

COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, MICHELLE MIRZAEI, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

Onyx Liquid Embolic JFu (Onyx 3+L)
Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Mirzaei
Signature of document custodian (affiant)

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.

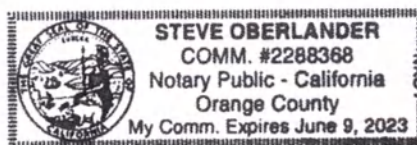
State of California

County of ORANGE

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day of September,
20 19 by MICHELLE MIRZAEI _____, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Onyx™ Liquid Embolic System

70753-001 Rev. 03/14

Мини балл 09SEP19

This page is intentionally left blank.

TABLE OF CONTENTS

Onyx™ Liquid Embolic System



English.....	4
Français.....	5
Deutsch.....	7
Italiano.....	9
Español.....	11
Svenska.....	13
Nederlands.....	15
Português.....	17
Suomi.....	19
Dansk.....	21
Ελληνικά.....	23
Čeština.....	25
Magyar.....	27
Русский.....	29
Polski.....	31
Türkçe.....	33
Norsk.....	35
Slovenčina.....	37
Română.....	39
Български.....	41
한국어.....	43
عربي.....	47
Symbol Glossary.....	49

English Instructions for Use

EN

Onyx™ Liquid Embolic System

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

DESCRIPTION

Onyx™ LES is a non-adhesive liquid embolic agent comprised of EVOH (ethylene vinyl alcohol) copolymer dissolved in DMSO (dimethyl sulfoxide), and suspended micronized tantalum powder to provide contrast for visualization under fluoroscopy. The Onyx™ Liquid Embolic System (LES™) consists of a 1.5 ml vial of Onyx™ LES, a 1.5 ml vial of DMSO, two 1 ml Onyx™ LES delivery syringes and one 1 ml DMSO syringe. A DMSO compatible delivery micro catheter that is indicated for use in the neuro vasculature is used to access the embolization site. The Onyx™ LES Syringe-Catheter Interface adapter, which is sold separately, is an accessory to the Onyx™ LES system that provides an interface between the Onyx™ LES delivery syringe and the delivery catheter.

PRINCIPLE OF OPERATION

Onyx™ LES is delivered through a micro catheter into the AVM under fluoroscopic control. The DMSO solvent dissolves into the blood and interstitial fluids, causing the EVOH copolymer and suspended tantalum to precipitate in situ into a spongy, coherent embolus. Onyx™ LES immediately forms a skin as the polymeric embolus solidifies from the outside to the inside, while traveling more distally in the vessel. Since Onyx™ LES is non-adhesive, the micro catheter can be left in place while slow, controlled injections are performed. Post embolization angiography can be conducted with the delivery micro catheter in place, enabling the physician to make additional injections through the same micro catheter, if necessary.

INDICATIONS FOR USE

Embolization of lesions in the peripheral and neurovasculature, including arteriovenous malformations and hypervascular tumors.

HOW SUPPLIED

Onyx™ LES is available in three product formulations, Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6.5% EVOH) and Onyx™-34 LES (8% EVOH):

- Onyx™-18 LES and Onyx™-20 LES: Recommended when feeding pedicle injections will be conducted close to the nidus.
- Onyx™-34 LES: Recommended for embolizing higher flow and larger fistulous components.

CONTRAINDICATIONS

Onyx™ LES is not indicated for use with premature infants (<1,500 g) or individuals with significant liver function impairment.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma.
- Arterial thrombosis.
- Ischemic events due to embolic migration, vasospasm, thrombosis.
- Catheter entrapment.
- Catheter rupture.

- Device migration and cast movement.
- Hemorrhagic accidents: vascular rupture/perforation.
- Hemodynamic changes induced by the embolization may result in hemorrhagic complications.
- Hemorrhagic complications related to attempts to remove entrapped catheter.
- These ischemic or hemorrhagic complications may result in various functional neurological deficits and possibly death.

WARNINGS

Due to the possibility of electrical arcing with the tantalum metal in the Onyx™ LES material, use of monopolar electrocautery devices for surgical resection of bAVMs or arteriovenous fistula embolized with Onyx™ LES should be avoided. Bipolar devices should be used with caution.

This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

- Use only the Onyx™ LES syringes to inject DMSO and Onyx™ LES. Other syringes may not be compatible with DMSO.
- Use only ev3 DMSO compatible micro catheters. Other micro catheters may not be compatible with DMSO and their use can result in thromboembolic events due to catheter degradation.
- Always consider the potential for Onyx™ LES to interact with other embolic agents, e.g., cyanoacrylates, coated coils, particles and/or embolic spheres.
- Performing embolization to occlude blood vessels is a high-risk procedure. The procedure should be carried out by a specialist with the appropriate neuro or peripheral interventional training, and a thorough knowledge of the pathology to be treated, angiographic techniques, and super-selective embolization.
- The patient's anatomic anatomy must be amenable to micro catheter tip placement at a location that is distal to arterial branches that potentially may feed a cranial nerve.
- Adjunctive coil use should be considered if angiography shows that venous drainage of the AVM appears almost simultaneously with arterial opacification.
- Premature solidification of Onyx™ LES may occur if micro catheter luer contacts saline, blood or contrast of any amount.
- Failure to continuously mix Onyx™ LES for the required time may result in inadequate suspension of the tantalum, resulting in inadequate fluoroscopic visualization during delivery. Inject Onyx™ LES immediately after mixing. If Onyx™ LES injection is delayed, tantalum settling can occur within the syringe resulting in poor visualization of Onyx™ LES during injection.
- Using the Onyx™ LES Syringe-Catheter Interface Adapter will reduce labeled deadspace of the micro catheter. Failure to make the appropriate allowances may result in unintended embolization.
- Reference the Onyx Syringe-Catheter Interface Adapter Instructions for Use for a list of compatible micro catheters and deadspace information.

When injecting Onyx™ LES, fluoroscopic visualization should reveal Onyx™ LES traveling through the catheter lumen. It is recommended to obtain fluoroscopic imaging prior to reaching the minimum catheter + adapter deadspace in order to visualize the embolic material before it exits the tip of the catheter.

- Only use thumb pressure to inject Onyx™ LES. Using palm of hand to advance plunger may result in catheter rupture due to over pressurization in the event of catheter occlusion.
- Inject Onyx™ LES and DMSO at a slow, steady rate, not to exceed 0.3 ml/minute. Animal studies have shown that a rapid injection of DMSO into the vasculature may lead to vasospasm and/or angioneurosis.

- Do not allow more than 1 cm of Onyx™ LES to reflux back over catheter tip. Angioarchitecture, vasospasm, excessive Onyx reflux, or prolonged injection time may result in difficult catheter removal and catheter entrapment. Excessive force to remove an entrapped catheter may cause serious intracranial hemorrhage. The long term effects of an entrapped catheter that is left in a patient is unknown, but could potentially include clot formation, infection or catheter migration.
- DO NOT interrupt Onyx™ LES injection for longer than two minutes prior to re-injection. Solidification of Onyx™ LES may occur at the catheter tip resulting in catheter occlusion, and use of excessive pressure to clear the catheter may result in catheter rupture.
- Adequate fluoroscopic visualization must be maintained during Onyx™ LES delivery or non-target vessel embolization may result. If visualization is lost at any time during the embolization procedure, HALT Onyx™ LES delivery until adequate visualization is re-established. Testing has shown that over-pressurization and rupture can occur if 0.05 ml of Onyx™ LES is injected and is not visualized exiting the catheter tip.
- Increased resistance to Onyx™ LES injection – Stop injection. Do not attempt to clear or overcome resistance by applying increased injection pressure. If this occurs, determine the cause of resistance (for example, Onyx™ LES occlusion in catheter lumen), and replace catheter. Use of excessive pressure may result in catheter rupture and embolization of unintended areas.
- After using a micro catheter with Onyx™ LES, do not attempt to clear the micro catheter or to inject any material through it. Attempts to clear catheter may lead to embolus or embolization of unintended area.
- If Onyx™ LES escapes outside the vascular space, as might occur if the vessel wall is compromised, a subacute inflammatory response to the material may occur.

PRECAUTIONS

Inspect product packaging prior to use. Do not use if sterile barrier is opened or damaged.

Use prior to expiration date.

Review both the catheter and interface adapter Instructions for Use prior to using Onyx™ LES.

Verify that the catheters and accessories used in direct contact with the Onyx™ LES polymer are clean and compatible with the material and do not trigger precipitation or degrade with contact. Refer to the respective Warnings and Directions for Use sections.

Failure to wait a few seconds to retrieve micro catheter after Onyx™ LES injection may result in fragmentation of Onyx™ LES into non-target vessels.

Difficult catheter removal or catheter entrapment may be caused by one or more of the following factors:

- Long catheterization time
- Angio-architecture, very distal arteriovenous malformation fed by afferent, lengthened, small, or tortuous pedicles
- Vasospasm
- Reflux
- Injection time

To reduce the risk of catheter entrapment, carefully select catheter placement and manage reflux to minimize the factors listed above.

Onyx™ LES reflux along the distal tip of the micro catheter: Apart from the risk of ischemic complications due to unintended embolization, significant reflux may result in entrapment of the micro catheter causing difficult removal. The amount of reflux that can be accepted must always be compared to the angio-architecture of

the malformation to minimize risk of unintended embolization or difficult catheter removal. In general, minimize the reflux to less than 1 cm along the distal tip of the micro catheter. All other factors may affect this limit.

- Should catheter removal become difficult, the following technique may assist in catheter retrieval:
 - Carefully pull the catheter to assess any resistance to removal.
 - If resistance is felt, remove any "slack" in the catheter.
 - Gently apply traction to the catheter (approximately 3-4 cm of stretch to the catheter).
 - Hold this traction for a few seconds and release. Assess traction on vasculature to minimize risk of hemorrhage.
 - This process can be repeated intermittently until catheter is retrieved.
 - When using ev3 micro catheters, do not apply more than 20 cm of traction to catheter, to minimize risk of catheter separation.
- For entrapped catheters:
 - Under some difficult clinical situations, it may be safer to leave a flow-directed catheter in the vascular system, rather than risk rupturing the malformation and, consequently a hemorrhage, by exercising too much traction on an entrapped catheter.
 - This is accomplished by stretching the catheter and cutting the shaft near the entry point of vascular access allowing the catheter to remain in the artery.
 - If catheter breaks during removal, distal migration or coiling of the catheter may occur.
 - Same day surgical resection should be considered to minimize risk of thrombosis.

STORAGE

Store Onyx™ LES and DMSO between -20° and 55°C. Prior to use, maintain product temperature between 19° and 24°C. If product freezes due to exposure to colder temperatures, thaw at room temperature before use.

DIRECTIONS FOR USE

1. Shake Onyx™ LES at least 20 minutes on an Onyx™ LES mixer* at a setting of 8. Continue mixing until ready to inject Onyx™ LES per step 7.
 2. Confirm micro catheter placement with injection of contrast agent per institutional procedure.
 3. Flush contrast from micro catheter hub with 10 ml of saline. Leave the syringe connected.
 4. Filling catheter deadspace: aspirate approximately 0.8 ml of ev3 sterile DMSO into an Onyx™ LES 1 ml syringe. Inject the DMSO into the delivery micro catheter in sufficient volume to fill the catheter deadspace. Refer to delivery catheter labeling for deadspace volume.
 5. When filling the syringe with Onyx™ LES, aspirate approximately 1.1 ml of Onyx™ LES so that the piston head is beyond the 1 ml graduation line on the syringe barrel.
- NOTE:** This extra volume of Onyx™ LES will be used to fill (prime) the interface adapter.
6. Attach the interface adapter to the syringe.
 7. Inject Onyx™ LES through the interface adapter until the distal end of the piston head is even with the 1 ml graduation line on the syringe barrel.
 8. Any excess Onyx™ LES on the tip of the interface adapter may be wiped off with a clean, dry particle-free cloth.
 9. Remove the DMSO syringe from the catheter, overfill and wash the luer hub with the balance of the DMSO.

10. Immediately connect the Onyx™ LES syringe firmly to the micro catheter hub, making sure there is no air in the hub during the connection.
11. Inject Onyx™ LES to displace DMSO. Based on clinical practice, it is recommended that Onyx™ LES be injected at a steady rate of 0.16 ml/minute (0.25 ml/90 seconds). Do not exceed 0.3 ml/minute.

WARNINGS

Failure to continuously mix Onyx™ LES for the required time (20 minutes) may result in inadequate fluoroscopic visualization during delivery.

Inject Onyx™ LES immediately after mixing. Tantalum settling can occur within the syringe resulting in poor visualization of Onyx™ LES during injection.

Use thumb pressure only to inject Onyx™ LES. Using palm of hand to advance plunger may result in catheter rupture due to over-pressurization in the event of catheter occlusion.

Stop injection if Onyx™ LES is not visualized exiting catheter tip. If the catheter becomes occluded, over-pressurization can occur. During Onyx™ LES injection, continuously verify that Onyx™ LES is exiting the catheter tip. Testing has shown that over-pressurization and rupture can occur if 0.05 ml of Onyx™ LES is injected and is not visualized exiting the catheter tip.

Stop injection if increased syringe resistance is felt. Increased injection force may be due to catheter occlusion. Continued injection into an occluded catheter will result in catheter rupture.

Do not interrupt Onyx™ LES injection for longer than two minutes prior to re-injection. Solidification of Onyx™ LES may occur at the catheter tip resulting in catheter occlusion, and use of excessive pressure to clear the catheter, may result in catheter rupture.

Stop injection if abnormal dilation of the micro catheter diameter is observed. The increase in micro catheter diameter can signify a blocked catheter. The increase in micro catheter diameter can best be determined by double incidence fluoroscopy at low magnification or with "road mapping" procedure, examining the longest possible section of the micro catheter.

Adequate fluoroscopic visualization must be maintained during Onyx™ LES delivery or non-target vessel embolization may result. If visualization is lost at any time during the embolization procedure, HALT Onyx™ LES delivery until adequate visualization is re-established.

12. If a second Onyx™ LES syringe is required for an embolization, do not remove the adapter from the catheter. When the new Onyx™ LES syringe is ready, simply remove the empty syringe from the adapter's proximal end and connect the new syringe to the adapter.
13. Upon completion of Onyx™ LES injection, wait a few seconds, slightly aspirate syringe, and then gently pull the catheter to separate the Onyx™ LES cast.

The following is an optional catheter retrieval technique:

- Upon completion of Onyx™ LES injection, wait a few seconds and then slightly aspirate.
- Remove all slack from the catheter by putting a few centimeters of traction on the catheter to create a slight tension in the catheter system.
- Firmly hold the catheter and then pull it using a quick wrist snap motion (from left to right) 10 – 15 cm to remove the catheter from the Onyx™ LES cast.

NOTE: It is not necessary to pull the catheter any more than 20 cm.

NOTE: This technique has not been qualified for the Rebar catheters.

Français Mode d'emploi

FR

Système embolique liquide Onyx™

AVERTISSEMENT

Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

L'emploi de ce dispositif est réservé aux médecins possédant des connaissances approfondies en matière d'angiographie et de radiologie interventionnelle percutanée.

DESCRIPTION

Onyx™ LES est un agent embolique liquide non-adhésif comprenant un copolymère d'éthylène-alcool vinylique (EVOH), dissout dans du diméthylsulfoxyde (DMSO), et de la poudre de tantale micronisée en suspension utilisée comme produit de contraste pour la visualisation sous fluoroscopie. Le système embolique liquide Onyx™ LES se compose d'une ampoule de 1,5 ml d'Onyx™ LES, d'une ampoule de 1,5 ml de DMSO, de deux seringues d'injection de 1 ml d'Onyx™ LES et d'une seringue de 1 ml de DMSO. Un microcathéter d'application compatible DMSO, indiqué pour une utilisation dans le système neurovasculaire, permet d'accéder au site d'embolisation. L'adaptateur d'interface seringue-cathéter Onyx™ LES (vendu séparément) est un accessoire du système Onyx™ LES, qui fournit une interface entre la seringue d'injection d'Onyx™ LES et le cathéter d'application.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Onyx™ LES est administré dans la MAV via un microcathéter sous contrôle fluoroscopique. Le solvant DMSO se dissout dans le sang et dans les liquides interstitiels, entraînant la précipitation in situ du copolymère EVOH et du tantale en suspension, formant une embolie homogène et spongieuse. Onyx™ LES forme immédiatement une peau tandis que l'embolie polymère se solidifie de l'intérieur vers l'extérieur, lors de sa course distale dans le vaisseau. Onyx™ LES étant non-adhésif, le microcathéter peut rester en place pendant que des injections ientes et contrôlées sont effectuées. L'angiographie de post-embolisation peut être réalisée avec le microcathéter d'application, ce qui permet au médecin d'effectuer des injections supplémentaires dans le même microcathéter, si nécessaire.

MODE D'EMPLOI

Embolisation des lésions dans la périphérie et le système neuro-vasculaire, y compris les malformations artério-veineuses et les tumeurs hypervasculaires.

PRÉSENTATION

Onyx™ LES est disponible en trois formulations de produit, Onyx™-18 LES (6% d'EVOH), Onyx™-20 LES (6.3% d'EVOH) et Onyx™-34 LES (8% d'EVOH) :

- Onyx™-18 LES et Onyx™-20 LES : Recommandé lorsque les injections dans le pédicule alimentant la MAV sont réalisées à proximité du foyer.
- Onyx™-34 LES : Recommandé pour l'embolisation de débits plus élevés et d'éléments histologiques plus importants.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Onyx™ LES n'est pas indiqué chez les prématurés (< 1 500 g) ou les individus présentant une insuffisance hépatique grave.

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles peuvent inclure, de manière non limitative :

- Hématome.
- Thrombose artérielle.
- Événements ischémiques dus à une migration embolique, un vasospasme ou une thrombose.
- Blocage du cathéter.
- Rupture du cathéter.
- Migration du dispositif et déplacement de la projection solidifiée.
- Accidents hémorragiques : rupture vasculaire - perforation.
- Modifications hémodynamiques induites par l'embolisation pouvant entraîner des complications hémorragiques.
- Complications hémorragiques liées à des tentatives de retrait du cathéter bloqué.
- Ces complications ischémiques ou hémorragiques peuvent entraîner divers troubles fonctionnels neurologiques, voire le décès du patient.

AVERTISSEMENTS

En raison de la possibilité d'un arc électrique avec le métal de tantale incorporé dans le matériau de l'Onyx™ LES, éviter d'utiliser des dispositifs monopolaires d'électrocautérisation des lésions de résection chirurgicale emboisées avec Onyx™ LES. Les dispositifs bipolaires doivent être utilisés avec prudence.

Ce dispositif est fourni STERILE et est à usage unique. Ne jamais le retraiter ou le restériliser. Le retraitement et la restérilisation peuvent augmenter les risques d'infection chez le patient et compromettre le bon fonctionnement du dispositif.

- Utiliser uniquement les seringues Onyx™ LES lors de l'injection de DMSO et de l'Onyx™ LES. D'autres seringues peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO.
- Utiliser uniquement des microcathètes DMSO compatibles dev3. Les autres microcathètes peuvent ne pas être compatibles avec le DMSO et leur utilisation peut entraîner des accidents thrombo-emboliques liés à la dégradation du cathéter.
- Tenir compte du fait que l'Onyx™ LES peut interagir avec d'autres agents emboliques, tels que des cyanoacrylates, des spiales à revêtement, des particules et/ou des sphères emboliques.
- Une embolisation à des fins d'occlusion de vaisseaux sanguins est une intervention à haut risque. La procédure doit être effectuée par un spécialiste ayant reçu une formation appropriée en chirurgie interventionnelle vasculaire et ayant une connaissance approfondie de la pathologie à traiter, des techniques angiographiques et de l'embolisation super sélective.
- L'angiographie du patient doit être adaptée au positionnement de l'embout du microcathéter à un endroit distal des branches artérielles pouvant alimenter un nerf cochléaire.
- L'utilisation de la spirale adjointe doit être envisagée si l'angiographie montre que le drainage veineux de la MAC apparaît en même temps qu'une opacification artérielle.
- Une solidification prématurée de l'Onyx™ LES pourrait intervenir si le luer du microcathéter entre en contact avec une quantité de sérum physiologique, de sang ou de contraste.
- S'assurer de mélanger continuellement l'Onyx™ LES le temps nécessaire pour éviter une suspension inadéquate du tantale, pouvant entraîner une visualisation fluoroscopique insuffisante. Injecter l'Onyx™ LES juste après avoir fait le mélange. Si l'injection d'Onyx™ LES est retardée, une décantation de tantale peut survenir dans la seringue résultant en une mauvaise visualisation de l'Onyx™ LES pendant l'injection et pouvant entraîner une embolisation non ciblée.

- L'utilisation de l'adaptateur d'interface seringue-cathéter de l'Onyx™ LES réduira l'espace mort marqué du microcathéter. Le non-respect des mesures appropriées peut entraîner une embolisation non intentionnelle.
- Se reporter au mode d'emploi de l'adaptateur d'interface seringue-cathéter de l'Onyx pour obtenir la liste des microcathètes compatibles ainsi que des informations sur l'espace mort.

Lors de l'injection d'Onyx™ LES, la visualisation fluoroscopique devrait révéler la course de l'Onyx™ LES à travers la lumière du cathéter. Il est recommandé d'obtenir une image fluoroscopique avant d'atteindre le volume d'espace mort minimum du cathéter avec adaptateur afin de visualiser la matière embolique avant qu'elle ne sorte de l'extrémité du cathéter.

- N'injecter l'Onyx™ LES qu'à la pression du pouce. Enfoncer le piston avec la paume de la main risque d'entraîner la rupture du cathéter en raison d'une surpression en cas d'occlusion du cathéter.
- Injecter l'Onyx™ LES et le DMSO à un débit lent et régulier ne dépassant pas 0,3 ml/minute. Des études animales ont montré qu'une injection rapide de DMSO dans le système vasculaire peut entraîner des vasospasmes et/ou une angiocrise.
- Éviter de laisser plus d'1 cm de reflux d'Onyx™ LES par-dessus l'embout du cathéter. L'angiocrise, le vasospasme, un excès de reflux d'Onyx, ou un temps d'injection prolongé peuvent compliquer le retrait du cathéter et provoquer un blocage. Une force excessive pour retirer un cathéter bloqué peut provoquer une hémorragie intracranienne grave. Les effets à long terme d'un cathéter bloqué laissé sur un patient sont inconnus. Ils pourraient inclure la formation de caillots, l'infection ou la migration du cathéter.
- NE PAS interrompre l'injection d'Onyx™ LES pendant plus de deux minutes avant la réinjection. Une solidification de l'Onyx™ LES peut se produire à l'extrémité du cathéter et entraîner une occlusion. L'utilisation d'une pression excessive pour dégager le cathéter peut entraîner la rupture de ce dernier.
- Maintenir une visualisation fluoroscopique adéquate pendant l'administration de l'Onyx™ LES pour éviter une embolisation de vaisseau non ciblée. En cas de perte de visualisation à n'importe quelle étape de la procédure d'embolisation, INTERROMPRE l'administration d'Onyx™ LES tant qu'une visualisation adéquate n'est pas rétablie. Les tests ont montré qu'une surpression suivie d'une rupture peut se produire en cas d'injection sans visualisation de 0,05 ml d'Onyx™ LES à la sortie de l'embout du cathéter.
- En cas de résistance accrue lors de l'injection d'Onyx™ LES, interrompre l'injection. Ne pas essayer d'annuler ou de surmonter la résistance en augmentant la pression d'injection. Dans ce cas, déterminer la cause de la résistance (par exemple, une occlusion de l'Onyx™ LES dans la lumière du cathéter) puis remplacer le cathéter. Une pression excessive peut entraîner une rupture du cathéter et l'embolisation involontaire de la zone.
- Une fois le microcathéter Onyx™ LES utilisé, ne pas tenter de le dégager ni d'injecter à travers le microcathéter un produit quelconque. Toute tentative de dégagement du cathéter risque d'entraîner une embolie ou une embolisation involontaire de la zone.
- Si l'Onyx™ LES s'échappe de l'espace vasculaire, ce qui peut se produire si la paroi du vaisseau est compromise, cela peut entraîner une réponse inflammatoire subaiguë au produit.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Inspecter l'emballage du produit avant utilisation. Ne pas utiliser si le sceau stérile est ouvert ou endommagé.

Utiliser avant la date d'expiration.

Avant toute utilisation de l'Onyx™ LES, examiner le cathéter ainsi que le mode d'emploi de l'adaptateur d'interface.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Vérifier que les cathéters et accessoires utilisés en contact direct avec le polymère de l'Onyx™ LES sont propres et compatibles avec le matériau et ne déclenchent pas de précipitation ni de dégradation par contact. Se reporter aux sections Mode d'emploi et Mises en garde respectives.

Observer un délai de quelques secondes avant de récupérer le microcathéter après l'injection d'Onyx™ LES pour éviter tout risque de fragmentation de l'Onyx™ LES dans les vaisseaux non ciblés.

Cause(s) de blocage ou de retrait difficile du cathéter :

- Cathétérisme de longue durée
- Angioarchitecture : malformation artério-veineuse très distale alimentée par des pédicules afférents, allongés de petite taille ou tortueux
- Vasospasme
- Reflux
- Temps d'injection

Afin de réduire le risque de blocage du cathéter, le mettre en place soigneusement et gérer le reflux pour minimiser l'influence des facteurs énumérés ci-dessus.

Reflux de Onyx™ LES le long de l'embout distal du microcathéter : outre le risque de complications ischémiques dues à une embolisation non intentionnelle, un important reflux peut entraîner le blocage du microcathéter et rendre son retrait difficile. La quantité de reflux acceptable doit toujours être comparée à l'angiographie de la malformation afin de réduire le risque d'embolisation involontaire ou de retrait difficile du cathéter. En règle générale, minimiser le reflux à moins de 1 cm le long de l'extrémité distale du microcathéter. Tous les autres facteurs peuvent affecter cette limite.

- En cas de difficulté, employer la technique suivante pour retirer le cathéter :
 - Tirer délicatement le cathéter afin d'évaluer toute résistance au retrait.
 - En cas de résistance, éliminer tout « jeu » dans le cathéter.
 - Exercer délicatement une traction sur le cathéter (écartement d'environ 3 à 4 cm sur le cathéter).
 - Maintenir cette traction pendant quelques secondes, puis relâcher.
 - Évaluer la traction sur le système vasculaire afin de minimiser le risque d'hémorragie.
 - Ce processus peut être répété de façon intermittente jusqu'au retrait du cathéter.
 - En cas d'utilisation de microcathètes ev3, ne pas exercer une traction de plus de 20 cm sur le cathéter afin de minimiser le risque de séparation de ce dernier.
- Cathéters bloqués :
 - Dans certaines situations cliniques difficiles, il peut être plus sûr de laisser un cathéter flottant dans le système vasculaire, que de risquer une rupture de la malformation, suivie d'une hémorragie, en exerçant une traction excessive sur un cathéter bloqué.
 - Pour ce faire, évier le cathéter et couper la tige près du point d'entrée de l'accès vasculaire et laisser le cathéter dans l'artère.
 - Si le cathéter se rompt au cours de son retrait, une migration distale ou un enroulement du cathéter peut survenir.
 - Il conviendra dans ce cas d'envisager une réaction chirurgicale le jour même pour minimiser le risque de thrombose.

STOCKAGE

Stockez l'Onyx™ LES et le DMSO entre -20° et 55°C. Avant toute utilisation, maintenir le produit à une température comprise entre 19 et 24°C. Si le produit est exposé à des températures plus basses, il peut geler. Dans ce cas, laisser dégeler à la température ambiante avant utilisation.

