Индивидуальная упаковка.

Производитель:

Embo Flussigkeiten AG («Эмбо Флюссигкейтен АГ»), Швейцария.

Route des Avouillons, 30, CH-1196 GLAND, SWITZERLAND.

Место производства медицинского изделия:

Embo Flussigkeiten AG («Эмбо Флюссигкейтен АГ»), Швейцария.

Route des Avouillons, 30, CH-1196 GLAND, SWITZERLAND.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 (номер сертификата: 24857, дата выдачи – 19/03/2015, дата вступления в силу – 23/03/2015, дата истечения действия – 22/03/2018, нотифицированный орган: LNE/G-MED), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 23056, дата выдачи – 29/10/2015, дата истечения действия – 22/03/2017, нотифицированный орган: LNE/G-MED, номер сертификата: 23057, дата выдачи – 29/10/2015, дата истечения действия – 22/03/2018, нотифицированный орган: LNE/G-MED).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 93 9890.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 3.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 323520.

Вид контакта с организмом человека – постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма.

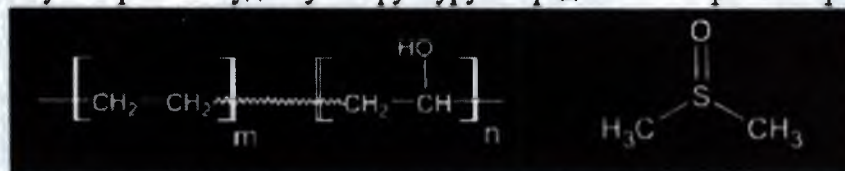
Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

Область применения

Стерильный нерассасывающийся материал предназначен для имплантации в кровеносный сосуд головного мозга, чтобы создать препятствие для кровотока при лечении артериовенозной мальформации мозга.

Характеристики изделия

Материал эмболизирующий SQUID (МЭ SQUID) представляет собой стерильное инъекционное рассчитанное на длительный период использования хирургическое инвазивное устройство, доставляемое в целевую нервно-сосудистую структуру посредством микрокатетера



Сополимер этилена и винилового спирта (ЭВС)
Диметилсульфоксид (ДМСО)

Материал эмболизирующий SQUID представляет собой неклеякий жидкий эмболизирующий материал, состоящий из 48 мол. % сополимера этилена и винилового спирта (ЭВС), растворенного в

диметилсульфоксиде (ДМСО); ДМСО обеспечивает доставку жидкости ЭВС. Порошок микроиницированного рентгеноконтрастного тантала входит в состав ЭВС в целях обеспечения контраста для визуализации при рентгеноскопии; специально выбранный размер частиц порошка тантала <1 мкм облегчает образование суспензии после тщательного перемешивания смеси SQUID из ЭВС/ДМСО/ тантала до ее использования в целях обеспечения однородной рентгеноконтрастности и, следовательно, рентгеноскопической визуализации во время использования.

Материал эмболизирующий SQUID поставляется для одноразового использования в следующих исполнениях:

- SQUID12 (массовая доля ЭВС 4%), растворенный в ДМСО с порошком тантала с массовой долей 30%;
- SQUID12LD (массовая доля ЭВС 4%), растворенный в ДМСО с порошком тантала с массовой долей 20%;
- SQUID18 (массовая доля ЭВС 5,3%), растворенный в ДМСО с порошком тантала с массовой долей 30%;
- SQUID18LD (массовая доля ЭВС 5,3%), растворенный в ДМСО с порошком тантала с массовой долей 20%.

Исполнение SQUID12 содержит 4%-й ЭВС, растворенный в ДМСО, в то время как исполнение SQUID18 содержит 5,3%-й ЭВС, растворенный в ДМСО. Обозначения 12 и 18 отражают вязкость соответствующих исполнений SQUID в сантипуазах. Чем ниже концентрация сополимера, тем менее вязкой является смесь и, следовательно, тем более удаленное от центра проникновение в очаг сополимер может обеспечить. Исполнения SQUID12 и 18 поставляются в двух уровнях рентгеноконтрастности, когда процентное содержание порошка тантала (Ta) снижается с 30% массовой доли в стандартных исполнениях рентгеноконтрастности до 20% массовой доли в исполнениях с более низкой рентгеноконтрастностью (LD). Снижение тантала соответствует 70%-ой рентгеноконтрастности в стандартном формате и, следовательно, обеспечивает исполнение пониженным рентгеноконтрастным показателем, обеспечивающим лучшую визуализацию массивных «цилиндров» (полимерных эмболов) при повышенной способности выявлять и дифференцировать эмболизированные и остаточные зоны циркуляции.

В жидкую эмболизирующую систему SQUID входят (см. рисунок 1):

- флакон с материалом эмболизирующим SQUID,
- флакон с растворителем ДМСО,
- пакет из Tyvek®, содержащий:
 - 2 доставочных шприца для SQUID,
 - 1 доставочный шприц для ДМСО,
 - 2 адаптера для шприцев.

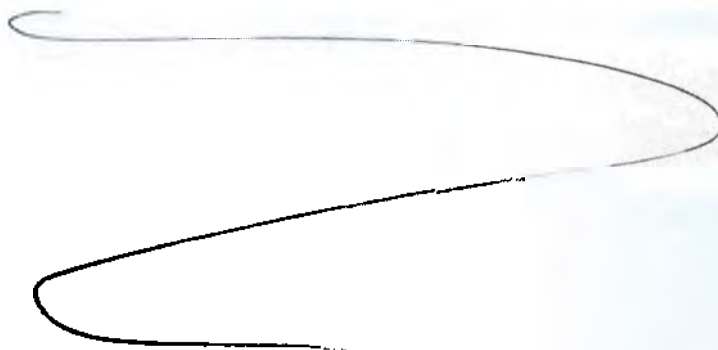




Рис.1. Состав жидкой эмболизирующей системы Squid.

