

To Whom It May Concern:

As a responsible representative of MicroVention Europe, S.A.R.L. with my signature, I hereby certify that the attached is an original document kept in company files.

Instruction for Use for «Microspheres for embolization HydroPearl, in variants» - Only for Registration Purpose in Russia.



Eri Hirumi
Manager, International Regulatory Affairs
MicroVention Europe, S.A.R.L.

20MAY2019

Date

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 22 MAY 2019 before me, Jasmin A. Quintos, Notary Public
Date Name and Title of the Officer

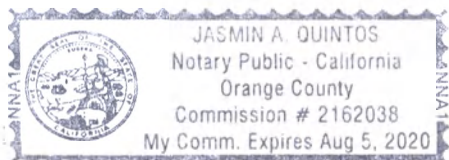
Personally appeared: **Eri Hirumi**

Name 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 of Notary Public

RUS (HP)

Date: 25 April 2019

To Whom It May Concern,

STATEMENT

ONLY FOR REGISTRATION PURPOSE IN RUSSIA

We, MicroVention Europe, France (30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France) hereby state that the attached Instruction for Use for «Microspheres for embolization HydroPearl, in variants» is true.

Best regards,



Eri Hirumi
Manager, International Regulatory Affairs
MicroVention Europe, S.A.R.L.

Руководство пользователя

**«Микросферы для эмболизации HydroPearl,
варианты исполнения»**

2020

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3.	ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД	5
4.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
5.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	7
5.1	Область применения.....	7
5.2	Назначение.....	7
5.3	Показания	7
5.4	Противопоказания.....	7
5.5	Особые противопоказания при эмболизации фибромиомы матки	8
5.6	Особые противопоказания: Неврологические	8
5.7	Условия применения медицинского изделия.....	8
6.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
7.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
8.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки).....	10
9.	ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
10.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
10.1	Подготовка	14
10.2	Введение	14
10.3	Порядок действий после проведения процедуры	15
10.4	Дополнительные указания для случаев эмболизации фибромиомы матки	15
10.5	Консультации пациентов, готовящихся к процедуре эмболизации фибромиомы матки	15
11.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	15
12.	МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО КОМПОНЕНТЫ.....	16
13.	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	17
13.1	Информация, указанная на маркировке изделия (шприца, наполненного микросферами)	17
13.2	Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки	18
13.3	Информация, указанная на маркировке отдельной коробки.....	21
13.4	Проект стикера с информацией на русском языке.....	24
14.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	25
15.	СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ).....	25
16.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	25
17.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	26
18.	МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.....	26
19.	МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ	27

20.	ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	27
21.	ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	27
22.	ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	27
23.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
24.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	29
25.	ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.....	29
26.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	29
27.	ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ (УТИЛИЗАЦИИ) И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	29
28.	ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ.....	30
29.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
ПРИЛОЖЕНИЕ А		

1. НАЗВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микросферы для эмболизации HydroPearl, варианты исполнения:

1. 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм;
2. 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм;
3. 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм;
4. 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм;
5. 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм;
6. 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ И ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эмболизация (эмболотерапия) – малоинвазивная рентгенохирургическая эндоваскулярная процедура. Состоит в избирательной окклюзии (закупорке) кровеносных сосудов специально введенными эмболами.

На сегодняшний день данная процедура является широко практикуемым методом терапевтической окклюзии сосудов, который был успешно применен практически на каждом сосудистом участке с целью лечения кровоизлияния, закрытия врожденных и приобретенных сосудистых аномалий, смягчения новообразований и инфарктной ткани.

HydroPearl – это предварительно сформованный, сжимаемый, точно откалиброванный, сферический эмболизирующий материал, который состоит из биосовместимого гидрогеля. HydroPearl изготавливается из биосовместимого гидрогеля (диакриламид полиэтиленгликоля и монометакрилат глицерина).

Примечание: HydroPearl может применяться во время процедуры классической трансартериальной химиоэмболизации (сТАСЕ). Во время этой процедуры используются разные эмболы, такие как липиодол + препарат + незагружаемые микросферы и лекарство + незагружаемые микросферы. Так как при таких процедурах незагружаемые микросферы контактируют с препаратами, то производитель провел тесты на совместимость с возможными препаратами, но это не значит, что HydroPearl загружаются препаратом.

Микросферы HydroPearl предлагаются с различными диаметрами от 75 до 1100 мкм, окрашены в различные цвета с использованием органического реактогенного красителя. Микросферы HydroPearl поставляются в стерильном шприце объемом 20 мл, предварительно заполненном 2 мл установленного продукта и 4 мл PBS (физиологический буферный раствор). Заполненный шприц стерилизован с помощью пара. Изделие HydroPearl поставляется в стерильном виде и упаковывается в лоток для шприца, герметично закрытый крышкой Тайвек, подходящей для обработки паром.* Герметично закрытый лоток маркирован и вместе с инструкцией по применению упакован в картонную тару / отдельную коробку. Этикетки индивидуальной упаковки и отдельной коробки изделия имеют цветную маркировку в зависимости от размера микросфер.

3. ТИПОРАЗМЕРНЫЙ РЯД

В каталоге представлены шесть вариантов исполнения изделия HydroPearl, различающиеся по диаметру микросфер (см. таблицу ниже). Микросферы окрашены с помощью органических реактивных красителей в разные цвета, в зависимости от размера.

Код изделия	Размер микросфер, (мкм)	Гарантированный объем микросфер, (мл)	Номинальный объем микросфер, (мл)	Объем PBS (апирогенный, стерильный физиологический буферный раствор), (мл)	Цвет микросфер
8HP2S75	75 ± 30	2	2.5 ± 0.5	4 ± 0.5	Оранжевый
8HP2S200	200 ± 75	2	2.5 ± 0.5	4 ± 0.5	Желтый
8HP2S400	400 ± 75	2	2.5 ± 0.5	4 ± 0.5	Голубой
8HP2S600	600 ± 75	2	2.5 ± 0.5	4 ± 0.5	Красный
8HP2S800	800 ± 75	2	2.5 ± 0.5	4 ± 0.5	Зеленый
8HP2S1100	1100 ± 75	2	2.5 ± 0.5	4 ± 0.5	Фиолетовый

Расшифровка кодов изделия:

		1	2	3	4	5	6	7	8
HydroPearl		8	H	P	2	S	7	5	-
		8	H	P	2	S	2	0	0
		8	H	P	2	S	4	0	0
		8	H	P	2	S	6	0	0
		8	H	P	2	S	8	0	0
		8	H	P	2	S	11	0	0
Позиция	Шифр	Расшифровка							
1	8	MicroVention (внутренний код в компании «Terumo Europe»)							
2-3	HP	HydroPearl							
4-5	2S	2 мл на шприц							
6-7/8	75	75: размер микросферы, 75 мкм							
	200	200: размер микросферы, 200 мкм							
	400	400: размер микросферы, 400 мкм							
	600	600: размер микросферы, 600 мкм							
	800	800: размер микросферы, 800 мкм							
	1100	1100: размер микросферы, 1100 мкм							

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Официальный производитель	MicroVention Europe / МайкроВеншн Юроп, 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye France/ 30 бис, рю дю Вьей Абрёвуа 78100 Сен-Жермен-ан-Ле, Франция Тел: +33 (0)1 39 21 77 46
Предприятие-производитель	1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780 United States of America / МайкроВеншн, Инк., 1311 Валенсия Аве. Тастин, Калифорния 92780 Соединенные Штаты Америки 2. MicroVention, Inc., 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656 USA, МакроВеншн, Инк., 35 Энтерпрайз Алисо Вьехо, Калифорния 92656 Соединенные Штаты Америки
Дистрибьютор	Компания «Терумо Юроп НВ» (Terumo Europe NV)

	Интерлевенлаан 40, 3001 Лёвен, (Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven), Бельгия
Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «Терумо Рус» (ООО «Терумо Рус»), Россия 123112, г Москва, улица Тестовская, дом 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/И/5 Тел: + 7(495) 988 47 40
Место стерилизации Место стерилизации за пределами территории компании-производителя	Компания «Лайф Сайенс Аутсорсинг, Инк» (Life Science Outsourcing, Inc) 830 Челленджер Стрит, Брея, Калифорния 92821, (830 Challenger Street, Brea, CA 92821), США

5.1 Область применения

Область применения – эндоваскулярная хирургия.

Изделие предназначено для применения сосудистыми хирургами или хирургами-радиологами, владеющими методикой проведения эндоваскулярного хирургического вмешательства в условиях больничной операционной

5.2 Назначение

Предназначены для эмболизации кровеносных сосудов с терапевтической и вспомогательной целью при гиперваскуляризированных опухолях, гепатоцеллюлярной карциноме, фибромиоме матки, доброкачественной гиперплазии предстательной железы, периферических артериовенозных мальформациях, опухолях шеи, туловища и костной системы, кровотечениях и травмах, а также для снижения предоперационного кровотечения.

5.3 Показания

- Гиперваскуляризированные опухоли
- Гепатоцеллюлярная карцинома
- Фибромиома матки
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы
- Периферические артериовенозные мальформации
- Опухоли шеи, туловища и костной системы
- Кровотечения и травмы
- Предоперационные кровотечения

5.4 Противопоказания

1. Целенаправленная эмболизация кровеносных сосудов, относящихся к центральной сосудистой системе (легочная артерия, восходящая аорта, дуга аорты, нисходящая аорта к бифуркации аорты, коронарная артерия, общая сонная артерия, наружная сонная артерия, внутренняя сонная артерия, церебральная артерия, плечеголовный ствол, большая вена сердца, легочная вена, верхняя полая вена, нижняя полая вена).