MODE D'EMPLOI

1. Agiter l'Onyx™ LES pendant au moins 20 minutes dans un mélangeur¹ Onyx™ LES en le réglant sur 8. Continuer à mélanger jusqu'à ce que l'Onyx™ LES soit prêt à être injecté (étape 7).
2. Confirmer la mise en place du microcathéter en injectant un produit de contraste conformément à la procédure de l'établissement.
3. Rincer le produit de contraste à partir de l'embase du microcathéter avec 10 ml de solution saline. Laisser la seringue raccordée.
4. Remplissage de l'espace mort du cathéter : aspirer environ 0,8 ml de DMSO stérile dans une seringue Onyx™ LES de 1 ml. Injecter un volume suffisant de DMSO dans le microcathéter pour remplir l'espace mort du cathéter. Consulter l'étiquette du cathéter d'administration pour connaître le volume d'espace mort.
5. Lors du remplissage de la seringue d'Onyx™ LES, aspirer environ 1,1 ml d'Onyx™ LES afin que la tête du piston soit au-delà de la ligne de graduation de 1 ml sur le corps de la seringue.

REMARQUE : Ce volume supplémentaire d'Onyx™ LES sera utilisé pour remplir (amorcer) l'adaptateur de l'interface.

6. Fixer l'adaptateur de l'interface à la seringue.
7. Injecter l'Onyx™ LES via l'adaptateur de l'interface jusqu'à ce que l'extrémité distale de la tête du piston soit au même niveau que la ligne de graduation de 1 ml sur le corps de la seringue.
8. Si l'extrémité de l'adaptateur de l'interface présente un excès d'Onyx™ LES, il est possible de l'essuyer avec un chiffon propre et sec sans particules.
9. Rincer la seringue DMSO du cathéter, remplir complètement et laver l'embase avec le reste de DMSO.
10. Connecter immédiatement la seringue de l'Onyx™ LES fermement à l'embase du microcathéter en s'assurant de l'absence d'air dans l'embase lors de la connexion.
11. Injecter l'Onyx™ LES pour déplacer le DMSO. En se basant sur la pratique clinique, il est recommandé d'injecter l'Onyx™ LES à un débit constant de 0,16 ml/minute (0,25 ml/90 secondes). Ne pas dépasser 0,3 ml/minute.

AVERTISSEMENTS

S'assurer de mélanger continuellement l'Onyx™ LES le temps nécessaire (20 minutes) pour éviter une suspension inadéquate pouvant entraîner une visualisation fluoroscopique insuffisante.

Injecter l'Onyx™ LES juste après avoir fait le mélange. Une décantation de tantale peut se produire dans la seringue, résultant en une visualisation médiocre de l'Onyx™ LES pendant l'injection et entraînant une embolisation non ciblée.

N'injecter l'Onyx™ LES qu'à la pression du pouce. Enfoncer le piston avec la paume de la main risque d'entraîner la rupture de cathéter en raison d'une surpression en cas d'occlusion du cathéter.

Interrompre l'injection si l'Onyx™ LES n'est pas visualisé à la sortie de l'extrémité du cathéter. Une occlusion du cathéter risque d'entraîner une surpression. Lors de l'injection d'Onyx™ LES, vérifier en permanence que l'Onyx™ LES continue de sortir de l'extrémité du cathéter. Les tests ont montré qu'une surpression suivie d'une rupture peut se produire en cas d'injection sans visualisation de 0,05 ml d'Onyx™ LES à la sortie de l'embout du cathéter.

AVERTISSEMENTS

Interrompre l'injection en cas de résistance accrue au niveau de la seringue. Une force d'injection accrue peut être due à une occlusion du cathéter. Une injection continue dans un cathéter occlus provoquera une rupture du cathéter.

Ne pas interrompre l'injection d'Onyx™ LES pendant plus de deux minutes avant la réinjection. Une solidification de l'Onyx™ LES peut se produire à l'extrémité du cathéter et entraîner une occlusion, l'utilisation d'une pression excessive pour dégager le cathéter peut entraîner la rupture de ce dernier.

Interrompre l'injection si une dilatation anormale du diamètre du microcathéter est observée. L'augmentation du diamètre du microcathéter peut indiquer une obstruction du cathéter. Il est possible de déterminer l'augmentation du diamètre du microcathéter sous « fluoroscopie à double incidence à faible grossissement » ou selon la procédure d'établissement d'une « feuille de route », permettant l'examen de la plus grande section possible du microcathéter.

Maintenir une visualisation fluoroscopique adéquate pendant l'administration de l'Onyx™ LES pour éviter une embolisation de vaisseau non ciblée. En cas de perte de visualisation à n'importe quelle étape de la procédure d'embolisation, INTERROMPRE l'administration d'Onyx™ LES tant qu'une visualisation adéquate n'est pas rétablie.

12. Si une deuxième seringue d'Onyx™ LES s'avère nécessaire pour une embolisation, ne pas retirer l'adaptateur du cathéter. Lorsque la nouvelle seringue d'Onyx™ LES est prête, retirer simplement la seringue vide de l'extrémité proximale de l'adaptateur et connecter la nouvelle seringue à l'adaptateur.
 13. Une fois l'injection d'Onyx™ LES terminée, attendre quelques secondes, aspirer légèrement la seringue, puis tirer délicatement le cathéter pour le séparer de la projection solidifiée d'Onyx™ LES.
- Autre technique de récupération du cathéter :
- Une fois l'injection d'Onyx™ LES terminée, attendre quelques secondes puis aspirer légèrement la seringue.
 - Flémmer complètement le jeu du cathéter en exerçant une traction de quelques centimètres sur le cathéter pour créer une légère tension dans le système de cathéter.
 - Tirer fermement le cathéter, puis tirer d'un mouvement rapide du poignet (de gauche à droite) de 10 à 15 cm pour retirer le cathéter de la projection solidifiée d'Onyx™ LES.
- REMARQUE :** Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter de plus de 20 cm.
- REMARQUE :** Cette technique n'a pas été validée pour les cathétériseurs Rebar.

Deutsch DE Gebrauchsanweisung

Onyx™ flussige Emboliesystem

ACHTUNG

Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig.

Dieses Produkt darf nur von erfahrenen Fachkräften für Angiografie und perkutane Interventionsverfahren angewendet werden.

BESCHREIBUNG

Das Onyx™ flüssige Emboliesystem (LES) ist ein nicht haftendes flüssiges Embolisierungsmittel, das aus einem in DMSO (Dimethylsulfoxid) aufgelösten EVOH (Äthylenvinylalkohol) Kopolymer und suspendiertem mikronisiertem Tantalepulver besteht, um Kontrast bei der Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung zu bieten. Das Onyx flüssige Emboliesystem (LES™) besteht aus einem 1,5-ml-Flaschen Onyx™ LES, einem 1,5-ml-Flaschen DMSO, zwei 1-ml-Applikationsspritzen mit Onyx™ LES und einer 1-ml-DMSO-Spritze. Ein DMSO-kompatibler Mikrocatheter ist zur Verwendung in der Neurovaskulatur indiziert und wird für den Zugang zur Embolisationsstelle eingesetzt. Der Onyx™ LES Spritzen-Katheter Schnittstellenadapter, der separat geliefert wird, ist ein Zubehörteil des Onyx™ LES Systems, der eine Schnittstelle zwischen der Onyx™ LES Applikationsspritze und dem Einführungskatheter bietet.

FUNKTIONSPRINZIP

Onyx™ LES wird durch einen Mikrocatheter unter Röntgendurchleuchtung in die AVM (Arteriovenöse Missbildung) appliziert. Die DMSO-Lösung verdrängt sich im Blut und in den interstitiellen Flüssigkeiten, wodurch sich das EVOH-Kopolymer und das suspendierte Tantalepulver in situ in Form eines schwammigen kohärenten Embolus absetzen. Onyx™ LES bildet sofort eine Haut, wenn sich der polymere Embolus von außen nach innen solidifiziert, während er im Gefäß nach distal wandert. Da Onyx™ LES nicht haftend ist, kann der Mikrocatheter in situ belassen werden, während langsame, kontrollierte Injektionen vorgenommen werden. Angiographien nach der Embolisation können durchgeführt werden, während sich der Einführungskatheter in situ befindet. Hierdurch kann der Arzt nach Bedarf zusätzliche Injektionen durch den gleichen Mikrocatheter verabreichen.

GEBRAUCHSHINWEISE

Embolisation von Läsionen in der peripheren und Neurovaskulatur, einschließlich arteriovenöser Missbildungen und hypervaskulärer Tumore.

LIEFERUMFANG

Onyx™ LES ist in drei Produktformeln erhältlich: Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) und Onyx™-34 LES (8 % EVOH).

- Onyx™-18 LES und Onyx™-20 LES: Werden empfohlen, wenn Ernährungspedikel-Injektionen in der Nähe des Herdes vorgenommen werden.
- Onyx™-34 LES: Wird für die Embolisation von hoher fließenden und größeren Fistelkomponenten empfohlen.

GEGENANZEIGEN

Onyx™ LES ist nicht zur Verwendung bei Frühgeburten < 1.500 g bzw. Personen mit signifikanten Schäden der Leberfunktion indiziert.

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

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.

- Hämatom.
- Gefäßthrombose.
- Ischämische Ereignisse aufgrund embolischer Abwanderung, Vasospasmus, Thrombose.
- Kathetereinschluss.
- Katheterstich.
- Gerätemigration und Bewegung der Masse.
- Blutungsereignisse, Gefäßrisse – Perforation.
- Durch die Embolisation verursachte hämodynamische Veränderungen können zu Blutungskomplikationen führen.
- Blutungskomplikationen in Verbindung mit Versuchen, den eingeschlossenen Katheter zu entfernen.
- Diese ischämischen oder Blutungskomplikationen können zu diversen neurologischen Funktionsdefiziten und sogar zum Exzidat führen.

WARNHINWEISE

Aufgrund des Risikos elektrischer Funkenbildung des Tantalmaterials im Material des Onyx™ LES sollte die Verwendung monopolarer Elektrokoagulationsgeräte für chirurgische Resektionen für mit Onyx™ LES embolisierte bAVMs oder arteriovenöse Fisteln ermielt werden. Bipolare Geräte müssen mit großer Vorsicht verwendet werden.

Dieses Instrument wird STERIL, für eine einmalige Verwendung geliefert. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Aufbereitung und erneute Sterilisation erhöhen das Infektionsrisiko für den Patienten und das Risiko für eine eingeschränkte Gerätefunktion.

- Nur mit Onyx™ LES-Spritzen zur Injektion von DMSO und Onyx™ LES verwenden. Andere Spritzen sind u. U. nicht mit DMSO kompatibel.
- Ausschließen DMSO-kompatible evJ-Mikrokatheter verwenden. Andere Mikrokatheter sind u. U. nicht mit DMSO kompatibel und ihre Verwendung kann aufgrund von Katheterzerfall zu thromboembolischen Ereignissen führen.
- Stets beachten, dass Onyx™ LES mit anderen Embolisationsmitteln reagieren kann, z. B. Cyanoacrylaten, beschichteten Spulen, Partikeln und/oder embolischen Wirkstoffen.
- Die Durchführung einer Embolisation zum Verschließen von Blutgefäßen ist ein risikoreiches Verfahren. Das Verfahren sollte von einem Spezialisten mit der entsprechenden Erfahrung bei neurologischen oder peripheren Interventionen und umfangreichem Fachwissen der zu behandelnden Pathologie, den angiografischen Techniken und superselektiver Embolisation durchgeführt werden.
- Die Angio-Anatomie des Patienten muss sich für eine Platzierung der Mikrokatheterspitze an einer Stelle eignen, die distal der arteriellen Äste liegt, die potenziell in einen Gehirnstamm münden könnten.
- Die Verwendung einer zusätzlichen Spule sollte in Betracht gezogen werden, wenn die Angiografie zeigt, dass die venöse Drainage des AVM nahezu gleichzeitig mit der arteriellen Trübung auftritt.
- Eine frühzeitige Solidifizierung von Onyx™ LES kann zuhören, wenn der Mikrokatheter-Luerlock mit Kochsalzlösung, Blut oder Kontrastmittel in einer beliebigen Menge in Berührung kommt.
- Wenn das Onyx™ LES nicht über den vorgeschriebenen Zeitraum kontinuierlich gemischt wird, verursacht dies eine ungenügende Verabreichung des Tantal, was zu einer unzureichenden Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung bei der Abgabe führt. Onyx™ LES direkt nach dem Mischen injizieren. Wenn die Onyx™ LES-Injektion verzögert wird, kann sich das Tantal in der Spritze absetzen, was zu einer mangelhaften Visualisierung des Onyx™ LES während der Injektion führt.

- Die Verwendung des Onyx™ LES-Spritzen-Katheter-Schnittstellenadapters reduziert den angegebenen Totraum des Mikrokatheters. Wenn der vorgeschriebene Freiraum nicht eingehalten wird, kann dies zu unbräuchlichen Embolien führen.
- Siehe Onyx-Spritzen-Katheter-Schnittstellenadapter-Gebrauchsanweisung bzgl. einer Liste der kompatiblen Mikrokatheter und Totrauminformationen.

Bei der Injektion von Onyx™ LES sollte die Röntgendurchleuchtung durch das Katheterlumen fließendes Onyx™ LES zeigen. Es wird empfohlen, vor dem Erreichen des Mindestkatheter- und Katheter-Adapter-Totraums eine Röntgendurchleuchtung durchzuführen, um das embolische Material zu visualisieren, bevor es aus der Katheterspitze austritt.

- Lediglich Daumendruck zur Injektion des Onyx™ LES anwenden. Wenn die Handfläche zum Verschieben des Kolbens verwendet wird, kann dies zu aufgrund des übermäßigen Drucks im Fall einer Katheterokklusion zu einem Katheterstich führen.
- Onyx™ LES und DMSO langsam und stetig injizieren, nicht mit mehr als 0,3 ml/min. Tierstudien haben gezeigt, dass ein schnelles Injizieren von DMSO in die Gefäße zu Vasospasmen und oder Angiosektoren führen kann.
- Nicht mehr als 1 ml Onyx™ LES über die Katheterspitze zurückfließen lassen. Angioarchitektur, Gefäßspasmus, übermäßiger Onyx-Rückfluss oder lang anhaltende Injektionszeit können zu Schwierigkeiten bei der Katheterentfernung und Katheterstich führen. Übermäßige Kraftanwendung zum Entfernen eines eingeschlossenen Katheters kann zu schwerwiegenden intrakraniellen Blutungen führen. Die Langzeitauswirkungen eines eingeschlossenen Katheters, der im Patienten verbleibt, sind nicht bekannt, können jedoch potenziell zu Blutergüssen, einer Infektion oder Kathetermigration führen.
- Die Injektion von Onyx™ LES NICHT länger als zwei Minuten lang vor der eintreten Injektion unterbrechen. An der Katheterspitze kann es zu einer Verfestigung des Onyx™ LES kommen, was zu einer Katheterokklusion führen kann. Wenn beim Entfernen des Katheters übermäßige Kraft angewandt wird, kann der Katheter reißen.
- Bei der Applikation des Onyx™ LES muss geeignete Röntgendurchleuchtung beibehalten werden, weil es ansonsten zu einer Embolisation von Bereichen außerhalb der Zielgefäße kommen kann. Wenn die Röntgendurchleuchtung während dieses Verfahrens unterbrochen wird, MUSS die Applikation des Onyx™ LES GESTOPPT werden. Bis wieder für eine ausreichende Visualisierung gesorgt werden kann. Tests haben gezeigt, dass es zu Überdruck und Rissen kommen kann, wenn 0,05 ml Onyx™ LES injiziert und beim Austreten aus der Katheterspitze nicht visualisiert werden.
- Wächstender Widerstand gegen Onyx™ LES Injektion – Injektion abbrechen. Nicht versuchen, Widerstand durch erhöhten Injektionsdruck zu umgehen oder überwinden. Wenn ein Widerstand spürbar wird, die Ursache des Widerstands feststellen (z. B. Onyx™ LES Okklusion im Katheterlumen) und den Katheter austauschen. Eine übermäßige Druckanwendung kann zu einem Katheterstich und/oder einer Embolisation unabsichtlicher Bereiche führen.
- Nach der Verwendung eines Mikrokatheters mit dem Onyx™ LES nicht versuchen, den Mikrokatheter zu entleeren oder Material durch diesen zu injizieren. Versuche, den Katheter zu entleeren, können zu Embolien bzw. Embolisation unabsichtlicher Bereiche führen.
- Wenn Onyx™ LES außerhalb der Gefäße austritt, was vorkommen kann, wenn die Gefäßwand verletzt ist, kann es aufgrund des Materials zu einer subakuten Entzündung kommen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produktverpackung vor Gebrauch auf Schäden überprüfen. Bei geöffnetem bzw. beschädigtem sterilen Verpackungslager nicht verwenden.

Vor dem Verfallsdatum verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Sowohl die Katheter- als auch die Schnittstellenadapter-Gebrauchsanweisungen vor der Verwendung des Onyx™ LES lesen.

Sicherstellen, dass die Katheter und das im direkten Kontakt mit dem Onyx™ LES-Polymer verwendete Zubehör sauber und mit dem Material kompatibel sind und keinen Abbau bzw. keine Degradation bei Kontakt verursachen. Siehe hierzu die entsprechenden Warnhinweise und Gebrauchsanweisungsschnitte.

Wenn nach der Onyx™ LES-Injektion nicht ein paar Sekunden abgewartet wird, bevor der Mikrokatheter entfernt wird, kann dies zur Fragmentierung des Onyx™ LES in Gefäßen außerhalb des Zielbereichs führen.

Schwierigkeiten beim Zurückziehen des Katheters oder ein Katheterstich können durch einen oder mehrere der folgende Faktoren verursacht werden.

- Lange Katheterisierungszeiten
- Angioarchitektur, sehr distale, durch afferente, verlängerte, kleine oder gewundene Gefäße erzeugte arteriovenöse Fehlbildung
- Vasospasmus
- Reflux
- Injektionszeit

Um das Risiko eines Katheterstichs zu reduzieren, muss die Platzierung des Katheters vorsichtig gewählt und der Rückfluss kontrolliert werden, um die oben aufgeführten Faktoren zu minimieren.

Onyx™ LES Rückfluss entlang der distalen Spitze des Mikrokatheters: Zusätzlich zum Risiko ischämischer Komplikationen aufgrund unabsichtlicher Embolisation kann der Mikrokatheter durch signifikanten Rückfluss stecken bleiben, was dessen Entfernen erschwert. Die Menge des Rückflusses, die als akzeptabel gilt, muss stets mit der Angioarchitektur der Mischbildung verglichen werden, um das Risiko einer unabsichtlichen Embolisation oder einer schwierigen Katheterentnahme zu minimieren. Im Allgemeinen muss der Rückfluss auf weniger als 1 cm entlang der distalen Spitze des Mikrokatheters reduziert werden. Alle anderen Faktoren können diese Einschränkung beeinflussen.

- Schwer zurückziehbare Katheter sollten unter Anwendung der folgenden Technik gehandhabt werden.
 - Den Katheter vorsichtig zurückziehen, um den Widerstand einzuschätzen.
 - Ist Widerstand spürbar, den Katheter straff anziehen.
 - Den Katheter vorsichtig strecken (ca. 3 bis 4 cm).
 - Diesen Zug einige Sekunden aufrechterhalten und dann brechen. Den auf das Gefäß ausgeübten Zug beachten, um die Gefahr einer Blutung auf ein Mindestmaß zu reduzieren.
 - Dieser Vorgang kann intern wiederholt werden, bis der Katheter entfernt ist.
 - Bei der Verwendung von evJ-Mikrokathetern den Katheter nicht mehr als 20 cm strecken, um die Gefahr einer Katheterseparation zu reduzieren.
- Für feststeckende Katheter:
 - In einigen schwierigen klinischen Situationen ist es ggf. ungefährlicher, einen Einschießmikrokatheter im Gefäßsystem zu belassen, als durch Anwendung übermäßiger Zugkraft eine Ruptur der Gefäßbildung mit nachfolgender Blutung zu riskieren.
 - In diesem Fall wird der Katheter gestreckt und der Schaft nahe der Punktionsstelle durchtrennt, so dass der Katheter in der Arterie verbleibt.
 - Wenn der Katheter beim Zurückziehen reißt, kann er nach distal migrieren oder verbogen werden.
 - Um die Thrombosegefahr auf ein Mindestmaß zu reduzieren, sollte eine operative Entfernung am gleichen Tag erwogen werden.

LAGERUNG

Onyx™ LES und DMSO zwischen -20 und 55 °C lagern. Vor der Verwendung muss die Produkttemperatur zwischen 19 und 24 °C liegen. Wenn das Produkt bei kalteren Umgebungstemperaturen gelagert wird, muss es vor der Verwendung bei Zimmertemperatur aufgetaut werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Onyx™ LES mindestens 20 Minuten lang mit einem Onyx™ LES Mazer¹ bei einer Einstellung von 8 schütteln. Weitermischen, bis das Onyx™ LES wie in Schritt 7 beschrieben injiziert werden kann.
2. Die Platzierung des Mikrokatheters mithilfe einer Injektion von Kontrastmittel gemäß Institutsvorschriften bestätigen.
3. Das Kontrastmittel mit 10 ml Kochsalzlösung aus dem Mikrokatheteransatz ausspülen. Die Spritze angeschlossen belassen.
4. Kathetertraumata füllen: ca. 0,8 ml steriles DMSO in eine Onyx™ LES 1 ml-Spritze aspirieren. Eine ausreichende Menge DMSO in den Applikations-Mikrokatheter injizieren, um den Kathetertrauma zu füllen. Siehe Etikettierung des Applikations-Katheters bzgl. Totraumvolumen.
5. Wenn die Spritze mit Onyx™ LES gefüllt wird, ca. 1,1 ml Onyx™ LES aspirieren, so dass sich der Kolbenkopf oberhalb der 1-ml-Markierung am Spritzenkolben befindet.
HINWEIS: Diese zusätzliche Menge Onyx™ LES wird zum Vorfüllen des Schnittstellenadapters verwendet.
6. Den Schnittstellenadapter an der Spitze anbringen.
7. Das Onyx™ LES durch den Schnittstellenadapter injizieren, bis das distale Ende des Kolbenkopfs sich genau an der 1-ml-Markierung am Spritzenkolben befindet.
8. Jegliches überschüssiges Onyx™ LES an der Spitze des Schnittstellenadapters kann mit einem sauberen, trockenen flusenfreien Tuch abgewischt werden.
9. Die DMSO-Spritze vom Katheter entfernen, überfüllen und den Lueransatz mit dem verbleibenden DMSO waschen.
10. Sofort die Onyx™ LES Spritze fest an den Mikrokatheteransatz anschließen und dabei sicherstellen, dass sich beim Anschließen keine Luft im Ansatz befindet.
11. Onyx™ LES zur Verdrängung des DMSO injizieren. Basierend auf klinischen Praktiken wird empfohlen, Onyx™ LES mit einer stetigen Rate von 0,16 ml/min (0,25 ml/90 s) zu injizieren. Dabei 0,3 ml/min nicht überschreiten.

WARNHINWEISE

Wenn das Onyx™ LES nicht über den vorgeschriebenen Zeitraum kontinuierlich gemischt wird (20 Minuten lang) kann dies zu einer unzureichenden Visualisierung unter Röntgendurchleuchtung bei der Abgabe führen.

Onyx™ LES direkt nach dem Mischen injizieren. Das Tantal kann sich in der Spritze absetzen, was zu einer mangelhaften Visualisierung des Onyx™ LES während der Injektion führt und eine Embolisation außerhalb des Zielbereichs verursachen kann.

Lediglich Daumendruck zur Injektion des Onyx™ LES anwenden. Wenn die Handfläche zum Vorschieben des Kolbens verwendet wird, kann dies zu aufgrund des übermäßigen Drucks im Fall einer Katheterokklusion zu einem Katheterreiß führen.

WARNHINWEISE

Die Injektion abbrechen, wenn kein Onyx™ LES aus der Katheterspitze austritt. Wenn der Katheter verstopft ist, kann Überdruck auftreten. Bei der Onyx™ LES-Injektion kontinuierlich sicherstellen, dass Onyx™ LES aus der Katheterspitze austritt. Tests haben gezeigt, dass es zu Überdruck und Rissen kommen kann, wenn 0,05 ml Onyx™ LES injiziert und beim Austreten aus der Katheterspitze nicht visualisiert werden.

Die Injektion abbrechen, wenn erhöhter Spritzenwiderstand verspürt wird. Erhöhte Injektionskraft kann durch Katheterverstopfung verursacht werden. Kontinuierliche Injektion in einen verstopften Katheter führt zu Katheterreiß.

Die Injektion von Onyx™ LES nicht länger als zwei Minuten lang vor der erneuten Injektion unterbrechen. An der Katheterspitze kann es zu einer Verfestigung des Onyx™ LES kommen, was zu einer Katheterokklusion führen kann. Wenn beim Entfernen des Katheters übermäßige Kraft angewandt wird, kann der Katheter reißen.

Die Injektion abbrechen, wenn eine abnormale Dilatation des Mikrokatheterdurchmessers erkannt wird. Die Vergrößerung des Mikrokatheterdurchmessers kann auf einen blockierten Katheter hindeuten. Die Vergrößerung des Mikrokatheterdurchmessers kann am besten durch „Zwei-Ebenen-Technik mit geringer Vergrößerung“ oder mit „Platfindertechnik“ festgestellt werden, indem der größtmögliche Abschnitt des Mikrokatheters geprüft wird.

Bei der Applikation des Onyx™ LES muss geeignete Röntgendurchleuchtung beibehalten werden, weil es ansonsten zu einer Embolisation von Bereichen außerhalb der Zielgefäße kommen kann. Wenn die Röntgendurchleuchtung während dieses Verfahrens unterbrochen wird, MUSS die Applikation des Onyx™ LES GESTOPPT werden, bis wieder für eine ausreichende Visualisierung gesorgt werden kann.

12. Wenn für eine Embolisation eine zweite Onyx™ LES Spritze notwendig ist, darf der Adapter nicht vom Katheter entfernt werden. Wenn die neue Onyx™ LES Spritze bereit ist, einfach die leere Spritze vom proximalen Ende des Adapters entfernen und die neue Spritze am Adapter anschließen.
13. Nach der Injektion des Onyx™ LES ein paar Sekunden abwarten, die Spritze leicht aspirieren und dann den Katheter vorsichtig herausziehen, um die Onyx™ LES-Masse abzutrennen.

Die nachfolgend beschriebene Technik ist eine optionale Katheterentfernung:

- Nach der Onyx™ LES-Injektion ein paar Sekunden abwarten und dann leicht aspirieren.
- Den Katheter vollständig straffen, indem er ein paar Zentimeter gestreckt wird, um eine Spannung im Kathetersystem zu erzeugen.
- Den Katheter fest halten und ihn dann mit einer raschen Armgelenkbewegung (von links nach rechts) 10 bis 15 cm weit herausziehen, um ihn aus der Onyx™ LES-Masse zu entfernen.

HINWEIS: Es ist nicht notwendig, den Katheter mehr als 20 cm zu strecken.

HINWEIS: Diese Technik wurde bisher nicht für Rebar-Katheter qualifiziert.

Italiano IT Istruzioni per l'uso

Sistema embolico liquido Onyx™

ATTENZIONE

la legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

L'uso di questo dispositivo è riservato ai medici con una conoscenza approfondita delle procedure angiografiche e degli interventi neurologici percutanei.

DESCRIZIONE

Onyx™ LES è un agente embolico liquido non-adesivo costituito dal copolimero EVOH (alcol etilvinilico) disciolto in DMSO (dimetil solfossido) e da una sospensione di polvere micronizzata di tantalio che fornisce un contrasto visibile in visualizzazione fluoroscopica. Onyx™ LES è composto da una fiala da 1,5 ml del Onyx™ LES, da una fiala da 1,5 ml di DMSO (dimetil solfossido), da due siringhe da 1 ml per la somministrazione del Onyx™ LES e da una siringa da 1 ml di DMSO. Per accedere al sito di embolizzazione si utilizza un microcatetere DMSO-compatibile indicato per l'uso nel sistema neurovascolare. L'adattatore d'interfacciamento siringa-catetere del Onyx™ LES, venduto separatamente, è un accessorio del Onyx™ LES e consente di interfacciare la siringa utilizzata per la somministrazione del Onyx™ LES con il catetere di dispensazione.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Onyx™ LES viene dispensato, sotto guida fluoroscopica, nella sede della AVM, attraverso un microcatetere. Il solvente DMSO (dimetil solfossido) si dissolve nel sangue e nei fluidi interstiziali, determinando la precipitazione in situ del copolimero EVOH (alcol etilvinilico) e del tantalio in sospensione per formare un embolo coeso e spugnoso. Onyx™ LES forma immediatamente una pellicola che avvolge l'embolo polimerico via via che questo si solidifica, dall'esterno all'interno, mentre procede distalmente nel vaso. Poiché il Onyx™ LES non è adesivo, è possibile lasciare in sede il microcatetere mentre vengono eseguite iniezioni lente e controllate. L'angiografia post-embolizzazione può essere eseguita con il microcatetere di rilascio in situ, consentendo al medico di eseguire altre iniezioni utilizzando, se necessario, lo stesso microcatetere.