4. Техническая спецификация

ЖЭМ SQUID предназначен для использования с циклоолефиновыми полимерными шприцами, совместимыми с ДМСО, включенными в комплект поставки ЖЭМ SQUID, совместно с микрокатетером BALT SONIC, предназначенным для применения в нервно-сосудистой структуре, которая используется для доступа к участку эмболизации. Адаптеры в комплекте обеспечивают интерфейс между шприцами для введения SQUID/ДМСО и микрокатетером доставки.

Материалы:

Изделие (компонент изделия)	Материал	Вид контакта с организмом
Материал эмболизирующий SQUID12 (1,5 мл).	Массовая доля этилвинилового спирта 4% (марка: EVASIN), растворенный в диметилсульфоксиде (CAS#67-68-5) с порошком тантала с массовой долей 30% (CAS# 7440-25-7); Флакон: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3); Пробка флакона: Силикон CAS#540-97-6, покрытый тефлоном CAS# 9002-84-0; Крышка флакона: Алюминий CAS# 7429-90-5; Шприц: -поршень: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0), краситель White B1 и Blue B8 -цилиндр: Полиэтилентерефталат (CAS #25038-59-9), - Маркировка краской: White B1 и Black B6 - силиконовый наконечник: Силикон CAS#540-97-6, краситель White B1 и Blue B8 Адаптеры для совместимых микрокатетеров: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0).	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца и адаптера.

Материал эмболизирующий SQUID12 (1,5 мл).	Силиконовая смазка. Массовая доля этилвинилового спирта 4% (марка: EVASIN), растворенный в диметилсульфоксиде (CAS#67-68-5) с порошком тантала с массовой долей 20% (CAS# 7440-25-7); Флакон: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3); Пробка флакона: Силикон CAS#540-97-6, покрытый тефлоном CAS# 9002-84-0; Крышка флакона: Алюминий CAS# 7429-90-5; Шприц: -поршень: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0), краситель White B1 и Blue B8 -цилиндр: Полиэтилентерефталат (CAS #25038-59-9), - Маркировка краской: White B1 и Black B6 - силиконовый наконечник: Силикон CAS#540-97-6, краситель White B1 и Blue B8 Адаптеры для совместимых микрокатетров: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0). Силиконовая смазка.	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца и адаптера.
Материал эмболизирующий SQUID 18 (1,5 мл).	Массовая доля этилвинилового спирта 5,3% (марка: EVASIN), растворенный в диметилсульфоксиде (CAS#67-68-5) с порошком тантала с массовой долей 30% (CAS# 7440-25-7); Флакон: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3); Пробка флакона: Силикон CAS#540-97-6, покрытый тефлоном CAS# 9002-84-0; Крышка флакона: Алюминий CAS# 7429-90-5; Шприц: -поршень: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0), краситель White B1 и Blue B8 -цилиндр: Полиэтилентерефталат (CAS #25038-59-9), - Маркировка краской: White B1 и Black B6 - силиконовый наконечник: Силикон CAS#540-97-6, краситель White B1 и Blue B8 Адаптеры для совместимых микрокатетров: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0). Силиконовая смазка.	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца и адаптера.
Материал эмболизирующий SQUID 18LD (1,5 мл).	Массовая доля этилвинилового спирта 5,3% (марка: EVASIN), растворенный в диметилсульфоксиде (CAS#67-68-5) с порошком тантала с массовой долей 20% (CAS# 7440-25-7); Флакон: боросиликатное стекло (CAS No.65997-17-3); Пробка флакона: Силикон CAS#540-97-6, покрытый тефлоном CAS# 9002-84-0; Крышка флакона: Алюминий CAS# 7429-90-5; Шприц:	Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма для жидкого сополимера; Опосредованный контакт (через микрокатетер) для шприца и адаптера.

	-поршень: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0), краситель White B1 и Blue B8 -цилиндр: Полиэтилентерефталат (CAS #25038-59-9), - Маркировка краской: White B1 и Black B6 - силиконовый наконечник: Силикон CAS#540-97-6, краситель White B1 и Blue B8 Адаптеры для совместимых микрокатетров: полипропилен 100% (CAS # 9003-07-0). Силиконовая смазка.	
Индивидуальная упаковка.	Одна сторона упаковки Tyvek® 2FS UNCo 7502918M и другая сторона PET/PE 65.	
Внешняя упаковка	Картон	

Вид контакта с организмом:

Постоянный (пожизненный) контакт с внутренней средой организма

В таблице ниже сравниваются SQUID с предикатом (аналогом) эмболической системой Onyx® Liquid (компания производитель - Covidien):

