

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

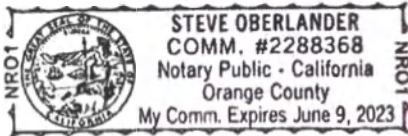
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

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: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____

☐ Partner — ☐ Limited ☐ General

☐ Individual ☐ Attorney in Fact

☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator

☐ Other: _____

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

MEDTRONIC

9775 TOLEDO WAY
IRVINE, CA
92618

949-837-3700 [T]

Page 2 of 8

	plunger emergence length	m m	18.288±0.254
	silicon piston length	m m	6.731±0.127
	Luer connector taper rate	%	6
Onyx liquid embolic in a sterile vial	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 /m in	0.16
	maximum solution injection speed	ml /m in	0.3
	continuous shaking time	mi n	20
	maximum material expansion (37 °C)	%	≤5
	time of remaining of embolized area	mo nt hs	≥12
	The minimum vessel size, in which embolic liquid must be able to penetrate	m m	150
DMSO solution in a sterile vial	volume	ml	1.6 ± 0.1
	DMSO concentration in the solution	%	99.9
	recommended solution injection speed	ml /m in	≤ 0.16
	maximum solution injection speed	ml /m in	0.3
	Viscosity	cSt	1.43 ± 0.01

	Density	g/ ml	1.10
4. Information on the presence in the medical device of a medicinal product for human use, human and/or animal materials			
Not Applicable			
5. Information on the procedure of installation, adjustment, calibration and other actions necessary to put the medical device into operation			
Not Applicable			
6. List of national standards applied by the manufacturer			
Available upon customer request.			
7. Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device			
This product does not harm the environment or human health if it would be right to exploit, transport, store and utilize. The system should be disposed per institutional guidelines and in accordance with the local regulations. 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.			

Приложение к инструкции по применению

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

1. Наименование медицинского изделия

Система жидкая эмболизирующая Onyx (LES), варианты исполнения:

I.

1. Система жидкая эмболизирующая Onyx (LES), модель 105-7000-060, в составе:

- Материал эмболизирующий Onyx-18 LES (6% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;
- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;
- Шприц стерильный для доставки Onyx LES (1 мл) – 2 шт.;
- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.;
- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Onyx LES – 1 шт.

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

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

II.

1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Onyx, модель 105-7000-080, в составе:

- Материал эмболизирующий Onyx-34 LES (8% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;
- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;
- Шприц стерильный для доставки Onyx LES (1 мл) – 2 шт.;
- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.;
- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Onyx LES – 1 шт.

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

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

III.

1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Onyx, модель 105-7000-065, в составе:

- Материал эмболизирующий Onyx-20 LES (6,5% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;
- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.;
- Шприц стерильный для доставки Onyx LES (1 мл) – 2 шт.;
- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.;
- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Onyx LES – 1 шт.

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

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 разъёма типа Луер	%	6
Жидкость эмболизирую- щая 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	мес яце в	≥12
	Минимальный размер сосуда, в который должно быть способно	мкм	150

	проникнуть эмболизирующее вещество		
Раствор ДМСО в стерильном флаконе	Объём	мл	$1,6 \pm 0,1$
	Концентрация ДМСО в растворе	%	99,9
	Рекомендуемая скорость введения раствора	мл/мин	$\leq 0,16$
	Максимальная скорость введения раствора	мл/мин	0,3
	Вязкость	сСт	$1,43 \pm 0,01$
	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 Оух (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

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 Виктор Алексеевич, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

5-1344

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

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



М.М. Степанова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-о



М.М. Степанова

Príloha

Návod na použitie

Kvapalný embolizačný systém Onyx™

POZNAMENIE

Produkt Onyx™ LES je určený na predaj tohto výrobku na predaj lekárom alebo na predaj v nemocniciach.

Produkt Onyx™ LES môžu používať iba vyskolení a kvalifikovaní lekári s hlbokými znalosťami angiografie a perkutánnych intervenčných zákrokov.

LES

Onyx™ LES je neadhezívny kvapalný embolizačný prípravok, ktorý sa skladá z EVOH (etylénvinylalkohol) rozpusteného v DMSO (dimetylsulfide) a mikrometového tantalového prášku, ktorý zabezpečuje kontrast pri vizualizácii. Kvapalný embolizačný systém Onyx™ LES sa skladá z prípravku 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 mikrokatektér kompatibilný s Onyx™ LES na použitie v neurovaskulárnej. Adaptér rozhrania striekačky Onyx™ LES – katéter, ktorý sa predáva samostatne, je príslušenstvom systému Onyx™ LES zabezpečujúce rozhranie medzi striekačkou na podávanie prípravku Onyx™ LES a podávacím katétrom.

PRINCÍP ZÁKROKU

Prípravok Onyx™ LES sa podáva mikrokatektrom 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 cievne tuhé steny stien downutia. Prípravok Onyx™ LES je neadhezívny, mikrokatektér sa môže ponechať na mieste, kým sa podáva pomalá, kontrolovaná injekcia. Môže byť použitá postembolizačná angiografia s podávacím mikrokatektrom na mieste, čo umožňuje v prípade potreby podať ďalšie injekcie cez ten istý mikrokatektér.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

SPÔSOB DODANIA

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 pediklové 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 predčasnej narodených dieťať (<1 500 g) ani jednotlivcov s významným zhoršením funkcie pečene.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- hematom,
- arteriálna trombóza,