INDICAZIONI PER L'USO

Embolizzazione di lesioni a carico del sistema neurovascolare e vascolare periferico, incluse le malformazioni artero-venose (AVM) e i tumori ipervascularizzati.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Onyx™ LES è disponibile in tre diverse formulazioni: Onyx™ 18 LES (6% EVOH), Onyx™ 20 LES (6,5% EVOH) e Onyx™ 34 LES (8% EVOH).

- Onyx™ 18 LES e Onyx™ 20 LES: Raccomandato per neozioni nel peduncolo arteriale condotte in prossimità del sito target.
- Onyx™ 34 LES: Raccomandato per l'embolizzazione con flusso ematico elevato ed elementi fistolosi più estesi.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del Onyx™ LES è controindicato nei bambini prematuri (peso < 1.500 g) o nei soggetti con significativa compromissione della funzione epatica.

¹ Scientific Industries GmbH, Model No(s): 120V SI-0240, 240V SI-0251, Val Attachment No. 0A-0570-010

POSSIBILI COMPLICANZE

Fra le possibili complicanze si riportano, a titolo esemplificativo:

- ematoma
- trombolisi arteriosa
- evento ischemico dovuto a migrazione dell'embolo, vasospasmo o trombolisi
- intrappolamento del catetere
- rottura del catetere
- migrazione del dispositivo e spostamento dell'embolo
- incidenti emorragici: rottura o perforazione vasale
- le alterazioni emodinamiche indotte dall'embolizzazione possono comportare complicanze emorragiche
- complicanze emorragiche imputabili a tentata rimozione di un catetere bloccato
- tali complicanze ischemiche o emorragiche possono determinare deficit funzionali di varia natura a esito talvolta letale.

AVVERTENZE

La possibilità di stabilire archi elettrici con il tantalum presente nel Onyx™ LES sconsiglia l'impiego di elettrocoagulizzatori monopolari durante la resezione chirurgica di AVM o fistole arterio-venose embolizzate con Onyx™ LES. I dispositivi bipolari devono essere utilizzati con cautela.

Il dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non riprocessare né riutilizzare. Riprocessazione e riutilizzo possono aumentare il rischio di infezione per il paziente e di malfunzionamento del dispositivo.

- Per l'iniezione di DMSO e del Onyx™ LES utilizzare esclusivamente siringhe Onyx™ LES. Altre siringhe potrebbero essere incompatibili con il DMSO.
- Utilizzare unicamente microcateteri ev3 DMSO-compatibili. Altri tipi di catetere potrebbero essere incompatibili con il DMSO e il loro utilizzo potrebbe determinare eventi trombotici dovuti a degradazione del catetere.
- Valutare sempre la possibilità di interazioni di Onyx™ LES con altri agenti embolizzanti, ad es. tioracetamici, col rivestire particelle e/o sfere embolizzanti.
- La procedura di embolizzazione finalizzata all'occlusione di vasi sanguigni è una procedura ad alto rischio. L'intervento deve essere eseguito da uno specialista con formazione in interventistica neurovascolare e dei vasi periferici, esperto della patologia da trattare, di tecniche angiografiche e di embolizzazione selettiva.
- L'anatomia vascolare del paziente deve poter consentire la collocazione della punta del microcatetere in posizione distale rispetto a rami arteriosi potenzialmente afferenti ad un nervo cranico.
- Se l'angiografia mostra che il drenaggio venoso della AVM compare quasi simultaneamente all'opacizzazione arteriosa, occorre considerare il ricorso al coiling.
- Se il raccordo laterale del microcatetere entra in contatto con soluzione fisiologica, sangue o mezzi di contrasto, in qualsiasi quantità, potrebbe verificarsi una solidificazione prematura del Onyx™ LES.
- Se il Onyx™ LES non viene continuamente mescolato per il tempo richiesto, il tantalum potrebbe risultare inadeguatamente sospeso e la visualizzazione fluoroscopica, durante la fase di dispensazione, essere insufficiente. Iniettare il Onyx™ LES immediatamente dopo averlo mescolato. Se l'iniezione del Onyx™ LES viene ritardata, il tantalum potrebbe sedimentare all'interno della siringa determinando un'insufficiente effetto di visualizzazione del Onyx™ LES durante l'iniezione.
- L'uso dell'adattatore d'interfacciamento siringa-catetere del Onyx™ LES riduce lo spazio morto nominale del microcatetere. La mancata osservanza delle tolleranze indicate può provocare un'embolizzazione involontaria.
- Per l'elenco dei microcateteri compatibili e per le informazioni relative allo spazio morto, consultare le istruzioni per l'uso dell'adattatore d'interfacciamento siringa-catetere Onyx.

Iniettando Onyx™ LES in guida fluoroscopica si può seguire il tragitto attraverso il lume del catetere. Per riuscire a visualizzare il materiale embolizzante prima che fuoriesca dalla punta del catetere, si raccomanda di ottenere immagini fluoroscopiche prima del conseguimento del minimo volume di spazio relativo a catetere + adattatore.

- Per iniettare il Onyx™ LES, utilizzare la sola pressione del pollice. L'uso del pollice della mano per far avanzare lo stantuffo della siringa può indurre sovrappressurizzazione e/o rottura del catetere, qualora questo fosse occluso.
- Iniettare il Onyx™ LES e il DMSO (dimetil solfossido) con progressione lenta e uniforme, senza eccedere 0,3 ml/minuto. Studi animali hanno dimostrato che l'iniezione rapida di DMSO (dimetil solfossido) nel sistema vascolare può indurre vasospasmo e/o angioneurosi.
- Evitare un reflusso di più di 1 cm del Onyx™ LES dalla punta del catetere all'interno del lume. Architettura vascolare, vasospasmo, reflusso eccessivo del Onyx e tempi prolungati di iniezione possono complicare la rimozione del catetere e causare l'intrappolamento. Forzare eccessivamente un catetere che resiste all'estrazione può causare gravi emorragie intracraniche. Gli effetti a lungo termine della permanenza di un catetere intrappolato all'interno del vaso di un paziente non sono noti. Tuttavia, tale evenienza potrebbe dar luogo a formazione di coaguli, infezioni o a migrazione del catetere.
- NON interrompere l'iniezione del Onyx™ LES per più di due minuti prima di riprendere a iniettare. Onyx™ LES può solidificare in prossimità della punta del catetere, determinando l'occlusione. In tal caso, l'applicazione di una pressione eccessiva, allo scopo di ripristinare la pervietà, potrebbe provocare la rottura.
- Per evitare di embolizzare un vaso non-target, durante la somministrazione del Onyx™ LES mantenere un'adeguata visualizzazione fluoroscopica. In qualsiasi momento durante la procedura di embolizzazione, qualora si interrompesse la visualizzazione fluoroscopica, e fino al suo ripristino, SOSPENDERE la somministrazione del Onyx™ LES. I test condotti dimostrano che se si iniettano 0,05 ml del Onyx™ LES senza constatare la fuoriuscita dall'estremità opposta del catetere, il catetere può essere sottoposto a sovrappressione e/o a rottura.
- Interrompere l'iniezione del Onyx™ LES se si percepisce un aumento di resistenza. Non tentare di eliminare o contrastare la resistenza aumentando la pressione di iniezione. In caso di aumentata resistenza, stabilire la causa (ad esempio, l'occlusione del Onyx™ LES nel lume del catetere) e sostituire il catetere. Un'eccessiva pressione potrebbe provocare la rottura del catetere e/o l'embolizzazione di aree indesiderate.
- Dopo aver usato un microcatetere con il Onyx™ LES, non tentare di pulirlo né di riutilizzarlo per iniettare qualsiasi altra sostanza. Ogni tentativo di pulire il catetere può indurre la formazione di emboli o l'embolizzazione di aree indesiderate.
- Se il Onyx™ LES fuoriesce all'esterno dello spazio vascolare, evento possibile in caso di compromissione della parete vascolare, potrebbe manifestarsi una risposta infiammatoria subacuta al materiale.

PRECAUZIONI

Ispezionare la confezione del prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata.

Utilizzare prima della data di scadenza.

Prima di utilizzare il Onyx™ LES, rileggere le istruzioni per l'uso del catetere e dell'adattatore d'interfacciamento.

Verificare che i cateteri e i accessori a contatto diretto con il polimero del Onyx™ LES siano puliti e compatibili con il materiale utilizzato, e che non innescino fenomeni di precipitazione o degradazione. Fare riferimento alle rispettive sezioni delle Avvertenze e delle Istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI

Se non si attendono i pochi secondi necessari al recupero del microcatetere dopo l'iniezione del Onyx™ LES, la dose del Onyx™ LES può parzialmente diffondersi in vasi diversi da quelli target.

Possibili difficoltà nella rimozione del catetere o il suo intrappolamento possono essere attribuiti a uno o più dei seguenti fattori:

- cateterismo prolungato
- architettura vascolare: malfunzione arterio-venosa posta molto distalmente, alimentata da peduncoli afferenti allungati, piccoli o tortuosi
- vasospasmo
- reflusso
- tempo di iniezione

per ridurre il rischio di intrappolamento del catetere e minimizzare le evenienze sopraelencate, scegliere con la massima cura dove posizionare il catetere e gestire i fenomeni di reflusso.

Reflusso del Onyx™ LES in corrispondenza dell'estremità distale del microcatetere: oltre al rischio di complicanze ischemiche dovute a un'embolizzazione indesiderata, l'evenienza di un reflusso significativo può determinare l'intrappolamento del microcatetere, rendendone difficile la rimozione. Per minimizzare il rischio di embolizzazione accidentale o di rottura di rimozione del catetere, il grado di tolleranza del reflusso deve sempre essere relativo all'architettura vascolare e alla malfunzione. In generale, minimizzare il reflusso riducendolo a meno di 1 cm in corrispondenza dell'estremità distale del microcatetere. Tutti gli altri fattori possono influenzare questo limite.

- In caso di difficoltà nella rimozione del catetere, le istruzioni qui indicate possono aiutare l'operatore a recuperare il catetere.
 - Retirare con la massima cautela il catetere valutandone eventuali resistenze all'estrazione.
 - Se si avverte resistenza, eliminare ogni "gioco" del catetere.
 - Applicare una leggera trazione sul catetere (a circa 3-4 cm della lunghezza del catetere).
 - Mantenere in trazione il catetere per alcuni secondi, quindi rilasciare. Valutare la tensione sul sistema vascolare per ridurre al minimo il rischio di emorragia.
 - Questa operazione può essere ripetuta di tanto in tanto fino all'estrazione del catetere.
 - Quando si usano microcateteri ev3, per ridurre al minimo il rischio di separazione, non applicare più di 20 cm di trazione al catetere.
- Per i cateteri intrappolati:
 - In alcune situazioni cliniche particolarmente difficili, piuttosto che applicare una tensione eccessiva al catetere intrappolato rischiando la lacerazione della malfunzione e, di conseguenza, un'emorragia, può essere più sicuro rilasciare nel sistema vascolare un catetere flottante.
 - A tal fine, distendere il catetere e tagliare lo stelo in corrispondenza del punto di accrescimento vascolare, lasciando il catetere nell'arteria.
 - Se il catetere si rompe durante la rimozione, può migrare distalmente o avvolgersi.
 - È quindi necessario considerare la possibile resezione chirurgica, da effettuare lo stesso giorno per ridurre al minimo il rischio di trombosi.

CONSERVAZIONE

Conservare Onyx™ LES e DMSO (dimetil solfossido) a temperature comprese tra 20 °C e 55 °C. Prima dell'uso, mantenere il prodotto a una temperatura compresa tra 19 °C e 24 °C. Se, a causa dell'esposizione a temperatura molto bassa, il prodotto congelasse, scongelarlo prima dell'uso a temperatura ambiente.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Agitare il Onyx™ LES per almeno 20 minuti su mixer Onyx™ LES 1 regolato sul valore 8. Continuare il mescolamento del Onyx™ LES finché non si è pronti per l'iniezione, come illustrato al punto 7.
2. Confermare il posizionamento del microcatetere con l'iniezione del mezzo di contrasto conformemente al protocollo vigente nella struttura sanitaria ospitante.
3. Lavare via il mezzo di contrasto dal connettore del microcatetere con 10 ml di soluzione fisiologica. Lasciare collegata la siringa.
4. Aspirare circa 0,8 ml di DMSO (dimetilsolfossido) evi sterile in una siringa Onyx™ LES da 1 ml. Iniettare il DMSO (dimetilsolfossido) nel microcatetere di rilascio in volume sufficiente a riempire lo spazio morto del catetere. Fare riferimento all'etichetta del catetere di rilascio per un'indicazione del volume dello spazio morto.
5. Durante il riempimento della siringa con Onyx™ LES, aspirare circa 1,1 ml di Onyx™ LES. In modo tale che la testa dello stantuffo si trovi oltre la linea di graduazione di 1 ml sul cilindro della siringa.
NOTA: questo volume extra del Onyx™ LES sarà utilizzato per riempire (adattare) l'adattatore di interfacciamento.
6. Collegare l'adattatore di interfacciamento alla siringa.
7. Iniettare Onyx™ LES attraverso l'adattatore di interfacciamento finché l'estremità distale della testa dello stantuffo giunge in corrispondenza della linea di graduazione di 1 ml sul cilindro della siringa.
8. Eventuale Onyx™ LES in eccesso all'estremità dell'adattatore di interfacciamento può essere eliminato con un panno pulito e asciutto privo di pelucchi.
9. Rimuovere la siringa del DMSO (dimetilsolfossido) dal catetere, riempirla oltre il limite e sciacquare il connettore luri con il resto del DMSO (dimetilsolfossido).
10. Subito dopo, collegare saldamente la siringa del Onyx™ LES al connettore del microcatetere, evitando l'ingresso di aria nello stesso durante il collegamento.
11. Iniettare il Onyx™ LES per spostare il DMSO (dimetilsolfossido). In base alla pratica clinica, si consiglia di iniettare il Onyx™ LES a una velocità costante di 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 secondi). Non superare la velocità di 0,3 ml/minuto.

AVVERTENZE

Non effettuare la continua miscelazione del Onyx™ LES per il tempo richiesto (20 minuti) può comportare una visualizzazione fluoroscopica inadeguata durante il rilascio.

Iniettare il Onyx™ LES immediatamente dopo averlo mescolato. Può verificarsi la sedimentazione del tantalio all'interno della siringa, producendo una visualizzazione scadente del Onyx™ LES durante l'iniezione.

Per iniettare il Onyx™ LES, esercitare la pressione solo con il pollice. L'uso del palmo della mano per far avanzare lo stantuffo della siringa può indurre sovrappressurizzazione e/o rottura del catetere, qualora questo fosse occluso.

AVVERTENZE

Sospendere l'iniezione se non si osserva la fuoriuscita del Onyx™ LES dall'estremità opposta del catetere. L'occlusione del catetere può determinare fenomeni di sovrappressurizzazione. Durante l'iniezione del Onyx™ LES, verificare costantemente l'effettiva fuoriuscita dall'estremità opposta del catetere. I test condotti dimostrano che se si iniettano 0,05 ml del Onyx™ LES senza constatare la fuoriuscita all'estremità opposta del catetere, il catetere può essere sottoposto a sovrappressione e/o a rottura.

Interrompere l'iniezione se lo stantuffo della siringa oppone una crescente resistenza alla progressione. L'aumento della forza d'iniezione può essere determinato dall'occlusione del catetere. Continuare l'iniezione in un catetere occluso può determinare la rottura.

Non interrompere l'iniezione del Onyx™ LES per più di due minuti prima di riprendere a iniettare. Onyx™ LES può solidificare sulla punta del catetere determinandone l'occlusione. In tal caso, l'applicazione di una pressione eccessiva, nel tentativo di ripristinare la pervietà, potrebbe provocare la rottura.

Sospendere l'iniezione se si osserva una dilatazione anomala del diametro del microcatetere. L'aumento del diametro del microcatetere può indicare che il catetere è bloccato. La dilatazione del microcatetere può essere meglio determinata mediante fluoroscopia a "doppia incidenza a basso ingrandimento" o la procedura di "mappatura", mediante le quali si esamina la sezione più ampia possibile del microcatetere.

Per evitare di produrre accidentalmente un'embolizzazione indesiderata in vasi non-target durante il rilascio del Onyx™ LES, mantenere un'adeguata visualizzazione fluoroscopica. In qualsiasi momento, durante la procedura di embolizzazione, qualora si interrompesse la visualizzazione fluoroscopica, e fino al suo ripristino, SOSPENDERE la somministrazione del Onyx™ LES.

12. Se l'embolizzazione richiedesse il ricorso ad una seconda siringa del Onyx™ LES, non rimuovere l'adattatore dal catetere. Quando la nuova siringa del Onyx™ LES è pronta, sarà sufficiente rimuovere la siringa vuota dall'estremità proximale dell'adattatore e collegarvi la nuova siringa.
13. Terminata l'iniezione del Onyx™ LES, attendere qualche secondo, aspirare leggermente con la siringa, quindi ritirare delicatamente il catetere per separarlo dall'embolo del Onyx™ LES.

Segue la descrizione di una tecnica alternativa di recupero del catetere:

- A conclusione dell'iniezione del Onyx™ LES, attendere qualche secondo, quindi aspirare leggermente.
- Eliminare ogni gioco del catetere con una trazione di qualche centimetro, ponendo così leggermente in tensione tutto il sistema.
- Tenere con fermezza il catetere, quindi tirarlo con un rapido movimento del polso (da sinistra a destra) di 10 – 15 cm per staccare il catetere dall'embolo del Onyx™ LES.

NOTA: non è necessario estrarre il catetere per più di 20 cm.

NOTA: questa tecnica non è stata abilitata per cateteri Rebar.

Español ES

Instrucciones de uso

Sistema embólico líquido Onyx™

PRECAUCIÓN

La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo deberá ser utilizado exclusivamente por médicos con una comprensión minuciosa de la angiografía y de procedimientos neurointerventivos percutáneos.

DESCRIPCIÓN

El sistema embólico líquido (LES, Liquid Embolic System) Onyx™ es un agente embólico líquido no adhesivo de copolímero de EVOH (etileno alcohol vinílico) disuelto en DMSO (dimetilsulfóxido), y polvo de tantalio micronizado suspendido para visualizar el contraste con fluoroscopia. El sistema embólico líquido Onyx (LES™) consta de un frasco de 1,5 ml de LES Onyx™, un frasco de 1,5 ml de DMSO, dos jeringas de 1 ml para administrar LES Onyx™ y una jeringa para DMSO de 1 ml. Para acceder al sitio de embolización, se utiliza un microcatéter de suministro compatible con DMSO indicado para neurovasculatura. El adaptador de interfaz de jeringa-catéter del LES Onyx™, que se vende aparte, es un accesorio para el sistema LES Onyx™ que sirve de interfaz entre la jeringa para administrar el LES Onyx™ y el catéter de introducción.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El LES Onyx™ se administra mediante un microcatéter en la lesión con control fluoroscópico. El disolvente DMSO se dirige en la sangre y en los fluidos intersticiales, haciendo que el copolímero de EVOH y el tantalio suspendido se precipiten in situ en un embolo esponjoso y coherente. El LES Onyx™ forma una piel de manera inmediata conforme el embolo polimérico se solidifica desde fuera hasta adentro, mientras viaja más distalmente en el vaso. Como el LES Onyx™ no es adhesivo, puede dejar colocado el microcatéter mientras se realizan inyecciones lentas y controladas. La angiografía tras la embolización puede realizarse con el microcatéter de introducción colocado, lo que permite al médico realizar más inyecciones por el mismo microcatéter, si fuera necesario.

INDICACIONES DE USO

Embolización de lesiones en la vasculatura periférica y neurológica, incluidas las malformaciones arteriovenosas y los tumores hipervasculares.

SUMINISTRO

El LES Onyx™ está disponible en tres formulaciones distintas, LES 18 - Onyx™ (16% de EVOH), LES 20 - Onyx™ (6,5% de EVOH) y LES 34 - Onyx™ (8% de EVOH).

- LES 18 - Onyx™ y LES 20 - Onyx™-20: Recomendados cuando las inyecciones en el pedículo irrigante (feeding pedicle) se administran cerca del nido.
- LES 34 - Onyx™: Recomendado para embolizar componentes fistulosos con mayor flujo.

CONTRAINDICACIONES

El LES Onyx™ no está indicado para su utilización en bebés prematuros (<1500 g) o personas con insuficiencia hepática significativa.

© Scientific Industries GmbH, Model N. 120V SI 0240, 240V SI 0251, Vial Attachment No. DA-0570-010

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras:

- Hematoma
- Trombosis arterial
- Acontecimientos isquémicos debidos a migración embólica, vasoespasmos, trombosos
- Atrapamiento del catéter
- Rotura del catéter
- Migración del dispositivo y movimiento del molde
- Accidentes hemorrágicos: rotura del catéter perforación
- Los cambios hemodinámicos inducidos por la embolización pueden provocar complicaciones hemorrágicas
- Complicaciones hemorrágicas por intentos de extraer el catéter atrapado
- Estas complicaciones isquémicas o hemorrágicas pueden provocar déficits neurológicos funcionales y posiblemente la muerte

ADVERTENCIAS

Debido a la posibilidad de que se produzcan arcos eléctricos con el metal del tantalio en el material del LES Onyx™, debe evitarse el uso de dispositivos de electrocauterización monopolar para la resección quirúrgica de MAV cerebrales o fistulas arteriovenosas embolizadas con el LES Onyx™. Debe utilizarse los dispositivos bipolares con cuidado.

Este dispositivo se suministra en forma ESTÉRIL, para un solo uso. No lo procese de nuevo ni lo vuelva a esterilizar. Si vuelve a procesarlo o lo esteriliza de nuevo, expondrá al paciente a un mayor riesgo de infección y deteriorará las capacidades del dispositivo.

- Use solo las jeringas del LES Onyx™ para inyectar DMSO y el LES Onyx™. Otras jeringas pueden no ser compatibles con DMSO.
- Use solo microcatéteres compatibles con DMSO y3. Otros microcatéteres quizá no sean compatibles con DMSO y su uso puede provocar acontecimientos tromboembólicos por la degradación del catéter.
- Considere siempre la posibilidad de que el LES Onyx™ interactúe con otros agentes embólicos, como cianacrilatos, bobinas revestidas, partículas y esferas embolizantes.
- Realizar una embolización para ocluir vasos sanguíneos es una intervención de alto riesgo. La intervención debe realizarse con especial cuidado con la formación apropiada en intervenciones periféricas o neurológicas y un amplio conocimiento de la patología que se va a tratar, de técnicas angiográficas y de embolización muy selectiva.
- La angiografía del paciente debe ser adecuada para la colocación de la punta del microcatéter en un lugar distal respecto a ramificaciones arteriales que pudieran irrigar un nervio craneal.
- Debe contemplarse la posibilidad de utilizar bobina complementaria si la angiografía muestra que el drenaje arterial de la MAV se presenta casi de forma simultánea a la opacificación arterial.
- La solidificación prematura del LES Onyx™ puede ocurrir si el extremo del microcatéter entra en contacto con solución salina, sangre o contraste en cualquier cantidad.
- Si no consigue mezclar continuamente el LES Onyx™ el tiempo necesario, puede suspenderse inadecuadamente el tantalio y provocar una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración. Inyecte el LES Onyx™ justo después de mezclar. Si se retrasa la inyección de LES Onyx™, puede asentarse el tantalio en la jeringa y verse mal el LES Onyx™ durante la inyección.
- Si utiliza el adaptador de la interfaz jeringa-catéter (LES Onyx™), reducirá el espacio muerto rotulado del microcatéter. Si no se tienen en cuenta los volúmenes indicados, se podría ocasionar una embolización no deseada.

- Consulte las instrucciones de uso del adaptador de la interfaz jeringa-catéter Onyx para ver una lista de microcatéteres compatibles e información de espacios muertos.

Al inyectar el LES Onyx™, la visualización fluoroscópica debería revelar el LES Onyx™ desplazándose a través de la luz del catéter. Se recomienda obtener imágenes por fluoroscopia antes de alcanzar el espacio muerto mínimo del catéter + adaptador para visualizar el material embólico antes de que salga por la punta del catéter.

- Presione solo con el pulgar para inyectar el LES Onyx™. Si usa la palma de la mano para avanzar el embolo, puede romper el catéter por exceso de presión en caso de oclusión del catéter.
- Inyecte el LES Onyx™ y DMSO lenta y uniformemente, sin superar los 0,3 ml/minuto. Los estudios en animales han demostrado que una inyección rápida de DMSO en la vasculatura puede provocar vasoespasmos o angioestasis.
- No permita un reflujo de más de 1 cm del LES Onyx™ sobre la punta del catéter. La angioarquitectura, vasoespasmos, excesivo reflujo de Onyx o tiempo prolongado de cateterización pueden dificultar la extracción del catéter y hacer que este quede atrapado. Si emplea demasiada fuerza para extraer un catéter atrapado, puede causar una hemorragia intracranial grave. No se conocen los efectos a largo plazo de un catéter atrapado que queda en un paciente, pero podrían incluir formación de coágulos, infección o migración del catéter.
- No interrumpa la inyección de LES Onyx™ más de dos minutos antes de la nueva inyección. El LES Onyx™ puede solidificarse en la punta del catéter y, oculto, la aplicación de una presión excesiva para desatascar el catéter puede romperlo.
- Debe mantener una visualización adecuada con fluoroscopia durante la administración del LES Onyx™, de lo contrario podría embolizar un vaso que no sea el vaso diana. Si pierde la visualización en algún momento durante la embolización, DETENGA la administración del LES Onyx™ hasta que se restablezca la visualización adecuada. Las pruebas han demostrado que el exceso de presión y la rotura pueden ocurrir si se inyectan 0,05 ml del LES Onyx™ y no se visualiza saliendo de la punta del catéter.
- Aumenta la resistencia de la inyección del LES Onyx™ – Deje de inyectar. No intente eliminar o superar la resistencia aplicando más presión de inyección. Si esto ocurre, determine la causa de la resistencia (p. ej., oclusión del LES Onyx™ en la luz del catéter) y sustituya el catéter. El uso de una presión excesiva puede romper el catéter o embolizar zonas no deseadas.
- Tras utilizar un microcatéter con el LES Onyx™, no intente despejar el microcatéter ni inyectar ningún material por él. Cualquier intento de despejar el catéter puede provocar un émbolo o la embolización de una zona no prevista.
- Si escapa LES Onyx™ fuera del espacio vascular, lo cual puede ocurrir si está en peligro la pared del vaso, puede producirse una respuesta inflamatoria subaguda al material.

PRECAUCIONES

Examine el envase del producto antes del uso. No lo utilice si la bandeja está abierta o deteriorada.

Se debe usar antes de la fecha de caducidad.

Revise las instrucciones de uso del catéter y del adaptador de la interfaz antes de utilizar el LES Onyx™.

Compruebe que los catéteres y accesorios utilizados en contacto directo con el polímero del LES Onyx™ estén limpios y sean compatibles con el material y no provoquen precipitación ni se degraden con el contacto. Consulte las secciones de Advertencias e Indicaciones de uso.