2. Наличие любой сосудистой сети, где сферы могли бы пройти непосредственно в центральную нервную систему.

3. Непереносимость процедур окклюзии.

4. Анатомия сосудистой системы или кровотока, который препятствует установке катетера для инъекции эмболического вещества.

5. Наличие или вероятность возникновения ангиоспазма.

6. Наличие или вероятность кровотечения.

7. Наличие тяжелого атероматоза.

8. Наличие питающих артерий, меньших по размеру, чем дистальные ответвления, от которых они отходят.

9. Наличие коллатеральных сосудистых путей, которые ставят под угрозу здоровые участки во время эмболизации.

10. Недостаточно большой размер артерий, питающих пораженный участок, для введения микросфер HydroPearl.

11. Сопротивление сосудов, занимающих периферическое положение по отношению к питающим артериям, что препятствует прохождению микросфер HydroPearl к пораженному участку.

12. Артериовенозные мальформации большого диаметра (например, если кровь не поступает в артериальный/капиллярный/венозный кровоток, а непосредственно попадает из артерии в вену).

13. В легочной сосудистой системе.

14. Известные аллергические реакции у пациента на рентгеноконтрастное вещество.

15. Беременность.

5.5 Особые противопоказания при эмболизации фибромиомы матки

1. Беременность.

2. Подозрение на воспалительные заболевания органов таза или любую другую активную инфекцию органов таза.

3. Наличие злокачественного образования органов таза.

4. Неоплазия и гиперплазия эндометрия.

5. Наличие одной или нескольких подслизистых фибромиом с разрастанием в полость матки более чем на 50%.

6. Наличие серозной фибромиомы на ножке в качестве доминирующей фибромиомы.

7. Фибромиома, в значительной степени подпитываемая от других сосудов, помимо маточных артерий.

5.6 Особые противопоказания: Неврологические

1. Наличие открытых экстра-интракраниальных анастомозов или шунтов.

2. Наличие терминальных артерий, ведущих к черепно-мозговым нервам.

3. Для любых сосудов, если микросферы HydroPearl могут попасть непосредственно во внутреннюю сонную, позвоночную артерию или внутричерепную сосудистую сеть, или во все перечисленные выше сосуды.

5.7 Условия применения медицинского изделия

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Изделие HydroPearl должно использоваться квалифицированными врачами или медицинским персоналом с необходимой специализацией.

6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эмболизация сосудов относится к процедурам с высокой степенью риска. Процедуру должен проводить врач, обученный процедурам эмболизации сосудов. Осложнения могут возникнуть в любой момент во время или после процедуры и, среди прочего, могут представлять собой следующее:

1. Нежелательный заброс или прохождение микросфер HydroPearl в нормальные артерии, прилегающие к целевому пораженному участку или проходящие через пораженный участок в другие артерии или артериальные русла.

2. Эмболизация не той артерии или миграция микросфер в другие участки организма, что может потребовать дальнейшего лечения.

3. Гематома или кровоподтек в месте разреза для получения доступа к артерии.

4. Артериальная аневризма в месте разреза для получения доступа к артерии.

5. Тромбоз глубоких вен или сгусток в глубоких венах ноги у пациента.

6. Легочная эмболизация.

7. Ишемия в нежелательном участке.

8. Насыщение капиллярного русла и травмирование тканей.

9. Разрыв сосуда или пораженного участка и появление кровотечения.

10. Неврологические поражения, в том числе параличи черепного нерва.

11. Вазоспазм.

12. Реканализация.

13. Реакции на инородное тело, требующие медицинского вмешательства.

14. Инфекция, требующая медицинского вмешательства.

15. Образование сгустка на кончике катетера и последующая дислокация сгустка.

16. Аллергическая реакция.

17. Риски радиационного облучения при ангиографии и флюороскопии, которые используются для визуализации кровеносных сосудов в процессе эмболизации, в том числе риск радиационных ожогов и нарушения детородной функции.

18. Смерть.

19. Для гинекологической эмболизации, включая эмболизацию фибромиомы, риски включают изгнание после процедуры фибромиомной опухоли или эмболизирующих материалов из матки во влагалище, аменорею после процедуры, усугубление симптомов фибромиомы или возникновение новых симптомов, преждевременную менопаузу, инфекцию эндометрия или других структур в области таза, что в тяжелом случае может потребовать гистерэктомии, а также разрыв матки.

Потенциальные осложнения, характерные для эмболизации фибромиомы матки

Потенциальные осложнения после процедуры включают:

1. Боль в животе.

2. Дискомфорт.

3. Лихорадку.

4. Тошноту.

5. Запор.

6. Преждевременную недостаточность яичников (т.е. менопаузу).

7. Аменорею.

8. Инфекцию органов малого таза.

9. Некроз матки/яичников.

10. Флебит.

11. Тромбоз глубоких вен с легочным эмболизмом или без него.

12. Выделения из влагалища.

13. Отхождение тканей, отслоение фибромиомы или выведение фибромиомы после процедуры эмболизации фибромиомы матки.

14. Мероприятие по удалению некротизированной фиброзной ткани после процедуры эмболизации фибромиомы матки.

15. Реакцию блуждающего нерва.

16. Проходящий эпизод гипертонии.

17. Гистерэктомию.

7. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эмболизация – остановка поступления крови из периферического кровообращения к зоне поражения - достигается путем бессрочного размещения микрочастиц в сосудах, находящихся рядом с областью поражения. Диаметр микросфер подбирается в соответствии с ожидаемым диаметром микрососудистого русла опухоли. После размещения микрочастиц в сосудах частицы увеличиваются в размере, создавая механическое препятствие, не дающее крови достигнуть области поражения и, таким образом, фактически предотвращая дальнейший рост и некроз тканей.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ (не входят в комплект поставки)

Для использования микросфер HydroPearl требуются следующие вспомогательные материалы:

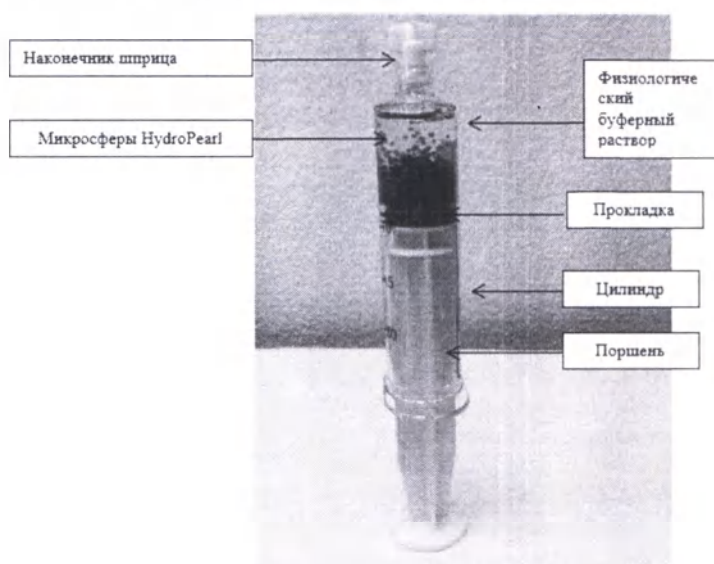
1. Контрастное вещество 5 – 10 мл раствора (50:50 неионизирующего контрастного вещества со стерильной водой) на 1 мл HydroPearl
2. Катетер для доставки (выбирается врачом на основании размеров целевого сосуда).
3. Фильтр (5 мкм из ацетата целлюлозы)

9. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Конструкция и внешний вид

Микросферы HydroPearl предлагаются с различными диаметрами от 75 до 1100 мкм, окрашены в различные цвета с использованием органического реактогенного красителя. Микросферы HydroPearl поставляются в стерильном шприце объемом 20 мл, предварительно заполненном 2 мл установленного продукта (гарантированный объем микросфер) и 4 мл PBS (физиологический буферный раствор). Заполненный шприц стерилизован с помощью пара. Изделие HydroPearl поставляется в стерильном виде и упаковывается в лоток для шприца, герметично закрытый крышкой Тайвек, подходящей для обработки паром. Герметично закрытый лоток маркирован и вместе с инструкцией по применению упакован в картонную тару / отдельную коробку

Фотография внешнего вида медицинского изделия



**На примере варианта исполнения 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.*

Основными свойствами сферических эмболических микросфер, которые могут повлиять на успех процедуры и клиническое использование, являются следующие:

- Характеристики суспензии;
- Сжимаемость;
- Совместимость с катетером;
- Прочность и деформация (упругость);
- Гранулометрическое распределение;
- Описание основных механических свойств.

Характеристики суспензии: Перед введением в сосудистую сеть эмболические микросферы смешиваются с физиологическим раствором и контрастным веществом. Затем смесь перемешивается для достижения однородного распределения микросфер внутри этой смеси. Это свойство позволяет частицам отделяться друг от друга и обеспечивает простоту доставки.

Сжимаемость: Микросферы вводятся в целевой кровеносный сосуд через катетер. Для облегчения гладкого прохождения сквозь просвет катетера в сосудистую сеть микросферы вынуждены временно деформироваться и вернуться к своей сферической форме сразу после выхода из катетера.