- ischemické reakcie spôsobené migráciou embolusu, vazospazmusom, trombozou,
- 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 embolizované prípravkom Onyx™ LES nesmú používať monopólové elektroakutizačné 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 mikrokatektre od spoločnosti ev3 kompatibilné s DMSO. Iné mikrokatektre nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže viesť k tromboembolickým reakciám spôsobených katétrom.
- Vždy zohľadnite možnosť interakcie prípravku Onyx™ LES s embolizačnými činidlami, ako sú kyanokrylát, potiahnuté spirály, častice a embolizujúce teleská.
- Výkonovanie 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.
- Angioanatomia pacienta musí byť prístupná na umiestnenie hrotu mikrokatektéra na miesto, 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 venóza drenáž arteriovenózne malformácie, musí sa uvažovať o použití adjuvantnej spirály.
- Ak sa pripojka Luer mikrokatektéra dostane do kontaktu s fyziologickým roztokom, krvou alebo kontrastným médiom v ľubovoľnom množstve, môže dôjsť k predčasnému stuhnutiu prípravku Onyx™ LES.
- Ak sa nedodrží nepretržované 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 mikrokatektéra. Nezhodnenie tejto skutočnosti môže viesť k neúmyselnej embolizácii.
- Zoznam kompatibilných mikrokatektrov a informácie o kompresnom priestore nájdete v pokynoch na používanie adaptéra rozhrania striekačky Onyx – katéter.

Pri podávaní injekcie prípravku Onyx™ LES sa postup prípravku Onyx™ LES cez lúmen katétra musí sledovať pomocou fluoroskopie vizualizácie. Odporúča sa pred dosiahnutím minimálneho kompresného priestoru zostavy katéter + adaptér 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, konštantnou 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 problémom pri vyberaní katétra a zachytení 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 NEPREŠUJTE 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 fluoroskopie 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 poda 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 vymečte katéter. Použitie nadmernej tlaku môže spôsobiť prasknutie katétra a embolizáciu nezámyselných oblastí.
- Po použití mikrokatektéra s prípravkom Onyx™ LES sa mikrokatektér nepokúšajte čistiť ani cez neho injekčne nepodávajte žiaden materiál. Pokusy o čistenie katétra môžu viesť k vzniku embolusov alebo embolizácii nezámyselných oblastí.
- Ak prípravok Onyx™ LES unikne mimo vaskulárnu oblasť, čo sa môže stať v prípade porušenia ciev, môže dôjsť k subkutánnej 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 polymérnym materiálom systému Onyx™ LES čisté a kompatibilné s materiálom a pri styku nevyvolávajú zraňovanie ani degradáciu. Pozrite si Časť Výstrahy a Pokyny na použitie.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Prípravky pri vyberaní katetra alebo zachytení katetra môže byť spôsobené nasledovnými faktormi z nasledujúcich faktorov:

- Objem katetrizácie,
- angioarchitektúra: najvzdialenejšia artériovenózna malformácia je zachytená aferentnými, predčlenými, malými alebo zakrivenými
- rozostupnosť,
- reflex,
- čas podávania injekcie.

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

Prípravku Onyx™ LES pozdĺž distálneho hrotu mikrokateetra: Okrem komplikácií spôsobených nezamyšľanou embolizáciou môže významný zachytenie mikrokateetra a problémom pri vyberaní. Rozsah refluxu, ktorý môže akceptovať, sa vždy musí porovnať s angioarchitektúrou malformácie, ktorá minimalizovala riziko nezamyšľanej embolizácie alebo problémov pri vyberaní. Medzera sa reflux pozdĺž distálneho hrotu mikrokateetra minimalizuje na približne 1 cm. Tento limit môžu ovplyvniť všetky ostatné faktory.

Ak sa katéter ťažko vyberá, možno sa podariť 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 neuvolní.
- Keď sa používajú mikrokateetre od spoločnosti ev3, katéter nenaháňajte 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 unášaný 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 prelomí, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo navinutiu katetra.
- Ešte v ten istý deň je potrebné zväziť chirurgickú resekciu na minimalizovanie rizika trombozy.

SKLADENIE

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

POKYNY NA POUŽITIE

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

Umiestnenie mikrokateetra potvrdíte injekciou kontrastného média podľa postupov inštitúcie.

Kontrastné médium vypláchnite z hrdla mikrokateetra 10 ml fyziologického roztoku. Striekačku ponechajte pripojenú.

© 2014 Cook Medical, Inc. Model No(s): 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Model No. 0A-0570-010

4. Naplnenie kompresného priestoru mikrokateetra: 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 mikrokateetra. 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 ryskou stupnice na valci striekačky.
POZNÁMKA: Tento prídavný objem prípravku Onyx™ LES sa použije na naplnenie (základné) adaptéra rozhrania.
6. K striekačke pripojte adaptér rozhrania.
7. Prípravok Onyx™ LES podávajte cez adaptér rozhrania, kým sa distálny koniec hlavy piesta nezarovná s 1 ml ryskou stupnice na valci striekačky.
8. Nadbytok prípravku Onyx™ LES na hrote adaptéra rozhrania sa môže utrieť čistou, suchou tkaninou bez prachu.
9. Vyberte striekačku s DMSO z katetra, koncovku Luer prepíšte a umyte zvyškom DMSO.
10. Okamžite pevne pripojte striekačku s prípravkom Onyx™ LES k hrdlu mikrokateetra. 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 nepretrusované 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 nepretržite 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 neprešúšajte 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 mikrokateetra, zastavte podávanie injekcie. Rozšírenie priemeru mikrokateetra môže signalizovať zablokovanie katetra. Rozšírenie priemeru mikrokateetra sa najlepšie určí pomocou fluoroskopie s dvojitým dopadom s nízkym zväčšením alebo postupom automapy a preskúmaním najväčšej časti mikrokateetra.