PRECAUCIONES

Si no espera unos segundos a recuperar el microcatéter tras la inyección del LES Onyx™, puede producirse una fragmentación del LES Onyx™ en vasos diferentes de los vasos diana.

La extracción difícil del catéter o su atrapamiento pueden ser causados por uno o más de los siguientes factores:

- Tiempo prolongado de cateterismo
- Angioarquitectura: malformación arteriovenosa muy distal alimentada por pedículos aferentes, alargados, pequeños o tortuosos
- Vasoespasmos
- Reflujo
- Tiempo de inyección

Para reducir el riesgo de que quede atrapado el catéter, seleccione con cuidado el lugar de colocación y controle el reflujo para minimizar los factores antes mencionados.

Reflujo del LES Onyx™ a lo largo de la punta distal del microcatéter. Aparte del riesgo de complicaciones isquémicas por embolización accidental, el reflujo significativo puede atrapar el microcatéter, lo que dificultaría su extracción. La cantidad de reflujo que puede aceptarse siempre debe compararse con la angioarquitectura de la malformación para minimizar el riesgo de embolización accidental o dificultad para extraer el catéter. En general, limite el reflujo a menos de 1 cm a lo largo de la punta distal del microcatéter. El resto de factores puede afectar a este límite.

- En caso de que resulte difícil retirar el catéter, la técnica siguiente será de utilidad para recuperarlo:
 - Tire con cuidado del catéter para evaluar la resistencia a la extracción
 - Si nota resistencia, elimine cualquier "distensión" del catéter.
 - Aplique suavemente tracción al catéter (aproximadamente 1-4 cm de extensión al catéter).
 - Mantenga esta tracción durante unos segundos y suelte. Evalúe la tracción en la vasculatura para minimizar el riesgo de hemorragia.
 - Este proceso se puede repetir intermitentemente hasta que se recupere el catéter.
 - Cuando utilice microcatéteres e3, no aplique más de 20 cm de tracción al catéter, a fin de minimizar el riesgo de separación del molde.
- Para catéteres atrapados:
 - En el caso de algunas situaciones clínicas difíciles, puede resultar más seguro dejar un catéter de flujo dirigido en el sistema de vasculatura, en lugar de arriesgarse a causar una ruptura en la malformación con la consiguiente hemorragia, al ejercer demasiada fuerza de tracción en un catéter atrapado.
 - Esto se logra estirando el catéter y cortando el eje cerca del punto de entrada de acceso vascular, permitiendo que el catéter permanezca en la arteria.
 - Si el catéter se rompe durante su extracción, es posible que ocurra una migración distal o un bobinado del catéter.
 - Se debe considerar la posibilidad de realizar una resección quirúrgica ese mismo día para minimizar el riesgo de trombosis.

ALMACENAMIENTO

Almacene el LES Onyx™ y el DMSO a entre -20°C y 55°C. Antes de utilizar el producto, manténgalo a una temperatura entre 19°C y 24°C. Si se congela el producto por la exposición a temperaturas más frías, descongélelo a temperatura ambiente antes de utilizarlo.

INDICACIONES PARA EL USO

1. Agite el LES Onyx™ durante al menos 20 minutos en una mezcladora de LES Onyx™ a un valor de 8. Continúe con la mezcla hasta que el LES Onyx™ esté listo para ser inyectado conforme al paso 7.
2. Confirme la colocación del microcatéter con la inyección de un agente de contraste según el procedimiento del centro.
3. Purge el contraste del microcatéter con 10 ml de solución salina. Drye la jeringa conectada.
4. Llenado del espacio muerto del catéter: aspire aproximadamente 0,8 ml de DMSO estéril ev3 en una jeringa con 1 ml de LES Onyx™. Inyecte el DMSO en el microcatéter de introducción con suficiente volumen para llenar el espacio muerto del catéter. Consulte la etiqueta del catéter de introducción para ver el volumen del espacio muerto.
5. Cuando rellene la jeringa con LES Onyx™, aspire aproximadamente 1,1 ml de LES Onyx™, para que la cabeza del pistón supere la línea graduada de 1 ml en el cilindro de la jeringa.

NOTA: Este volumen adicional del LES Onyx™ se utilizará para llenar (cebar) el adaptador de la interfaz.

6. Acople el adaptador de interfaz a la jeringa.
7. Inyecte el LES Onyx™ por el adaptador de interfaz hasta que el extremo distal de la cabeza del pistón se sitúe a la altura de la línea graduada de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
8. Cualquier exceso del LES Onyx™ en la punta del adaptador de interfaz puede limpiarse con un paño limpio, seco y sin partículas.
9. Retire la jeringa DMSO del catéter, sobrepase el límite de llenado y lave el tubo con el DMSO restante.
10. Conecte la jeringa del LES Onyx™ de forma inmediata y con firmeza en el núcleo del microcatéter, de modo que no haya aire en el núcleo durante la conexión.
11. Inyecte el LES Onyx™ para desplazar el DMSO. En función de la práctica clínica, se recomienda inyectar el LES Onyx™ a un ritmo constante de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). No sobrepase los 0,3 ml/minuto.

ADVERTENCIAS

Si no consigue mezclar continuamente el LES Onyx™ durante el tiempo necesario (20 minutos), puede provocar una visualización fluoroscópica inadecuada durante la administración.

Inyecte el LES Onyx™ justo después de la mezcla. El tamaño puede asentarse en la jeringa y provocar una visualización deficiente del LES Onyx™ durante la inyección.

Presione solo con el pulgar para inyectar el LES Onyx™. Si usa la palma de la mano para avanzar el émbolo, puede romper el catéter por exceso de presurización en caso de oclusión del catéter.

Detenga la inyección si no ve salir el LES Onyx™ de la punta del catéter. Si se obstruye el catéter, puede haber exceso de presurización. Durante la inyección del LES Onyx™, compruebe continuamente que el LES Onyx™ sale por la punta del catéter. Las pruebas han demostrado que el exceso de presurización y la rotura pueden ocurrir si se inyectan 0,05 ml del LES Onyx™ y no se visualiza saliendo de la punta del catéter.

Detenga la inyección si nota aumentar la resistencia de la jeringa. El aumento de la fuerza de inyección puede deberse a la oclusión del catéter. La inyección continuada en un catéter obstruido puede romperlo.

ADVERTENCIAS

No interrumpa la inyección del LES Onyx™ más de dos minutos antes de la nueva inyección. El LES Onyx™ puede solidificarse en la punta del catéter y obstruirlo; la aplicación de una presión excesiva para desatascar el catéter puede romperlo.

Detenga la inyección si observa una dilatación anormal del diámetro del microcatéter. El aumento del diámetro del microcatéter puede significar que el catéter está bloqueado. El aumento del diámetro del microcatéter puede determinarse de manera típica mediante la fluoroscopia de incidencia doble con aumento reducido o mediante el procedimiento de "mapa de ruta", examinando la sección más grande posible del microcatéter.

Debe mantener una visualización adecuada con fluoroscopia durante la administración del LES Onyx™; de lo contrario podría embolizar un vaso que no sea el vaso diana. Si pierde la visualización en algún momento durante la embolización, DETENGA la administración del LES Onyx™ hasta que se restablezca la visualización adecuada.

12. Si hace falta una segunda jeringa del LES Onyx™ para una embolización, no retire el adaptador del catéter. Cuando la nueva jeringa del LES Onyx™ esté lista, retire la jeringa vacía del extremo proximal del adaptador y conecte la nueva a este.
13. Tras completar la inyección del LES Onyx™, espere unos segundos, aspire un poco la jeringa y después tire suavemente del catéter para separar el molde del LES Onyx™.

Esta es una técnica opcional de extracción del catéter.

- Tras completar la inyección del LES Onyx™, espere unos segundos y después aspire lentamente.
- Retire toda distensión del catéter traccionando este unos centímetros para crear cierta tensión en el sistema.
- Sostenga con firmeza el catéter y después tire de él con un movimiento rápido de muñeca (de izquierda a derecha) 10 – 15 cm para extraer el catéter del molde del LES Onyx™.

NOTA: No es necesario tirar del catéter más de 20 cm.

NOTA: Esta técnica no es compatible con catéteres Bebar.

Svenska Bruksanvisning

SV

Onyx™ flytande embolisystem

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (USA) får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av läkare på läkarens ordination.

Anordningen får endast användas av läkare med grundlig kunsknad om angiografi och perikutana interventionsförfaranden.

BESKRIVNING

Onyx™ LES är ett icke vidhäftande flytande emboliseringssystem som består av EVOH-kopolymer (etylenvinylalkohol) upplöst i DMSO (dimetylsulfid) och suspenderat mikroniserat tantalumpulver som ger kontrast för visualisering under fluoroskopi. Onyx™ flytande embolisystem (Liquid Embolic System, LES) består av en 1,5 ml ampull Onyx™ LES, en 1,5 ml ampull DMSO, två 1 ml Onyx™ LES injektionspumpar samt en 1 ml DMSO-spruta. En DMSO-kompatibel mikropinföringskater som är indikerad för användning i det neurologiska kärlsystemet används för att få åtkomst till emboliseringssättet. Onyx™ LES gränssnittsadaptörer för spruta, kateter, säls separat, är ett tillbehör till Onyx™ LES-systemet som utgör ett gränssnitt mellan Onyx™ LES injektionspumpar och införingskater.

FUNKTIONSPRINCIP

Onyx™ LES förs in i AVM med en mikrokater under fluoroskopisk kontroll. DMSO lösningsmedlet injiceras i blodet och interstitiellt i vävnaden och leder till att EVOH-kopolymeren och det suspenderade tantalumet fästs på plats och bildar en svampaktig, koherent propp. Onyx™ LES bildar omedelbart en hinna allt eftersom polymerproppen stelnar utifrån och in samtidigt som den fortfylls allt längre distalt i kärl. Efter att Onyx™ LES inte är vidhäftande kan mikrokateren länas kvar mellan lungarterna, kontrollerade injektioner utförs. Angiografi efter emboliseringen kan utföras med mikrokateren på plats, vilket ger läkaren möjlighet att göra fler injektioner genom samma mikrokater om det behövs.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Embolisering av lesioner i det perifera och det neurologiska kärlsystemet, inklusive arteriovenösa missbildningar och hypervaskulära tumörer.

LEVERANSÄTT

Onyx™ LES är tillgänglig i tre produktformuleringar: Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) och Onyx™-34 LES (8 % EVOH).

- Onyx™-18 LES och Onyx™-20 LES: Rekommenderas när matande pedikelinjektioner kommer att utföras nära midus.
- Onyx™-34 LES: Rekommenderas för embolisering av större fästkomponenter med högre flöde.

KONTRAINDIKATIONER

Onyx™ LES är inte indikerat för användning på för tidigt födda barn (<1 500 g) eller personer med betydligt nedsatt leverfunktion.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer innefattar, men är inte begränsade till:

- Hematom.
- Arteriell trombos.
- Ischemi på grund av embolisk migration, vasospasm, trombos.

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

- Katetern fastnar.
- Kateterruptur.
- Migration av anordningen och förflyttning av proppen.
- Blödningshänder: karlruput, perforering.
- Hemodynamiska förändringar som orsakas av emboliseringen kan leda till blödningssymptom.
- Blödningssymptom förknippade med försök att avlägsna en kateter som fastnat.
- Sådana iskemiska eller blödningssymptom kan leda till olika neurologiska funktionsnedsättningar och eventuellt till dödsfall.

VARNINGAR

På grund av möjligheten till elektrisk bågbildning med tantalummetallen i Onyx™ LES-materialet bör användning av monopolar diatermikutrustning för kirurgisk resekction av BAVMs (arteriovenösa missbildningar i hjärnan) eller en arteriovenös fistel som emboliseras med Onyx™ LES undvikas. Bipolar utrustning bör användas med försiktighet.

Denna produkt levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej uppåttas eller omställas. Uppåttas eller omställning kan öka risken för patinfektion och nedsatt produktprestanda.

- Använd endast Onyx™ LES-sprutor för att injicera DMSO och Onyx™ LES. Andra sprutor kanske inte är kompatibla med DMSO.
- Använd endast ev3 DMSO-kompatibla mikrokatestrar. Andra mikrokatestrar kanske inte är kompatibla med DMSO och om de används kan detta leda till tromboemboliska händelser på grund av att katetern bryts ned.
- Ta alltid hänsyn till risken för att Onyx™ LES interagerar med annat emboliseringsmaterial, t.ex. rytmakrylat, belagda spiraler, partiklar och/eller emboliseringsfäber.
- Att utföra embolisering för att ockludera blodkärl är en högriskprocedur. Ingreppet ska utföras av en specialist med tillräcklig utbildning i neurologisk eller perifer intervention som har grundlig kunskap i den patologi som ska behandlas, angiografisk teknik och superselktiv embolisering.
- Patientens anatomiska mått ska vara mottagliga för placering av mikrokatestrarna på plats som är distalt om arteriella förgreningar som potentiellt kan mata en kranial nerv.
- Användning av extra spole ska övervägas om angiografi visar att venös drainering av AVM framträder nästan samtidigt som arteriell opacifikation.
- För tidig stelning av Onyx™ LES kan inträffa om mikrokatestrarna kommer i kontakt med saltlösning, blod eller kontrastmedel av vilken mängd som helst.
- Underlåtelse att blanda Onyx™ LES kontinuerligt under erforderlig tid kan leda till otillräcklig suspension av katalumet, och leda till otillräcklig fluoroskopisk visualisering under införandet. Injicera Onyx™ LES omedelbart efter blandningen. Om injektionen av Onyx™ LES får vänta kan tantalum bryta stela i sprutan, vilket leder till dålig visualisering av Onyx™ LES under injektionen.
- Om Onyx™ LES gränssnittadapter mellan spruta och kateter används, minskar det angivna dödotrycket i mikrokatestrarna. Underlåtelse att ge rätt strömmen kan resultera i oavsiktlig embolisering.
- Se bruksanvisningen till Onyx™ gränssnittadapter för spruta-kateter för en lista över kompatibla mikrokatestrar och information om dödotrycke.

När Onyx™ LES injiceras ska den fluoroskopiska visualiseringen visa hur Onyx™ LES förflyttar sig genom kateters lumen. Det rekommenderas att en genomlysningbild tas innan minsta dödotrycksvolym i katetern + adaptern nås för att kunna visualisera emboliseringsmaterialet innan detta kommer ut ur spetsen på katetern.

- Använd endast tryck med tummen för att injicera Onyx™ LES. Om handflatan eller handen används för att trycka på kolven kan kateterruptur inträffa på grund av för högt tryck till katetern blir igenställt.

- Injicera Onyx™ LES och DMSO långsamt och stadigt, och övervakat inte 0,3 ml/minut. Djuurstudier har visat att snabb injektion av DMSO i kärlsystemet kan leda till vasospasm och/eller angioneurotisk.
- Låt inte mer än 1 cm Onyx™ LES flöda tillbaka över kateterspetsen. Karlrådets arkitektur, vasospasm, för stort återflöde av Onyx eller lång injektionstid kan leda till att det blir svårt att avlägsna katetern eller att katetern fastnar. Att använda stor kraft för att avlägsna en kateter som fastnat kan orsaka allvarlig intrakraniell blödning. De långsiktiga effekterna av en kateter som fastnat och som lämnas kvar i patienten är okända, men kan potentiellt innebära proppbildning, infektion eller katetermigration.
- Avbryt INTE injektionen av Onyx™ LES längre än två minuter innan injektionen fortsätter igen. Onyx™ LES kan stelna i kateterspetsen och orsaka igenstängning av katetern, och om för stort tryck används för att rensa katetern kan detta leda till kateterruptur.
- Adekvat fluoroskopisk visualisering måste upprätthållas under injektionen av Onyx™ LES, annars kan embolisering av kärl som inte är målet inträffa. Om visualiseringen avbryts någon gång under emboliseringsproceduren ska injektionen av Onyx™ LES STOPPAS tills adekvat visualisering har återupprättats. Tester har visat att för högt tryck och ruptur kan inträffa om 0,05 ml Onyx™ LES injiceras och inte visualiseras när det lämnar kateterspetsen.
- Ökat motstånd mot Onyx™ LES-injektion - Stoppa injektionen. Försök inte ta bort eller övervinna motståndet genom att öka injektionstrycket. Om detta inträffar ska du fastställa orsaken till motståndet (t.ex. exempelvis Onyx™ LES-blockering i kateters lumen) och byta ut katetern. Användning av för högt tryck kan resultera i kateterruptur och/eller embolisering av oönskade områden.
- När en mikrokatester används tillsammans med Onyx™ LES får du inte försöka rensa mikrokatestrarna eller injicera någonsting genom den. Alla försök att rensa katetern kan leda till proppbildning eller embolisering av ett icke avsett område.
- Om Onyx™ LES lämnar kärl, vilket kan inträffa om kärfväggen blir skadad, kan en subakut inflammatorisk reaktion på materialet inträffa.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

Undersök produktens förpackning före användning. Får ej användas om den stela barriären är öppnad eller skadad.

Använd före utgångsdatum

Granska bruksanvisningen för både katetern och gränssnittadaptern innan du använder Onyx™ LES.

Kontrollera att de katetrar och tillbehör som används i direktkontakt med Onyx™ LES-polymern är rena och kompatibla med materialet och inte ger upphov till utfällning eller nedbrytning vid kontakt. Se respektive avsnitt, Varningar och Bruksanvisning.

Underlåtelse att vänta några sekunder för att hämta tillbaka mikrokatestrarna efter injektion av Onyx™ LES kan leda till fragmentering av Onyx™ LES till kärl som inte är avsedda.

Svårigheter att avlägsna katetern eller att katetern fastnar kan orsakas av en eller flera av följande faktorer:

- Lång kateteriseringsstid
- Kärlens arkitektur: mycket distal arteriovenös missbildning som matas av afferenta, förlängda, små eller slingiga pediklar
- Vasospasm
- Reflux
- Injektionstid

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

För att minska risken för att katetern fastnar ska man noggrant välja kateterplacering och hantera återflöde för att minimera de faktorer som anges ovan.

Återflöde av Onyx™ LES längs mikrokatestrarnas distala spets. Utöver risken för iskemiska komplikationer på grund av oavsiktlig embolisering kan signifikant återflöde leda till att mikrokatestrarna fastnar och blir svår att avlägsna. Mängden återflöde som kan accepteras måste alltid jämföras med karlrådets arkitektur i missbildningen för att minimera risken för oavsiktlig embolisering eller svårigheter att avlägsna katetern. Minimera i allmänhet återflödet till 1 cm längs mikrokatestrarnas distala spets. Alla övriga faktorer kan påverka denna gräns.

- Om det är svårt att avlägsna katetern kan följande teknisk underlätta återhämtandet av katetern.
 - Drå försiktigt i katetern för att bedöma eventuellt motstånd mot avlägsnandet.
 - Om ett motstånd känns, avlägsna eventuellt "slack" i katetern.
 - Drå försiktigt i katetern i sträck katetern cirka 3-4 cm.
 - Behåll denna spänning i några sekunder och släpp sedan efter. Bedöm dragkraften i kärlsystemet så att blodningsrisken minimeras.
 - Om katetern inte kan upprepas intermitterande tills katetern avlägsnats.
 - När ev3 mikrokatestrar används får inte mer än 20 cm dragning anbringas på katetern. Då katetern annars kan bryta.
- Om katetern har fastnat:
 - I vissa vanliga kliniska situationer kan det vara säkrare att låta en flödestydd kateter sitta kvar i kärlsystemet, hellre än att riskera ruptur av kärl i bildningen med följande blodning på grund av alltför kraftig dragning i den faststängda katetern.
 - Detta åtgärds genom att katetern sträcks och kapas av intill ingångsstället. Kärlsystemet varfyller katetern lämnas kvar i artären.
 - Om katetern går av under avlägsnandet kan den vandra eller rulla ihop sig distalt.
 - I så fall bör kirurgiskt avlägsnande samma dag övervägas för att minimera risken för trombosering.

FÖRVARING

Förvara Onyx™ LES och DMSO mellan -20° och 55 °C. Håll produktens temperatur till mellan 19° och 24 °C före användningen. Om produkten fryser på grund av exponering för låga temperaturer ska du tina den i rumstemperatur före användningen.

BRUKSANVISNING

- Skaka Onyx™ LES i minst 20 minuter i en Onyx™ LES-mixer vid installationen & fortsätt att blanda den tills du är redo att injicera Onyx™ LES enligt steg 7.
- Kontrollera mikrokatestrarnas placering med en injektion av kontrastmedel enligt institutionens rutiner.
- Spola kontrastmedel från mikrokatestrarnas fatning med 10 ml saltlösning. Låt sprutan vara ansluten.
- Fyllning av dödotrycket i katetern: aspirera cirka 0,8 ml ev3-stem i DMSO till en 1 ml Onyx™ LES-spruta. Injicera tillräcklig mängd DMSO i mikrokatestrarna för att fylla dödotrycket i katetern. Se märkningen på införingskatetern för information om dödotryckets volym.
- Vid fyllning av sprutan med Onyx™ LES, sug ut ungefär 1,1 ml Onyx™ LES så att kolvhuvudet är bortom graderingslinjen 1 ml på sprutacylindern. ANM: Denna extra volym av Onyx™ LES kommer att användas för att fylla gränssnittadaptern.
- Fäst gränssnittadaptern vid sprutan.

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

7. Injicera Onyx™ LES genom gränssnittsadaptern till hölvhuvudets distala ände i jäms med graderingslinjen 1 ml på sprutrylinden.
8. Eventuellt överskott av Onyx™ LES på gränssnittsadapterns spets kan torkas av med en ren, torr, parafinbehandling.
9. Ta bort DMSO-sprutan från katetern, överfyll och tvätta ierfattningen med resten av DMSO.
10. Anslut omedelbart sprutan med Onyx™ LES ordentligt till mikrokatesters fattning, samtidigt som du ser till att det inte finns någon luft i fattningen under anslutningen.
11. Injicera Onyx™ LES för att tränga undan DMSO. Baserat på klinisk praxis rekommenderas att Onyx™ LES injiceras vid en konstant hastighet av 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 sekunder). Överskrid inte 0,3 ml/minut.

VARNINGAR

Underlåtelse att kontinuerligt blanda Onyx™ LES under erforderlig tid (20 minuter) kan leda till otillräcklig fluoroskopisk visualisering under införandet.

Injicera Onyx™ LES omedelbart efter blandningen. Tantalum kan börja stelna i sprutan, vilket leder till dålig visualisering av Onyx™ LES under injektionen.

Använd endast tryck med tummen för att injicera Onyx™ LES. Om handflatan eller handen används för att trycka på kolven kan kateterruptur inträffa på grund av för högt tryck ifall katetern blir igensatt.

Stoppa injektionen om du inte ser att Onyx™ LES kommer ut ur kateterspetsen. Om katetern blir igensatt kan för högt tryck uppstå. Under injektionen av Onyx™ LES måste du hela tiden verifiera att Onyx™ LES kommer ut ur kateterspetsen. Tester har visat att för högt tryck och ruptur kan inträffa om 0,05 ml Onyx™ LES injiceras och inte visualiseras när det lämnar kateterspetsen.

Avbryt injektionen om ett ökat motstånd i sprutan känns. Ökad injektionskraft kan bero på igensättning av katetern. Om man fortsätter injektionen kan en igensatt kateter kan katetern att brista.

Avbryt inte injektionen av Onyx™ LES längre än två minuter innan injektionen fortsätter igen. Onyx™ LES kan stelna i kateterspetsen och orsaka igensättning av katetern, och om för stort tryck används för att rensa katetern kan detta leda till kateterruptur.

Stoppa injektionen om onormal dilatation av mikrokatesters diameter observeras. Ökning av mikrokatesters diameter kan tyda på att katetern är blockerad. Ökning av mikrokatesters diameter går bäst att fastställa genom "dubbelindensfluoroskopi med låg förstärkingsgrad" eller med "roadmapping", där man undersöker största möjliga sektion av mikrokatester.

Adekvat fluoroskopisk visualisering måste upprätthållas under injektionen av Onyx™ LES, annars kan embolisering av kärl som inte är målet inträffa. Om visualiseringen avbryts någon gång under emboliseringsproceduren ska injektionen av Onyx™ LES STOPPAS tills adekvat visualisering har återupprättats.

12. Om en andra Onyx™ LES-spruta krävs för en embolisering ska du inte ta bort adaptern från katetern. När den nya Onyx™ LES-sprutan är klar tar du helt enkelt bort den tomma sprutan från adapterns proximala ände och ansluter den nya sprutan till adaptern.
13. När Onyx™ LES-injektionen är klar ska du vänta några sekunder, aspirera sprutan lätt och därefter försiktigt dra i katetern för att separera Onyx™ LES-proppen.

Följande är en översikt över tekniken för att dra tillbaka katetern:

- När injektionen av Onyx™ LES är klar väntar du några sekunder och aspirerar sedan lätt.
- Avlägsna all slak från katetern genom att dra i katetern några centimeter för att skapa en lätt spänning i katetersystemet.
- Håll ett stadigt tag i katetern och dra sedan i den med en snabb snäpprörelse med handleden från vänster till höger: 10-15 cm för att avlägsna katetern från Onyx™ LES-proppen.

ANM: Det är inte nödvändigt att dra katetern mer än 20 cm.

ANM: Denna teknik har inte kvalificerats för Rebar-katetrarna.

Nederlands Gebruiksaanwijzing

NL

Onyx™ vloeibaar emboliesysteem

LET OP

De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit instrument alleen toe door of op voorschrift van een arts.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met een grondige kennis van angiografie en percutane interventieprocedures.

BESCHRIJVING

Onyx™ LES is een niet-hechtend vloeibaar emboliemateriaal, bestaande uit EVOH-copolymer (ethleen-vinylalcohol) opgelost in DMSO (dimethylsulfoxide), en gesuspendeerd gemiksoniseerd tantaalpoeder voor contrast voor visualisatie onder fluoroscopie. Het Onyx Liquid Embolic System (LES™) bestaat uit een injectieflacon van 1,5 ml van Onyx™ LES, een injectieflacon van 1,5 ml DMSO, twee injectiepunten van 1 ml Onyx™ LES en één injectieflacon van 1 ml DMSO. Een DMSO-compatibele micro-invoerkatheter die is geïmprimeerd voor gebruik in de neurovasculatuur wordt gebruikt voor toegang tot de embolisatieplaats. De Onyx™ LES-interfaceadapter voor injectieflacon-katheter, die apart wordt verkocht, is een accessoire van het Onyx™ LES-systeem dat een interface biedt tussen de Onyx™ LES-injectiepunten en de invoerkatheter.

PRINCIPE VAN GEBRUIK

Onyx™ LES wordt via een microkatheter in de AVM toegevoerd onder fluoroscopie. Het DMSO-oplosmiddel verdwijnt in het bloed en de interstitiële vloeistoffen, waardoor het EVOH-copolymer en gesuspendeerd tantaalpoeder in situ kan neerslaan in een sponzige, coherente embolus. Onyx™ LES vormt onmiddellijk een huid omdat de polymere embolus harder wordt van de buitenkant naar de binnenkant, terwijl deze zich meer distaal in het bloedvat verplaatst. Omdat Onyx™ LES niet-hechtend is, kunt u de microkatheter op zijn plaats laten terwijl u langzaam, gecontroleerde injecties toedient. Na de embolisatie kan een angiografie worden uitgevoerd met de micro-invoerkatheter op zijn plaats, waardoor de arts zo nodig aanvullende injecties kan toedienen via dezelfde microkatheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

Embolisatie van laesies in het perifere vaatstelsel en de neurovasculatuur, waaronder arterioveneuze malformaties en hypervasculaire tumoren.

LEVERING

Onyx™ LES is verkrijgbaar in drie productformules, Onyx™ 18 LES (6% EVOH), Onyx™ 20 LES (6,5% EVOH) en Onyx™ 34 LES (8% EVOH):

- Onyx™ 18 LES en Onyx™ 20 LES: Aanbevelen wanneer injecties in de toevoerpedicul dicht bij de nidus worden gegeven.
- Onyx™ 34 LES: Aanbevelen voor de embolisatie bij hogere stroming en grotere fistelachtige componenten.