		SQUID Жидкий эмболизирующий материал (Emboflu)	ONYX Жидкая эмболизирующая система (ev3)
Клиническая	Показания	Эмболизация поражений периферических сосудов и сосудов головного мозга, в том числе артериовенозных мальформаций и обильно васкуляризованных опухолей.	Эмболизация поражений периферических сосудов и сосудов головного мозга, в том числе артериовенозных мальформаций и обильно васкуляризованных опухолей.
	Противопоказания	Squid не предназначен для применения у беременных женщин, детей с массой тела менее 5 кг и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.	Onyx не предназначен для применения у недоношенных детей (с массой тела менее 1500 г) и пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.
	Целевая популяция	Пациенты, которым требуется процедура эмболизации и у которых отсутствуют противопоказания.	Пациенты, которым требуется процедура эмболизации и у которых отсутствуют противопоказания.
	Основные характеристики	Однородная эмболизирующая жидкость обеспечивает надежное введение через катетер, совместимый с ДМСО. Эмболизация артериовенозных мальформаций (АВМ) путем механической окклюзии (осаждение ЭВС). Хорошее проникновение в АВМ.	Медленное контролируемое введение и доставка. Возможность остановить и возобновить введение. Введение эмболизирующего вещества под ангиографическим контролем. Удобство при хирургических манипуляциях.
Техническая	Номинальная вязкость	SQUID12. 12LD - 12 сП при 40оС SQUID18. 18LD - 18 сП при 40оС	ONYX 18 – 18 сП при 40оС ONYX 34 - 34 сП при 40оС
	Условия применения	Эндоваскулярная процедура. Изделие вводят через совместимый микрокатетер.	Эндоваскулярная процедура. Изделие вводят через совместимый микрокатетер.

	Спецификации	SQUID состоит из сополимера этиленвинилового спирта (ЭВС), растворенного в диметилсульфоксиде (ДМСО). Возможно изменение концентрации в зависимости от желаемых свойств жидкости. В качестве рентгеноконтрастного вещества добавлен микронизированный порошок тантала. Имеются составы с 2 значениями вязкости: - SQUID12: 4 % ЭВС - SQUID18: 5,3 % ЭВС с содержанием 30 % порошка тантала. Предлагается версия с меньшей рентгеноконтрастностью (LD): - SQUID12LD - SQUID18LD с содержанием 20 % порошка тантала.	Опук состоит из сополимера этиленвинилового спирта (ЭВС), растворенного в диметилсульфоксиде (ДМСО). Возможно изменение концентрации в зависимости от желаемых свойств жидкости. В качестве рентгеноконтрастного вещества добавлен микронизированный порошок тантала. Имеются составы с 2 значениями вязкости: - ONYX18: 6 % ЭВС - ONYX34: 8 % ЭВС с содержанием 35 % порошка тантала.
	Конструкция	Жидкий эмболизирующий материал. Флакон 1,5 мл	Жидкий эмболизирующий материал. Флакон 1,5 мл
	Принцип действия	Окклюзия сосуда путем осаждения. ДМСО рассеивается в крови, что приводит к осаждению ЭВС с содержащимся в нем танталовым порошком. Затем он образует плотный губчатый эмбол.	Окклюзия сосуда путем осаждения. ДМСО рассеивается в крови и интерстициальной жидкости, что приводит к осаждению сополимера ЭВС и взвеси тантала с образованием единого губчатого эмбола.
	Материалы	Этиленвиниловый спирт (ЭВС) – сополимер этилена и винилового спирта. Диметилсульфоксид (ДМСО) – сероорганическое соединение. Порошок тантала – рентгеноконтрастное вещество.	Этиленвиниловый спирт (ЭВС) – сополимер этилена и винилового спирта. Диметилсульфоксид (ДМСО) – сероорганическое соединение. Порошок тантала – рентгеноконтрастное вещество.
Биологическая	Контакт с организмом	Внутричерепные и периферические кровеносные сосуды.	Внутричерепные и периферические кровеносные сосуды.
	Продолжительность контакта	Постоянный.	Постоянный.
	Хирургический путь	Эндоваскулярная процедура.	Эндоваскулярная процедура.
Источник		Техническая документация изделия	Инструкция по применению / Брошюра
Уровень эквивалентности		D01	D02

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Растворитель (1,5 мл).	Время образование эмболы – 5 минут
Жидкость эмболизирующая (1,5 мл).	Время рассасывания эмболы – 5 минут
Жидкость эмболизирующая	Номинальная вязкость: SQUID12. 12LD - 12 сП при 40°C SQUID18. 18LD - 18 сП при 40°C
Одноразовый шприц для растворителя и для жидкости эмболизирующей.	Размеры: длина цилиндра 83 мм, Длина шприца с поршнем в закрытом положении 102 мм, Диаметр наконечника - 3,94 мм, наконечник конический 6%, масса – 7, 0г., объем – 1 мл, градуировка – единица деления 0,05 мл, допуск на градуированную вместимость: +/-4%, тип наконечника - разъем Люэра, Усилие на шток при наполнении шприца – 3,0 Н, Максимальный объем "мертвого" пространства – 0,07 мл Поршень воздухонепроницаемый.
Адаптеры для совместимых микрокатетов – 2 шт.	масса 0,5 – 0,6 г

Комплект поставки:

I. Материал эмболизирующий SQUID, в следующих исполнениях:

SQUID 18, SQUID 18LD, SQUID 12, SQUID 12LD, в составе:

Адаптер для совместимых микрокатетов – 2 шт.

Жидкость эмболизирующая (1,5 мл).

Растворитель (1,5 мл).

Шприц одноразовый для жидкости эмболизирующей.

Шприц одноразовый для растворителя – 2 шт.

-Руководство по эксплуатации.

-Индивидуальная упаковка

Санитарная обработка

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения, предназначено только для одного пациента и поставляется стерильным.

Флаконы с ДМСО и Squid стерилизуют сухим жаром или паром.

Чехол из Тувек с 3 шприцами и 2 адаптерами для шприцев стерилизуют этиленоксидом.

Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Храните Squid и ДМСО при температурном диапазоне от -20°C до 55°C. Перед использованием поддерживайте температуру продукта в диапазоне от +16°C до +42 °C. Не используйте замороженный продукт.