VÝSTRAHY

Počas podávania prípravku Onyx™ LES sa musí pokračovať v primeranej fluoroskopickej 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, adaptér neodstraňujte z katetra. Keď je nová striekačka s prípravkom Onyx™ LES pripravená, jednoducho vyberte prázdnu striekačku z proximálneho konca adaptéra 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™

INTENȚIE

Onyx™ LES (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la orice alt medic.

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

SCRIERE

Onyx™ LES este un agent de embolizare lichid neadeziv alcătuit dintr-un copolimer de etilen-vinil-alcool dizolvat în DMSO (dimetilsulfoxid) și suspensie de talc micronizat pentru a asigura contrastul în vederea vizualizării sub fluoroscopie. Sistemul lichid de embolizare Onyx (LES™) constă dintr-o fiolă de 1,5 ml Onyx™ LES, o fiolă de 1,5 ml de DMSO, două seringi de administrare a Onyx™ LES 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 conectează 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™ LES este administrat printr-un microcateter în malformația arteriovenoasă sau în tumorile vasculare. Solventul DMSO se disipează în sânge și lichidul interstițial, provocând la precipitarea in situ a copolimerului de EVOH și suspensie de talc 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 lichid, microcateterul poate fi lăsat la locul lui în timp ce se execută injecții lente și repetate. 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 pediculilor 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 prematuri (<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 migrării 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 clancicrilatii, 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 fier 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 talc necorespunzătoare, ceea ce duce la o vizualizare fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării. Injecția 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.
- Injecția 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 angionevroză.
- Nu permiteți refluxul a mai mult de 1 cm de Onyx™ LES înapoi 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 suprapresurizări 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 – OPRIȚI 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 subacut 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 cateterele, 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 pediculii aferenți alungiți, mici sau cu tortuozități.
- Vasospasm
- Reflux
- Timpul de injectare

Pentru a reduce riscul blocării cateterului, sefecți 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 clinice 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™ LES¹ la poziția 8. Continuați amestecarea până ce sunteți gata pentru injectarea Onyx™ LES conform cu etapa 7.

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 siringa conectată.
4. Umplerea spațiului mort al cateterului: aspirați aproximativ 0,8 ml DMSO steril 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 capătul 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 siringa pentru DMSO din cateter, umpleți-o peste capacitate și spălați racordul luer cu restul de DMSO.
10. Conectați imediat strâns siringa 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.

Opriti 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 iese 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.

Opriti 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

Opriti 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 „fluoroscopia 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 a doua seringă Onyx™ LES pentru o embolizare, nu scoateți adaptorul din cateter. Când este gata noua seringă Onyx™ LES, pur și simplu scoateți siringa 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.

Urmatoarea 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 cateterele Rebar.

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

Български

BG

Показания за употреба

Емболизираща система Опух™

УКАЗАНИЕ

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 анатомията 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. Микро катетърът за доставяне, съвместим с ДМСО (диметил сулфоксид), който е предназначен за употреба в съдовите на нервната система, се използва за достъп до мястото на емболизация. Адаптерът за интерфейс спринцовка-катетър Опух™ LES, който се продава отделно, е допълнителна принадлежност към системата Опух™ LES, осигуряваща интерфейс между спринцовката за доставяне на Опух™ LES и катетъра за доставяне.

ПРИНЦИП НА РАБОТА

Опух™ LES се доставя чрез микро катетър в АВМ под флуороскопски контрол. Патериалът ДМСО се разпръсква в кръвта и интерстициалните течности, причинявайки in situ преципитация на ЕВА кополимера и суспендираната талпа в гъбест, кохерентен ембол. Опух™ LES незабавно образува коричка при вливането на полимерния ембол отвън навътре, докато се придвижва по-дистално в съда. Понеже Опух™ LES е неадхезивен, микро катетърът може да се остави на място, докато се извършват бавни и контролирани инжектирания. Ангиография след емболизацията може да се извърши с микро катетър на място, което позволява на лекаря да прави допълнителни инжекции през същия микро катетър, 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 храносмислителното криво 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, вазоспазм, 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 устройства за монополярна електрокаутеризация за хирургична резекция на АВМ или на артериовенозни фистули, емболизирани с Опух™ LES. Биоплярни 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 микро катетри на ev3. Други микро катетри 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 стирали, частици 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.
- Ангиономатията на пациента трябва да може да се повлияе чрез поставяне на върха на микро катетъра в място, което е дистално спрямо артериалните клонове, които могат да хранят 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 накрайникът на микро катетъра има контакт с физиологичен разтвор, кръв или контраст в каквото и да било количество.
- Ако Опух™ LES не се разсмесва 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, водещи 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 микро катетъра. Ако не се оставят съответните топеранси, това може да доведе до неволна емболизация.
- Вижте Указанията за употреба на адаптера за интерфейс между спринцовка и катетър Опух за списък на съвместими микро катетри 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, непревишаваща 0,3 ml/минута. Проучвания при животни са показали, че бързото инжектиране на Опух™ LES в съдовата система може да доведе до вазоспазм и/или ангионекроза.
- Не оставяйте повече от 1 cm Опух™ LES да се връща обратно през върха на катетъра. Съдовата структура, вазоспазмите, прекомерното връщане на Опух или продължителното време на инжектиране могат да доведат до затруднения в изваждането на катетъра и до закъпване на катетъра. Прилагането на прекомерна сила за изваждане на катетъра може да причини сериозна интракраниална хеморагия. Дългосрочните ефекти от закъпване 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 желания. 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 микро катетър с Опух™ LES, не правете опити да прочистите микро катетъра или да инжектирате какъвто 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.

ДОПОЛНИТЕЛНИ МЕРКИ

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

Използвайте продукта преди срока на годност.

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

Винаги, че катетрите и допълнителните принадлежности, използвани с микро катетър Опух™ LES, са чисти и съвместими с материала на катетъра. Избягвайте преципитация или влошаване на качеството му при контакт с течности съответните раздели Предупреждения и Указания за употреба.

Ако не изчакате няколко секунди за изтегляне на микро катетъра след изтеглянето на Опух™ LES, може да се получи фрагментация на Опух™ LES, различни от таргетните.

Избягвайте изваждане на катетъра или закъпване на катетъра може да бъде причинено от един или повече от следните фактори:

- Дълго време на катетеризация
- Съдова структура: много дистална артериовенозна малформация, задръжана от аферентни, удължени, малки или тортуозни педикули
- Вазоспазъм
- Рефлукс
- Време на инжектиране

За намаляване на риска от закъпване 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 изтегляне усложнения вследствие на нежелана емболизация, значителният рефлукс може да причини закъпване на микро катетъра, водещи 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 стп 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 стп разпъване на катетъра).
 - Задръжте тази тракция за няколко секунди и отпуснете. Препоръчват се 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 еу3, не прилагайте тракция повече от 20 стп върху катетъра, за да сведете до минимум риска от отделиране на катетъра.
- За закъпнати 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 закъпнат 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. Разклащайте Опух™ LES в продължение на най-малко 20 минути в миксер Опух™ LES¹ при настройка 8. Продължете да размесвате, докато сте готови за инжектиране на Опух™ LES съгласно стъпка 7.
 2. Уверете се в разполагането на микро катетъра с инжектиране на контрастно средство съгласно с процедурата на здравната институция.
 3. Промийте контраста от накрайника 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 еу3 в 1 ml спринцовка с Опух™ LES. Инжектирайте ДМСО на 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 да е след мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Този допълнителен обем Опух™ LES ще се използва за напълване (прайминг) 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 накрайника с остатъка от ДМСО.
 10. Незабавно свържете спринцовката с Опух™ LES здраво към накрайника 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.

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 трасето", 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 желания. 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.

¹Scientific Industries Genie 2, Model No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. 0A-0570-010

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

Задравете 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 주권에 의해서만 판매할 수 있습니다.

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

설명

Onyx™ LES는 투시검사 시 가시화를 위한 조영제를 제공하기 위해 DMSO(디메틸 설탕수)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 부족장치입니다.

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 응집 색전으로 침전되게 합니다. Onyx™ LES는 혈관 내에서 더 원위로 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.

적응증

동맥맥 기형 및 과다혈관 증상을 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 제제로 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 용도로 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):

- 혈종.
- 동맥 혈전증.
- 색전 이동, 혈관경련수축, 혈전증으로 인한 허혈성 질환.
- 카테터 걸림.
- 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 색적을 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 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재사용하면 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 적합한 신경 또는 말초 중재시술 훈련을 받고 다룰 병리학, 혈관조영 기법 및 초선법적 색전술에 대한 완전한 지식을 갖춘 전문가가 실시해야 합니다.
- 환자의 혈관조영해부학이 뇌신경에 혈액을 공급할 가능성이 있는 소동맥들에 대해 원위인 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 주사가 카테터 인터페이스 어댑터를 사용하면 마이크로 카테터의 표시된 사강이 줄어들습니다. 적절히 감안하지 않으면 뜻하지 않은 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 호흡 마이크로 카테터 목록 및 사강 정보에 대해서는 Onyx 주사가 카테터 인터페이스 어댑터 사용 설명서를 참조하십시오.

Onyx™ LES 주입 시, 투시 가시화는 카테터 루멘을 통해 이동하는 Onyx™ LES를 보여줍니다. 색전 물질이 카테터 팁을 빠져나가기 전에 그것을 가시화하기 위해 최소 카테터 사강에 도달하기 전에 투시 영상을 확보하도록 권장합니다.

- 염지손가락으로만 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 손바닥을 사용하여 풀러를 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 기술 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 중합체와 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 출기에 의해 공급되는 극원위 동정맥 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 1 계통에 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 실내온도에서 녹이십시오.

사용설명서

- Onyx™ LES를 Onyx™ LES 믹서¹에서 8로 설정하여 최소한 20분 이상 혼드십시오. 7단계에 따라 Onyx™ LES를 주입할 준비가 될 때까지 계속 혼합하십시오.
- 해당 기관의 절차에 따라 조영제를 주입하여 마이크로 카테터의 배치를 확인하십시오.
- 10ml의 식염수로 마이크로 카테터 허브에서 조영제를 씻어내십시오. 주사기를 연결 상태로 놔두십시오.
- 카테터 사강 채우기: 약 0.8ml의 무균 DMSO를 Onyx™ LES 1ml 주사가기로 흡입하십시오. DMSO를 카테터 사강을 채우기에 충분한 양만큼 전달 마이크로 카테터에 주입하십시오. 사강 양에 대한 전달 카테터 표시를 참조하십시오.
- 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(사전 주입) 사용될 것입니다.
- 인터페이스 어댑터를 주사기에 부착하십시오.
- 피스톤 헤드의 원위단이 주사기 몸통의 1ml 눈금선과 일치될 때까지 인터페이스 어댑터를 통하여 Onyx™ LES를 주입하십시오.
- 인터페이스 어댑터의 끝 부분에 있는 잔여 Onyx™ LES는 깨끗하고 건조하며 보풀이 없는 천으로 닦아내면 됩니다.
- DMSO 주사기를 카테터에서 빼내고 루어 허브를 남은 DMSO로 가득 채우고 씻으십시오.
- 연결 중에 허브 내에 공기가 없도록 하면서 즉시 Onyx™ LES 주사기를 마이크로 카테터 허브에 단단히 연결하십시오.
- Onyx™ LES를 주입하여 DMSO를 이동시킵니다. 임상 관행에 따라 Onyx™ LES는 분당 0.16ml(90초당 0.25ml)의 일정한 속도로 주입하도록 권장합니다. 분당 0.3ml를 초과하지 마십시오.