CONTRA-INDICATIES

Onyx™ LES is niet geadieerd voor gebruik bij te vroeg geboren baby's (< 1.500 g) of personen met een ernstige vorm van leverfalen.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties zijn onder meer, zonder hiertoe beperkt te zijn:

- Hematoom.
- Arteriële trombose.
- Ischemische gebeurtenissen door migratie van de embolus, vaatkrampen, trombose.
- Inkeuring van de katheter.
- Gescheurde katheter.
- Migratie van een instrument en verplaatsing van verband.
- Hemorragische ongevallen: scheur in of perforatie van een bloedvat.
- Hemodynamische wijzigingen als gevolg van de embolisatie kunnen leiden tot hemorragische complicaties.
- Hemorragische complicaties als gevolg van pogingen om een vastzittende katheter te verwijderen.
- Deze ischemische of hemorragische complicaties kunnen leiden tot verschillende functionele neurologische defecten en mogelijk overlijden.

WAARSCHUWINGEN

Door de kans op elektrische vonken met het tantaalmetaal in het Onyx™ LES-materiaal, moet het gebruik van monopolaire elektrocauterisatie-instrumenten voor chirurgische resectie van bAVM's of arterioveneuze fistels die met Onyx™ LES zijn geëmboliseerd, worden vermeden. Bipolaire instrumenten moeten voorzichtig worden gebruikt.

Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herverwerking en hersterilisatie vergroten het risico van infectie bij de patiënt en de kans op problemen met het functioneren van het hulpmiddel.

- Gebruik uitsluitend de Onyx™ LES-injectiespuiten om DMSO en Onyx™ LES te injecteren. Andere injectiespuiten zijn mogelijk niet compatibel met DMSO.
- Gebruik uitsluitend ev3 DMSO-compatibele microkatheters. Andere microkatheters zijn mogelijk niet compatibel met DMSO en gebruik ervan kan mogelijk leiden tot trombo-embolische complicaties door degradatie van de katheter.
- Houd er altijd rekening mee dat Onyx™ LES kan reageren met ander embolismateriaal, bijv. cyanoacrylaten, gecoate coils, deeltjes en/of embolische velden.
- Embolisatie uitvoeren om bloedvaten af te dichten is een risicovolle ingreep. De ingreep moet worden uitgevoerd door een specialist met de geschikte neurologische of perifeere interventievaardigheden en een grondige kennis van de te behandelen pathologie, angiografische technieken en uiteenlopende selectieve embolisatie.
- De angiogramatie van de patiënt moet geschikt zijn voor de plaatsing van de microkathetertip op een locatie die distaal is van arteriële vertakkingen die mogelijk een craniale zenuw voeden.
- Het gebruik van een ondersteunende coil dient te worden overwogen indien de angiografie uitwijst dat de veneuze drainage van de AVM bijna gelijktijdig met de arteriële opacificatie optreedt.
- Voortijdige solidificatie van Onyx™ LES kan optreden als de microkathetertip in contact komt met een hoeveelheid zoutoplossing, bloed of contrastmiddel.
- Als Onyx™ LES niet gedurende de vereiste tijd onderbroken wordt gemengd, kan dit leiden tot onvoldoende suspensie van het tantaal, waardoor er tijdens de ingreep onvoldoende fluoroscopische visualisatie mogelijk is. Injecteer Onyx™ LES onmiddellijk na het mengen. Als de injectie van Onyx™ LES wordt vertraagd, kan het tantaal in de injectiespuit bezinken, wat leidt tot slechte visualisatie van Onyx™ LES tijdens de injectie.
- Het gebruik van de Onyx™ LES-interfacadapter voor injectiespuit-katheter verkleint de opgegeven dode ruimte van de microkatheter. Als u niet voor de juiste marges zorgt, kan dit tot onbedoelde embolisatie leiden.

- Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen van de Onyx LES-interfacadapter voor injectiespuit-katheter voor een lijst van compatibele microkatheters en informatie over dode ruimte.

Wanneer u Onyx™ LES injecteert, moet u Onyx™ LES met behulp van fluoroscopische visualisatie door het katheterlumen zien vloeien. Er wordt aanbevolen om fluoroscopische beeldvorming uit te voeren voordat u de minimale dode ruimte voor de katheter + adapter bereikt om het embolismateriaal weer te geven voordat het de tip van de katheter verlaat.

- Diefen uitsluitend druk uit met uw duim om Onyx™ LES te injecteren. Als u de palm van uw hand gebruikt om de zuigersteel op te voeren, kan dit leiden tot een gescheurde katheter door te veel druk bij katheterocclusie.
- Injecteer Onyx™ LES en DMSO met een langzame, constante snelheid, niet sneller dan 0,3 ml/minuut. Dieronderzoekers hebben aangetoond dat een snelle injectie van DMSO in het vaatstelsel kan leiden tot vaatkrampen en/of angioneurose.
- Laat niet meer dan 1 cm van Onyx™ LES naar de kathetertip terugvloeien. Angioarchitectuur, vaatkrampen, overmatige terugvloeiing van Onyx of langdurige injectietijd kan leiden tot moeilijke verwijdering van de katheter en vastzitten van de katheter. Als overmatige kracht wordt uitgeoefend om een vastzittende katheter te verwijderen, kan ernstige intracraniale hemorragie worden veroorzaakt. De effecten op lange termijn van een vastzittende katheter die in een patiënt achterblijft zijn niet bekend, maar omvatten mogelijk trombusvorming, infectie of migratie van de katheter.
- Onderbreek de injectie van Onyx™ LES NIET langer dan twee minuten voordat u opnieuw injecteert. Aan de kathetertip kan solidificatie van Onyx™ LES optreden, wat tot katheterocclusie leidt. Bovendien kan de katheter scheuren als gevolg van overmatige druk om de katheter te verwijderen.
- Voldoende fluoroscopische visualisatie is vereist tijdens het toedienen van Onyx™ LES of embolisatie van niet-doelweefsel kan optreden. Als u de visualisatie op een bepaald moment tijdens de embolisatie-ingreep verliest, STOP u het toedienen van Onyx™ LES tot u opnieuw voldoende visualisatie hebt. Tests hebben aangetoond dat overdruk en scheuren kunnen optreden als u 0,05 ml van Onyx™ LES injecteert en deze de kathetertip niet ziet verlaten.
- Verhoogde weerstand op Onyx™ LES-injectie – stop de injectie. Probeer weerstand niet te verwijderen of op te lossen door extra druk op de injectie uit te oefenen. Als dit optreedt, bepaalt u de oorzaak van de weerstand (bijvoorbeeld, Onyx™ LES-occlusie in katheterlumen) en vervangt u de katheter. Het gebruik van overmatige druk kan leiden tot scheuren van de katheter en embolisatie van onbedoelde gebieden.
- Als u met Onyx™ LES een microkatheter hebt gebruikt, mag u de microkatheter niet proberen te verwijderen of er geen materiaal door injecteren. Pogingen om de katheter te verwijderen kunnen leiden tot embolus of embolisatie van onbedoelde gebieden.
- Als Onyx™ LES uit de vasculaire ruimte ontsnapt, bijvoorbeeld als de vaatwand is beschadigd, kan een subacute inflammatoire reactie op het materiaal optreden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Inspecteer de verpakking van het product vóór gebruik. Gebruik het instrument niet als de steriele afdekking geopend of beschadigd is.

Gebruik het instrument vóór de uiteindelijke gebruiksdatum.

Lees de gebruiksaanwijzingen van de katheter en de interfacadapter voordat u Onyx™ LES gebruikt.

Controleer of de katheters en accessoires die in direct contact met de Onyx™ LES polymeer worden gebruikt schoon en compatibel met het materiaal zijn en bij contact geen neerslag of degradatie veroorzaken. Raadpleeg de respectieve hoofdstukken Gebruiksaanwijzingen en Waarschuwingen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Als u niet enkele seconden wacht om de microkatheter na de Onyx™ LES-injectie te verwijderen, kan dit leiden tot fragmentatie van Onyx™ LES in niet-doebloedvaten.

Als de katheter moeilijk te verwijderen is of vastzit, kan een of meer van de volgende factoren de oorzaak zijn:

- Langdurige katheterisatie
- Angioarchitectuur: zeer distale arterioveneuze malformatie gevoed door afritse, verlengde of kronkelige pediculi
- Vasospasme
- Reflux
- Injectietijd

Om het risico op vastzitten van de katheter te verkleinen, selecteert u zorgvuldig de plaatsing van de katheter en controleert u de terugvloeiing om de bovenstaande factoren te beperken.

Terugvloeiing van Onyx™ LES langs de distale tip van de microkatheter, naast het risico op ischemische complicaties door onbedoelde embolisatie, kan aanzienlijke terugvloeiing leiden tot vastzitten van de microkatheter waardoor u deze moeilijk kunt verwijderen. De hoeveelheid terugvloeiing die kan worden aanvaard moet altijd met de angioarchitectuur van de malformatie worden vergeleken om het risico op onbedoelde embolisatie of moeilijke verwijdering van de katheter te beperken. In het algemeen dient u de terugvloeiing te beperken tot minder dan 1 cm langs de distale tip van de microkatheter. Alle andere factoren kunnen deze grens beïnvloeden.

- Als het moeilijk is om de katheter terug te trekken, is de volgende techniek hierbij behulpzaam.
 - Trek voorzichtig aan de katheter om mogelijke weerstand bij verwijdering te beoordelen.
 - Als u weerstand voelt, verwijdert u alle springen in de katheter.
 - Trek voorzichtig aan de katheter (ongeveer 3-4 cm trekkracht op de katheter).
 - Blijf deze trekkracht gedurende enkele seconden uitoefenen en laat dan los. Evalueer de trekkracht op de vasculatuur om het risico op bloeding tot een minimum te beperken.
 - Dit proces kan worden herhaald tot de katheter is teruggetrokken.
 - Bij gebruik van ev3 microkatheters mag u niet meer dan 20 cm trekkracht op de katheter uitoefenen om het risico op loskomen van de katheter tot een minimum te beperken.
- Bij vastzittende katheters:
 - Onder bepaalde moeilijke klinische situaties kan het veiliger zijn om een flow-geleide katheter in de vasculatuur te laten want als te veel trekkracht op een vastzittende katheter wordt uitgeoefend loopt u het risico op scheuring van de misvorming met bloeding als gevolg.
 - U kunt de katheter in de arteriële lumen door de katheter uit te rekken en de schacht nabij het vasculaire ingangspunt door te snijden.
 - Als de katheter tijdens het verwijderen breekt, is er kans op distale migratie of oprollen van de katheter.
 - Chirurgische resectie op dezelfde dag dient te worden overwogen om het risico op trombose tot een minimum te beperken.

OPSLAG

Bewaar Onyx™ LES en DMSO tussen -20 en 55°C. Houd het product vóór gebruik op een temperatuur tussen 19 en 24°C. Als het product bevroren is door blootstelling aan koudere temperaturen, ontdoet u het vóór gebruik tot kamertemperatuur.

GEbruiksaanwijzing

1. Schud Onyx™ LES ten minste 20 minuten met een Onyx™ LES mixer[†] op instelling 8. Blijf mengen tot u klaar bent om Onyx™ LES in stap 7 te injecteren.
 2. Controleer de plaatsing van de microkatheter met injectie van contrastmiddel volgens de procedure van het ziekenhuis.
 3. Spoel het contrastmiddel van de naaf van de microkatheter met 10 ml zoutoplossing. Ontkoppel de injectiespuit niet.
 4. De dode ruimte van de katheter vullen: zuig ongeveer 0,8 ml van ev3 steriele DMSO in een Onyx™ LES-injectiespuit van 1 ml. Injecteer voldoende DMSO in de micro-injectiekatheter om de dode ruimte van de katheter te vullen. Raadpleeg het label van de injectiekatheter voor het volume van de dode ruimte.
 5. Wanneer u de injectiespuit met Onyx™ LES vult, aspireer ongeveer 1,1 ml Onyx™ LES zodat de zuigkop zich achter de maatstreep van 1 ml op de cilinder van de injectiespuit bevindt.
- OPMERKING:** dit extra volume van Onyx™ LES wordt gebruikt om de interfaceadapter te vullen (inspuiten).
6. Koppel de interfaceadapter aan op de injectiespuit.
 7. Injecteer Onyx™ LES door de interfaceadapter tot het distale uiteinde van de zuigkop gelijk is met de maatstreep van 1 ml op de cilinder van de injectiespuit.
 8. U kunt gemorst Onyx™ LES aan de punt van de interfaceadapter afvegen met een schone, droge en pluisvrije doek.
 9. Verwijder de DMSO-injectiespuit van de katheter, spoel de luernaaf uit met het overschot van de DMSO.
 10. Sluit onmiddellijk de Onyx™ LES-injectiespuit stevig aan op de naaf van de microkatheter. Let er tijdens de aansluiting op dat er geen lucht in de naaf terecht komt.
 11. Injecteer Onyx™ LES om DMSO te verwijderen. Op basis van klinische praktijkmethoden wordt aanbevolen om Onyx™ LES met een constante snelheid van 0,16 ml per minuut (0,25 ml/90 seconden) te injecteren, niet sneller injecteren dan 0,3 ml/minuut.

WAARSCHUWINGEN

Als Onyx™ LES niet gedurende de vereiste tijd (20 minuten) ononderbroken wordt gemengd, is er tijdens de ingreep mogelijk onvoldoende fluoroscopische visualisatie.

Injecteer Onyx™ LES onmiddellijk na het mengen. Tanslaaheerslag kan optreden in de injectiespuit als gevolg van slechte visualisatie van Onyx™ LES tijdens de injectie.

Oefen uitsluitend druk uit met uw duim om Onyx™ LES te injecteren. Als u de palm van uw hand gebruikt om de zuigsteril op te voeren, kan dit leiden tot een gescheurde katheter door te veel druk bij katheterocclusie.

Stop de injectie als u Onyx™ LES de kathetertip niet ziet verlaten. Als er neerslag in de katheter komt, kunt u te veel druk uitoefenen. Tijdens de Onyx™ LES-injectie moet u continu controleren dat Onyx™ LES de kathetertip verlaat. Tests hebben aangetoond dat overdruk en scheuren kunnen optreden als u 0,05 ml van Onyx™ LES injecteert en deze de kathetertip niet ziet verlaten.

WAARSCHUWINGEN

Stop de injectie als u verhoogde weerstand op de injectiespuit waarneemt. Verhoogde injectiekracht wordt mogelijk veroorzaakt door katheterocclusie. Als u in een verstopte katheter blijft injecteren, kan de katheter scheuren.

Onderbreek de injectie van Onyx™ LES niet langer dan twee minuten voordat u opnieuw injecteert. Aan de kathetertip kan solidificatie van Onyx™ LES optreden, wat tot katheterocclusie leidt. Bovendien kan de katheter scheuren als gevolg van overmatige druk om de katheter te verwijderen.

Stop de injectie als u abnormale dilatatie van de diameter van de microkatheter waarneemt. De vergrote diameter van de microkatheter kan op een geblokeerde katheter wijzen. De vergrote diameter van de microkatheter wordt het beste gecontroleerd door dubbele incidentiefluoroscopie met kleine vergroting of met 'mapping', waarbij het grootst mogelijke gedeelte van de microkatheter wordt onderzocht.

Voldoende fluoroscopische visualisatie is vereist tijdens het toedienen van Onyx™ LES of embolisatie van niet-doelweefsel kan optreden. Als u de visualisatie op een bepaald moment tijdens de embolisatie-ingreep verliest, STOP! u het toedienen van Onyx™ LES tot u opnieuw voldoende visualisatie hebt.

12. Als voor een embolisatie een tweede injectiespuit met Onyx™ LES vereist is, verwijder de adapter niet uit de katheter. Wanneer de nieuwe injectiespuit met Onyx™ LES klaar is, verwijder gewoon de lege injectiespuit van het proximale uiteinde van de adapter en sluit de nieuwe injectiespuit aan op de adapter.
13. Na het voltooien van de Onyx™ LES-injectie wacht u enkele seconden, aspireert u de injectiespuit een beetje en trekt u aan de katheter om de Onyx™ LES-vorm los te maken.

Hieronder volgt een optionele techniek om de katheter terug te trekken:

- Na het voltooien van de Onyx™ LES-injectie wacht u enkele seconden en aspireert u de injectiespuit een beetje.
 - Verwijder alle spanning uit de katheter door een paar centimeter trekkracht op de kathetertip te oefenen om een lichte spanning in het kathetersysteem te creëren.
 - Houd de katheter stevig vast en trek er dan in een snelle polsbeweging (van links naar rechts) 10 – 15 cm aan om de katheter van de Onyx™ LES-vorm te verwijderen.
- OPMERKING:** het is niet nodig om de katheter meer dan 20 cm verder te trekken.

OPMERKING: deze techniek is niet geschikt voor de Rebar-katheters.

Português PT Instruções de utilização

Sistema Embólico Líquido Onyx™

ATENÇÃO

A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos e por ordem de médicos.

Este dispositivo só deve ser usado por médicos com um conhecimento profundo dos procedimentos de angiografia e de radiologia neuro-intervencional percutânea.

DESCRIÇÃO

O Onyx™ LES é um agente embólico líquido não adesivo constituído por um copolímero EVOH (de etileno e álcool vinílico) dissolvido em DMSO (dimetil sulfoxido) e pó de látex microonizado suspenso para fornecer um contraste para visualização sob fluoroscopia. O Sistema embólico líquido Onyx (LES™) é constituído por um frasco de 1,5 ml de Onyx™ LES, um frasco de 1,5 ml de DMSO, duas seringas de introdução de 1 ml para o Onyx™ LES e uma seringa de introdução de 1 ml para o DMSO. Um microcater de aplicação compatível com DMSO indicado para uso na vasculatura neurológica é utilizado para aceder ao local de embolização. O Adaptador da Interface Seringa Cateter Onyx™ LES, vendido separadamente, é um acessório do sistema Onyx™ LES que estabelece uma interface entre a seringa de introdução Onyx™ LES e o cateter de aplicação.

PRINCÍPIOS OPERACIONAIS

O Onyx™ LES é introduzido através de um microcater nas malformações arteriovenosas (MAV) sob controlo fluoroscópico. O solvente DMSO dissipa-se no sangue e líquidos intersticiais, levando o copolímero EVOH e o látex suspenso a precipitar-se in situ sob a forma de um embolo esponjoso e coarctante. O Onyx™ LES forma imediatamente uma pele à medida que o embolo polimérico solidifica do exterior para o interior, enquanto percorre o vaso mais distalmente. Como o Onyx™ LES não é adesivo, o microcater pode ficar colocado durante a realização de injecções lentas e controladas. É possível efectuar uma angiografia pós-embolização tendo o microcater ainda colocado, permitindo ao médico efectuar injecções adicionais através do mesmo microcater, se necessário.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A embolização de lesões na vasculatura periférica e neurovasculatura, incluindo malformações arteriovenosas e tumores hipervasculares.

APRESENTAÇÃO

O Onyx™ LES encontra-se disponível em três formulações de produto, Onyx™-18 LES (EVOH a 6%), Onyx™-20 LES (EVOH a 6,5%) e Onyx™-34 LES (EVOH a 8%).

- Onyx™-18 LES e Onyx™-20 LES. Recomendados quando a administração de injecções nos pedículos foi efectuada, junto ao nicho.
- Onyx™-34 LES. Recomendado para embolizar componentes com um fluxo superior e ulcerados de grandes dimensões.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Onyx™ LES não é indicado para uso em bebés prematuros (<1500 g) ou ndrv drrs com uma insuficiência hepática significativa.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Possíveis complicações incluem, mas não se limitam ao seguinte:

- Hematoma
- Trombose arterial

[†] Scientific Industries Genie 2, Model No(s). 120V SI-0240, 240V SI-0251, Vial Attachment No. SA-0570-010

- Eventos isquêmicos devido a migração embólica, vasoespasmos, trombose.
- Aprisionamento do cateter.
- Ruptura do cateter.
- Migração do dispositivo e movimento do molde.
- Acidentes hemorrágicos: ruptura vascular, perfuração.
- Alterações hemodinâmicas induzidas pela embolização podem originar complicações hemorrágicas.
- Complicações hemorrágicas relacionadas com tentativas de remoção do cateter aprisionado.
- Estas complicações isquêmicas ou hemorrágicas podem originar vários défices neurológicos funcionais e possivelmente morte.

ADVERTÊNCIAS

Evite o uso de dispositivos de electrocauterização monopolar para a ressecção cirúrgica de malformações arteriovenosas cerebrais ou de fistulas arteriovenosas embolizadas com o Onyx™ LES devido à possibilidade de formação de arcos eléctricos com o metal dental existente no Onyx™ LES. Utilize os dispositivos bipolares com cuidado.

Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO e destina-se apenas a uma única utilização. Não reprocesse nem re-esterilize. O reprocesamento e re-esterilização aumentam os riscos de infecção para o doente e de comprometimento do desempenho do dispositivo.

- Use apenas as seringas Onyx™ LES para injetar DMSO e Onyx™ LES. As demais seringas podem não ser compatíveis com o DMSO.
- Usar apenas microcateteres de ev3 compatíveis com DMSO. Outros microcateteres podem não ser compatíveis com DMSO e o seu uso pode originar eventos tromboembólicos devido à degradação do cateter.
- Considere sempre o potencial de interação do Onyx™ LES com outros agentes embólicos, por ex., clausulídeos, espículas revestidas, partículas e/ou esferas embólicas.
- A embolização para oclusão de vasos sanguíneos é um procedimento de elevado risco. O procedimento deve ser executado por um especialista com a devida formação em intervenções perivasculares ou neurológicas, e um profundo conhecimento da patologia a tratar, técnicas angiográficas e embolização superselectiva.
- A angiografia do doente deve ser favorável à colocação da ponta de microcateteres num local que se encontre distal às ramificações arteriais que possivelmente podem estar a irrigar um nervo craniano.
- Deve considerar-se a utilização de uma espiral de acompanhamento se a angiografia demonstrar que a drenagem venosa da malformação arteriovenosa (MAV) aparece quase em simultâneo com a opacificação arterial.
- A solidificação prematura do Onyx™ LES pode ocorrer se o lúmen do microcateter entrar em contacto com qualquer quantidade de solução salina, sangue ou meio de contraste.
- Uma suspensão inadequada do lítalo pode ocorrer se não misturar continuamente o Onyx™ LES durante o tempo necessário, o que origina uma visualização fluoroscópica inadequada durante a aplicação. Injete o Onyx™ LES imediatamente após misturar. A sedimentação do lítalo pode ocorrer na seringa se a injeção do Onyx™ LES for retardada, originando uma fraca visualização do Onyx™ LES durante a injeção, bem como uma embolização não alvo.
- O uso do Adaptador da Interface Seringa-Cateter Onyx™ LES reduzirá o designado espaço morto do microcateter. A não realização destas considerações pode originar uma embolização acidental.
- Consultar as instruções de utilização do Adaptador de Interface Seringa-Cateter Onyx para obter uma lista de microcateteres compatíveis e informações sobre espaço morto.

Após injetar o Onyx™ LES, a visualização fluoroscópica deve revelar o Onyx™ LES a percorrer o lúmen do cateter. Recomendamos que obtenha imagens fluoroscópicas antes de alcançar o espaço morto mínimo do cateter + adaptador para visualizar o material embólico ao sair através da ponta do cateter.

- Use apenas pressão do polegar para injetar o Onyx™ LES. O uso da palma da mão para avançar o êmbolo pode originar uma ruptura do cateter devido a um excesso de pressurização na eventualidade de oclusão do cateter.
- Injete o Onyx™ LES a um ritmo lento e estável, não superior a 0,3 ml/minuto. Os estudos em animais revelaram que uma injeção rápida de DMSO na vasculatura pode originar vasoespasmos e/ou angioneurose.
- Não permita refluxo de mais de 1 cm de Onyx™ LES sobre a ponta do cateter. A angio-arquitectura, vasoespasmos, refluxo excessivo de Onyx ou injeção prolongada podem dificultar a remoção do cateter e aprisionamento do cateter. A utilização de pressão excessiva para remover um cateter imobilizado pode provocar hemorragia intracraniana grave. Desconhecem-se os efeitos a longo prazo de um cateter aprisionado que permaneça num paciente, mas podem incluir potencialmente a formação de coágulos, infecção ou migração do cateter.
- NÃO interromper a injeção de Onyx™ LES durante mais de dois minutos antes de nova injeção. O Onyx™ LES pode solidificar na ponta do cateter originando a oclusão do cateter, e o uso de pressão excessiva para desobstruir o cateter pode originar a ruptura do mesmo.
- A visualização fluoroscópica adequada deve ser mantida durante a aplicação do Onyx™ LES caso contrário pode ocorrer a embolização de vasos não alvo. INTERROMPA a aplicação do Onyx™ LES se a visualização se perder durante o procedimento de embolização e retorne apenas após o restabelecimento da visualização adequada. Testes revelaram que o excesso da pressurização e ruptura podem ocorrer se 0,05 ml de Onyx™ LES for injetado sem visualização da sua saída na ponta do cateter.
- Aumento da resistência à injeção de Onyx™ LES – Pare a injeção. Não tente limpar ou ultrapassar a resistência exercendo pressão adicional na injeção. Se isto ocorrer, determine a causa da resistência (por ex., oclusão do Onyx™ LES no lúmen do cateter) e substitua o cateter. O uso de pressão excessiva pode originar a ruptura do cateter e embolização de áreas não previstas.
- Não tente desobstruir o microcateter ou injetar qualquer material através dele após o uso do mesmo com o Onyx™ LES. As tentativas de desobstrução do cateter podem originar a formação de êmbolos ou a embolização de uma área não prevista.
- Uma resposta inflamatória subaguda ao material pode ocorrer se o Onyx™ LES sair para fora do espaço vascular, como é possível se a parede do vaso estiver comprometida.

PRECAUÇÕES

Inspeccione a embalagem do produto antes de utilizar. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.

Utilizar antes do final do prazo de validade.

Revista as Instruções de Utilização do cateter e do adaptador da interface antes de utilizar o Onyx™ LES.

Certifique-se de que os cateteres e acessórios usados em contacto directo com o polímero do Onyx™ LES estão limpos e são compatíveis com o material e não despoletam qualquer precipitação ou degradação após o contacto. Consulte as respectivas secções de Advertências e Indicações de Utilização.

Aguarde alguns segundos antes de recuperar o microcateter após a injeção de Onyx™ LES, caso contrário o Onyx™ LES poderá fragmentar-se para vasos não alvo.

PRECAUÇÕES

Dificuldade em retirar o cateter ou cateter preso pode acontecer por um ou mais dos seguintes factores:

- Período de cateterização prolongado
- Angio-arquitectura: Malformações arteriovenosas muito distais alimentadas por pedículos aferentes, alongados, pequenos ou tortuosos
- Vasoespasmos
- Refluxo
- Tempo de injeção

Selecione cuidadosamente a colocação do cateter para reduzir o risco de aprisionamento do cateter e gira o refluxo para minimizar os factores listados acima.

Refluxo do Onyx™ LES ao longo da ponta distal do microcateter. Para além do risco de complicações isquémicas devido a embolização acidental, um refluxo significativo pode advir do aprisionamento do microcateter dificultando a sua remoção. O montante de refluxo aceitável deve ser sempre comparado com a angio-arquitectura da malformação para minimizar o risco de embolização acidental ou dificuldade de remoção de cateter. No geral, minimize o refluxo para menos de 1 cm ao longo da ponta distal do microcateter. Todos os demais factores podem afectar este limite.