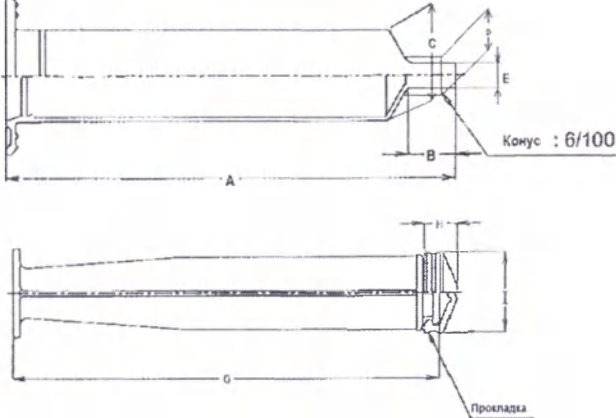
Это свойство упругости – сжимаемость – облегчает путь к целевому сосуду и возвращение к первоначальной форме, как только микросферы выходят катетера, позволяет микросферам производить эмболизацию целевого сосуда.

Совместимость с катетером: Усовершенствованные технологии по производству микрокатетеров расширили супер селективную эмболизацию, которая открыла возможность для доступа к очагам поражения, которые были недостижимы еще несколько лет назад. Микрокатетеры размещаются настолько близко к поражениям, насколько это возможно. Эмболизирующие микросферы доставляются через эти микрокатетеры. Таким образом, способность катетера к доставке является ключевой производственной характеристикой эмболических микросфер, особенно в эпоху непрерывного сокращения просвета катетера.

Прочность/Деформация: Когда микросферы проходят сквозь катетер, они подвергаются временной деформации. Однако чрезвычайно важно, чтобы эта деформация по своей природе была временной. Другими словами, важно, чтобы микросферы не испытывали постоянную деформацию формы или разрушение. Искажение формы или разрушение могут привести к плохой эмболизации и риску нецелевой эмболизации.

Гранулометрическое распространение: После того, как микросферы покинут наконечник катетера, они переносятся посредством кровотока к точке, где размер микросфер определяет точку блокады. Несколько факторов и характеристики материала способствуют дистальному распространению микросфер. Тем не менее, микросферы с более плотным распределением, как правило, достигают сосудов, соответствующих их номинальному размеру.

HydroPearl	
Функциональные характеристики	
Сжатие	– Средняя эластичность HydroPearl должна составлять: • ≥ 16 и ≤ 45 кПа для 75 ± 30 мкм • ≥ 16 и ≤ 45 кПа для 200 ± 75 мкм • ≥ 16 и ≤ 45 кПа для 400 ± 75 мкм, • ≥ 9 и ≤ 32 кПа для 600 ± 75 мкм и 800 ± 75 мкм • ≥ 9 и ≤ 32 кПа для 1100 ± 75 мкм при сжатии на 30% – Изделие HydroPearl должно иметь среднюю силу выпуска вещества поршнем, равную ≤ 30 Н при подаче через совместимые микрокатетеры.
Прочность	– Средний диаметр должен быть в нормативных пределах (номинальное значение ± 75 мкм для всех размеров свыше 200 мкм и номинальное значение ± 30 мкм для всех размеров до 200 мкм) после подготовки изделия. – Изделие HydroPearl должно характеризоваться не более чем 10% разорванных микросфер.
Сила введения продукта	– Изделие HydroPearl должно характеризоваться не более чем 10% разорванных микросфер после инъекции через микрокатетеры. – Изделие HydroPearl должно сохранять свой средний диаметр в нормативных пределах (номинальное значение ± 75 мкм для всех размеров свыше 200 мкм и номинальное значение ± 30 мкм для всех размеров до 200 мкм) после подготовки изделия.
Контроль размеров	Средний диаметр микросфер должен быть в пределах диапазона размеров – номинальное значение ± 75 мкм для всех размеров свыше 200 мкм и номинальное значение ± 30 мкм для размеров до 200 мкм.
Упругость	– Средний диаметр микросфер должен быть в пределах диапазона размеров – номинальное значение ± 75 мкм для всех размеров свыше 200 мкм и номинальное значение ± 30 мкм для размеров до 200 мкм. – Изделие HydroPearl должно характеризоваться не более чем 10% разорванных микросфер.
Время до суспендирования	Время до суспендирования: – для маленьких (75 ± 30 мкм, 200 ± 75 мкм) – не более 3 мин – средних (400 ± 75 мкм, 600 ± 75 мкм) – не более 4 мин – больших (800 ± 75 мкм, 1100 ± 75 мкм) – не более 8 мин
Время в суспензии	Время в суспензии: – для маленьких (75 ± 30 мкм, 200 ± 75 мкм) – ≥ 5 мин – средних (400 ± 75 мкм, 600 ± 75 мкм) – 1 мин – больших (800 ± 75 мкм, 1100 ± 75 мкм) – 0 мин
Свойства суспензии	
Совместимость препарата	– Средний диаметр HydroPearl должен быть в пределах допустимых значений (номинальное значение ± 75 мкм для всех размеров свыше 200 мкм и номинальное значение ± 30 мкм для размеров до 200 мкм) при смешивании с доксорубицином или иринотеканом.
Совместимость с контрастным веществом	– Средний диаметр микросфер HydroPearl должен быть в пределах допустимых значений – номинальное значение ± 75 мкм для всех размеров свыше 200 мкм и номинальное значение ± 30 мкм для размеров до 200 мкм при смешивании с 300 мг/мл неионным рентгеноконтрастным веществом.
Остаток исходного материала	Наличие исходных растворителей не должно значительно измениться в сравнении с начальным уровнем при измерении с помощью ГХ/ВЭЖХ в конце срока хранения.
pH	Значение pH физиологической среды (PBS) не должно быть больше 7,4 и меньше 5,5 в конце срока хранения.
Экстрагируемые из шприца вещества	Тестовые образцы должны удовлетворять критериям приемлемости в отношении цитотоксичности согласно EN ISO 10993-5.

Совместимость с МРТ	– Изделие HydroPearl должно отвечать требованиям по МРТ совместимости согласно ASTM (American Society of Testing Materials – Американское общество по испытанию материалов) F2503 – Отсутствует взаимодействие с магнитным полем (трансляционное согласно ASTM F2052 и ротационное согласно ASTM F2213). – Отсутствует связанное с МРТ нагревание согласно ASTM F2182-11a. – Отсутствуют связанные с МРТ артефакты согласно ASTM F2119
Визуальный контроль (среда гидратации)	Изделие HydroPearl должно сохранять свой цвет после стерилизации и в конце срока хранения.
Физические характеристики	
Номинальный объем шприца	20 мл
Размеры	ед. изм.: мм, допустимое отклонение: $\pm 10\%$  Цилиндр: (A) - Длина цилиндра (включая выступающую часть с креплением Луэр лок) - 96 мм (B) - Длина выступающей части (с креплением Луэр лок) – 9,5 мм (C) - Диаметр цилиндра – 20 мм (D) - Диаметр выступающей части – 10 мм (E) - Диаметр отверстия – 2,5 мм Поршень: (G) - Длина поршня – 103 мм (I) - Диаметр поршня – 19 мм (Q) - Длина выступающей части поршня – 46 мм (R) - Диаметр круглого упора – 25 мм Прокладка: (H) - Высота прокладки – 11 мм Наконечник: (S) - Длина наконечника – 16 мм
Мертвое пространство	Не более 0,15 мл
Длина шкалы	61,5 мм
Единица деления	1 мл
Масса изделия, не более	28,2 г

10. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

10.1 Подготовка

1. Убедитесь, что стерильная упаковка не нарушена.
2. Точно подберите размер микросфер HydroPearl, исходя из размера определенного сосуда и используемого катетера.
3. Наберите в шприц 4 мл контрастного вещества для получения смеси с равными долями контрастного вещества и физиологического раствора. Удалите из шприца все пузырьки воздуха.
4. Для равномерного суспендирования раствора микросфер и контрастного вещества, осторожно покачайте 20 мл шприц.
5. Подсоедините 20 мл шприц к одному из портов тройника с адаптером типа «Люэр-лок», при необходимости, проводящий катетер может быть подключен ко второму порту тройника. Подождите несколько минут, чтобы дать возможность HydroPearl должным образом суспендировать/достичь однородного состояния. С гранулами меньшего размера суспендирование/получение однородного состояния займет несколько минут, гранулам большего размера для этого понадобится чуть больше времени.
6. Медленно и осторожно перелейте раствор микросфер и контрастного вещества в шприц для инъекций, чтобы уменьшить вероятность попадания воздуха в систему. Перед инъекцией удалите из системы весь воздух.

10.2 Введение

1. Расположите катетер в желаемом месте, и, до начала ангиографической эмболизации, проведите подробную оценку сосудистой сети, связанной с пораженным участком, с помощью методик визуализации высокого разрешения для оценки кровоснабжения пораженного участка.
2. Введите проводящий катетер в сосуд, над которым будут осуществляться манипуляции, по стандартной методике. Во избежание нежелательной окклюзии нормальных сосудов, кончик катетера необходимо разместить как можно ближе к области вмешательства.
3. Проводящий катетер подбирается исходя из размеров сосуда, над которым совершаются манипуляции. Микросферы HydroPearl в состоянии выдерживать временное сжатие на 20%–30%, что обеспечивает более легкое прохождение через проводящий катетер.
4. Медленно с перерывами введите раствор микросфер и контрастного вещества шприцем для инъекций с использованием флюороскопической визуализации, одновременно контролируя скорость введения контраста.
5. Ввод микросфер HydroPearl всегда должен осуществляться в условиях безнапорного движения жидкости.
6. Микросферы HydroPearl не являются рентгеноконтрастными. Рекомендуется отслеживать эмболизацию с использованием флюороскопической визуализации, добавляя желаемое количество контрастного вещества к суспензии.
7. При отсутствии изменений скорости потока повторите процедуру ввода, используя дополнительные инъекции раствора микросфер HydroPearl и контрастного вещества. Можно рассмотреть возможность применения микросфер HydroPearl большего размера. Если раствор микросфер HydroPearl и контрастного вещества требует повторного суспендирования, осторожно покачайте 20 мл шприц несколько раз.
8. Не допускайте заброса микросфер HydroPearl, т.к. это может вызвать острую ишемию ткани или сосуда. Момент завершения эмболизации определяют на основе консервативной оценки.