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

또는 시리(20분) 동안 지속적으로 Onyx™ LES를
적용하면 전달 중에 투시가 시화가 부적합하게
보입니다.

Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. 주사가
시서 틈을 침전 없이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의
시화가 불량할 수 있습니다.

적용 가능하므로 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오.
전력을 사용하여 풀러를 전진시킬 경우 카테터 폐쇄
경시 과압으로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.

Onyx™ LES가 가시화되지 않은 채로 카테터
를 빠져나간다면 주입을 중지하십시오. 카테터가
폐쇄된 과압이 발생할 수 있습니다. Onyx™ LES
적용 중에 Onyx™ LES가 카테터 틈을 빠져나가는지
직접적으로 확인하십시오. 실험 결과에 따르면 0.05ml
당 Onyx™ LES가 주입되고 카테터 틈을 빠져나갈
때 가시화되지 않으면 과압 과 파열이 발생할 수 있는
것으로 나타났습니다.

주사가 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 틈에서 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 '낮은 배율에서 이중 투사
투시검사'에 의해 또는 마이크로 카테터의 가장 큰
부분을 검사하는 '로드 맵핑' 절차로 가장 잘 판단할 수
있습니다.

Onyx™ LES 전달 중에 적절한 투시가 시화를 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 주사가
필요하면 카테터에서 어댑터를 제거하지 마십시오.
새 Onyx™ LES 주사가 준비되면 빈 주사기를
어댑터의 근위단에서 제거하고 새 주사기를 어댑터에
연결하면 됩니다.

13. Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다렸다가
주사기를 약간 출인한 후에 카테터를 부드럽게 당겨서
Onyx™ LES 캐스트를 분리하십시오.

다음은 선택적 카테터 회수 방법입니다.

- Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다린 후에
약간 출입하십시오.
- 카테터를 몇 cm 당길으로써 카테터의 모든 혈거온
부분들을 필요로써 카테터 시스템이 약간 평평해지게
하십시오.

- 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.

کتابخانه

على أساس نتائج هذه الدراسة، يمكن القول بأن استخدام مادة DMSO في تحضير المستحلبات المائية، وخاصة في تحضير المستحلبات المحتوية على مادة LES، يمكن أن يكون بديلاً فعالاً عن استخدام المواد الحافظة الكيميائية. كما يمكن القول بأن استخدام مادة DMSO في تحضير المستحلبات المائية، وخاصة في تحضير المستحلبات المحتوية على مادة LES، يمكن أن يكون بديلاً فعالاً عن استخدام المواد الحافظة الكيميائية.

५५५।८

١٠. **الخطوة ١:** تحديد المتغيرات المستقلة والمتبعية في التجربة. المتغيرات المستقلة هي: **نوع العلاج** (علاج طبيعي، علاج دوائي، علاج طبيعي + دوائي) و **مدة العلاج** (٤ أسابيع، ٨ أسابيع، ١٢ أسبوعاً). المتغيرات المتبعية هي: **مستوى الألم** (مقياس من ١ إلى ١٠)، **مستوى الوظيفة الجسدية** (مقياس من ١ إلى ١٠)، و **مستوى جودة الحياة** (مقياس من ١ إلى ١٠).
 ١١. **الخطوة ٢:** تصميم التجربة. سيتم إجراء التجربة كـ **تجربة عشوائية محكمة** (Randomized Controlled Trial) مع **توزيع عشوائي** للمشاركين إلى مجموعتين: **مجموعة العلاج الطبيعي** و **مجموعة العلاج الدوائي**. سيتم إجراء التجربة في **مركز طبي** مع **مختبر أبحاث** و **قسم علاج طبيعي**.
 ١٢. **الخطوة ٣:** تحديد حجم العينة. سيتم استخدام **حجم عينة** (Sample Size) من **١٠٠ مشارك** في كل مجموعة (٥٠ في العلاج الطبيعي و ٥٠ في العلاج الدوائي). سيتم استخدام **مستوى دلالة** (Significance Level) من **٠.٠٥** و **قوة** (Power) من **٠.٨٠**.
 ١٣. **الخطوة ٤:** تحديد معايير التقييم. سيتم استخدام **مقياس** (Scale) من **١ إلى ١٠** لقياس **مستوى الألم** و **مستوى الوظيفة الجسدية** و **مستوى جودة الحياة**. سيتم استخدام **مقياس** (Scale) من **١ إلى ١٠** لقياس **مستوى الألم** و **مستوى الوظيفة الجسدية** و **مستوى جودة الحياة**.
 ١٤. **الخطوة ٥:** تحديد معايير التقييم. سيتم استخدام **مقياس** (Scale) من **١ إلى ١٠** لقياس **مستوى الألم** و **مستوى الوظيفة الجسدية** و **مستوى جودة الحياة**. سيتم استخدام **مقياس** (Scale) من **١ إلى ١٠** لقياس **مستوى الألم** و **مستوى الوظيفة الجسدية** و **مستوى جودة الحياة**.

[illegible][illegible][illegible]

- مودة للفرق
- التسامح، الأخلاقية الجميلة
- تشارك في الأخلاق الجميلة
- احترام الاختلافات الثقافية
- من مميزات (Rediffusion) وجوده أنه يترك أثره في ثقافة المجتمع
- وجود أخلاق الجميلة، وجود ثقافة الجميلة
- قبول الاختلافات الثقافية
- من مميزات العمل الجماعي

[illegible]

የገንዘብ ስጦታ

ردي

شادات الاستعمال

ام الانصمام السائل Onyx™

يه

المالوني الفيدرالي الأمريكي على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من

الاطم

ي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الاطام المتدربين على إجراءات التصوير

نعة وعمليات الجراحات العصبية تحت المجد.