- Se a remoção do cateter se tornar difícil, o procedimento seguinte pode auxiliar a recuperação do cateter:
 - Puxe cuidadosamente o cateter para avaliar qualquer resistência à remoção.
 - Remova qualquer "folga" no cateter se sentir alguma resistência.
 - Exercer suavemente tração sobre o cateter (cerca de 3-4 cm de distensão sobre o cateter).
 - Mantenha esta tração por alguns segundos e depois solte. Avalie a tração sobre a vasculatura para minimizar o risco de hemorragia.
 - Este processo pode ser repetido intermitentemente até o cateter ter sido recuperado.
 - Ao utilizar microcateteres ev3, não aplicar mais de 20 cm de tração ao cateter a fim de minimizar o risco de separação do cateter.
- No caso de cateteres aprisionados:
 - Em situações clínicas difíceis, pode ser mais seguro drenar um cateter orientado por fluxo sanguíneo no sistema de vasculatura, em vez de arriscar a ruptura da malformação e, consequentemente, uma hemorragia, devido a se aplicar demasiada tração num cateter preso. Isto é conseguido estirando o cateter e curvando o eixo perto do ponto de entrada do acesso vascular permitindo que o cateter permaneça na artéria.
 - Se durante a remoção o cateter se partir, poderá ocorrer migração proximal ou enroscamento do cateter.
 - Deve ser considerada ressecção cirúrgica, executada no mesmo dia para minimizar o risco de trombose.

ARMAZENAMENTO

Armazene o Onyx™ LES e o DMSO a uma temperatura entre -20 e 55 °C. Antes de utilizar, mantenha o produto a uma temperatura entre 19 e 24 °C. Se o produto congelar devido a exposição a temperaturas mais baixas, descongele a temperatura ambiente antes de utilizar.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abane o Onyx™ LES durante pelo menos 20 minutos numa misturadora do Onyx™ LES numa configuração de 8. Continue a misturar até estar pronto a injetar o Onyx™ LES segundo o passo 7.

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

2. Confirme a colocação do microcateter com uma injeção de agente de contraste segundo o procedimento institucional.
3. Irrigue o contraste do cubo do microcateter com 10 ml de solução salina. Deixe a seringa ligada.
4. Enche o espaço morto no cateter. aspire cerca de 0,8 ml de DMSO estéril eV3 para uma seringa Onyx™ LES de 1 ml. Injete o DMSO no microcateter de aplicação em volume suficiente para encher o espaço morto do cateter. Consulte o rótulo do cateter de aplicação para obter a informação do volume de espaço morto.
5. Ao encher a seringa com Onyx™ LES, aspire cerca de 1,1 ml de Onyx™ LES de maneira a que a cabeça do pistão fique além da linha de graduação de 1 ml no corpo da seringa.
NOTA: Este volume extra de Onyx™ LES será usado para encher (preparar) o adaptador da interface.
6. Encaixe o adaptador da interface à seringa.
7. Injete o Onyx™ LES através do adaptador da interface até a extremidade distal da cabeça do pistão estar uniforme com a linha de graduação de 1 ml no corpo da seringa.
8. Qualquer excesso de Onyx™ LES na ponta do adaptador da interface pode ser limpo com um pano limpo e seco sem partículas.
9. Remova a seringa DMSO do cateter, encha em excesso e lave o cubo com o equilíbrio do DMSO.
10. Encaixe imediatamente a seringa do Onyx™ LES no cubo do microcateter, certificando-se de que não existe nenhum ar no cubo durante a ligação.
11. Injete o Onyx™ LES para deslocar o DMSO. Com base na prática clínica, recomendamos que o Onyx™ LES seja injetado a um ritmo estável de 0,16 ml/minutos (0,25 ml/90 segundos). Não exceda 0,3 ml/minuto.

ADVERTÊNCIAS

Se não misturar continuamente o Onyx™ LES durante o tempo necessário (20 minutos), isso pode originar uma visualização fluoroscópica inadequada durante a aplicação.

Injete o Onyx™ LES imediatamente após misturar. A sedimentação do látex pode ocorrer na seringa originando uma fraca visualização do Onyx™ LES durante a injeção.

Use apenas pressão do polegar para injetar o Onyx™ LES. O uso da palma da mão para avançar o êmbolo pode originar uma ruptura do cateter devido a um excesso de pressurização na eventualidade de oclusão do cateter.

Interrompa a injeção se não visualizar a saída do Onyx™ LES na ponta do cateter. Em caso de obstrução do cateter, poderá ocorrer o excesso de pressurização do mesmo. Certifique-se continuamente de que o Onyx™ LES está a sair pela ponta do cateter durante a injeção. Testes revelaram que o excesso da pressurização e ruptura podem ocorrer se 0,05 ml de Onyx™ LES for injetado sem visualização da sua saída na ponta do cateter.

Interrompa a injeção se sentir um aumento da resistência na seringa. O aumento da força da injeção pode dever-se à obstrução do cateter. A injeção continuada num cateter obstruído originará a ruptura do cateter.

Não interrompa a injeção de Onyx™ LES durante mais de dois minutos antes de nova injeção. O Onyx™ LES pode solidificar na ponta do cateter originando a oclusão do cateter, e o uso de pressão excessiva para desobstruir o cateter pode originar a ruptura do mesmo.

ADVERTÊNCIAS

Interrompa a injeção se observar uma dilatação anormal do diâmetro do microcateter. O aumento do diâmetro do microcateter pode significar que o cateter está bloqueado. A melhor maneira de determinar o aumento do diâmetro do microcateter é através de fluoroscopia de incidência dupla a baixa ampliação ou com um procedimento de mapeamento do caminho, examinando a maior secção possível do microcateter.

A visualização fluoroscópica adequada deve ser mantida durante a aplicação do Onyx™ LES caso contrário pode ocorrer a embolização de vasos não alvo. INTERROMPA a aplicação do Onyx™ LES se a visualização se perder durante o procedimento de embolização e retome apenas após o restabelecimento da visualização adequada.

12. Não remova o adaptador do cateter, se for necessária uma segunda seringa de Onyx™ LES para uma embolização. Quando a nova seringa de Onyx™ LES estiver pronta, basta remover a seringa vazia da extremidade proximal do adaptador e encaixar a nova seringa no adaptador.
13. Após a conclusão da injeção de Onyx™ LES, aguarde alguns segundos, aspire ligeiramente a seringa e puxe então suavemente o cateter para separar o molde do Onyx™ LES.

Em seguida, encontra uma técnica de recuperação do cateter opcional:

- Aguarde alguns segundos após a conclusão da injeção de Onyx™ LES e aspire ligeiramente.
- Remova toda a folga do cateter puxando alguns centímetros da tração no cateter para criar uma ligeira tensão no seu respectivo sistema.
- Segure firmemente o cateter e puxe-o com um movimento súbito do pulso (da esquerda para a direita) 10 – 15 cm para remover o cateter do molde do Onyx™ LES.

NOTA: Não é necessário puxar o cateter mais do que 20 cm.

NOTA: Esta técnica não foi qualificada para os cateteres Rebar.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Onyx™-neste-embolusjärjestelmä

HUOMIO

USA:n Lääketieteelliset laitteen myynnin laakäärille tai laakäärin valtuuttamille henkilöille.

Tämä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka hallitsevat perusteellisesti angiografiset ja perikutaaniset interventiot.

KUVAUS

Onyx™ LES on haiman nestemäinen embolinen aine. Se koostuu DMSO:hen (dimetyyliinioksiidi) liuenneesta EVOH (eteeniiniylikahohi) -kopolymeeristä sekä suspendoidusta mikronoidista tanssialajinheerasta, joka muodostaa visuaalisesti tarvittavan kontrastin läpivalaisuissa. Onyx-neste-embolusjärjestelmä (LES™) sisältää yhden 1,5 ml:n pullon Onyx™ LES:ä, yhden 1,5 ml:n pullon DMSO:tä, kaksi 1 ml:n Onyx™ LES-ruiskua ja yhden 1 ml:n DMSO-ruiskun. Embolisaatiohoitoon päästään DMSO-yhteensopivalla, neurovaskulaariseen käyttöön tarkoitettulla mikrokateetrilla. Eriksin myytävä Onyx™ LES-ruisku-kateetriyhteysoitin on Onyx™ LES-järjestelmän lisätarvike, jolla voidaan käyttää Onyx LES™-syöttöruiskun ja syöttökateetrin välillä.

TOIMINTAPERIAATE

Onyx™ LES syötetään mikrokateetrin läpi valtimo-laskimopamudostumaan (AVM) läpivalaisuissa. DMSO-liuotin hajottaa veren ja kudosten seinän ja saattaa EVOH-kopolymeerin ja suspendoidun tanssialajinheerasta yhtenäiseksi tulpaksi. Onyx™ LES muodostaa välittömästi kuoren polymeerisen tulpan kiinteytyessä ulkopuolelta sisään, samalla kun se etenee distaaliseen suoneen. Koska Onyx™ LES ei ole limauttava, mikrokateetri voidaan jättää paikalleen suontestaressa hitaasti, haluttuja injektioita. Embolisaation jälkeen angiografia voidaan suorittaa mikrokateetrin ollessa paikallaan. Tämä mahdollistaa lisäinjektioiden antamisen tarvittaessa saman mikrokateetrin läpi.

KÄYTTÖTARKOITUS

Leesioiden embolisaatio aineis- ja neuroverenruuhoissa, mukaan lukien valtimo-laskimopamudostumat ja hypervaskulaariset tuumorit.

TOIMITUSTAPA

Onyx™ LES on saatavissa kolmena tuotemuotona, Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) ja Onyx™-34 LES (8 % EVOH).

- Onyx™-18 LES ja Onyx™-20 LES: suositellaan annettaessa pedikeli-injektioita lähellä laudinpesäketiä.
- Onyx™-34 LES: suositellaan embolisoidessa suurempia suonia ja laajempia kudososia.

KONTRAINDIKAATIOT

Onyx™ LES ei ole tarkoitettu käytettäväksi keskosille (< 1 500 g) tai henkilöille, joilla on huomattava maksan vajaatoiminta.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- hematooma
- valtimotromboosi
- iskeemiset tapahtumat, jotka johtuvat embolisesta siirtymisestä, vasospasmiesta tai tromboosista

- [illegible]

VAROITUKSET

Koska tässä tutkimuksessa ei ollut mahdollista käyttää valmiita valokuvien Oryx-[®] IES -materiaaleja, mesopopulaarisen vähiköyrysenbioblasttien lajittelu aineen valitsemiseksi mesopopulaarimutun (PAM) kinnityspinta reaktiivista sekä vähiköyrysenbioblasttien emulgaattorin on valittavana Oryx-[®] IES -ainetta käytettiin. Biokasvun laatu on luokiteltu seuraavasti:

Tämä laite toimittavaan STERILINA annostaan lerrakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen alku steriilisiä uudelleen. Uudelleen käyttö ja uudelleensterilointi lisäävät postlaamoinen riskin ja heikentävät lähteen suojaukset.

- [illegible]

- [illegible]

VAROTOIMENPITEET

Terästä tuotepakkauksien käyttöä. Älä koe, jos siinä on avattu tai vahingoittunut.

Käytä ennen viimeistä käyttöä.

Lue sekä kallein että jättimäisvoimien käyttäjien ennen Onya™ (ES in kättä).

Varmista, että suorasta kosketuksesta Dyna™ LES -polymeerin kanssa käytettävät kateetit ja lisävarusteet ovat puhtaita ja yhteensopivia.

materiaalin kanssa eriyttä aiheutta seostumista tai materiaalin heikentymistä
kokeilusta. Katso Huomioita Varoitus: ja Käyttöohjeet-osioita.

Jos Onyx™ LES-injektion jalkaan ei ole setä muutama sekuntia ennen mikroläätteen pöytäamista. Onyx™ LES saattaa hajota muihin kudosisiin.

Miksi lahansa seurauksia syysä voi vääristää katsoin polioa tai aiheuttaa katsoin tarttumisen kiinni.

- pitkä kateusonttialla
- verisuoniston rakenne: hyvin distaalinen valtimo

pieniet tai klemuraisel peči keliš

* www.vasospasmi.com

- Injektionsika

1

VAROTOIMENPITEET

Vähensu katovin kinnitartumirvaara väittemalla huolellisesti kate trin paikka ja minunel edellä mainitut tekijät hallitsemalla tukasintitauusa.

[illegible]

- [illegible]

SÄILYTYS

Sahtia Onyx™ IES ja DMSO -20 – +55 °C:n lämpötilassa. Tuotteen lämpötilan tulee olla ennen käyttöä 19–24 °C. Jos tuote jäätyy kylmemmille lämpötiloille alustamien takia, sulata se huonelämpötilassa ennen käyttöä.

KÄYTTÖOHJEET

1. Rantatiete OyTM LES -vesteä valmistavan 20 minuutin ajan OyTM LES -sektorinTM ajoneuvoja B. Jasta valmistamissa, Aunnet OyTM LES on valmistajienTM kukaan 7 muuttanut.
2. Väestöä muuttavienTM ajoneuvojen valmistajienTM kukaan 7 muuttanut.
3. HuoltoajienTM valmistajienTM kukaan 7 muuttanut.
4. KukaanTM valmistajienTM kukaan 7 muuttanut.
5. KukaanTM valmistajienTM kukaan 7 muuttanut.

* Scientific Industries Genie 2, Model No(s) 120W SJ-0240, 240W SJ-0251, 51A
Attachment No. DA-0570-010

HUOMAUTUS: Tämä ylimääräinen Onyx™ LES-määrä käytetään liittymäsovitimen (esi) käyttöön.

6. Laita liittymäsovitin ruiskuun.
7. Injektoi Onyx™ LES -liittymäsovitimen läpi, kunnes männän distaalipää on tasan ruiskun 1 ml:n merkin kanssa.
8. Kaikki ylimääräinen Onyx™ LES voidaan pyyhkiä pois liittymäsovitimen kärsistä puhtaalla, kuivalla, hiukasettomalla liinalla.
9. Poista DMSO-ruisku katetrasta, ylikäytä ja pese luer-keskiä lopulla DMSO:lla.
10. Yhdistä valittomaksi Onyx™ LES -ruisku tiukasti mikrokateetriin keskiköön ja varmista, että keskiköössä ei ole ilmaa yhdistämisen aikana.
11. Suihuta DMSO-injektoimalla Onyx™ LES. Käsittelyn perusteella suositellaan, että Onyx™ LES injektoidaan tasaisella 0,16 ml:n minuuttinopeudella (0,25 ml 90 sekunnissa). Älä ylitä nopeutta 0,3 ml minuutissa.

VAROITUKSET

Jos Onyx™ LES:ä ei sekoiteta jatkuvasti vaadittua aikaa (20 minuuttia), seurauksena saatavaa olla riittämätön visuaalisointi läpivalaisu injektioinnin aikana.

Injektoi Onyx™ LES välittömästi sekoittamisen jälkeen. Muutoin voi tapahtua tanssaalini kiinteystymisen riskiä, mikä johtaa huonoon Onyx™ LES in visuaalisointiin injektioinnin aikana.

Käytä vain peukalopainetta Onyx™ LES in injektioinnin. Kämmenen käyttö ruiskun männän painamiseen saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen ylipaineen takia, jos katetri tukehtuu.

Lopeta injektio, jos Onyx™ LES in ei nähdä tulevan ulos katetrin kärsistä. Jos katetri tukkeutuu, voi tapahtua ylipaineutuminen. Seuraa jatkuvasti Onyx™ LES injektioinnin ajan, että Onyx™ LES tulee ulos katetrin kärsistä. Koikeet ovat osoittaneet, että ylipaineutuminen ja repeämis ovat mahdollisia seurauksia, jos injektoidaan 0,05 ml Onyx™ LES:ä eikä nähdä sen tulevan ulos katetrin kärsistä.

Lopeta injektio, jos tunnetuista häikäntymistä vauriota. Katetri saattaa olla tukkeutunut, jos injektioinnin tarvitaan enemmän voimaa. Jatkuva injektioinnin tukkeutuneeseen katetriin aiheuttaa katetrin repeämisen.

Älä keskeytä Onyx™ LES -injektioita yhden minuutin ajaksi ennen seuraavaa injektioita. Onyx™ LES -aine saattaa kiinteytyä katetrin kärsistä, mikä johtaa katetrin tukkeutumiseen. Katetrin tyhjentäminen liiallisella paineella saattaa aiheuttaa katetrin repeämisen.

Lopeta injektioinnit, jos havaitset katetrin läpimitan kasvaneen epänormaalisti. Mikrokateetriin läpimitan kasvaminen voi merkitä tukkeutunutta katetriä. Mikrokateetriin läpimitan lisääminen voidaan maastaa parhaiten kaksikuvantamiskuvauksissa pienellä suurennuksella tai "sekatrattoimenpiteellä", jossa tutkitaan mikrokateetriin suurin mahdollinen osa.

Onyx™ LES -injektioita on tarkkailtava riittävästi läpivalaisuun avulla toimenpiteen ajan. Muutoin saattaa tapahtua muun kuin kahtena olevan suonen embolisaatio. Jos visuaalisointi menetetään missä tahansa vaiheessa embolisaatioimenpiteen aikana, KESKEYTÄ Onyx™ LES -injektioinnit, kunnes riittävä visuaalisointi on palautettu.

12. Jos embolisaation tarvitaan toinen Onyx™ LES -ruisku, älä poista sovitinta katetrin. Kun uusi Onyx™ LES -ruisku on valmis, poista tyhjä ruisku sovitimen proksimaalipäästä ja liitä uusi ruisku sovitimeen.
13. Kun Onyx™ LES -injektio on valmis, odota muutama sekunti, aspiroi ruiskua hieman ja irrota sitten katetri Onyx™ LES -aineesta kevyesti vetämällä.

Seuraavassa on esitetty vaihtoehtoinen katetrinpoistotekniikka:

- Kun Onyx™ LES -injektio on valmis, odota muutama sekunti ja aspiroi sitten hieman.
- Poista kaikki "loisa" katetrin vetämällä katetri muutama senttimetri kevyen veden luomiseksi katetrinjärjestelmään.
- Pida tiukasti kiinni katetrin ja poista se Onyx™ LES -aineesta vetämällä 10–15 cm nopealla taneliikellä (vasemmalta oikealle).

HUOMAUTUS: Ei ole tarpeen vetää katetriä enempää kuin 20 cm.

HUOMAUTUS: Tätä tekniikkaa ei ole hyväksytty Rebar-katetreille.

Dansk Brugsanvisning

DA

Onyx™ flydende embolisk system

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun selges af en læge eller på en læges foranstaltning.

Denne anordning må kun bruges af læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutane interventionsprocedurer.

BESKRIVELSE

Onyx™ LES er et ikke-klarrende, flydende embolisk stof bestående af EVOH (ethylenvinylalkohol) copolymer opløst i DMSO (dimethylsulfoxid) og suspenderet, mikroniseret tansalpulver som kontrastmiddel til visualisering under fluoroskopi. Onyx™ flydende embolisk system (LES™) består af et 1,5 ml hætteglas med Onyx™ LES og et 1,5 ml hætteglas med DMSO. To 1 ml Onyx™ LES-indføringsprøjter og én 1 ml DMSO-sprøjte. Der anvendes et DMSO-kompatibelt indføringsmikrokateeter, som er indikeret til brug i neurovaskulaturen, til at opnå adgang til emboliseringststedet. Onyx™ LES sprøjte-kateeter grænsefladedapteren, som sælges separat, er tilbehør til Onyx™ LES-systemet, der fungerer som en grænseflade mellem Onyx™ LES-indføringsprøjten og indføringskateeteret.

DRIFTSPRINCIP

Onyx™ LES leveres gennem et mikrokateeter og ind i AVM under fluoroskopi kontrol. DMSO-solvensen spredes sig ind i blodet og de interstitielle væsker og får EVOH-copolymeren og det suspenderede tansalpulver til at præcipitere in situ ind i en svampet, kohærent embolus. Onyx™ LES dannes med det samme en hind, når polymerembolusen starker fra yderst til inderst under vandrings mere distalt i karret. Da Onyx™ LES ikke klarer, kan mikrokateeteret efterlades på plads, mens der gives langsomme, kontrolterede injektioner. Der kan foretages angiografi efter emboliseringen med indføringsmikrokateeter på plads, hvilket gør det muligt for lægen at give flere injektioner via det samme mikrokateeter, hvis det er nødvendigt.

INDIKATIONER FOR BRUG

Embolisering af lårarterier i den perifer vaskulatur og neurovaskulaturen, herunder arteriovenøse misdannelser og hyperplastiske tumorer.

LEVERING

Onyx™ LES findes i tre produktformuleringer: Onyx™-18 LES (6% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) og Onyx™-34 LES (8% EVOH).

- Onyx™-18 LES og Onyx™-20 LES: Anbefales, når der skal udføres primære pedikelinjektioner tæt på nidus.
- Onyx™-34 LES: Anbefales til embolisering af højere flow og større fistulære komponenter.

KONTRAINDIKATIONER

Onyx™ LES er ikke indikeret til brug hos for tidligt fødte spædbørn (<1.500 g) eller personer med alvorlig leverinsufficiens.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Hæmatom.
- Arteriel trombose.
- Hæmat forårsaget af embolisk vandring, vasospasme, trombose.

- Kateter, der udsæder fast.
- Kateterruptur.
- Anordningens vandring og afstøbningens bevægelse.
- Hæmorrhagiske ulykker: vaskulær ruptur, perforation.
- Hæmodynamiske forandringer induceret af emboliseringen kan resultere i hæmorrhagiske komplikationer.
- Hæmorrhagiske komplikationer forbundet med forsøg på udtagning af det fangede kateter.
- Disse iskemiske eller hæmorrhagiske komplikationer kan resultere i forskellige neurologiske funktionsdeficit og muligvis død.

ADVARSLER

Pga. muligheden for elektrisk gnistdannelse med tantalmetaller i Onyx™ LES-materialet skal brugen af monopolare elektrokautiseringsanordninger til kirurgisk resection af BAVM'er eller arteriovenøse fistler emboliseret med Onyx™ LES undgås. Bipolare anordninger skal anvendes med forsigtighed.

Denne anordning leveres STERIL og er kun til engangsbrug. Må ikke genbruges eller resteriliseres. Genforarbejdning og resterilisering øger risikoen for patientinfektion og funktionsfejl ved anvendelsen.

- Anvend kun Onyx™ LES-sprøjterne til injektion af DMSO og Onyx™ LES. Andre sprøjter er muligvis ikke kompatible med DMSO.
- Anvend kun med DMSO-kompatible mikrokateetre. Andre mikrokateetre er muligvis ikke kompatible med DMSO, og deres brug kan resultere i tromboemboliske hændelser pga. kateterforringelse.
- Tag altid risikoen for at Onyx™ LES interagerer med andre emboliske stoffer i betragtning, f.eks. cyanoacrylat, belagte spiraler, partikler og/eller emboliske sfærer.
- Embolisering mhp. at okludere blodkar er en højrisikoprocedure. Proceduren skal udføres af en specialist med den rette erfaring i neurologiske eller perifer indgreb og et grundigt kendskab til den patologi, der skal behandles, de angiografiske teknikker og søvnelektre embolisering.
- Patientens angiografiske anatomi skal være tilgængelig for placering af mikrokateeterspiden på et sted, som er distalt for arteriegrene, som potentielt ernærer en kranienerve.
- Samtidig spiralobstruktion bør overvejes, hvis angiografi viser, at venøs drænage af AVM fremkommer næsten samtidig med arteriel opacifikation.
- Præmatur størkning af Onyx™ LES kan opstå, hvis mikrokateeterets lumen kommer i kontakt med fysiologisk saltvand, blod eller kontrastmiddel, uanset mængden.
- Undgå bløddel af kontinuerligt at blande Onyx™ LES i den påkølede tid kan medføre utilstrækkelig suspension af tantalpulveret, hvilket kan resultere i utilstrækkelig fluoroskopisk visualisering under indlæsning. Onyx™ LES skal injiceres straks efter blanding. Hvis Onyx™ LES injektionen forsøges, kan der forekomme bundfældning af tantalpulveret i sprøjten, hvilket kan resultere i ringe visualisering af Onyx™ LES under injektion.
- Brug af Onyx™ LES sprøjte-kateter grænsefladeadapteren vil reducere mikrokateeterets mærkede døde rum, hvis der ikke tages de nødvendige hensyn, kan det medføre utilsigtet embolisering.
- Se brugsanvisningen til Onyx sprøjte-kateter grænsefladeadapteren for en liste over kompatible mikrokateetre og oplysninger om døde rum.

Når Onyx™ LES injiceres, bør den fluoroskopiske visualisering afsløre Onyx™ LES vandring gennem kateterets lumen. Fluoroskopisk billedannelse anbefales, inden det minimale døde rum for kateteret + adapteren nås mhp. at visualisere det emboliske materiale, inden det når ud af kateterspiden.

- Tryk kun med tommelfingeren for at injicere Onyx™ LES. Hvis håndfladen bruges til at trykke stemplet ned, kan det resultere i kateterruptur pga. overtryk i tilfælde af kateterokklusion.

- Injicer Onyx™ LES og DMSO med en langsom, konstant hastighed, og overvåg ikke 0,3 ml/minut. Dyrestudier har vist, at hurtig injektion af DMSO i vaskulaturen kan medføre vasospasme og/eller angioneurose.
- Tillad ikke tilbageløb af mere end 1 cm Onyx™ LES over kateterspiden. Angioarkitektur, vasospasme, overdrevent tilbageløb af Onyx eller forlænget injektionstid kan resultere i vanskelig kateterfjernelse, og at kateteret sætter sig fast. Hvis der bruges for mange kræfter på at fjerne et kateter, der har sat sig fast, kan det medføre alvorlig intrakranial hæmorrhagi. Vridningerne på langt sigt af et kateter, der har sat sig fast i en patient, kendes ikke, men de kan muligvis omfatte koageldannelse, infektion eller katetervandring.
- Afbrud IKKE Onyx™ LES-injektionen i mere end 10 minutter, inden der injiceres igen. Stærkning af Onyx™ LES kan forekomme i kateterspiden og resultere i kateterokklusion, og brugen af for stort et tryk til at rense kateteret kan resultere i kateterruptur.
- Tilstrækkelig fluoroskopisk visualisering skal opretholdes under injektion af Onyx™ LES, da der ellers kan forekomme embolisering af ikke-måltår. Hvis visualiseringen forsvinder på et tidspunkt under emboliseringsproceduren, STOP med at injicere Onyx™ LES, indtil der igen er etableret tilstrækkelig visualisering. Tests har vist, at overtryk og ruptur kan forekomme, hvis der injiceres 0,05 ml Onyx™ LES, og det ikke ses komme ud af kateterspiden.
- Bøjet modstand mod Onyx™ LES injektion - Stop injektion. Forsøg ikke at eliminere eller overvinde modstand ved at øge injektionstrykket. Skulle dette ske, skal årsagen til modstanden fastlægges (f.eks. Onyx™ LES okklusion i kateterlumen), og kateteret skal udskiftes. Anvendelse af for højt tryk kan resultere i kateterruptur og embolisering af utilsigtede områder.
- Efter brug af et mikrokateeter med Onyx™ LES må der ikke gøres forsøg på at rense mikrokateeteret eller injicere materiale gennem kateteret. Forsøg på at rense kateteret kan føre til emboli eller embolisering af utilsigtede områder.
- Hvis Onyx™ LES slipper uden for det vaskulære rum, hvilket kan ske, hvis karvæggen brækkes, vil der opstå en subakut inflammatorisk reaktion over for materialet.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Undersøg produktemballagen før brug. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget.

Anvendes inden udløbsdatoen.

Gennemlæs brugsanvisningen til både kateteret og grænsefladeadapteren inden ibrugtagning af Onyx™ LES.

Kontroller, at kateterene og tilbehør anvendt i direkte kontakt med Onyx™ LES-polymeren er rene og kompatible med materialet og ikke afholdt kommer præcipitation eller nedbrydes ved kontakt. Se de relevante advarsler og afsnit i brugsanvisningen.

Hvis der ikke ventes nogle få sekunder med at fjerne mikrokateeteret efter injektion af Onyx™ LES, kan det resultere i fragmentering af Onyx™ LES ikke-måltår.