9. При проведении эмболизации артериовенозных мальформаций выбирайте частицы такого размера, чтобы они окклюзировали очаг и не прошли сквозь АВМ (артерио-венозную мальформацию).

10. После того как результат достигнут, подождите 2–3 минуты, чтобы посмотреть произойдет ли перераспределение гранул и восстановление кровотока в месте воздействия. Если кровоток восстановлен, вводите микросферы повторно до получения желаемого результата.

10.3 Порядок действий после проведения процедуры

1. После получения желаемого клинического результата извлеките катетер, слабо аспирируя, с тем, чтобы не вытеснить микросферы HydroPearl, которые по-прежнему остаются в просвете катетера.

2. Любые вскрытые упаковки и неиспользованные остатки микросфер HydroPearl подлежат утилизации.

3. Запрещается перерабатывать вскрытые неиспользованные остатки микросфер HydroPearl. Переработка может привести к нарушению стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия.

10.4 Дополнительные указания для случаев эмболизации фибромиомы матки

1. Для эмболизации фибромиомы матки рекомендуется использовать микросферы HydroPearl размером 800 ± 75 мкм, при необходимости, увеличивая его до 1100 ± 75 мкм. Рекомендуемая конечная точка процедуры – прекращение кровотока или состояние близкое к этому, когда основная маточная артерия остается проходимой, при этом остаточный ток крови по направлению к матке незначителен.

2. На ангиографическом изображении такая конечная точка характеризуется открытым горизонтальным сегментом с отсутствием кровотока на восходящем участке маточной артерии.

3. По усмотрению врача разрешается использовать пневматические компрессионные устройства при работе с пациентами, проходящими гормональную терапию, при объеме матки более 1000 см^3 , а также с пациентами, имеющими лишний вес, для снижения риска тромбоза глубоких вен.

10.5 Консультации пациентов, готовящихся к процедуре эмболизации фибромиомы матки

1. До проведения процедуры эмболизации пациенты должны четко представлять, кто будет осуществлять послеоперационный уход и с кем необходимо связаться в случае, требующем неотложной помощи после эмболизации.

2. Пациенты, готовящиеся к эмболизации фибромиомы матки, должны осознавать возможные преимущества, риски и побочные эффекты, связанные с процедурой эмболизации. В особенности, пациентам следует понимать, что, возможно, вызываемые фибромиомой симптомы не исчезнут после проведения эмболизации.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В индивидуальной упаковке содержится:

1. Шприц, наполненный 2 мл микросфер HydroPearl (гарантированный объем микросфер) и 4 мл физиологического буферного раствора (PBS) – 1 шт.

В отдельной коробке содержится:

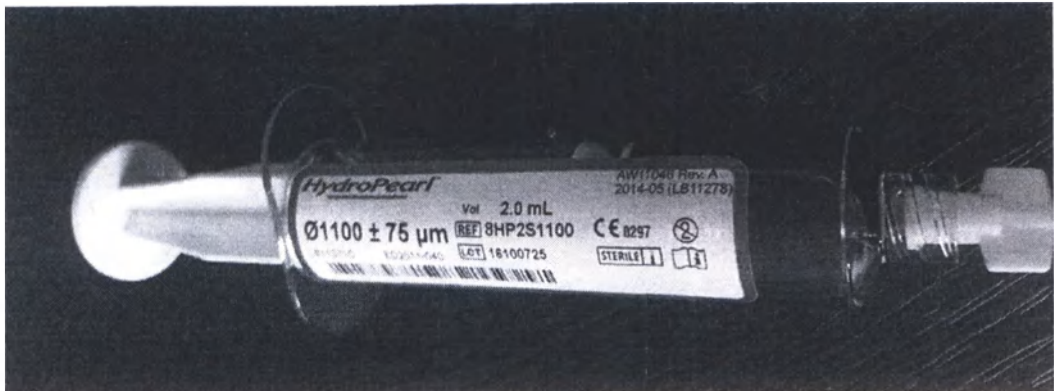
1. Индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Инструкция по применению – 1 шт. (в форме мультиязычной брошюры-инструкции с блоком на русском языке, см. Приложение А)

12. МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО КОМПОНЕНТЫ

Название составляющей	Материал	Вид контакта
Микросферы для эмболизации HydroPearl, варианты исполнения: 1. 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм; 2. 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм; 3. 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм; 4. 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм; 5. 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм; 6. 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.	Состав микросфер: Поли(этиленгликоля) диакриламид, 28% CAS№ 160556-48-9 производитель MicroVention Inc <i>N,N'</i>-метиленабисакриламид, 3% CAS№ 110-26-9 производитель Chem-Impex International, Inc. Монометакрилат глицерина, 66% CAS№ 5919-74-4 производитель MicroVention Inc Гидрохлорид 2-аминоэтилметакрилата, 3% CAS№ 2420-94-2 производитель MicroVention Inc Красители: Реактогенный оранжевый R3G CAS№ 68189-39-9 производитель Organic Dyestuffs Corporation Реактогенный желтый RGR 110% CAS№ 60958-41-0 производитель Organic Dyestuffs Corporation Реактивный красный (RF3B) CAS№ 98114-32-0 производитель Organic Dyestuffs Corporation Реактивный черный (5) CAS№ 17095-24-8 производитель Sigma-Aldrich Corporation Реактогенный зеленый MIC CAS№ 60958-41-0, CAS№ 68867-63-0, и CAS№ 7757-82-6 производитель Organic Dyestuffs Corporation Реактогенный пурпурный MIC CAS№ 85586-40-9 и CAS№ 68867-63-0 производитель Organic Dyestuffs Corporation	Постоянный (>30 суток), с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Физиологический буферный раствор	Среда для хранения: Физиологический буферный раствор: 100% 0,01 М физиологического раствора с фосфатным буфером: Калий фосфат одноосновный, Калий хлористый, натрия хлорид, натрия фосфат двухосновный, производитель FUJIFILM Irvin Scientific, Inc	Длительный контакт (24 ч < t < 30 сут) с циркулирующей кровью и внутренней средой организма
Цилиндр	Поликарбонат Lexan 3412R производитель Merit Medical	Кратковременный контакт (<24 ч) с неповрежденной кожей человека
Поршень	Поликарбонат Lexan 3412R производитель Merit Medical	
Прокладка	Силикон PZ-0099 производитель Merit Medical	
Наконечник шприца	Поликарбонат Lexan 3412R производитель QOSINA Incorporation	
Упаковка	Лоток: поликарбонат SN T18932 производитель «Prent Corporation» Крышка: Тайвек 1073 В производитель «Oliver-Tolas Healthcare Packaging»	Опосредованный (менее 24 часов) кратковременный контакт с организмом.

13. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

13.1 Информация, указанная на маркировке изделия (шприца, наполненного микросферами)



*На примере варианта исполнения 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм. Маркировка изделий отличается значением диаметра и цветом (в зависимости от размера микросфер для эмболизации HydroPearl)

Построчный перевод маркировки:

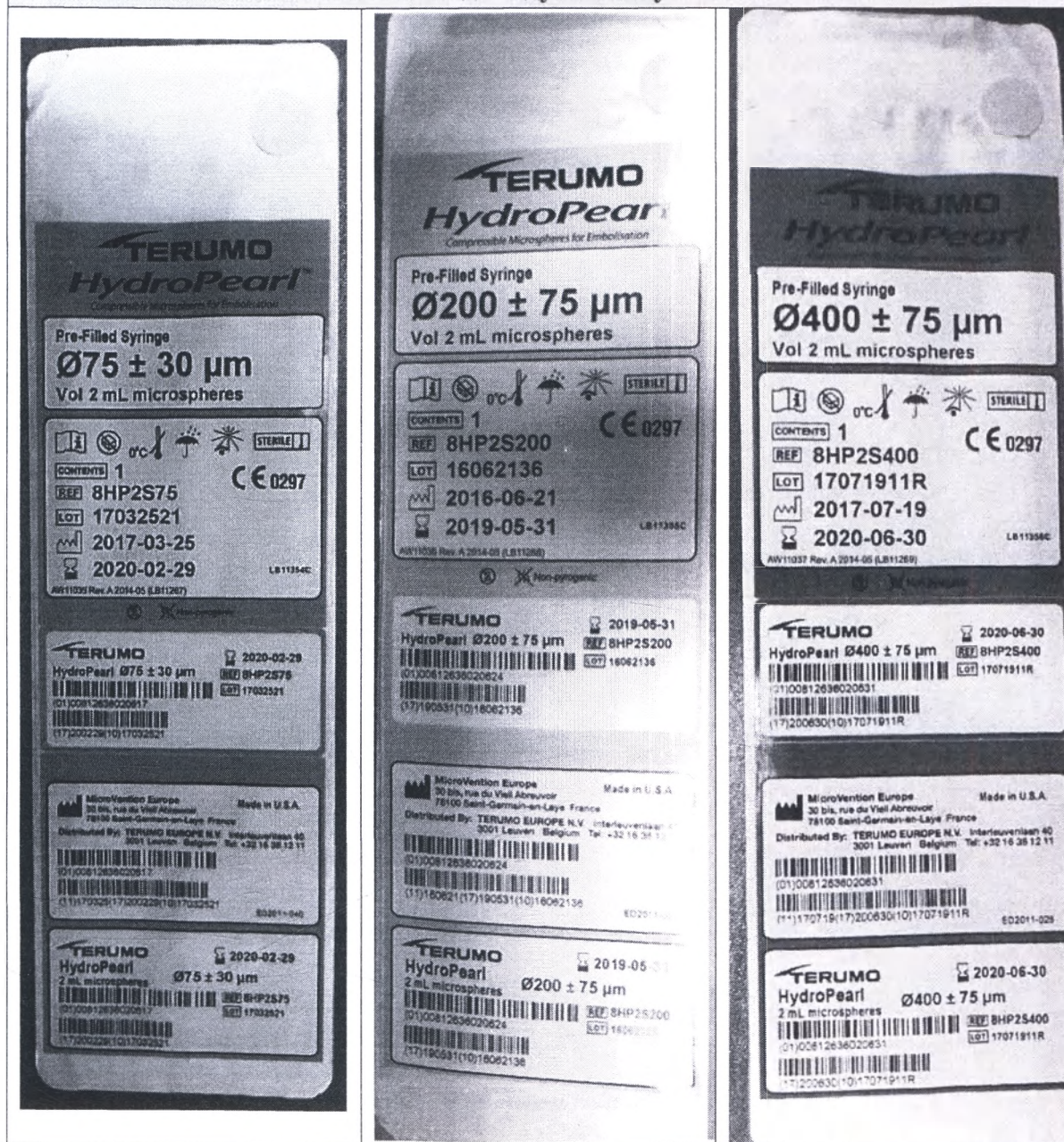
HydroPearl tm	Microspheres	for	HydroPearl	микросферы	для
Compressible Embolisation			Сжимающиеся эмболизации		
Ø1100 ± 75 µm			Ø1100 ± 75 мкм		
Vol 2.0 mL			Объем: 2,0 мл		

Расшифровка символов:

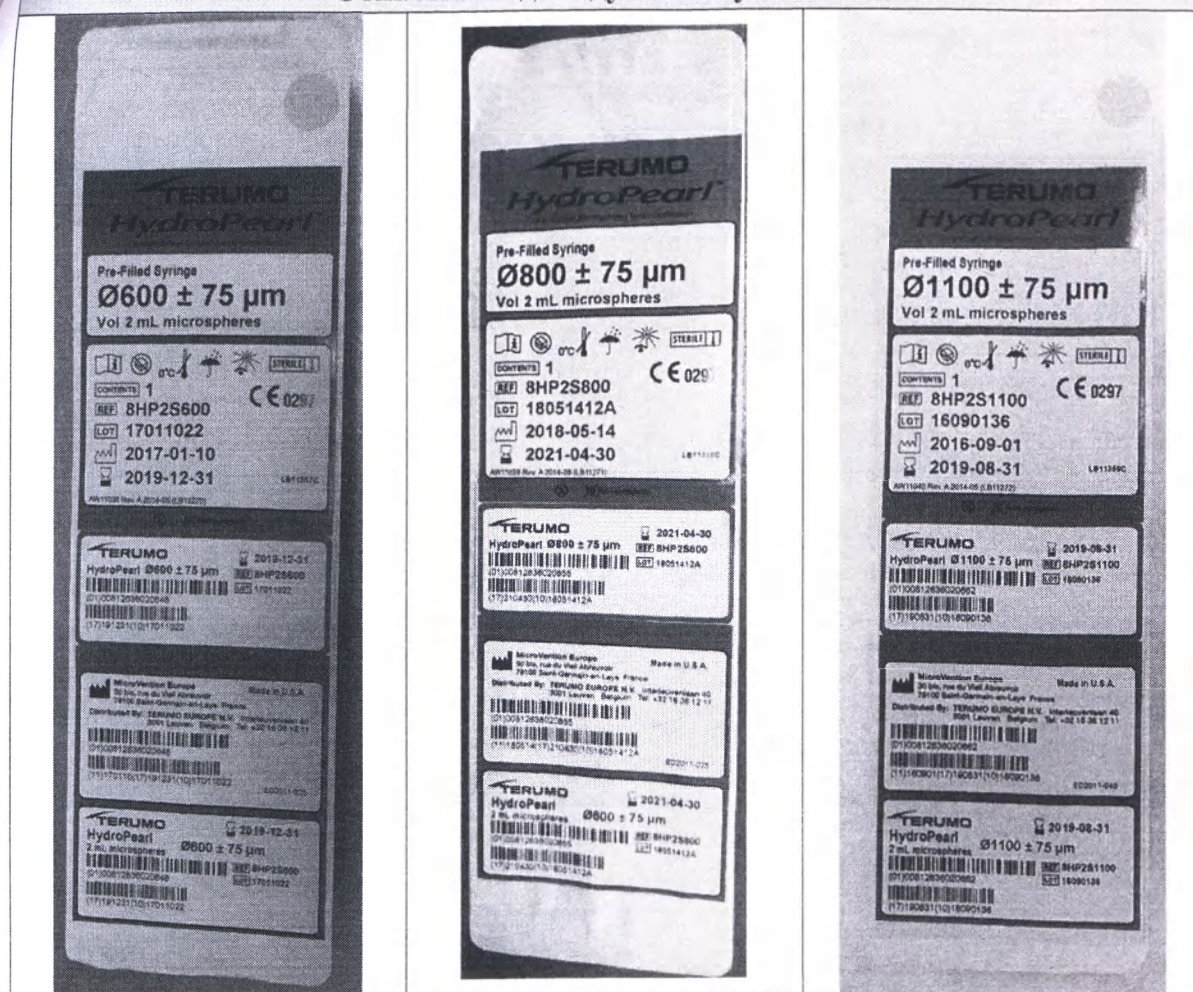
Ø	Обозначение параметра «диаметр»
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер серии/Номер партии
CE 0297	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
STERILE	Стерилизовано паром
⌘	Не использовать повторно
i	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией

13.2 Информация, указанная на маркировке индивидуальной упаковки

Этикетка индивидуальной упаковки



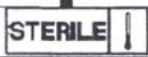
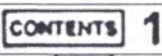
Этикетка индивидуальной упаковки



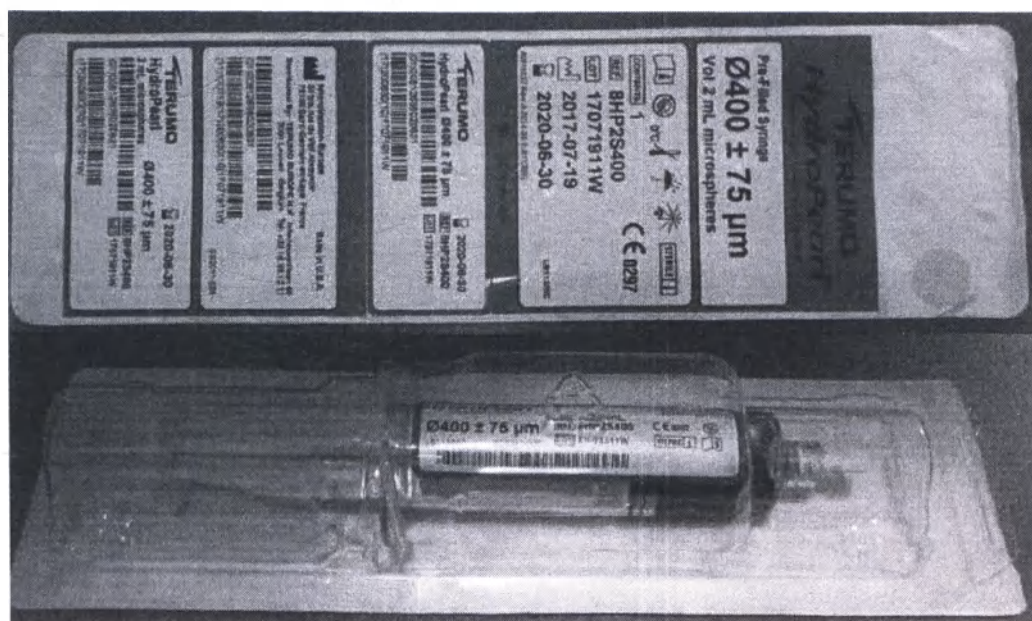
Построчный перевод маркировки:

Terumo HydroPearl™ Compressible Embolisation	Микросферы	for	Компания «Терумо» Сжимающиеся микросферы для эмболизации HydroPearl
Pre-Filled Syringe			Предварительно заполненный шприц
Ø 75 ± 30 µm			Ø 75 ± 30 мкм
Ø 200 ± 75 µm			Ø 200 ± 75 мкм
Ø 400 ± 75 µm			Ø 400 ± 75 мкм
Ø 600 ± 75 µm			Ø 600 ± 75 мкм
Ø 800 ± 75 µm			Ø 800 ± 75 мкм
Ø1100 ± 75 µm			Ø 1100 ± 75 мкм
Vol 2 mL microspheres			Объем: 2 мл микросфер
2 mL microspheres			2 мл микросфер
MicroVention Europe 30 bis rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France			«МайкроВеншн Юроп» 30 бис, рю дю Вьей Абрёвва 78100 Сен-Жермен-ан-Ле, Франция
Made in U.S.A.			Изготовлено в США
Distributed by: TERUMO EUROPE N.V. Interleuvenlaan 40 3001 Leuven, Belgium Tel. +32 16 38 12 11			Дистрибьютор: «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.» Интерлевенлаан 40 3001 Лёвен, Бельгия Тел. +32 16 38 12 11

Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Обозначение параметра «диаметр»
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не замораживать
	Защищать от влаги
	Защищать от света
	Стерилизовано паром
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Содержимое (количество 1)
	Номер по каталогу
	Номер серии/Номер партии
	Дата производства
	Годен до/Срок годности
	Не использовать повторно
	Апирогенно
	Производитель

Фотографии индивидуальной упаковки*:



*На примере 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм

13.3 Информация, указанная на маркировке отдельной коробки

Этикетка отдельной коробки - HydroPearl



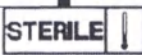
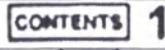
Этикетка отдельной коробки - HydroPearl



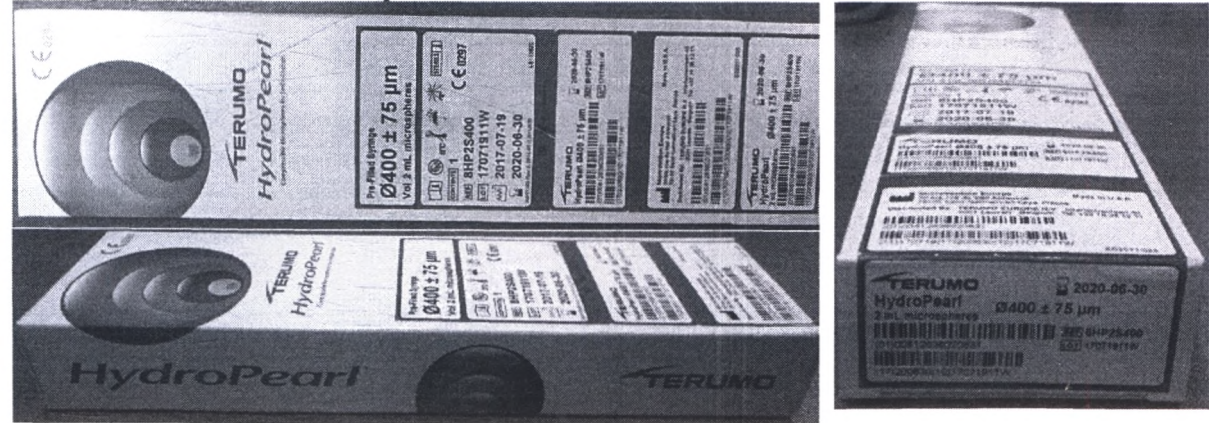
Построчный перевод маркировки:

Terumo	Компания «Терумо»
HydroPearl tm	Сжимающиеся микросферы для эмболизации
Compressible Microspheres for Embolisation	HydroPearl
Pre-Filled Syringe	Предварительно заполненный шприц
Ø75 ± 25 µm	Ø 75 ± 25 мкм
Ø200 ± 75 µm	Ø 200 ± 75 мкм
Ø400 ± 75 µm	Ø 400 ± 75 мкм
Ø 600 ± 75 µm	Ø 600 ± 75 мкм
Ø 800 ± 75 µm	Ø 800 ± 75 мкм
Ø1100 ± 75 µm	Ø1100 ± 75 мкм
Vol 2 mL microspheres	Объем: 2 мл микросфер
2 mL microspheres	2 мл микросфер
MicroVention Europe	«МайкроВеншн Юроп»
30 bis rue du Vieil Abreuvoir	30 бис, рю дю Вьей Абрёвуа
78100 Saint-Germain-en-Laye, France	78100 Сен-Жермен-ан-Ле, Франция
Made in U.S.A.	Изготовлено в США
Distributed by: TERUMO EUROPE N.V.	Дистрибьютор: «ТЕРУМО ЮРОП Н.В.»
Interleuvenlaan 40	Интерлевенлаан 40
3001 Leuven, Belgium	3001 Лёвен, Бельгия
Tel. +32 16 38 12 11	Тел. +32 16 38 12 11

Расшифровка символов:

	Логотип компании-производителя
	Обозначение параметра «диаметр»
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не замораживать
	Защищать от влаги
	Защищать от света
	Стерилизовано паром
	Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Содержимое (количество 1)
	Номер по каталогу
	Номер серии/Номер партии
	Дата производства
	Годен до/Срок годности
	Не использовать повторно
	Апирогенно
	Производитель

Фотографии отдельной коробки*:



*На примере 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм

13.4 Проект стикера с информацией на русском языке

Микросферы для эмболизации HydroPearl	
Производитель: МайкроВеншн Юроп, Франция, MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France	
Произведено в США	
См.  ,  ,  ,  на основной маркировке производителя	
   	
 Не замораживать! Хранить при комнатной температуре в сухом и тёмном месте.	
Обратитесь к основной маркировке, упаковке и эксплуатационной документации производителя за нормативными сведениями и полной информацией о безопасном использовании изделия.	
 Апирогенно Нетоксично 	Представитель производителя в РФ: ООО «ТЕРУМО Рус», Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, дом 10, эт/пом/ком 13/1/5. Тел. + 7 495 988 47 40 Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5025 от xx.xx.20xx

*Расположение текста и символов может изменяться

Расшифровка символов

	Внимание! См. инструкцию по эксплуатации
	Не замораживать
	Защищать от воздействия влаги
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Стерилизовано паром
	Номер по каталогу
	Номер серии/партии
	Дата производства
	Использовать до/срок годности
	Апирогенно
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

В индивидуальной упаковке содержится один шприц, наполненный 2 мл микросфер и 4 мл физиологического буферного раствора.

Индивидуальная упаковка состоит из лотка для шприца (поликарбонат) с крышкой из Тайвека. Индивидуальная упаковка маркируется и помещается в отдельную коробку.

Отдельная коробка, содержащая индивидуальную упаковку, инструкцию по применению, изготовлена твердой беленой сульфатной целлюлозы (SBS), с нескользящим покрытием. Отдельная коробка также имеет маркировку, позволяющую проводить идентификацию изделия.

Транспортная тара изготовлена из гофрированного картона.

Во время хранения необходимо избегать попадания воды, прямых солнечных лучей, колебаний температуры и высокой влажности.

Размеры упаковки

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное	
Тип упаковки	Величина параметра
Индивидуальная упаковка:	
Длина, мм	224
Ширина, мм	64
Высота, мм	28
Масса, г	11,5
Отдельная коробка:	
Длина, мм	243,5
Ширина, мм	68,6
Высота, мм	31
Масса, г	26,7
Транспортная картонная тара:	
Длина, см, не более	40,6
Ширина, см, не более	30,5
Высота, см, не более	30,5
Масса, г, не более	550

15. СРОК СЛУЖБЫ (СРОК ГОДНОСТИ)

Срок службы: не применимо, т.к. HydroPearl – это изделие одноразового использования.

Срок хранения: 36 месяцев. В неповрежденной и нераспечатанной упаковке изделие остается стерильным и апиrogenным. Запрещается использовать изделие, если его упаковка была повреждена или вскрыта. После вскрытия упаковки изделие должно быть использовано незамедлительно.

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждения:

1. Не допускается использование микросфер HydroPearl с препаратами эмболизации на основе органических растворителей, например, этилового спирта и диметилсульфоксида (DMSO), в одной области эмболизации.

2. Долгосрочные данные относительно влияния эмболизации фибромиомы матки на возможность забеременеть, выносить плод и на развитие плода отсутствуют.

3. Данную процедуру следует использовать только у тех женщин, которые в будущем не планируют беременность.

4. Женщины, которые забеременели после эмболизации фибромиомы матки, могут быть подвержены риску:

- Послеродового кровотечения.
- Преждевременных родов.
- Кесарева сечения.

d. Неправильного положения плода.

5. Деваскуляризация миометрия матки в результате эмболизации фибромиомы матки может повысить риск разрыва матки у женщин, которые забеременели после процедуры эмболизации фибромиомы матки.

Прочие предупреждения в случаях эмболизации фибромиомы матки:

6. При использовании микросфер HydroPearl для эмболизации фибромиомы матки не используйте гранулы меньше 500 микрон.

7. У пациентов, поступающих на эмболизацию фибромиомы матки, должно проводиться соответствующее гинекологическое исследование (например, сбор гинекологического анамнеза, томография фибромиомы и соскоб эндометрия, чтобы исключить рак у пациентов с патологией менструального кровотечения).

8. Саркома матки может быть диагностирована на более поздних стадиях при использовании нехирургических методов (таких как эмболизация фибромиомы матки) для лечения фибромиомы. Следует уделять особое внимание признакам саркомы (например, быстрому росту опухоли в период после менопаузы с новым расширением, результаты МРТ) и проводить более тщательный осмотр у таких пациентов перед назначением эмболизации фибромиомы матки. Рецидивирование или непрерывный рост опухоли после эмболизации фибромиомы матки должен восприниматься как потенциальный признак саркомы, и следует рассмотреть применение оперативного вмешательства.

Меры предосторожности:

1. Запрещается использование препарата при наличии повреждений шприца или упаковки.