صف الجهاز

Onyx™ LES هو عملاً سائلاً غير لاصق الانصمام (Embolic Agent)، وهو يتألف من بوليمر مشترك من مادة EVOH (كحول - رينيل الإيثيلين) تحت إشرافها في مادة DMS (ثنائي ميثيل سلفوكسيد). وهو مسحوق التناثوم اللطاحون والتكأق لتقدم ميط تباين للتظهير في عمليات التصوير الشعاعي (Fluoroscopy) بدلاً من نظام تصمام السائل Onyx (المسمى اختصاراً LES) من زجاجة سعة 1.5 مل من Onyx™ LES. وزجاجة سعة 1.5 مل من DMSO. ودقة بين خفن مادة Onyx™ LES سعة كل منهما 1 مل. ومحمّن واحد خفن مادة DMSO سعة 1 مل. سطرارة فيقة لتتسبب المواد العلاجية متوافقة مع DMSO. يذوب الاطام باستعمالها في شبكة الأوعية الدموية والأعصاب (الوصول إلى موقع الاطام). محوّل توصيل لقسطرة بحقن نظام Onyx™ LES. ويلاحظ بشكل منفصل. ويخل أحد الحالتين الخاصة بنظام Onyx™ LES والتي تتيح تقديم وصلة ما بين محوّل Onyx™ LES وقسطرة التسريب.

مبدأ التشغيل

يتم تسريب Onyx™ LES من خلال سطرارة دقيقة إلى وضع تدافو الشعاعين والأوردة وذلك تحت رقابة اللطاحون. من خلال التدوير المأثوري. يتحال عنصر إلكترو DMSO في الدم والسوائل للتواحدة بين الأنسجة الخلوية. بسبب ترسيب بوليمر EVOH للشبكة والتناثوم الخلف في موضع الإصابة بحيث يكوّن كتلة إبرة جرة هذه الشبكة ومخلطة ويقوم Onyx™ LES على الفور بتكوين شبكة مع تماسك كتلة البوليمر من الخارج إلى الداخل. أثناء الدقة إلى أعماق الوعاء الدموي. ونظراً لأن Onyx™ LES يمل مادة غير لاصقة. فمن الممكن ترك القسطرة الدقيقة في موضعها في وقت إجراء إجراءات الخفن الدقيقة والخاصة لرعاية الاطام. من المكن إجراء عملية تصوير للأوعية الدموية عقب الانصمام ومع وجود سطرارة التسريب الدقيقة في موضعها. مما يتيح للطبيب إجراء عمليات حقن إضافية في خلال نفس القسطرة الدقيقة في حالة الضرورة.

إرشادات الاستعمال

إحداث الانصمام في مواضع النضر بالأطراف وشبكة الأوعية الدموية والأعصاب. بما يشهد لتدافو الشعاعين والأوردة والأورام ذات النمو الزائد للأوعية الدموية.

كيفية تقديم النظام

يتوفر Onyx™ LES بثلاثة تركيبات. وهي Onyx™-18 LES (بتركيز 6% لدة EVOH). و Onyx™-20 LES (بتركيز 6.5% لدة EVOH). و Onyx™-34 LES (بتركيز 8% لدة EVOH).

- Onyx™-18 LES و Onyx™-20 LES: يُنصح باستخدامه عندما تتم تقنية عمليات الخفن غير موهمة (Feeding Pedicle) في موضع قريب من منبع العصب (Nidus).
- Onyx™-34 LES: يُنصح به لإحداث الانصمام بتدفق أعلى وعند استخدام مكونات أخرى أكبر حجماً.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام Onyx™ LES في حالات الأطفال المتدربين (1,500 جم) أو المرضى الحاصلين بضرر وظيفي كبير في الكبد.

المضاعفات المحتملة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- وهم دموي.
- جأحة الشعاعين.
- الخوابد الموجهة الدائجة عن غرك مسببات الانصمام أو تشنج الأوعية الدموية أو التوجاج.
- انحصار القسطرة.
- تحرّج القسطرة.
- تغير موضع الجهاز أو التزجج.
- حوادث النزف: تحرق الأوعية الدموية - تعرضها إلى التدف.
- قد تؤدي حالات الدنناميكية الدموية الناتجة عن الاطام إلى حدوث مضاعفات نزف.
- مخاطر النزف: الارتبطة بمحاولات إزالة القسطرة المباشرة.
- قد تؤدي هذه المضاعفات الموضعية أو الناتجة عن النزف إلى حدوث أوجه للفصور الوظيفي العصبي. كما قد تؤدي إلى الوفاة.

خبر

نظراً لإمكانية حدوث قوس كهربي مع مادن التناثوم الموجود في مادة Onyx™ LES. فينبغي تجنب استخدام أجهزة الكي الكهربي أحادية القطب لإجراء استئصال جثلي للأوعية الدموية المشوهة بالدماع (BAVM) أو التامور الشرايين الوريدي التي يتم إحداث انصمام بها بمادة Onyx™ LES. كما ينبغي الالتزام بالحرص عند استخدام الأجهزة ثنائية القطب.