En eller flere af følgende faktorer kan være årsag til, at et kateteret er vanskeligt at fjerne eller sidder fast:

- Lang kateteriseringsstid
- Angioarkitektur: meget distal arteriovenøs misdannelse ernæret af afferente, lange, smalle eller snoede tilkøbe
- Vasospasme
- Tilbageløb
- Injektionsstid

For at reducere risikoen for at kateteret sætter sig fast skal kateterplaceringen vælges med omhu, og tilbageløb skal behandles for at minimere ovennævnte faktorer.

Tilbageløb af Onyx™ LES langs mikrokateeterets distale spids. Udover risikoen for iskemiske komplikationer forårsaget af utilsigtet embolisering, kan signifikant tilbageløb medføre, at mikrokateeteret sætter sig fast og bliver vanskeligt at fjerne. Den acceptable tilbageløbsmængde skal altid sammenlignes med misdannelse angioarkitektur for at minimere risikoen for utilsigtet embolisering eller besvær med at fjerne kateteret. Generelt skal tilbageløb minimeres til under 1 cm langs mikrokateeterets distale spids. Alle andre faktorer kan påvirke denne grænse.

- Ved vanskelig kateterfjernelse kan følgende teknik være en hjælp ifm. indhentning af kateteret:
 - Træk forsigtigt i kateteret for at vurdere eventuel modstand mod fjernelse.
 - Fjern eventuelt "slak" fra kateteret, hvis der mærkes modstand.
 - Træk forsigtigt i kateteret (med et stræk på cirka 3-4 cm i kateteret).
 - Hold trækket i nogle få sekunder og slip. Evaluer trækket i vaskulaturen, så risikoen for hæmorrhagi minimeres.
 - Denne proces kan gentages med jævne mellemrum, indtil kateteret er trukket ud.
 - Mhp. at mindske risikoen for at kateteret skilles ud, må der ikke påføres mere end 20 cm træk på kateteret ifm. brug af ev3 mikrokateetre.
- Katetre, der sidder fast:
 - I visse vanskelige, kliniske situationer kan det være mere sikkert at efterlade et flowstyret kateter i karsystemet, fremfor at risikere ruptur af misdannelse og forårsage blødning ved at påføre for meget træk i det fastsidende kateter.
 - Dette opnås ved at trække i kateteret og skæve skafet af nær adgangstødet til vaskulaturen, hvorved kateteret får lov til at blive i arterien.
 - Hvis kateteret går i stykker under udtagning, kan der forekomme distal katetervandring eller -spiraldannelse.
 - Kirurgisk resection samme dag bør overvejes for at mindske risikoen for trombose.

OPBEVARING

Opbevar Onyx™ LES og DMSO mellem -70 °C og 55 °C. Inden ibrugtagning skal produktet opbevares ved en temperatur på mellem 19 °C og 24 °C. Hvis produktet fryser, fordi det bliver udsat for koldere temperaturer, skal det opvarmes ved stuetemperatur inden brug.

BRUGSANVISNING

1. Ryst Onyx™ LES i mindst 20 minutter i en Onyx™ LES-blander på indstilling 8. Fortsæt med at blande, indtil Onyx™ LES er klar til at blive injiceret iht. trin 7.
 2. Kontroller mikrokateeterets placering med injektion af kontrastmiddel iht. hospitals procedure.
 3. Skyl kontrastmiddel fra mikrokateeterets mufler med 10 ml fysiologisk saltvand. Lad sprøjten være tilkoblet.
 4. Fyldning af kateterets døde rum: aspirer cirka 0,8 ml ev3 steni DMSO i en Onyx™ LES 1 ml sprøjte. Injicer en tilstrækkelig mængde DMSO i indføringsmikrokateeteret for at fylde kateterets døde rum. Se indføringskateterets mærkning angående volumen for det døde rum.
 5. Aspirer ca. 1,1 ml Onyx™ LES, når sprøjten fyldes med Onyx™ LES, således at stempelhovedet befinder sig efter 1 ml målestregen på sprøjtecylindere.
- BEMÆRK:** Denne ekstra mængde Onyx™ LES vil blive anvendt til at fylde (prime) grænsefladeadapteren.
6. Kobl grænsefladeadapteren til sprøjten.
 7. Injicer Onyx™ LES gennem grænsefladeadapteren, indtil stempelhovedets distale ende befinder sig ud for 1 ml målestregen på sprøjtecylindere.

¹Scientific Industries Genie 2, Model Noj(s). 120V SI-Q240, 240V SI-Q251, Vial Attachment No. GA- 0570-010

8. Overskydende Onyx™ LES på spidsen af grænsefladeadapteren kan tørres af med en ren, tør og partikelfri klud.
9. Tag DMSO-sprøjtet af kateteret, overfyld og væk luer-muffen med den resterende mængde DMSO.
10. Kob straks Onyx™ LES sprøjtet til mikrokatermuffen, så den sidder fast, og kontroller, at der ingen luft er i muffen under tilkoblingen.
11. Injicer Onyx™ LES for at erstatte DMSO. På grundlag af klinisk praksis anbefales det, at Onyx™ LES injiceres ved en konstant hastighed på 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 sekunder). Overskrid ikke 0,3 ml/minut.

ADVARSLER

Undladelse af kontinuerligt at blande Onyx™ LES i den påkrævede tid (20 minutter) kan resultere i en utilstrækkelig fluoroskopisk visualisering under indføring.

Onyx™ LES skal injiceres straks efter blanding. Blandefærdning af tætskummet kan forekomme inden i sprøjtet, hvilket kan forårsage ringe visualisering af Onyx™ LES under injektionen.

Fryk kun med tommelfingeren for at injicere Onyx™ LES. Hvis håndfladen bruges til at trykke stemplet ned, kan det resultere i kateterruptur pga. overtryk i tilføde af kateterrøkklosure.

Stop injektion af Onyx™ LES, hvis der ikke ses komme ud af kateterspidsen. Hvis kateteret bliver okkluderet, kan der opstå overtryk. Kontroller løbende under Onyx™ LES injektion, at Onyx™ LES kommer ud af kateterspidsen. Tests har vist, at overtryk og ruptur kan forekomme, hvis der injiceres 0,05 ml Onyx™ LES, og der ikke ses komme ud af kateterspidsen.

Stop injektion, hvis der mærkes en øget sprøjtemodstand. Øget injektionskraft kan skyldes kateterrøkklosure. Fortsæt injektionen i et okkluderet kateter vil resultere i kateterruptur.

Afbrud ikke Onyx™ LES-injektionen i mere end to minutter, inden der injiceres igen. Størkning af Onyx™ LES kan forekomme i kateterspidsen og resultere i kateterrøkklosure, og brugen af for stort et tryk til at rense kateteret kan resultere i kateterruptur.

Stop injektion, hvis der observeres unormal dilatation af mikrokaterets diameter. Den større mikrokaterdiameter kan betyde, at kateteret er blokeret. Den større mikrokaterdiameter kan bedst bestemmes under fluoroskopi med dobbelt incidens ved lav forstørrelse eller med kortlægningsprocedurer, hvor den største mulige del af mikrokateret undersøges.

Utilstrækkelig fluoroskopisk visualisering skal opretholdes under injektion af Onyx™ LES, da der ellers kan forekomme embolisering af ikke-målkai. Hvis visualiseringen forsvinder på et tidspunkt under emboliseringsproceduren, STOP med at injicere Onyx™ LES, indtil der igen er etableret tilstrækkelig visualisering.

12. Tag ikke adapteren af kateteret, hvis anvendelsen af en sekundær Onyx™ LES-sprøjte er påkrævet til en embolisering. Når den nye Onyx™ LES-sprøjte er klar, tages den tomme sprøjte af adapterens proximale ende, og den nye sprøjte kobles til adapteren.
13. Efter udført Onyx™ LES-injektion ventes der nogle få sekunder, sprøjten aspireres en smule, og derefter trækkes der forsigtigt i kateteret for at separere Onyx™ LES-aftøbningen.

Følgende teknik kan også anvendes til kateterfjernelse:

- Efter afslutet Onyx™ LES-injektion ventes der nogle få sekunder, hvorefter der aspireres en smule.
- Fjern alt slæk fra kateteret ved at trække kateteret nogle få centimeter for at danne en lille stramning i katetersystemet.

Hold fast i kateteret, og træk derefter i det med en hurtig håndledsbewegelse (fra venstre mod højre) 10–15 cm for at fjerne kateteret fra Onyx™ LES-aftøbningen.

BEMÆRK: Det er ikke nødvendigt at trække mere i kateteret end 20 cm.

BEMÆRK: Denne teknik er ikke blevet godkendt til Rebarkatetre.

Ελληνικά Οδηγίες χρήσης

EL

Υγρό εμβολικού συστήματος Onyx™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Ομοροπνοϊκό Δέκαιο (HPLA) περιορίζεται την πύλη της σπονδυλικής στήλης από ιστό ή κατά την αντιμετώπιση της.

Η σπονδυλική στήλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν αλφρη κατανόηση των διαδικασιών αντιμετώπισης και των διαδικασιών διαδερμικής νευρολογικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Onyx™ LES είναι ένας μη κολλητικός υγρός εμβολικός παράγοντας που αποτελείται από συμπλομυρίες (EVOL) (αββαλμένο βλακική αλκαλίνη) διαλυμένο σε DMSO (διμεθυλοσουλφοξείδιο) και από συμφορμίνη λευκοφαινίνη αλβή τακτικού για την παρήχη αντίθεση για απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση. Το υγρό εμβολικού συστήματος Onyx™ LES αποτελείται από ένα φιαλίδιο Onyx™ LES του 1,5 ml, ένα φιαλίδιο DMSO του 1,5 ml, δύο σύριγγες χορήγησης Onyx™ LES του 1 ml και 1 σύριγγα DMSO του 1 ml. Για τη πρόθεση στο σημείο εμβολισμού χρησιμοποιείται ένας μικροκαθετήρας χορήγησης συμβατός με το DMSO, ο οποίος ενδέχεται να χρήση στη νευρολογική αγγειοχρη. Ο προσαρμολός διασυνδέει σύριγγας-καθετήρα Onyx™ LES, που πωλείται ξεχωριστά, (και ένα εξάρτημα του συστήματος Onyx™ LES, που παρέχει διασύνδεση μεταξύ της σύριγγας χορήγησης Onyx™ LES και του καθετήρα χορήγησης).

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Onyx™ LES χορηγείται μέσω ενός μικροκαθετήρα στην ΑΜ (Αρτηριοφλεβώδης διακλάση) υπό ακτινοσκοπική (αλφρη). Ο διακλάτης DMSO διαχέεται μέσα στο αίμα και στο διάστημα υγρό, προκαλώντας την εξεταστικότητα in situ του συμπλομυρίου (EVOL) και του συμφορμίνου τακτικού σε ένα σπασμωδικό, συνεκτικό έμβολο. Το Onyx™ LES άμεσα σχηματίζει μια σφαιρά καθώς το παλμωτικό έμβολο στερεοποιείται στο έλμα προς το μέρος, καθώς μετακινείται πιο περιμετρικά μέσω στο αγγείο. Επίσης το Onyx™ LES δεν είναι κολλητικό, ο μικροκαθετήρας μπορεί να παραμείνει στη θέση του κατά την εκτίληση αλφρη, αλφρημένων ελφρηών. Μπορεί να διεξαχθεί αλφρη-αλφρη μετά τον εμβολισμό με τον μικροκαθετήρα χορήγησης στη θέση του, χρησιμοποιώντας στον ιατρό να κάνει ελφρη των ελφρηών μέσω του ίδιου μικροκαθετήρα, τον είναι απορριπτό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εμβολισμός των αλφρώων στο περιμετρικά και νευρικά αγγειακά σύστημα συμπτωμάτων των αρτηριοφλεβωδών διακλάσεων και υπεραγγειών αλφρη.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Onyx™ LES διατίθεται σε τρεις συνθέσεις προϊόντος, Onyx™-18 LES (6% EVOL), Onyx™-20 LES (6,5% EVOL) και Onyx™-34 LES (8% EVOL).

- Onyx™-18 LES και Onyx™-20 LES: Συνιστάται όταν οι ελφρηές σπονδυλικού τέλμα θα πραγματοποιηθούν κοντά στην τακία.
- Onyx™-34 LES: Για τον εμβολισμό συνιστάται υψηλότερη ροή και μεγαλύτερα εξάρτηματα αλφρη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Onyx™ LES δεν ενδέχεται να χρήση σε πρόσωπα βάρους (< 1 500 g) ή σε άτομα με σημαντική βλάβη της λειτουργίας του ήπατος.

- Αυτό επιτυγχάνεται επιμηκύνοντας τον καθετήρα και κόβοντας τον άξονα κοντά στα σημεία εισόδου της αγγειακής πρόσδεσης, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να παραμείνει στην αρτηρία.
- Αν συμβεί βλάβη του καθετήρα κατά την αφαίρεση, μπορεί να υπάρξει περιφερική μείωση της ή απεικονισθεί διαφύλαξη του καθετήρα.
- Θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο χειρουργικής επέμβασης σύμφωνα για να εξαλειφθεί ο κίνδυνος θρομβώσεως.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το Onyx™ LES και το DMSO μεταξύ -20° και 55°C. Πριν τη χρήση, διατηρήστε τη θερμοκρασία του προϊόντος μεταξύ 19° και 24°C. Αν το προϊόν παύσει να ελαττώνει την έκθεση σε ψυχρότερες θερμοκρασίες, επανέχετε σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοικτήστε το Onyx™ LES τοποθετώντας 20 λεπτά σε ένα μίξερ Onyx™ LES¹ στη ρύθμιση του B. Συνεχίστε την μέτρηση μέχρι να είναι έτοιμοι για την έγχυση του Onyx™ LES σύμφωνα με το βήμα 7.
2. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του μικροκαθετήρα με έγχυση ακτινογραφική μέσω συρματός με τις διαδικασίες του ίδιου τύπου.
3. Τελώνετε το ακτινογραφικό από την πλήρη του μικροκαθετήρα με 10 ml φυσιολογικού ορού. Αφαιρέστε τη σύριγγα συνδέστε την.
4. Πλήρωση του κερού χύρου του καθετήρα: αναρροφήστε περίπου 0,8 ml αποστειρωμένου DMSO της εν3 μέσα στη σύριγγα Onyx™ LES του 1 ml. Έγχυση το DMSO στον μικροκαθετήρα χορήγησης σε επαρκή όγκο για να γεμίσει τον κενό χώρο του καθετήρα. Ανατρέξτε στην αρίθμηση του καθετήρα χορήγησης για τον όγκο του κερού χύρου.
5. Όταν γεμίσετε τη σύριγγα με Onyx™ LES, αναρροφήστε περίπου 1,1 ml του Onyx™ LES έτσι ώστε η κεφαλή του τριβόλου να βρεθεί πέρα από τη γραμμή διαβάθμισης 1 ml στον κλίμακα της σύριγγας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτός ο επαρκής όγκος Onyx™ LES θα χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση (πρόεγχυση) του προσορμηγού διασύνδεσης.

6. Προσπορίστε τον προσορμηγό διασύνδεσης στη σύριγγα.
7. Έγχυση το Onyx™ LES μέσω του προσορμηγού διασύνδεσης μέχρι το σημείο της κεφαλής του τριβόλου να έλθει στο ίδιο επίπεδο με τη γραμμή διαβάθμισης 1 ml στον κλίμακα της σύριγγας.
8. Μπορείτε να σκουπίσετε τυχόν υλικό από Onyx™ LES στο άκρο του προσορμηγού διασύνδεσης με ένα καθαρό, στεγνό πανί χωρίς σωματίδια.
9. Αφαιρέστε τη σύριγγα με το DMSO από τον καθετήρα, προβαίτε σε υπερπλήρωση και εκλύστε την πλήρη τύπου Onyx™ LES στο υποκείμενο DMSO.
10. Αμέσως συνδέστε τη σύριγγα του Onyx™ LES σταθερά στην πλήρη του μικροκαθετήρα, φροντίζοντας να μην υπάρχει καθήλωση αέρα στην πλήρη κατά τη σύνδεση.
11. Έγχυση το Onyx™ LES για να εκτοπιστεί το DMSO. Βασίς της κλινικής πρακτικής, συνιστάται το Onyx™ LES να εγχέεται σε σταθερό ρυθμό των 0,16 ml/min (0,25 ml/90 sec). Μην υπερβαίνει τα 0,3 ml/min.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η αποτυχία συνεχούς μέτρησης του Onyx™ LES για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα (20 λεπτά) ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή ακτινοσκοπική απεικόνιση κατά την χορήγηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Έγχυση το Onyx™ LES αμέσως μετά την ανάμιξη. Καθώς του τενταλίου μπορεί να συμβεί μείωση στη σύριγγα με απορρόφηση την κακή απεικόνιση του Onyx™ LES κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Πιέστε μόνο με τον αντίχειρά σας για να εγχύσετε το Onyx™ LES. Η χρήση της παλάμης του χεριού για την προώθηση του τριβόλου μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του καθετήρα λόγω υπερβολικής πίεσης στην περίπτωση εμφύλαξης του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση εάν το Onyx™ LES δεν απεικονίζεται θυγαίνοντας από το άκρο του καθετήρα. Εάν φράξει ο καθετήρας, μπορεί να προκληθεί υπερβολική πίεση. Κατά την έγχυση του Onyx™ LES, επαληθεύστε συνεχώς ότι το Onyx™ LES ελκύεται από το άκρο του καθετήρα. Οι δοκιμές έδειξαν ότι υπερβολική πίεση και ρήξη μπορούν να συμβούν αν εγχυθεί 0,5 ml του Onyx™ LES και δεν απεικονιστεί θυγαίνοντας από το άκρο του καθετήρα.

Σταματήστε την έγχυση εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση στον καθετήρα. Η αυξημένη καύση έγχυσης μπορεί να οφείλεται στην έμφραξη του καθετήρα. Η συνεχής έγχυση σε ένα φραγμένο καθετήρα θα οδηγήσει στη ρήξη του καθετήρα.

Μην διακόψετε την έγχυση Onyx™ LES για περισσότερα από δύο λεπτά πριν την επανέγχυση της έγχυσης. Μπορεί να προκύψει στερωμάτωση του Onyx™ LES στο άκρο του καθετήρα προκαλώντας εμφύραξη του καθετήρα και η χρήση υπερβολικής πίεσης για την απόφραξη του μπορεί να οδηγήσει στη ρήξη του καθετήρα.

Διακόψτε την έγχυση αν παρατηρήσετε ανωμαλία διαστολής της διαμέτρου του μικροκαθετήρα. Η αύξηση της διαμέτρου του μικροκαθετήρα μπορεί να σημαίνει ότι ο καθετήρας έχει φράξει. Η αύξηση της διαμέτρου του μικροκαθετήρα μπορεί να καθοδηγήσει βλάβη από ακτινοαπόρροια δόσης συχνότητας με χαμηλή συχνότητα ή με διαδικασία κολλώδους χύρου, ή/και/ή/και το μεγαλύτερο δυνατό τμήμα του μικροκαθετήρα.

Επαρκής ακτινοσκοπική απεικόνιση πρέπει να διατηρείται κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Onyx™ LES. Διαφορετικά μπορεί να προκύψει εμφύλαξη μη στασιμότητας αγγείων. Αν ραβδί η απεικόνιση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εμφύλαξης του τριβόλου, ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ την έγχυση του Onyx™ LES μέχρι να αποκατασταθεί ξανά η επαρκής απεικόνιση.

12. Εάν για έναν τριβόλο απαιτείται και δεύτερη σύριγγα με Onyx™ LES, μην αφαιρέσετε τον προσορμηγό από τον καθετήρα. Όταν είναι έτοιμοι η νέα σύριγγα με το Onyx™ LES, απλώς αφαιρέστε την κενή σύριγγα από το κύριο άκρο του προσορμηγού και συνδέστε τη νέα σύριγγα στον προσορμηγό.
13. Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, 1 ml Onyx™ LES, περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα, αφαιρέστε αναρροφήστε με τη σύριγγα, και στη συνέχεια, τραβήξτε από τον καθετήρα για να άσχετο με το κενό Onyx™ LES.

Τα παρακάτω είναι μια προσορμηγική τεχνική ανάκτησης του καθετήρα

- Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης του Onyx™ LES περί μέντε λίγο δευτερόλεπτα και κατόπιν αναρροφήστε κλάσμα.
- Αφαιρέστε όλη τη χαλάρωση από τον καθετήρα, δημιουργώντας λίγο εκκένωση. Δύστε του καθετήρα για να δημιουργηθεί μια μικρή τάση στον καθετήρα.
- Κρατήστε τον καθετήρα σταθερά και στη συνέχεια τραβήξτε τον χρησιμοποιώντας για γρήγορη κίνηση του καρπού/απόρροια προς τα δεξιά) 10 – 15 cm για να αφαιρέσετε τον καθετήρα από το τμήμα Onyx™ LES.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι απαραίτητο να τραβήξετε τον καθετήρα περισσότερο από 20 cm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η τεχνική δεν έχει αξιολογηθεί για τους καθετήρες Rebar.

Čeština Návod k použití

CS

Kapalný embolizační systém Onyx™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

Toto zařízení by měli používat pouze lékaři s dobrou znalostí angiografie a perkutánních intervencních postupů.

POPIS

Onyx™ LES je neadhezivní tekutá embolizační látka složená z kopolymeru EVOH (etylen-vinylalkohol) rozpouštěného v DMSO (dimethylsulfoxid), se suspendovanými mikrokryklickými částicemi tantalu jako kontrastní látkou pro možnost vizualizace při skioskopii. Tekutý embolizační systém Onyx (LES™) tvoří 1,5 ml lahvička Onyx™ LES, 1,5 ml lahvička DMSO, dvě 1 ml stříkačky pro aplikaci Onyx™ LES a jedna 1 ml stříkačka DMSO. Pro pítup k místu embolizace se používá aplikáční mikrokateetr kompatibilní s DMSO, který je indikován pro použití v cévním a nervovém systému. Adaptiv rozhraní stříkačky Onyx™ LES a kateetru, který se prodává samostatně, je příslušenství systému Onyx™ LES a vytváří rozhraní mezi aplikáční stříkačkou Onyx™ LES a aplikáčním kateetrem.

PRINCIP FUNKOVÁNÍ

Onyx™ LES je aplikován přes mikrokateetr do arteriovenózní malformace (AVM) pod cirkulací kontrolou. Rozpouštědlo DMSO se rozpustí v krvi a intersticiálních tekutinách a způsobí, že se kopolymer EVOH a suspendovaný tantál stáží in situ za vzniku houbovitého, soudržného embolu. Onyx™ LES okamžitě vytvoří povrchovou viskozitu, protože polymerní embolus tvrdne zvenčí dovnitř, přičemž se posouvá dále do lumen cévy. Protože je Onyx™ LES neadhezivní, může být mikrokateetr ponechán na místě během pomalého, regulovaného vytlačování. Po embolizaci lze provést angiografii při ponechání aplikáčního mikrokateetru na místě, což umožňuje lékařům provádět další vytlačování stejným mikrokateetrem, pokud je to zapotřebí.

INDIKACE K POUŽITÍ

Embolizace léz v periferním a nervovém cévním systému, včetně arteriovenózní malformace a hypervaskulárních nádorů.

STAV PŘI DODÁNÍ

Onyx™ LES je k dispozici ve třech složených produktech: Onyx™ 18 LES (6% EVOH) Onyx™ 20 LES (6,5% EVOH) a Onyx™ 34 LES (8% EVOH):

- Onyx™ 18 LES a Onyx™ 20 LES: Doporučeno pro pedikulární vstřikování v blízkosti ložiska.
- Onyx™ 34 LES: Doporučeno pro embolizaci vyšších průtoků a delších periferních prvků.

KONTRAINDIKACE

Onyx™ LES není indikován pro použití u předčasně narozených dětí (< 1 500 g) nebo osob s výrazným narušením funkce jater.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace může patřit:

- Hematom.
- Tepenná trombóza.
- Ischemické příhody v důsledku embolické migrace, vazospasmus, trombóza.
- Uváznutí kateetru.

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

- * Vstříkujte čísla™ IES a DMSO pomocí, nastavenou rychlostí nepřesahující 0,3 ml/minutu. Studie na zvířatech ukazují, že rychlé vstříknutí DMSO do cévního systému může způsobit vaskospazmus a/nebo angioskrézu.

VAROVÁNÍ

* Vstříkujte čísla™ IES a DMSO pomocí, nastavenou rychlostí nepřesahující 0,3 ml/minutu. Studie na zvířatech ukazují, že rychlé vstříknutí DMSO do cévního systému může způsobit vaskospazmus a/nebo angioskrézu.

- reflux prostředků Onyx™ LF podle distálního konce mizoprostéru. Kromě miska chemických látek, které způsobují emboлизaci, může vyvolat reflux, reflux věcí z zaorálního kastru a způsobit poltře při vytahování. Olejem reflux, reflux věcí z zaorálního kastru a způsobit poltře při vytahování. Aby se reflux věcí z zaorálního kastru a způsobit poltře při vytahování.

- *Scientific Industries Genie Z, Model No(s). 120V SJ-D240, 240V SJ-D251, Vuf
Attachment No. QA-0570-010

10. Okamžitě připojte stříkačku Onyx™ LES pevně k rozbočovací mikrokatetru, přičemž se ujistěte, že během připojování není v rozbočovací třídny vzduch.
11. Vstříknutím Onyx™ LES vytěsníte DMSO. V závislosti na klinické praxi se doporučuje, aby byl Onyx™ LES vstříkáván ustálenou rychlostí 0,16 ml/min (0,25 ml/90 sekund). Neplektaujte 0,3 m/min.

VAROVÁNÍ

Při nedodržení požadavků na trvalé mikální Onyx™ LES po požadovanou dobu (20 minut) může dojít k nedostatečné sklerotizující vizualizaci během aplikace.

Onyx™ LES vstříkujete ihned po smíchání. Ve stříkačce může dojít k usazování tantálu, což vede ke špatné vizualizaci Onyx™ LES během vstříkávání.

Ke vstříkávání Onyx™ LES používte pouze tlak palce. Při použití dlaně ruky k posunu pístu může dojít k prasknutí katétru v důsledku překročení tlaku v případě upnutí katétru.

Zastavte vstříkávání, pokud není Onyx™ LES vizualizován při výstupu z hroty katétru. Pokud dojde k upnutí katétru, může dojít k přehřátí nádrže tlaku. Během vstříkávání Onyx™ LES určité ověřte, že Onyx™ LES vychází z hroty katétru. Zkoušení prokázalo, že k přetlaku a prasknutí může dojít, pokud je vstříknuto 0,05 ml tekutiny Onyx™ LES a není vizualizován její výstup z hroty katétru.

Zastavte vstříkávání, pokud cítíte zvýšený odpor stříkačky. Zvýšená síla při vstříkávání může být důsledkem upnutí katétru. Pokračujte vstříkáváním do upnutého katétru pouze k prasknutí katétru.

Neprerušujte vstříkávání Onyx™ LES na déle než dvě minuty před opakovaným vstříkáváním. Může dojít ke ztvrdnutí Onyx™ LES v hroty katétru, a tedy k upnutí katétru, přičemž použití nadměrného tlaku s cílem uvolnění katétru může vést k jeho prasknutí.

Přerušte vstříkávání, pokud je pozorována abnormální dilatace průměru mikrokatetru. Zvýšení průměru mikrokatetru může znamenat upnutí katétru. Zvýšení průměru mikrokatetru lze nejlépe určit „dvířkovou incidentální sklopkou“ při níž se zvětší nebo postupem „mapování cesty“ při zkoumání nejvíce možného průřezu mikrokatetru.

Adekvátní sklerotizující vizualizace musí být udržována po celou dobu aplikace Onyx™ LES, protože v opačném případě může dojít k embolizaci jiné než cílové cévy. Pokud kdykoli během embolizačního zákroku dojde ke ztrátě vizualizace, ZASTAVTE aplikaci Onyx™ LES, dokud není adekvátní vizualizace obnovena.