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 25% до 65%.

Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту**Показания:**

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

Противопоказания:

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

Потенциальные осложнения:

Возможные осложнения включают следующие явления, но не ограничиваются ими:

- Гематома.
- Тромбоз артерий.

- Ишемические явления вследствие перемещения эмбола, спазма сосудов, тромбоза.
- Кровотечения: от разрыва до перфорации сосуда.
- Изменения гемодинамики в результате эмболизации могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Эти ишемические и геморрагические осложнения могут привести к различным функциональным неврологическим нарушениям и, возможно, летальному исходу.

Меры предосторожности

Осмотрите упаковку продукта перед использованием. Не используйте продукт, если стерильный барьер открыт или поврежден.

Используйте продукт до окончания срока годности.

Не используйте повторно и не подвержайте продукт повторной стерилизации. Повторное использование устройства приведет к увеличению риска микробиологического заражения для пациента.

Просмотрите инструкции для использования катетера перед использованием Squid.

Убедитесь, что катетеры и принадлежности, используемые в непосредственном соприкосновении со Squid являются чистыми и совместимыми с материалом, и не вызывают осаждения или ухудшения при контакте. Обратитесь к соответствующим разделам относительно предупреждений и инструкциям для использования.

Несоблюдение требования подождать несколько секунд перед извлечением микрокатетера после инъекции Squid может привести к фрагментации Squid в нецелевых сосудах.

Сложность извлечения катетера или ущемление катетера может быть вызвано одним или несколькими из следующих факторов:

- Длительное время катетеризации

- Ангио-архитектура: очень дистальная артериовенозная мальформация питается посредством афферентных удлинённых и извилистых сосудистых ножек

- Вазоспазм

- Рефлюкс

- РЕФЛЮКС Squid вдоль дистального наконечника микрокатетера: Помимо риска ишемических осложнений из-за непреднамеренной эмболизации, значительный рефлюкс может привести к защемлению микрокатетера, вызывающего затрудненное его извлечение. Приемлемое количество рефлюкса всегда должно сравниваться с ангио-архитектурой мальформации и сводить к минимуму риск непреднамеренной эмболизации или затрудненного извлечения катетера. В общем, следует минимизировать количество рефлюкса до менее чем 1 см вдоль дистального наконечника микрокатетера. Все другие факторы могут повлиять на этот предел.

В том случае, если удаление катетера становится затруднительным, следующая методика может помочь при извлечении катетера:

- Осторожно потяните за катетер для оценки сопротивления при извлечении.

- Если ощущается сопротивление, устраните любое провисание в катетере.

- Осторожно примените тяговое усилие к катетеру (примерно 3-4 см натяжки к катетеру).

- Удерживайте данное тяговое усилие в течение нескольких секунд и отпустите. Произведите оценку тяги на сосудистую сеть, чтобы свести к минимуму риск кровотечения.

- Настоящий процесс может быть повторен с перерывами до извлечения катетера.

- Не применяйте к катетеру тяговое усилие, превышающее 20 смк, чтобы свести к минимуму риск разрыва катетера.

- Относительно застрявших катетеров:

В некоторых сложных клинических ситуациях может быть более безопасным оставить катетер направленного потока в сосудистой системе, нежели рисковать получить разрыв мальформации и, следовательно, кровоизлияние, применяя слишком большого тягу относительно застрявшего катетера.

Вышеуказанное действие достигается путем растяжения катетера и резкой обрезки вблизи точки входа сосудистого доступа, что позволяет катетеру оставаться в артерии.

В случае поломки / разрыва катетера в процессе извлечения может произойти дистальная миграция или намотка катетера.

Чтобы минимизировать риск тромбоза, вопрос о хирургической резекции должен быть рассмотрен в тот же день.

Предостережения

В связи с возможностью образования электрического искрения с металлическим танталом в материале СКВИД, следует избегать использования монополярных электровыжигательных устройств для хирургической резекции артериовенозных мальформаций или артериовенозной фистулы. Биполярные устройства следует использовать с осторожностью.

Используйте только шприцы для Squid производства компании «ЭМБОФЛУ» (EMBOFLU) для введения путем инъекции ДМСО и Squid. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.

Используйте только микрокатетеры Balt Sonic. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы со Squid и их использование может привести к возникновению тромбоземболических осложнений в связи с ухудшением состояния катетера.

Всегда необходимо учитывать возможность взаимодействия СКВИД с другими эмболизатами, например, цианоакрилатами, катушками с покрытием, частицами и / или эмболическими сферами.

Выполнение эмболизации для окклюзии кровеносных сосудов является процедурой высокого риска. Данная процедура должна проводиться специалистом, имеющим опыт в интервенционной нейрорадиологии или прошедшим подготовку в области периферического интервенционного лечения, а также доскональное знание патологии, ангиографических методов, и супер-селективный эмболизации.

При ангио-анатомировании пациента, наконечник микрокатетера должен располагаться в месте, расположенном дистально по отношению к артериальной ветви, которая потенциально может осуществлять питание черепного нерва.

Дополнительное использование катушки должно рассматриваться в том случае, если ангиография показывает, что венозный дренаж артериовенозной мальформации появляется почти одновременно с артериальным помутнением.

Преждевременное затвердевание Squid может происходить в том случае, когда наконечник Люэра микрокатетера контактирует с физиологическим раствором, кровью или контрастным веществом в любом количестве.

Несоблюдение условия непрерывного смешивания Squid в течение необходимого времени может привести к неадекватной визуализации рентгеноскопии во время введения. Вводите СКВИД незамедлительно после смешивания. Оседание тантала может происходить в пределах шприца в результате плохой визуализации Squid во время инъекции.

При введении путем инъекции Squid, визуализация рентгеноскопии должна отображать прохождение Squid через просвет катетера. Рекомендуется делать рентгеноскопические изображения до достижения минимального катетерного мертвого пространства для того, чтобы визуализировать эмболический материал, прежде чем он выходит из наконечника катетера.

Использование интерфейсного адаптера шприц-катетер позволит снизить катетерное мертвое пространство (см. этикетку микрокатетера). Несоблюдение соответствующих объемов может привести к непреднамеренной эмболизации. Интерфейсный адаптер шприц-катетер совместим только с катетерами SONIC.

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

Вводите Squid и ДМСО путем инъекции в медленном темпе с постоянной скоростью, не превышающей 0,3 мл / мин. Исследования на животных показали, что быстрое введение ДМСО в сосудистую систему может привести к образованию вазоспазмов и / или ангио-некроза.

Не допускайте, чтобы более 1 см Squid возвращалось обратно к наконечнику катетера. Чрезмерный рефлюкс СКВИД может привести к затруднительному удалению катетера.

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

Адекватная визуализация рентгеноскопии должна поддерживаться в ходе введения Squid, в противном случае результатом может стать эмболизация нецелевого сосуда. В случае потери визуализации в любой момент в ходе процедуры эмболизации, **ОСТАНОВИТЕ** введение Squid до восстановления адекватной визуализации. Избыточное давление и разрыв могут произойти, если 0,05 мл Squid вводится путем инъекции и не визуализируется на выходе из наконечника катетера.

Повышенная устойчивость введению Squid путем инъекции – Остановка инъекции. Не пытайтесь очистить катетер или преодолеть сопротивление с применением повышенного давления инъекции. Если это происходит, определите причину сопротивления (например, окклюзия Squid в просвете катетера), и замените катетер. Использование избыточного давления может привести к разрыву катетера и эмболизации в нецелевых областях.

После использования микрокатетера со Squid, не пытайтесь очистить микрокатетер или осуществлять введение любого материала через него. Попытки очистить катетер могут привести к эмболии или эмболизации в нецелевых областях.

В том случае, если Squid выходит за пределы сосудистого пространства, что может произойти, если стенки сосуда повреждены, может произойти подострый воспалительный ответ на материал.

Предупреждения

- Безопасность и эффективность системы не исследовались на следующих группах пациентов:
 - Беременные и кормящие женщины
 - Пациенты моложе 18 лет
 - Пациенты с аневризмом питающей ножки за пределами очага патологического процесса или аневризмом дистальной питающей ножки очага патологического процесса или сосудистой мальформации.
- Существуют данные о том, что диметил сульфоксид усиливает действие одновременно вводимых препаратов.
- Проверьте целостность упаковки перед применением системы. НЕ используйте систему, если стерильный барьер открыт или поврежден.
- Использовать систему до окончания срока ее годности.

Указания по применению

1. Встряхивайте СКВИД, по крайней мере, 20 минут с использованием лабораторного шейкера (производителя «Саентифик Индастриз» (Scientific Industries), Genie 2, Модель № 120V SI-0240, 240V SI-0251, Присоединение флаконов № ОА- 0570-010) с настройкой индикатора 8. Продолжайте перемешивание до готовности для введения СКВИД согласно инструкциям, изложенным в соответствующем шаге ниже.
2. Подтвердите размещение микрокатетера посредством введения контрастного вещества, в соответствии с институциональной процедурой.
3. Смойте контрастное вещество с втулки микрокатетера при помощи 10 мл физиологического раствора, чтобы гарантировать отсутствие контрастных веществ внутри. Оставьте шприц присоединенным.
4. Заполнение мертвого пространства катетера: аспирируйте приблизительно 0,8 мл стерильного ДМСО в шприц СКВИД. Введите путем инъекции ДМСО в подающий микрокатетер в достаточном объеме, чтобы заполнить мертвое пространство катетера.
5. Заполнение одного из предусмотренных шприцев для получения достаточного объема СКВИД. При заполнении шприца СКВИД, аспирируйте приблизительно 1,1 мл СКВИД, таким образом, чтобы головка поршня находилась за пределами 1 мл градуированной линии на цилиндре шприца. Данный дополнительный объем СКВИД будет использоваться для заполнения (заправки) адаптера интерфейса.
6. Подключите адаптер интерфейса к шприцу.
7. Введите путем инъекции СКВИД посредством интерфейсного адаптера пока дистальный конец головки поршня не выровняется с 1 мл градуированной линии на цилиндре шприца.
8. Любой избыток СКВИД на кончике шприца можно стереть с помощью чистой, сухой и свободной от частиц ткани.
9. Извлеките шприц ДМСО из катетера. Переполните и промойте разъём Люэра с помощью

остатка ДМСО.

10. Незамедлительно прочно соедините шприц СКВИД с втулкой микрокатетера, убедившись в отсутствии воздуха во втулке во время соединения.
11. Введите путем инъекции СКВИД. Основываясь на клинической практике, рекомендуется вводить СКВИД с постоянной скоростью 0,16 мл / мин (0,25 мл / 90 сек). Не рекомендуется превышать скорость ввода 0,3 мл / мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Остановите инъекцию, если СКВИД не визуализируется на выходе из наконечника катетера. Избыточное давление и разрыв могут произойти, если 0,05 мл СКВИД вводится путем инъекции и не визуализируется на выходе из наконечника катетера.