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

- يجب أن يقتصر الاستخدام على محافن Onyx™ LES خفن DMSO و Onyx™ LES. ولا يجوز استخدام محافن أخرى غير متوافقة مع DMSO.
- استخدم فقط أجهزة سطرارة دقيقة EVS متوافقة مع DMSO. فقد لا تكون أجهزة القسطرة الدقيقة الأخرى متوافقة مع DMSO. وقد يؤدي استخدامها إلى وقوع حوادث انصمام هامة خطيرة (thromboembolic) بسبب تدهور حالة القسطرة.
- أحرص دائماً على احتمال تفاعل Onyx™ LES مع غيره من عوامل الانصمام الأخرى. مثل الأسبرين أو كيرلات. واللغات اللطيفية والجسيمات وأوجالات الانصمام.
- إن إجراء الانصمام لإغلاق الأوعية الدموية هو عملية خطرة على جانب كبير من الخطورة. وقد يؤدي إلى مقتصر إجراء مثل هذه العمليات على الأطباء الذين لا ذوياً تدريباً مناسباً على إجراءات التدخل الجراحي في الأوعية. أو الأطباء والخائفين على مستوى دقيق المعرفة بعمليات المرض للمرض علاجه. وأساليب تصوير الأوعية الدموية. وعوامل الاطام الناتجة عن الدقة.
- يجب أن يكون الطبيب الذي يشرح الإرض قبلاً بالتدقيق مع عوامل تركيز. طرف القسطرة الدقيقة في وضع يكون بعيداً عن تعريضات الشعاعين التي قد تعيق أحد الأعصاب الدقة (Cranial Nerve).
- ينبغي التفكير في إمكانية استخدام ملف مضاد إذا كان تصوير الأوعية يشهد. عن أن التسرب الوريدي لموضع نشوء الأوعية الدموية يظهر في نفس الوقت تقريباً مع تدفيم الأوعية الدموية.
- قد يحدث حالة انصمام مبكر لسائل Onyx™ LES إذا تعرضت دقة القسطرة الدقيقة لتلاصق مع حلول ملحي أو دم أو عامل تظهير بلي كدقة.
- في حالة عدم الالتزام بمنح Onyx™ LES بشكل مسدود طوال الفترة المتأخرة. فقد يؤدي ذلك إلى عدم تكوين محلول مائي بشكل كافٍ. لعنصر الاطام. مما يؤدي إلى عدم توفره لدى كافي من الاطام خلال عملية التصوير الشعاعي أثناء عملية الانصمام. قم بحقن Onyx™ بعد مزجه على الفور. ففي حالة تأخير حقن Onyx™ LES. قد يحدث ترسيب الدقة. التناثوم داخل الخفن مما يؤدي إلى ضعف تظهيره عند Onyx™ LES أثناء عملية الخفن.
- إن استخدام محوّل توصيل دقة Onyx™ LES بالسطرة يؤدي إلى تقليل الخفن غير المستغل من الاطام. دقة الدقة. كما أن عدم ترك المسافات الفاصلة الدقة. قد يؤدي إلى حدوث انصمام غير مقصود.

- راجع إرشادات استخدامه محوّل توصيل دقة Onyx™ LES بالقسطرة وذلك للاطلاع على قائمة بأجهزة القسطرة المتوافقة ومعلومات حول الخفن المستغل.

عند حقن Onyx™ LES. ينبغي أن يركب السطرارة المظهر الشعاعي لسائل Onyx™ LES وهو ينتقل عبر فتحة الانصمام. ويُنصح بإجراء تصوير شعاعي قبل بلوغ الحد الأدنى للخفن غير المستغل بالسطرة. والمحل وذلك لتظهر مادة الاطام قبل خروجها من طرف القسطرة.

- هناك ألا تستخدم سوى الضغط بالإنهم حقن Onyx™ LES. وذلك لأن استخدام راحة اليد لرفع سداة الخفن قد يؤدي إلى تحرق الاطام بسبب الضغط الزائد في حالة انسداد القسطرة.
- قم بحقن Onyx™ LES و DMSO بعامل بطيء وثابت بما لا يتعدى 0.3 مل/دقة. قد تؤدي كشبه الدراسات التي أجراها على الخوافات أن حقن DMSO في الأوعية الدموية قد يؤدي إلى تشنج الأوعية الدموية وألأ نخر الأوعية الدموية (angionecrosis).
- لا تسمح بأرجاع 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 الخفن إلى صعوبة إزالة السطرارة وانصمامها. كما أن الانصمام الفوق الاطامية مباشرة محشورة قد يسبب نزيفاً خطيراً داخل الدقة.
- الفتحة الاطامية لإزالة السطرارة محشورة قد يسبب نزيفاً خطيراً داخل الدقة.
- السطرة المشوهة التي يتم تركها داخل جسم المريض إلا أنها قد تؤدي إلى تشنج الحافات الدموية أو الإصابة بعدوى أو غرك الاطام سطرارة. وذلك عن موصعها.
- لا تقطع عمارة حقن Onyx™ LES لفترة تزيد من دقة. فحين قبل العودة مرة أخرى إلى الجهاز. قد يؤدي ذلك إلى حدوث تصاب لدة Onyx™ LES في طرف القسطرة مما يؤدي إلى انسدادها. كما أن الإفراط في الاطام قد يؤدي إلى تحرقها.
- يجب الحفاطة على درجة كافية من البنية غير التصوير الشعاعي خلال عملية حقن Onyx™ LES. وإلا فقد يحدث حالة من الانصمام الخاطئ في الوعاء الدموي المطلوب. وفي حالة فقدان الرؤية في أي وقت خلال عملية الانصمام يجب إيقاف حقن Onyx™ LES حتى يتم استرجاع مستوى كافي من الرؤية. وقد كشبه الاطام. أرات أن الضغط الزائد والتدقيق قد يحدان في حالة حقن 0.05 مل من Onyx™ LES وعدم رؤيته وهو يخرج من طرف القسطرة.
- زيادة مقاومة حقن Onyx™ LES - أوقف الخفن. لا تحاول إبطال المقاومة أو التدفيع بقوة بغرض المزيد من التدفيع. وفي حالة حدوث ذلك عليك بتحديد سبب المقاومة. إذا كان يكون ذلك مثلاً انسداد لسائل Onyx™ LES في فتحة القسطرة. واستبدل القسطرة. أما إذا كان سبب الضغط الزائد فقد يؤدي إلى تحرق الاطام وحوادث الانصمام في أماكن غير مرغوبة.
- بعد استخدام سطرارة دقيقة مع Onyx™ LES. فلا تحاول تسليق القسطرة الدقة. أو حقن أية مادة من خلالها. وقد تؤدي محاولات تسليق القسطرة إلى حدوث جأحة أو انصمام منطقة أخرى غير مرغوبة.
- في حالة تسرب Onyx™ LES خارج المساحة الوعائية. وهو ما قد يحدث إذا تعرض جدار الوعاء الدموي إلى الاطام. فقد يحدث إصابة بالتهاب شبه الحاد بسبب مادة الخفن.

احتياطات واجبة

افحص غلاف المنتج قبل الاستعمال. لا تستخدم الجهاز إذا كان حازر التعقيم مفتوحاً أو تالفاً.

تُعد هذه الإرشادات من أجل تاريخ انتهاء الصلاحية.

راجع إرشادات استعمال محوّل التوصيل والقسطرة قبل استخدامه Onyx™ LES

تذكر من أن أجهزة الاطام والمعدات المستخدمة - والتي تتلصق بوليمر Onyx™ LES بشكل هائل - نظيفة ومتوافقة مع تلك للادة. وأنها لا تسبب حدوث ترسيب. أو تدهور حالتها مع الأحكام. راجع الأقسام التي تتناول التحذيرات وإرشادات الاطام هال.

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 INTERNATIONALE / МЕЖДУНАРОДЕН РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 국제 기호 설명 / المسرد الدولي لشرح دالات الرموز

	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	Horkovzdúšná sterilizace Száráz 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		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	Nevystavujte slunečnímu záření Napsugárzástól vedve tárolandó Бережечь 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 пазят от слънчева светлина 햇빛 노출 금지 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	Sterile using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzare con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steril (etylenoxid) Steriel (ethyleenoxide) Esterilizado por Óxido de Etileno Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου αιθυλενίου	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		Keep dry À conserver dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in luogo asciutto Mantener seco Forvaras torrt Droog houden Manter seco Säilytettävä kuivassa Opbevares tørt Διατηρείτε στεγνό	Uchovávejte v suchu Szárason tartandó Бережечь от влаги Przechowywać w suchym miejscu Kuru tutun Hold tørr Udrúzjite v suchu A se păstra în locuri uscate Да се пазят от влага 건조 상태 유지 يُحفظ جافاً
	Single use Usage unique Zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso För engångsbruk Eenmalig gebruik Utilização única Kertakäyttö Engangsbrug Μία χρήση	Určeno k jednorázovému použiti Egyszer használatos Для однократного применения Jednorazowego użytku Tek kulanimiklitr Engangsbruk Len na jedno použitie Unică folosință Еднократна употреба 일회용 مخصص للاستخدام مرة واحدة		Catalogue Number Número de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Tuotenumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου	Katalogové číslo Katalógusszám Номер по каталогу Numer katalogowy Katalog Numarası Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Каталожен номер 카탈로그 번호 رقم الكatalog

INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNATIONALE SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI INTERNAZIONALI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES / INTERNATIONELLA SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLER / 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 لشرح دلالات الرموز

	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 føderal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege. Upozornenie: Federálny (USA) zákon dovoľuje predaj tohto prístroja len lekárom, alebo na jeho príkaz Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda 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: بنص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء		Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Producent Κατασκευαστής		Výrobce Gyártó Производител Producent Üretici Produsent Výrobca Producător Производител 제조사 جهة الصنع
---	---	---	--	--	--

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 لشرح دالات الرموز

	Do not sterilize Ne pas stériliser Nicht sterilisieren Non sterilizzare No volver a esterilizar Får ej omsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Năo voltar a esterilizar Älä sterilöi uudelleen Mä ikke resteriliseres Μην επαναποστείρωσετε	Opakovane nesterilizujte Tilos újraszterilizálni Повторная стерилизация запрещена Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Mä ikke resteriliseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A nu se resteriliza Да не се стерилизира повторно 재살균하지 마십시오 يُمنع إعادة التعقيم		Use by À utiliser avant Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Användes före Gebruiken vóór Válido Até Vilmeinen käyttöäika Holdbar til Ημερομηνία λήξης	Datum expirace Minőségét megőrzi Срок годности Użyty przed Son kullanim tarihi Brukes innen Použit do A se utiliza înainte de Срок на годност 사용 기한 تاريخ انتهاء الصلاحية
	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 Forsigtig, se medfølgende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Предупреждение — сверьтесь с сопроводительными документами Przestroga: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami Dikkat, beraberindeki belgeleere bakın Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon Upozomenie, prečítajte si priložené dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Внимание, консультируйтесь с сопроводительными документами 주의. 함께 제공된 문서를 참조하십시오 تنبیه. راجع المستند المصاحبة للجهاز	LOT	Lot Number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Partijnummer Número de lote Eranumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας	Lot Number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Partijnummer Número de lote Eranumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας	Číslo šarže Tételszám Номер партии Numer partii Parti Numarası Lotnummer Číslo šarže Număr de lot Партиден номер 로트 번호 رقم التغليف
	Non-Pyrogenic Apyrogen Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogen Apirogénico Pyrogeeniton Ikke-pyrogen Μη πυρεταγόνο	Nepyrogeenni Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nepyrogeenny Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى	CONTENTS	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens indhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة



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

CE
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 «ивЗ»]

Инструкция по применению
Система жидкая эмболизирующая Опух

/подпись/

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

70753-001 Ред. 03/14

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.]