2. Размер и количество микросфер HydroPearl устанавливается, исходя из определенной патологии, которую предстоит лечить.

3. Эмболизация с использованием микросфер HydroPearl должна проводиться только врачом, имеющим должную интервенционную подготовку на участке тела, подвергающемся эмболизации.

Особые меры предосторожности при эмболизации фибромиомы матки

4. Существует повышенный риск заброса микросфер HydroPearl в нежелательные кровеносные сосуды при снижении артериального кровотока в матке. Сравнение ангиографической конечной точки и частоты инфаркта у отдельных пациентов показывает, что лучшие результаты получены при конечной точке, близкой к стазу.

5. В настоящее время нет данных относительно долгосрочных исходов у пациентов, перенесших эмболизацию фибромиомы матки.

17. ТРЕБОВАНИЯ ПО ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

После использования, HydroPearl необходимо утилизировать безопасным и должным образом, с соблюдением местных норм по управлению медицинскими отходами.

18. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Изделие поставляется стерильным, и предназначено только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может привести к нарушению стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия

19. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ

Изделие HydroPearl является стерильным.

Метод стерилизации: стерилизуют паром.

Условия стерилизации:

Параметр	Заданная точка и допустимое отклонение
Тип цикла	Предварительное вакуумирование
Температура воздействия	122°C, -1,0°C/+2,0°C
Время воздействия	30±2 минут
Время сушки	Минимум 30 минут

Срок сохранения стерильности 36 месяцев.

20. ДАННЫЕ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо, т.к. HydroPearl не содержит лекарственных средств.

21. ДАННЫЕ О КЛЕТКАХ, ТКАНЯХ, ОРГАНАХ ЖИВОТНЫХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Изготовление изделия осуществляется без использования тканей животного происхождения, указанных в ПОСТАНОВЛЕНИИ КОМИССИИ (ЕС) № 722/2012.

22. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарты	Название
ANSI ASQ Z1.4	Процедуры отбора проб и таблицы для контроля по качественным признакам.
EN ISO 17665-1 (= ISO17665-1)	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ASTM F088	Стандартный метод испытания прочности уплотнения гибких барьерных материалов.
ASTM F1886	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений медицинской упаковки путем визуального контроля.
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения негерметичности уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя.
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению систем стерильного барьера медицинских устройств.
ASTM F2052	Стандартный метод испытания для измерения магнитоиндуцированной силы, действующей в направлении смещения на медицинские устройства в магнитно-резонансной среде.
ASTM F2119	Стандартный метод испытания для оценки артефактов МР-изображения, вызванных пассивными имплантатами.
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытания для измерения нагрева, индуцированного действием радиочастоты, на поверхности или вблизи пассивных имплантатов во время магнитно-резонансной томографии.
ASTM F2213	Стандартный метод испытания для измерения магнитоиндуцированного вращающего момента на медицинском устройстве в магнитно-резонансной среде.

ASTM F2503	Стандартная методика маркировки медицинских изделий или других объектов для безопасности в магнитно-резонансной среде.
ASTM: F1608	Стандартный метод испытания для микробной классификации пористых упаковочных материалов (Метод с использованием камеры для воздействия).
EN ISO 10993-1 (= ISO 10993-1)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-3	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность.
EN ISO 10993-4 (= ISO 10993-4):	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
EN ISO 10993-5 (= ISO 10993-5)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.
EN ISO 10993-6 (= ISO 10993-6)	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации.
EN ISO 10993-10 (= ISO 10993-10)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
EN ISO 10993-11 (= ISO 10993-11)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность.
EN ISO 13485 (= ISO 13485)	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ISO 11607-1 EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.
EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ISO 594-2/ EN 1707	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники.
EN ISO 9001 (= ISO 9001)	Системы контроля качества. Требования.
ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования.
EN 980: 2008/A1	Символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
ISTA Серии 3A	Упакованные изделия для перевозки посылок системы доставки весом 70 кг (150 фунтов) или менее (стандартные, небольшие, плоские или удлиненные).
Фарм. США 36 <71>	Испытания стерильности и валидация.

23. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающей среды: 15°C – 24 °C.

(Температура при эксплуатации должна соответствовать требованиям, предъявляемым к температуре в операционном блоке – не более 24°C)

Диапазон температур при использовании микросфер – температура тела от +32 до +42°C

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Данные по обслуживанию (информация по обслуживанию)

Не применимо, т.к. HydroPearl – это изделие одноразового использования.

Данные о проверке

Не применимо, т.к. у HydroPearl нет измерительной функции.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Относительная влажность: не более 60 %.

Атмосферное давление: 86 – 106 кПа

Внимание! Изделие НЕ замораживать.

Транспортировка и хранение должны проходить при комнатной температуре в сухом и темном месте.

Информацию по хранению также можно найти на маркировке отдельной коробки:

- Невскрытые микросферы HydroPearl следует хранить при комнатной температуре в сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
- Использовать до даты, указанной на этикетке шприца/лотка.
- Нижний допустимый предел температуры 0°C. Не замораживать.

25. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ НЕИСПОЛЬЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

После использования HydroPearl необходимо утилизировать безопасным и должным образом, с соблюдением местных норм по управлению медицинскими отходами.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 “А”.

26. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо. Изделие HydroPearl предназначено для одноразового использования.

27. ПРОЦЕДУРА УДАЛЕНИЯ (УТИЛИЗАЦИИ) И УНИЧТОЖЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После использования, изделия HydroPearl необходимо утилизировать безопасным и должным образом, с соблюдением местных норм по управлению медицинскими отходами.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 “Б”.

28. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством HydroPearl, просим обращаться по следующему адресу:

Компания	ООО «Терумо Рус»
Юридический адрес	123112, г Москва, улица Тестовская, дом 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/1/5
Телефон:	+ 7(495) 988 47 40
E-mail	moscowoffice@terumo-europe.com

29. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

Гарантийный срок хранения изделия составляет 36 месяцев (что совпадает со сроком годности).

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Часть мультязычной брошюры-инструкции на русском языке)

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

Внимательно прочитайте все инструкции перед началом эксплуатации.

ОПИСАНИЕ:

Микросферы HydroPearl™ входят в семейство эмболических частиц, разработанных на основании фирменной технологии создания микросфер компании MicroVention. Данные сферы разработаны, чтобы обеспечить контролируемую целенаправленную эмболизацию. Микросферы HydroPearl™ изготовлены из полиэтиленгликоля и включают ряд микросфер в готовом виде, сжимаемых, откалиброванных, сферических по форме и биосовместимых. Микросферы HydroPearl™ доступны в следующем диапазоне размеров:

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

ОПИСАНИЕ:

- Микросферы HydroPearl™ содержатся в стерильном шприце объемом 20 см³ и упакованы в контейнер со снимающейся крышкой из материала Tyvek.
- Каждый шприц содержит приблизительно 2 мл микросфер HydroPearl™ в апилогенном, стерильном транспортировочном буферном физиологическом растворе.
- Продукт стерилизуют паром. Не используйте, если индивидуальная упаковка была вскрыта или повреждена.
- Каждый шприц предназначен для использования только у одного пациента. Запрещается повторно стерилизовать. Утилизируйте любые неиспользованные материалы.
- Стерилизовано паром. Не используйте, если упаковка была вскрыта или повреждена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Микросферы HydroPearl™ предназначены для закупорки кровеносных сосудов с терапевтической и вспомогательной целью при гиперваскуляризованных опухолях, гепатоцеллюлярной карциноме, фибромиоме матки (uterine fibroid embolization, UFE), доброкачественной гиперплазии предстательной железы, периферических артериовенозных мальформациях, опухолях шеи, туловища и костной системы, кровотечениях и травмах, а также для снижения предоперационного кровотечения.

КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

ОСОБЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ UFE:

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

ОСОБЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: НЕВРОЛОГИЧЕСКИЕ

- Наличие открытых экстра-интракраниальных анастомозов или шунтов.
- Наличие терминальных артерий, ведущих к черепно-мозговому нервам.
- Для любых сосудов, если микросферы HydroPearl™ могут попасть непосредственно во внутреннюю сонную, позвоночную артерию или внутричерепную сосудистую сеть, или во все перечисленные выше сосуды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ/ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

ОСЛОЖНЕНИЯ:

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

- Нежелательный рефлюкс или прохождение микросфер HydroPearl™ в здоровые артерии, которые прилегают к целевому поражению или через поражение в другое артериальное русло или артерии.
- Эмболизация не той артерии или миграция микросфер в другие участки организма, что может потребовать дальнейшего лечения.
- Гематома или кровоизлияние в месте разреза для получения доступа к артерии.
- Артериальная аневризма в месте разреза для получения доступа к артерии.
- Тромбоз глубоких вен или сгусток в глубоких венах ноги у пациента.
- Легочной эмболии.
- Ишемия в нежелательном участке.
- Насыщение капиллярного русла и травмирование тканей.
- Разрыв сосуда или образования и кровотечение.
- Неврологические расстройства, в том числе параличи черепных нервов.
- Вазоспазм.
- Реканализация.
- Реакции на чужеродное тело, требующие медицинского вмешательства.
- Инфекция, требующая медицинского вмешательства.
- Образование сгустка на кончике катетера и последующее отсоединение.
- Аллергическая реакция.
- Риски излучения, полученного в ходе ангиографии и рентгеноскопии, используемых для визуализации кровеносных сосудов во время эмболизации, что может вызвать радиационный ожог и подвергнуть риску репродуктивную способность.
- Смерть.
- Для гинекологической эмболизации, включая эмболизацию фибромиомы, риски включают изгнание после процедуры фибромиомной опухоли или эмболизирующих материалов из матки во влагалище, аменорея после процедуры, усугубление симптомов фибромиомы или возникновение новых симптомов, преждевременная менопауза, инфекции эндометрия или других структур в области таза, что, в тяжелом случае может потребовать гистерэктомии, и разрыв матки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

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

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, ХАРАКТЕРНЫЕ ДЛЯ UFE:

Потенциальные осложнения после процедуры включают:

- Боль в животе.
- Дискомфорт.
- Лихорадку.
- Тошноту.
- Запор.
- Преждевременную недостаточность яичников (т.е. менопаузу).
- Аменорею.
- Инфекцию органов малого таза.
- Некроз матки/яичников.
- Флебит.
- Тромбоз глубоких вен с легочным эмболизмом или без него.
- Выделения из влагалища.
- Отхождение тканей, отслоение фибромиомы или выведение фибромиомы после процедуры UFE.
- Мероприятие по удалению некротизированной фиброзной ткани после процедуры UFE.
- Реакцию блуждающего нерва.
- Проходящий эпизод гипертонии.
- Гистерэктомию.

ПРОЧИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ UFE:

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Запрещено использовать при наличии видимых повреждений шприца или упаковки.
- Выберите размер и количество микросфер HydroPearl™, соответствующие патологии, подлежащей лечению.
- Эмболизация при помощи микросфер HydroPearl™ должна проводиться только врачами, которые прошли соответствующее обучение по хирургической окклюзии на участке, подлежащем эмболизации.

ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ UFE:

- Существует повышенный риск рефлюкса микросфер HydroPearl™ в нежелательные кровеносные сосуды при снижении артериального кровотока в матке. Сравнение ангиографической конечной точки и частоты инфаркта у отдельных пациентов показывает, что лучшие результаты получены при конечной точке, близкой к стазу.
- В настоящее время нет данных относительно долгосрочных исходов у пациентов, перенесших UFE.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Подготовка

- Убедитесь, что стерильная упаковка не была вскрыта или повреждена.
- Тщательно выберите размер микросфер HydroPearl™ в соответствии с определенным размером сосуда и используемым катетером.
- Непосредственно наберите в шприц 4 мл контрастного вещества для получения смеси из 50% контрастного вещества и 50% физиологического раствора. Удалите воздух из шприца.
- Чтобы равномерно распределить микросферы HydroPearl™ в контрастном растворе, аккуратно переверните шприц объемом 20 мл несколько раз.
- Прикрепите шприц объемом 20 мл к открытому порту люэровского наконечника запорного крана с 3 выходами; при желании, подключите доставляющий катетер к оставшемуся порту запорного крана. Подождите несколько минут, пока HydroPearl™ достигнет соответствующего состояния гомогенной суспензии. Гранулы меньшего размера достигнут состояния гомогенной суспензии в течение минуты, гранулам более крупного размера может потребоваться несколько минут для достижения состояния гомогенной суспензии.
- Медленно и аккуратно введите раствор из микросфер HydroPearl™ и контрастного вещества в шприц для инъекций, чтобы минимизировать вероятность попадания воздуха в систему. Удалите весь воздух из системы перед инъекцией.

Доставка

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

После процедуры

- После достижения желаемой конечной точки удалите катетер, при этом поддерживая легкую аспирацию, чтобы не выпустить микросферы HydroPearl™, находящиеся в просвете катетера.

- Утилизируйте любые вскрытые неиспользованные микросферы HydroPearl™.
- Не подвергайте повторной обработке вскрытые неиспользованные микросферы HydroPearls. Повторная обработка может поставить под угрозу стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ UFE:

- Рекомендуется использовать микросферы HydroPearl™ размером 800 ± 75 мкм для лечения UFE, увеличивая размер до 1100 ± 75 мкм при необходимости. В конечной точке стаза или близкой к стазу рекомендуется сохранить проходимость главной маточной артерии, однако с пренебрежительно малым остаточным кровотоком к матке.
- Конечная точка соответствует изображению на ангиограмме, когда у пациента в проходимом горизонтальном сегменте отсутствует ток крови в восходящем сегменте маточной артерии.
- По усмотрению врача могут использоваться пневматические компрессионные устройства у пациентов, принимающих гормональную терапию, с объемом матки $> 1000 \text{ см}^3$ и пациентов с избыточным весом, чтобы снизить риск тромбоза глубоких вен.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА ПО ПОВОДУ UFE:

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

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ:

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

КОНСЕРВИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ:

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

ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ НА ЭТИКЕТКЕ ПРОДУКТА:

	= Номер по каталогу
	= Номер серии/Номер партии
	= Не использовать повторно
	= Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	= Стерилизовано паром
	= Годен до/Срок годности
	= Защищать от света
	= Защищать от влаги
	= Не замораживать

ГАРАНТИЯ

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

Цены, спецификации и наличие модели могут быть изменены без уведомления.

© Copyright 2015 MicroVention, Inc. Все права защищены.

MicroVention® является зарегистрированным товарным знаком компании MicroVention, Inc.

(Перевод с английского и французского языков на русский язык)

/Логотип: «МайкроВеншн»
(MicroVention®)
«ТЕРУМО» TERUMO/

Для предъявления по месту требования

Как ответственное ассоциированное общество компании «МайкроВеншн Юроп С.А.Р.Л.» (MicroVention Europe S.A.R.L.) настоящим я удостоверяю с приложением своей подписи, что прилагаемый документ является оригиналом, хранящимся в делах компании.

Руководство пользователя на «Микросферы для эмболизации HydroPearl, варианты исполнения» - исключительно для целей регистрации на территории России.

/подпись/

20 мая 2019 г.

Эри Хируми
Руководитель отдела по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«МайкроВеншн Юроп С.А.Р.Л.»
(MicroVention Europe S.A.R.L.)

Дата

Нотариус или иное должностное лицо, выдавая настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, но не достоверность, точность или действительность документа.

Штат Калифорния

Округ **Ориндж**

22 мая 2019 года ко мне, _____ нотариусу Джасмин А. Куинтос
Дата Имя и должность должностного лица

лично явился(-ась) _____ Эри Хируми
Имя (имена) лиц, подписавшего(-их) документ

который(-ая) на основании убедительных фактов подтвердил(-а), что он/она является лицом, чья подпись поставлена на документе, что он/она/они совершил(-а, -и) данное действие в качестве уполномоченного лица и что его/ее/их подписью на документе лицо или организация, от имени которой он/она/они действует(-ют), оформило данный юридический документ.

Я, будучи предупрежденным об уголовной ответственности согласно законодательству штата Калифорния ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, удостоверяю, что информация, содержащаяся в вышеприведенном абзаце, является верной и точной.

УДОСТОВЕРЕНО моей подписью и официальной печатью.

/Изображение круглой печати/

ДЖАСМИН А. КУИНТОС

Нотариус – Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2162038

Дата окончания срока действия

лицензии 05 августа 2020 г.

Подпись */подпись/*

Подпись нотариуса

РУС (НР)

«МайкроВеншн Юроп С.А.Р.Л.» (MicroVention Europe S.A.R.L.), капитал 40 000 евро, Реестр хозяйствующих субъектов и обществ Версаля В 440 775 574 00029 – Код основного вида деятельности 4646Z

Местонахождение: 30 бис, рю дю Вьей-Абрёвуа – 78100 Сент-Жермен-ан-Ле
Филиал (для корреспонденции и доставки) 20 Кватер ру Шнаппер – 78100 Сент-Жермен-ан-Ле
Тел.: +33 (0)1 39 21 77 46 – факс: +33 (0)1 39 21 16 01
Эл. почта: contact.europe@microvention.com

/Логотип: **«МайкроВеншн»**
(MicroVention®)
«ТЕРУМО» TERUMO/

Дата: 25 апреля 2019 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

**ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В ЦЕЛЯХ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ.
КОНФИДЕНЦИАЛЬНО**

Мы, «МайкроВеншн Юроп С.А.Р.Л.» (MicroVention Europe S.A.R.L.) (30 бис, рю дю Вьей-Абрёвуа – 78100 Сент-Жермен-ан-Ле, Франция (30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France)), настоящим заявляем, что прилагаемое Руководство пользователя на «Микросферы для эмболизации HydroPearl, варианты исполнения» является верной.

С уважением,

/подпись/

Эри Хируми

Руководитель отдела по вопросам международного нормативно-правового регулирования
«МайкроВеншн Юроп С.А.Р.Л.» (MicroVention Europe S.A.R.L.)

«МайкроВеншн Юроп С.А.Р.Л.» (MicroVention Europe S.A.R.L.), капитал 40 000 евро, Реестр хозяйствующих субъектов и обществ Версаль В 440 775 574 00029 – Код основного вида деятельности 4646Z

Местонахождение: 30 бис, рю дю Вьей-Абрёвуа – 78100 Сент-Жермен-ан-Ле
Филиал (для корреспонденции и доставки) 20 Кватер ру Шнаппер – 78100 Сент-Жермен-ан-Ле
Тел.: +33 (0)1 39 21 77 46 – факс: +33 (0)1 39 21 16 01
Эл. почта: contact.europe@microvention.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

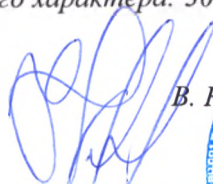
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-15- 2376

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

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



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус