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

Не прерывайте инъекцию СКВИД в течение более двух минут перед возобновлением инъекции. Затвердевание СКВИД может произойти в катетере в результате окклюзии катетера, и использование избыточного давления, чтобы очистить катетер, может привести к разрыву катетера.

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

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

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

Технический ремонт и обслуживание.

Техническому ремонту и гарантийному обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

Флаконы и чехол упакованы в картонную коробку с инструкцией по применению (см. Рис.2,3).

Упаковка для финишной стерилизации должна соответствовать ISO 11607.

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Артикул (код изделия),
- Номер партии (LOT),
- Информация о производителе,
- Количество изделий в упаковке,

- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ «перед применением ознакомьтесь с инструкцией»,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Символ «нижнее ограничение температуры»,

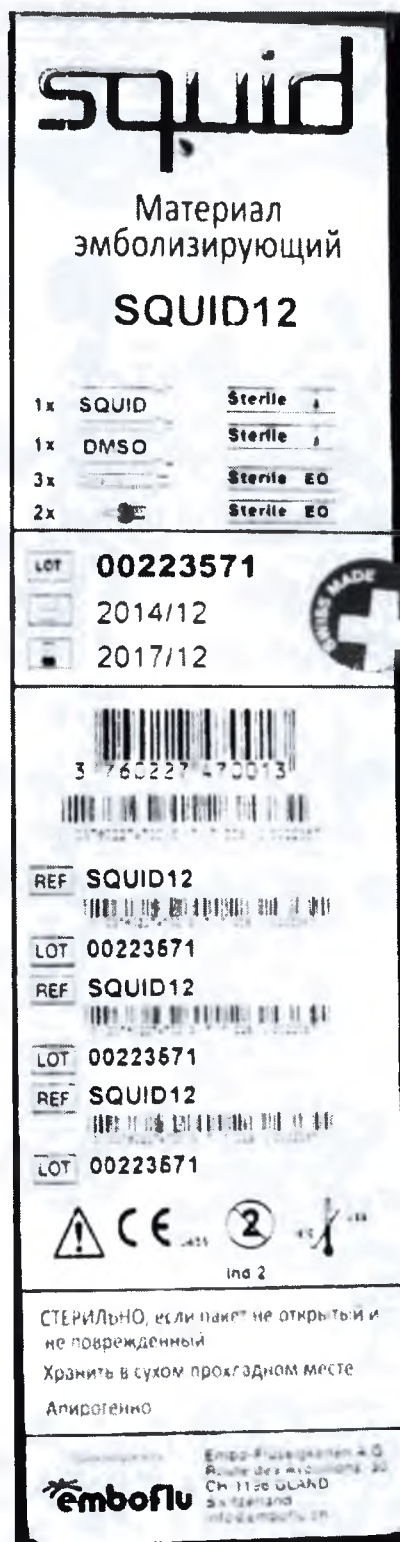


Рис. 2 Маркировка коробки

10		НЕ использовать при поврежденной упаковке
11		Хранить вдали от солнечных лучей
12		Хранить в сухом месте
13		См. Инструкции по применению
14		Условия хранения
15		Номер по каталогу

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 3 года, срок сохранения стерильности – 3 года.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Многопрофильная больница - XXI век" (ООО "МБ-XXI").

Юридический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

Фактический адрес: 127015, г.Москва, ул.Бутырская, д.75\74, стр.1.

ИНН 7725130200, КПП 771401001, ОГРН 1037700234340.

Приложение 1. Номенклатура изделия

Материал эмболизирующий SQUID, в следующих исполнениях:

SQUID 18, SQUID 18LD, SQUID 12, SQUID 12LD, в составе:

Адаптер для совместимых микрокатетов – 2 шт.

Жидкость эмболизирующая (1,5 мл).

Растворитель (1,5 мл).

Шприц одноразовый для жидкости эмболизирующей.

Шприц одноразовый для растворителя – 2 шт.

-Руководство по эксплуатации.

-Индивидуальная упаковка.

Частичный перевод с английского языка на русский язык первой страницы документа
«Инструкция по применению»

Тип: «Эмбофлю» (Emboflu)/

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

УТВЕРЖДЕНО

Директором по управлению качеством и
техническому регулированию
«Эмбо Флюссигкейтен АГ»
(Embo Flussigkeiten AG)
/подпись/ г-жой Анник Декодин
(Annick Decaudin)
24.02.2016

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал эмболизирующий SQUID
(Embo Flussigkeiten AG («Эмбо Флюссигкейтен АГ»), Швейцария).

Зарегистрировано в реестре за номером 19'818

Я, нижеподписавшийся Оливер ТОМАС (Olivier THOMAS), нотариус г. Ньона, кантона Во (Швейцария), сверив подпись в паспорте гражданина Франции № 14DI06375, настоящим удостоверяю подлинность подписи г-жи Анник ДЕКОДИН, проставленную выше.

Согласно закону о нотариате кантона Во срок действия моих полномочий не ограничен. ____
г. Ньон, четырнадцатое марта две тысячи шестнадцатого года. _____

/подпись/
/Печать:
Оливер ТОМАС
НОТАРИУС/

/Печать:
Оливер ТОМАС
НОТАРИУС/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

1. Страна: ШВЕЙЦАРИЯ

Настоящий официальный документ

2. был подписан Оливером Томасом

3. выступающим в качестве нотариуса в Ньоне

4. оформлен печатью/гербом Оливера ТОМАСА-НОТАРИУСА

Удостоверен

5. в Лозанне

6. 21 марта 2016 г.

7. Государственной Канцелярией Кантона Во

8. Под № 3'962

9. Печать штамп:

10. Подпись

ответственного исполнителя Государственной Канцелярии:

Кристоф ШЕВАЛЛЕ (Christophe CHEVALLEY)

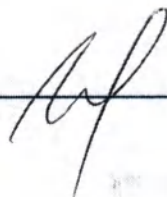
/подпись/

/Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНАЛЬНОГО СОВЕТА

КАНТОН ВО

СВОБОДА И РОДИНА/

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

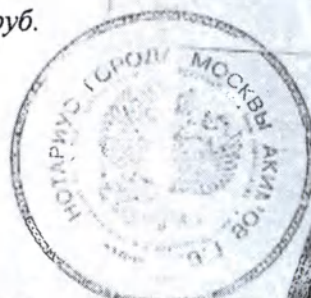
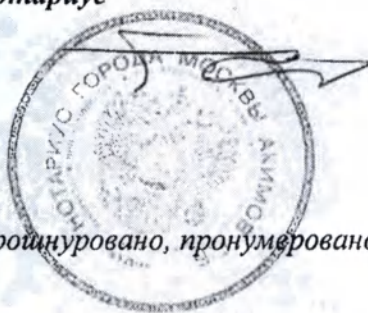
Тридцать первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-11030

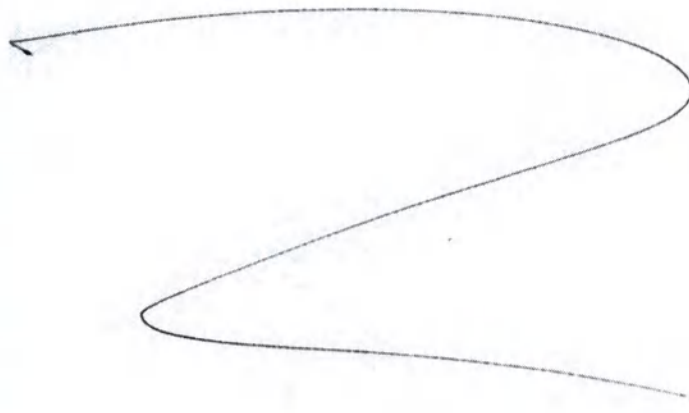
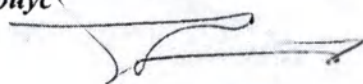
Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

Нотариус



Протинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а.-ов).

Нотариус



05 АПР 2018

Город Москва, _____ года.
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этих копий с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копий
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-1631
Взыскано по тарифу Сторго
Нотариус _____



[Handwritten signature]

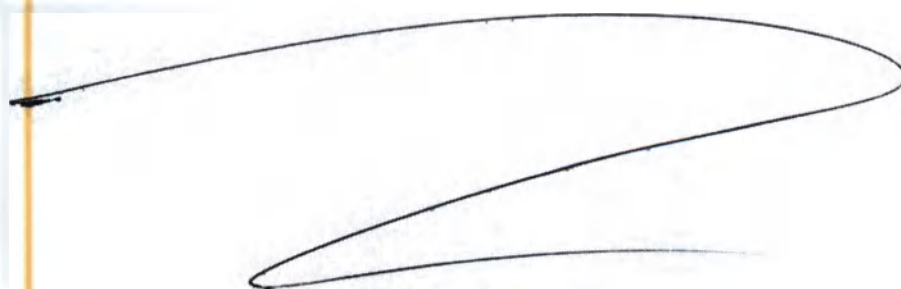
Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 19 листа(ов)

Нотариус _____

[Handwritten signature]



пу отключили фена
№20457 от 12.04.2016



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал эмболизирующий SQUID
(Embo Flussigkeiten AG («Эмбо Флюссигкейтен АГ»), Швейцария).



просим Вас приобщить настоящее дополнение к тексту основного документа и считать эту информацию приоритетной:

Таблица 1 Технические характеристики изделия

Растворитель (1,5 мл). Вязкость эмболизирующая (1,5 мл).	Время образование эмболы – 5 минут Время рассасывания эмболы – 35-90 суток
Вязкость эмболизирующая	Номинальная вязкость: SQUID12. 12LD - 12 сП при 40°C SQUID18. 18LD - 18 сП при 40°C
Одноразовый шприц для растворителя и для жидкости эмболизирующей.	Размеры: длина цилиндра 83 мм, Длина шприца с поршнем в закрытом положении 102 мм, Диаметр наконечника - 3,94 мм, наконечник конический 6%, масса – 7,0 г., объем – 1 мл, градуировка – единица деления 0,05 мл, допуск на градуированную вместимость: +/- 4%, тип наконечника - разъем Люэра, Усилие на шток при наполнении шприца – 3,0 Н, Максимальный объем "мертвого" пространства – 0,07 мл Поршень воздухонепроницаемый.
Адаптеры для совместимых микрокатетров	масса 0,5 – 0,6 г

Комплектация изделия:

Материал эмболизирующий SQUID, в следующих исполнениях:

SQUID 18, SQUID 18LD, SQUID 12, SQUID 12LD, в составе:

Адаптер для совместимых микрокатетров – 2 шт.

Вязкость эмболизирующая (1,5 мл).

Растворитель (1,5 мл).

Шприц одноразовый для жидкости эмболизирующей – 2 шт.

Шприц одноразовый для растворителя

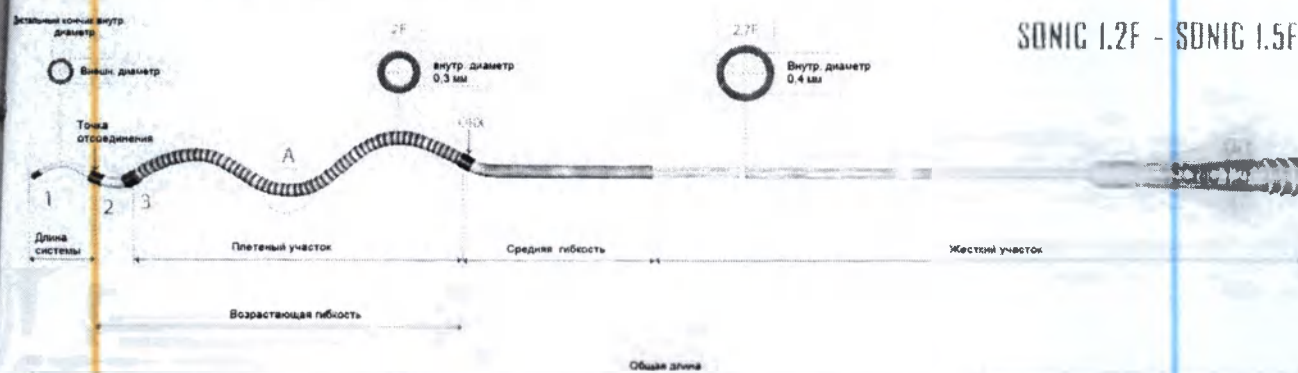
Руководство по эксплуатации.

Индивидуальная упаковка.



Характеристики совместимых микрокатетеров

SONIC 1.2F - SONIC 1.5F



НАИМЕНОВАНИЕ	ОБЩАЯ ДЛИНА	НАРУЖ. ДИАМЕТР	ВНУТР. ДИАМЕТР	ДЛИНА FUSECAT	МЕРТВЫЙ УЧАСТОК		МАКС. РЕФЛЮК	С ПРОВОДНИКОМ
					С АДАПТЕРОМ	БЕЗ АДАПТЕРА		
SONIC1.2F15	165 см	1.2F	0,17 мм	1,5 см	0,24 мл	0,28 мл	2 см	0,18 мм
SONIC1.2F25	165 см	1.2F	0,17 мм	2,5 см	0,25 мл	0,29 мл	3 см	0,18 мм
SONIC1.2F35	165 см	1.2F	0,17 мм	3,5 см	0,25 мл	0,29 мл	4 см	0,18 мм
SONIC1.2F25.190	190 см	1.2F	0,17 мм	2,5 см	0,28 мл	0,32 мл	3 см	0,18 мм
SONIC1.5F15	165 см	1.5F	0,27 мм	1,5 см	0,26 мл	0,30 мл	2 см	0,20 мм
SONIC1.5F25	165 см	1.5F	0,27 мм	2,5 см	0,26 мл	0,30 мл	3 см	0,20 мм
SONIC1.5F35	165 см	1.5F	0,27 мм	3,5 см	0,25 мл	0,29 мл	4 см	0,20 мм



Частичный перевод с английского языка на русский язык

Логотип: «Эмбофлю» (Emboflu)

КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

УТВЕРЖДЕНО

Директором по управлению качеством и
техническому регулированию
«Эмбо Флюссигкейтен АГ» (Embo
Flussigkeiten AG)

подпись г-жа Анник Декодин
(Annick Decaudin)

Зарегистрировано в реестре за номером 19'881

Я, нижеподписавшийся Оливер ТОМАС (Olivier THOMAS), нотариус г. Ньона, кантона Во (Швейцария), сверив подпись в паспорте гражданина Франции № 14DI06375, настоящим удостоверяю подлинность подписи г-жи Анник ДЕКОДИН, проставленную выше.

Согласно закону о нотариате кантона Во срок действия моих полномочий не ограничен.
г. Ньон

Подпись

Печать: Оливер ТОМАС
НОТАРИУС



АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция 5 октября 1961 года)

1. Страна: ШВЕЙЦАРИЯ
Настоящий официальный документ
2. был подписан Оливером Томасом
3. выступающим в качестве нотариуса в Ньоне
4. оформлен печатью/гербом Оливера ТОМАСА – НОТАРИУСА

Удостоверен

5. в Лозанне 6. 21 марта 2015 г.

7. Государственной Канцелярией Кантона Во

8. Под № 3*936

9. Печать/штамп:

10. Подпись

ответственного исполнителя Государственной Канцелярии:

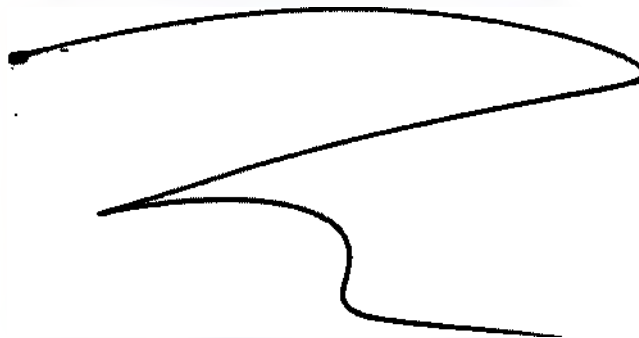
Кристоф ШЕВАЛЛЕ (Christophe CHEVALLEY)

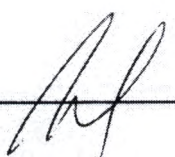
подпись

Печать: КАНЦЕЛЯРИЯ КАНТОНАЛЬНОГО СОВЕТА

КАНТОН ВО

СВОБОДА И РОДИНА



Переводчик  Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 35621

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а.-ов).

Нотариус