12. Pokud je k embolizaci vyžadována druhá stříkačka Onyx™ LES, neodstraňujte adaptér z katétru. Když je připravena nová stříkačka Onyx™ LES, jednoduše odstraňte prázdnou stříkačku z proximálního konce adaptéru a připojte novou stříkačku k adaptéru.
13. Po dokončení vstříkávání Onyx™ LES počkejte několik sekund, teče nasajte stříkačku a potom opatrně zatáhněte za katétru, abyste oddělili zátku Onyx™ LES.

Následují příklady způsobů vyjmutí katétru:

- Po dokončení vstříkávání Onyx™ LES počkejte několik sekund a pak lehce nasajte stříkačku.
- Odstraňte prázdnou katétru jeho povytaháním o několik centimetrů pro vyvolání mírného napětí v systému katétru.
- Pevně uchopte katétru a povytáhněte jej rychlým pohybem zápěstí (zleva doprava) o 10 – 15 cm pro oddělení katétru od zátky Onyx™ LES.

POZNÁMKA: Není zapotřebí vytažovat katétru o více než 20 cm.

POZNÁMKA: Tato technika nebyla kvalifikována pro katétru Rebar.

Magyar Használati útmutató

Onyx™ folyékony embolizáló rendszer

FIGYELEM!

Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez a készülék csak orvos által vagy orvos felügyelete mellett használható.

Ez az eszköz csak olyan orvosok használhatják, akik kellőképpen jártasak az angiográfiás és perkután beavatkozási eljárásokban.

LEÍRÁS

Az Onyx™ folyékony embolizáló rendszer (Liquid Embolic System, LES) egy nem ragadó, folyékony embolizáló hatóanyag, mely dimetil sziloxán (DMSO) vegyületben feloldott etilén-vinil-alkohol (EVOH) kopolimerből és szuszpendált, mikronizált tantálporból áll, és fluoroszkópia alkalmazásakor kontrasztot képez a megfigyeléshez. Az Onyx LES™ egy 1,5 ml-es Onyx™ LES oldat, egy 1,5 ml-es DMSO oldat, két 1 ml-es Onyx™ LES adagoló fecskendő és egy 1 ml-es DMSO fecskendő tartalmaz. Az embolizáció helyéhez történő hozzáféréshoz egy, a neurovaszkuláris rendszerben történő használata javallott DMSO kompatibilis adagoló mikrokateéter használható. A külön forgalmazott Onyx™ LES adapter az Onyx™ LES rendszer kiegészítője, amely biztosítja az Onyx™ LES adagoló fecskendő és az adagoló katéter csatlakozását.

MŰKÖDÉSI ELV

Az Onyx™ LES folyadékok egy mikrokateéteren keresztül ke- az artériás-vénás deformáció (AVM) területére juttatni fluoroszkópia követés mellett. A DMSO oldószer szétoszlik a vérben és a károsodott folyadékokban, ami az EVOH kopolimer és a szuszpendált tantál in situ beszivárgását okozza a szvasz, koherens embolizáció. Az Onyx™ LES azonnal beérkezést képez, amint a polimer embolus kívülről befelé megszállja, miközben az ében dusta isabb irányban továbbhalad. Mivel az Onyx™ LES nem ragad, a mikrokateéter a helyén hagyható a lássa elfordított injekciók adagolása közben. Az adagoló mikrokateéter helyben tartásával elvégezhető a percutan embolizációs angiográfia, ami által az orvos számára lehetővé válik, hogy szükség szerint további injekciókat adjon be ugyanazon a mikrokateéteren keresztül.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Létező embolizáció a perifériás és a neurovaszkuláris rendszerben, beleértve az artériás-vénás deformitást és a hipovaszkuláris tumorokat is.

KISZERELÉS

Az Onyx™ LES háromféle konfigurációban rendelhető: Onyx™-18 (ES 66% EVOH), Onyx™-20 LES (6,5% EVOH) és Onyx™-34 LES (8% EVOH).

- Onyx™-18 LES és Onyx™-20 LES: A nidus közelében végzett periklusi injekciók esetén javasolt.
- Onyx™-34 LES: Nagybő áramú és nagyobb fistula-összetevőkkel rendelkező embolizációhoz javasolt.

ELLENJAVALLATOK

Az Onyx™ LES nem javallott koraszülött csecsemők (<1500 g) és súlyos májfunció-nelégtelenségben szenvedő betegek esetében.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következők:

- hematoma,
- artériás trombózis,
- embolizálási elzáródás, érgörcs, trombózis miatti iszkémiás események,
- katéter beszorulása,
- katéter törése,
- eszköz elvárandórlása és elmozdulása,
- vérzéssel járó események: érszakadás, érperforáció,
- az embolizáló okozta hemodinamikai változások vérzéses szövődményeket okozhatnak,
- a beszorult katéter eltávolítására tett kísérletekkel kapcsolatos vérzéses szövődmények,
- Étek az iszkémiás vagy vérzéses szövődmények különféle funkcionális neurológiai zavarokat és esetlegesen halált okozhatnak.

FIGYELMEZTETÉSEK

A tantál és az Onyx™ LES anyaga közötti elektromos iv képződésének lehetősége miatt kerülje a monopóliás elektrokautező eszközök használatát a BAVM-ek és az Onyx™ LES folyadékkal embolizált artériás-vénás fistula méleti rezekciója során. A biopóliás eszközöket óvatosan kell használni.

Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használható. Ne készítsen elő újra, és ne sterilizálja újra! Az ismételt működés és az újraszterilizálás megnövelheti a beteg fertőzésének és az eszköz teljesítményromlásának kockázatát.

- A DMSO és az Onyx™ LES bevezetéséhez kizárólag az Onyx™ LES fecskendőket használja. Előfordulhat, hogy más fecskendők nem kompatibilisek a DMSO vegyülettel.
- Kizárólag DMSO-kompatibilis mikrokateétereket használjon. Előfordulhat, hogy mai mikrokateéterek nem kompatibilisek a DMSO vegyülettel, és használata tromboembolizációs eseményt válthat ki a katéter károsodása miatt.
- Mindig vegye figyelembe azt a lehetőséget, hogy az Onyx™ LES károsíthatja a leggye embolizáló hatóanyagokkal, például (szuszpenzációkkal, bevonatos tekercsekkel, részekkel) és/vagy embolizáló gömbökkel.
- A véretek elzárásának céljával végzett embolizáció magas kockázattal beavatkozási jelenti. A beavatkozási csak szakorvos végrehajthat neuro- és perifériás beavatkozásokkal kapcsolatos megfelelő képzés után és a kezelendő patológia az angiográfiás módszerek és a szuszpenzációk embolizáció elágos ismeretében.
- A páciens angiotóniájának megközelíthetőnek kell lennie a mikrokateéter csatlakozásának a potenciálisan agyi ideget tápláló artéria ágaitól irányba lévő helyen történő elhelyezéséhez.
- Ha az angiográfia azt mutatja, hogy az AVM vénás drenázisa majdnem egy időben jelentkezik az artéria feloldódásával, meg kell fontolni kiegészítő tekercs használatát.
- Az Onyx™ LES idő előtti megszilárdulása következtében, ha a mikrokateéter lumen-csatlakozása bármilyen mennyiségű sóoldattal, vérrrel vagy kontrasztanyaggal érintkezik.
- Ha az Onyx™ LES folyamatos keverése nem tartható fenn a szükséges ideig, az a tantál elégtelen szuszpenzáció eredményezheti, és az adagolás során elégtelen fluoroszkópos megfigyeléssel járhat. A keverés után azonnal fecskendezze be az Onyx™ LES folyadékot. Ha az Onyx™ LES bevezetéséhez elhúzódnak, akkor a tantál leülepedhet a fecskendőben, és a bevezetés során romolhat az Onyx™ LES folyadék megfigyelése.
- A fecskendő és katéter csatlakozását biztosító Onyx™ LES adapter alkalmazása lecsökkenti a mikrokateéter megadott hőtérét. A megfelelő csatlakozások elvezetésének elmulasztása nem kívánt embolizációt okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- [illegible]

Az Onyx™ LES bejelentése során a fluoroszkópos megjelenítésnek meg kell mutatnia, hogy az Onyx™ LES keresztüljutott a kórtér lumenén. A minimális károsítást adapter beiktatása után a fluoroszkóp felvétel készítése javasolt, mellyel megjeleníthető a beiktatott adapter.

- [illegible]

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Felhasználták először vízszelvényekkel és termékek csomagolásait. Néha szelvényeket használtak fel van borított vagy megsemmisült.
- Használták fel a lejárati dátum eltelte.
- Az Onyx™ LES használatát először tekintették át a kártyák és a csomagolásokon használták utasításokat.

TÁROLÁS

Az öny² ES 45 a DMSO oldékonytárat ilatja -20 °C 45 + 55 °C határát. Hazmatat előt tartja a termeket +19 45 + 24 °C közötti hőmérsékleten. Ha a termék hidegebb hőmérsékletre hűtése miatt megfagy, olvassza fel szobahőmérsékletre a hazmatat előt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- [illegible]

FIGYELMEZTETÉSEK

Az Onys[™] LES szakszemes ideig (20 percre) tartó folyamatos keverésnek előmozdítása nem megfelelő fluorezáló anyagok megjelenítését eredményezheti az adagolás során.

A kérés után azonnal fesszenéze be az Onyx™ LES folyadékot. A karmok leülepedhet a fesszindőben, ami az Onyx™ LES elegyített megkönnyítéssel (red-ményez) a befesszendejét során.

Az Onyx™ ES injekciós kizárólag a hüvelykujjával kifejtett nyomással végezze. A dugattyú temporent tartandó nyomása a katéter befolyomlás multi töréséhez vezetett a katéter elmozdítása esetén.

Alultájt a befektetésért, ha nem jelenik az *Onyx*[®] LES folyzárának a kártercsúson történő kilybása. Ha a kárter elzáródja, túlmennyi követéshet be. Az *Onyx*[®] LES befektetésért ismét folymáson ellenőrzés, hogy az *Onyx*[®] LES kilybát a kárter csúcsán. Végül az kilybát, hogy túlmennyi a tórt követéshet be. Ha 0,05 ml-on *Onyx*[®] LES befektetésért történik, és nem látható a kártercsúson történő kilybát.

FIGYELMEZTETÉSEK

Állítsa le a befekendőzt, ha a feskendőn megnövekedett ellenállás érezhető. A megnövekedett befekendőztől első oka a katéter elzáródása lehet. Elzáródott katéterbe tiltott folyamat befekendőzt a katéter társításához vezet.

Ne szakítsa meg az Onyx™ LES befekendőzt két percnél hosszabb időre az ismételt befekendőztől. Az Onyx™ LES megszáradása következik be a katéter csatlakozásánál, ami a katéter elzáródásához vezet, és a katéter elzáródásának megszüntetésére alkalmazott töltött endo a katéter társítását okozhatja.

Állítsa le a befekendőzt, ha a mikrokateéter átmérőjének rendellenes tágulása érezhető meg. A mikrokateéter átmérőjének megnövekedése elzáródott katétert jelezhet. A mikrokateéter átmérőjének megnövekedése a legjobban „kis nagytűs”, dupla incidenciás fluoroszkópiával állapítható meg, vagy „felférképező” eljárással, a mikrokateéter lehető legnagyobb részét vizsgálva.

Az Onyx™ LES adagolása során megfelelő fluoroszkópos megfigyelést kell fenntartani, különben a nem elégtelen embolizáció következhet be. Ha a megfigyelés az embolizációs eljárást alatt bármennyi időre megszakít, akkor ÁLLÍTSA LE az Onyx™ LES adagolását, amíg a megfelelő megfigyelés ismét helyre nem áll.

- Ha második Onyx™ LES feskendőre van szükség az embolizációhoz, akkor ne távolítsa el az adaptert a katétérnél. Amikor előkészítette az új Onyx™ LES feskendőt, egyszerűen távolítsa el az üres feskendőt az adapter proximális végéről, és csatlakoztassa az új feskendőt az adapterhez.
- Az Onyx™ LES befekendőztől befekendőztől vágnon néhány másodpercet, kis mennyiséget szivjon fel a feskendővel, majd finoman húzza meg a katétért, hogy leválassza az Onyx™ LES eszközt.

A katéter eltávolításának alternatív módszere:

- Az Onyx™ LES befekendőztől befekendőztől vágnon néhány másodpercet, majd kis mennyiséget szivjon fel.
- Feszítsen meg minden laza részt a katétérrel a katétérrel néhány centiméterre nyújtott húzással, hogy finoman feszültséget hozzon létre a katéterrendszerben.
- Tartsa szilárdan a katétért, majd húzza ki egy gyors (belső) jobb forgatást) csatlakozással 10-15 cm-re, és távolítsa el a katétért az Onyx™ LES eszköztől.

MEGJEGYZÉS: Nem szükséges a katétért 20 cm-nél jobban meghúzni

MEGJEGYZÉS: Ez a módszer Rebar katéterekkel nem hitelesítették.

Русский RU Инструкции по применению

Жидкая эмболизирующая система Onyx™

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может продаваться только медицинским работникам или по их заказу.

Это устройство должно применяться только врачами, в полном мере ознакомленными с процедурами ангиографии и чрескожными хирургическими процедурами.

ОПИСАНИЕ

Onyx™ LES — это неадгезивное жидкое эмболизирующее вещество, состоящее из сополимера 3BC (этилен-винилового спирта), растворенного в ДМСО (диметилсульфоксиде), и взвешенного микроиндуцированного порошка тантала для обеспечения контрастности при рентгенологической визуализации. Жидкая эмболизирующая система Onyx (LES™) состоит из 1,5 мл флакона Onyx™ LES, 1,5 мл флакона ДМСО, двух 1 мл шприцов для доставки Onyx™ LES и одного 1 мл шприца для ДМСО. Для доступа к месту эмболизации используется совместимый с ДМСО микрокатетер для доставки, предназначенный для применения в сосудах нервной системы. Адаптер Onyx™ LES с интерфейсом шприца-катетера, который можно приобрести отдельно, является принадлежностью системы Onyx™ LES, обеспечивающей возможность интерфейсного соединения шприца для доставки Onyx™ LES и катетера для доставки.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Onyx™ LES доставляется к артериальной мальформации (АВМ) через микрокатетер под рентгенологическим контролем. Растворитель ДМСО растворяется в крови и интерстициальных жидкостях, в результате чего сополимер 3BC и микроиндуцированный тантал выпадают в осадок in situ, формируя губчатый связанный эмбол. Onyx™ LES сразу же образует плотный верхний слой, поскольку полимерный эмбол затвердевает по направлению от наружной поверхности вглубь, и продвигается в сосуде более дистально. Поскольку жидкость Onyx™ LES является неадгезивной, можно не смещать микрокатетер во время выполнения медленных контролируемых инъекций. Постэмболизационную ангиографию можно проводить, не извлекая микрокатетер для доставки, что позволяет врачу при необходимости сделать дополнительные инъекции через тот же катетер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизация пораженной периферической сосудистой и невровазкуляриной системы, включая артериовенозные мальформации и гипервазкуляризирующие опухоли.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Эмболизирующий материал Onyx™ LES поставляется в трех формах: Onyx™-18 LES (6% 3BC), Onyx™-20 LES (6,5% 3BC) и Onyx™-34 LES (8% 3BC):

- Onyx™-18 LES и Onyx™-20 LES: рекомендуется для инъекций в питающую ножку, проводимых рядом с очагом патологического процесса.
- Onyx™-34 LES: рекомендуется для эмболизации больших спящих элементов со значительным потоком.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система Onyx™ LES не предназначена для применения у недоношенных детей (<1500 г) или у лиц со значительным нарушением функции печени.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются следующими:

- образование гематомы;
- артериальный тромбоз;
- ишемические явления в результате миграции эмбола, вазоспазма, тромбоза;
- защемление катетера;
- разрыв катетера;
- миграция устройства и смещение матрицы;
- геморрагические явления: разрыв сосуда — перфорация;
- изменения гемодинамики, вызванные воздействием геморрагическими осложнениями в результате эмболизации;
- геморрагические осложнения, связанные с попытками вынуть зажатый катетер;
- или ишемические или геморрагические осложнения могут привести к различным неврологическим расстройствам и, возможно, летальному исходу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Чтобы избежать возникновения электрического разряда на частицах тантала — металла, содержащегося в материале Onyx™ LES, для хирургического удаления АВМ или артериовенозных фистул, эмболизированных с помощью Onyx™ LES, не рекомендуется применять маневренные электроакустические устройства. Биополярные устройства следует применять с осторожностью.

Это устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократного применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

- Для введения ДМСО и Onyx™ LES используйте только шприцы Onyx™ LES. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Используйте только микрокатетеры ev3, совместимые с ДМСО. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, и их применение может привести к тромбозам в результате разрушения катетера.
- Обязательно учитывайте потенциальную возможность взаимодействия Onyx™ LES с другими эмболизирующими веществами, например, цитокристаллами, спиралью с покрытием, частицами или эмболизирующими сферами.
- Проведение эмболизации для закрытия кровеносных сосудов — это процедура с высокой степенью риска. Процедуру должен проводить специалист, прошедший соответствующее обучение проведению вмешательств на невровазкулярных или периферических сосудах, а также обладающий достаточным знанием патологии, лечение которой выполняется, методом ангиографического исследования, а также гиперселективной эмболизации.
- Анатомия сосудистой системы пациента должна допускать размещение наконечника микрокатетера в месте, достаточном к артериальным ветвям, которые потенциально могут питать черепно-мозговой нерв.
- Следует рассмотреть возможность применения дополнительной спирали, если ангиография покажет появление венозного оттока АВМ практически одновременно с контрастированием артерии.
- При контакте раствора Поэра микрокатетера с любым количеством физиологического раствора, крови или контрастного вещества может произойти преждевременное застывание Onyx™ LES.

- Urycie adaptacji interfejsu użytkownika tematu „Oryx” IIS pozwoliło zmniejszyć obciążenie matrycy przesłan z mikroczynnika. Wzrosty jakości nadajników poprawiły jakość nadajników, do niepożądanego emisji.
- Nadajnik poprawił się z konstrukcją adaptacji interfejsu użytkownika. Oryx z tego użytkownika był poprawny, miał poprawny obraz informacji na temat matrycy przesłan.

Podczas wstrzykiwania roduła Gynex™ LES, na obrazie fluoroskopowym odstawia

te widoki przemieszczania się łodzi "Dziś" i "ES" w twarde rowniki. Zależa-
nie wywołanie skutkowna. Numerów powyżej przed osiągnięciem minimalnej
długości (małżej) przetrzeć rownika + adaptera w celu widziałas; materiał
emulsiolizy przed jego wywołaniem z kontroli rownika.

- [illegible]

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem sprawdzić spalowanie produktu. Urządzenia nie należy stosować, jeśli bariera jakości jest niestabilna.

Wykazano, że podjęte uprzednie działania wzmocniły

Przed podaniem środka Oxyr™ LFS przeprzeć instrukcję i stosowania chemia i
adania interakcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sprawa, czy twój urządzenie dodatkowe używasz w bezpiecznym kontakcie z połączonymi środkami? Jeśli nie, ryzyko z uszkodzeniem oraz nie wywołując szkodliwych degradacji w kontakcie z nim. Dodatkowe informacje znajdują się sekcjach Instrukcja i Wykazowe dotyczące stosowania produktu.

Nie odrobienie litku sekund przed wyjęciem mikroskopu, po wstąpieniu
Siadła Onyri™ ES może mieć wpływ na fragmentację trofob. Onyri™ ES w
lozym naczyssu nie docierają.

Trudności z wypięciem cewnika lub utępienie cewnika może być spowodowane jednym z następujących czynników:

- Długość czasu czuwania
- Ankiarditektura: rozmiar dysalnia (rozmiar - tyła wada rozumowa)
- Wynoszenia przez: doświadczenie, wydłużone, male lub spili (nie Sympati)
- Skuteczność
- Refleks
- Czas wstrzymania

W celu zmniejszenia ryzyka wyłączenia cewnika należy uważnie wybrać miejsce umieszczenia cewnika oraz kontrolować jego cofanie w celu zminimalizowania ryzyka wyłączenia cewnika. Wyłączyć cewnik należy zgodnie z wytycznymi powyżej.

[illegible]

- Jeśli wystąpił trudności z zamknięciem cewnika, można wykonać i nastąpić powiększeniu, ponieważ przy otwartym cewniku.
- Defektem powiększenia cewnika, aż do momentu wykonania operacji.
- Jeśli wystąpił przy tej operacji, wtedy w celu „wyciągnięcia” cewnika.
- Defektem rozciągnięcia cewnika (na długości ok. 3-4 cm).
- Przyczyną rozciągania przez zbyt dużą siłę zwalczą, a więc naciskanie całego urządzenia, aby zmniejszyć ryzyko powstania krwiaka.
- Jeśli pacjent może powstrzymać i przetrwać aż do zamknięcia cewnika.
- W przypadku uszkodzenia filmu przy wyrywaniu rozciągnięcia cewnika na długości około 10 cm, aby zmniejszyć ryzyko jego odciśnięcia.
- W przypadku awarii cewnika zwalczą
- W niektórych trudnych sytuacjach wykonując bezprzewodnie, jest
- Powiększenie cewnika o długości powyżej 10 cm, nie wykonujemy w operacji
- Narzędziem, na przykład, uszkodzeniem wale rozciągających i bez uszkodzenia krwiaka, powodowanym zbyt silnym rozciąganiem wewnętrznej cewnika.
- Można jego odciągnąć przez naciskanie cewnika i przetrwać
- W tym celu, podobnie do tego, aby zamknąć cewnik, umożliwiając
- Powiększenie cewnika, wewnątrz ściany.
- Jeśli cewnik zostanie uszkodzony podczas jego wycofywania, może
- Narzędzie, na przykład, jego odciągnięcie, ponieważ lub jego rozciągnięcie.
- W tym, w tym celu, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwiaka, ponieważ
- W przypadku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia krwiaka.

PRZECIWOZYWANIE

Próbny Gips[®] L5 i GWSO należy przechowywać w temperaturze pomiędzy -20° i 55°C. Przed użyciem zachować temperaturę w zakresie 10° i 20°C. Jeśli produkt został zamrażany podjąć przechowywanie w niższych temperaturach, przed użyciem zmniejszyć do w temperaturze pokojowej.

SPOSÓB UŻYCIA

- [illegible]

OSTRZEŻENIA

Brak objawów mierzalnych według Douglasa™ (15 przez wyznaczony czas (20 minut))
może powodować podwyższenie ciśnienia krwi, nieodpowiedzialną realizację
fluorystyczną.

Kalibry wstrzyknięć (środek Drive™ LES natychmiast po wymieszaniu. W strzykawkę more wystąpić osadzenie taniulu, powodując niewystarczające wstrzyknięcie gniaz Drive™ LES podciągnięciem wale.

Podczas wstrzykiwania środka Origin™ LES należy wywierać nacisk tylko na łożysko. Nachylenie tłoka dłonią może przyczynić się do uszkodzenia cewnika i wleku. Niebezpieczeństwo związane z nieprawidłowym zastrzykiem.

¹ Scientific Industries Genie Z, Model No(s). 120V SI-D740, 240V SI-D751, Vial Attachment No. OA-0570-010

OSTRZEŻENIA

Należy przestać wstrzykiwać, jeśli nie ma wizualizacji środka Onyx™ LES przy wypływie z końcówki cewnika. Jeśli nastąpi zatkanie cewnika, może nastąpić przekroczenie ciśnienia. Podczas wstrzykiwania środka Onyx™ LES nieustannie sprawdzać jego wypływ z końcówki cewnika. Przeprowadzone testy wykazały, że może wystąpić przekroczenie ciśnienia i uszkodzenie po wstrzyknięciu objętości 0,05 ml płynu Onyx™ LES bez wizualizacji jego wypływu poza końcówkę cewnika.

Zatrzymać wstrzykiwanie, jeśli wystąpił opór. Wzrost siły wstrzykiwania może być spowodowany zatkaniem cewnika. Kontynuowanie wstrzykiwania w przypadku zatkanego cewnika może przyczynić się do jego uszkodzenia.

Nie należy przerywać podawania środka Onyx™ LES na dłużej niż dwie minuty przed wstrzykiwaniem wodnym. W korkówce cewnika może wystąpić resztek płynu Onyx™ LES, a użycie nadmiernego ciśnienia do wyczyszczenia cewnika może spowodować jego uszkodzenie.

Zatrzymać wstrzykiwanie, jeśli wystąpi nadmierne rozczernienie się średnicy mikrocewnika. Wzrost średnicy mikrocewnika może wskazywać na zablokowanie cewnika. Zwiększenie średnicy mikrocewnika można najlepiej określić poprzez „dwopłaszczyznową fluoroskopię przy niskim stopniu powiększenia” lub poprzez zabieg „mapowania drogowego”, badając największy możliwy fragment mikrocewnika.

Środek Onyx™ LES należy podawać pod kontrolą wizualizacji fluoroskopowej. W przeciwnym razie może dojść do embolizacji niewłaściwego naczynia. Jeśli w jakiegokolwiek chwili podczas zabiegu embolizacji wystąpi brak wizualizacji, należy WSTRZYMAĆ podawanie środka Onyx™ LES do jej ponownego ustanowienia.

- Jeśli do embolizacji wymagana jest druga strzykawka ze środkiem Onyx™ LES, nie należy usuwać adaptera z cewnika. Po przygotowaniu nowej strzykawki ze środkiem Onyx™ LES wystarczy po prostu usunąć pustą strzykawkę z prostokątnego końca adaptera i podłączyć do niego nową strzykawkę.
- Po zakończeniu wstrzykiwania środka Onyx™ LES poczekać kilka sekund i pozwoli zasnąć strzykawkę, a następnie delikatnie pociągnąć cewnik, oddzielając go od czopu Onyx™ LES.

Poniżej przedstawiono opcjonalną technikę wyciągania cewnika:

- Po zakończeniu wstrzykiwania płynu Onyx™ LES poczekać kilka sekund i pozwoli zasnąć.
- Usunąć wszystkie wystające luty na cewniku, prostując go na długości kilku centymetrów, aby umożliwić niezawodne rozciąganie systemu cewnika.
- Pewnie przycisnąć cewnik, a następnie pociągnąć go szybkim ruchem, aż do usztywnienia zatrzaśnięcia (od lewej do prawej) na długości 10 – 15 cm, aby wyjąć cewnik z czopu Onyx™ LES.

UWAGA: Nie jest konieczne pociąganie cewnika na długości większej niż 20 cm.

UWAGA: Ta technika nie jest przydatna w przypadku cewników Bezbar.

Türkçe Kullanma Talimatları

Onyx™ Sıvı Embolik Sistem

DİKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz sadece satış yalnızca bir hekim tarafından ya da emriyle yapılabilir.

Bu cihaz yalnızca anjiyograf ve perkutan girişimsel prosedürler hakkında bilgisi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.

TANIM

Onyx™ LES, DMSO (dimetil sülfoksit) içinde çözünmüş EVOH (etilfen vinil alkol) kopolimerinden ve floroskopiye görüntülenme için kontrast oluşturan süspansiyon halinde mikronize toz tansitand oluşan, yapışkan olmayan bir sıvı embolik ajandır. Onyx Sıvı Embolik Sistem (LES™), 1,5 ml'lik Onyx™ LES flakonı, 1,5 ml'lik DMSO flakonı, iki adet 1 ml'lik Onyx™ LES uygulama şırıngası ve bir adet 1 ml'lik DMSO şırıngasından oluşmaktadır. Embolizasyon bölgesine erişim için nörovaskülerler içinde kullanım için endike olan, DMSO ile uyumlu bir uygulama mikro kateteri kullanılır. Aynı olarak satılan Onyx™ LES Şırınga-Kateter Arabirim adaptörü, Onyx™ LES uygulama şırıngası ve uygulama kateteri arasında arabinim sağlayan bir Onyx™ LES sistemi aksesuarıdır.

ÇALIŞMA PRENSİBİ

Onyx™ LES floroskopik kontrol altında AVM'ye bir mikrokaterle aracılığıyla uygulanır. DMSO çözünür, kana ve interstisyel sıvıya dağılır. EVOH kopolimerinin ve süspansiyon halindeki tansitand in situ olarak çekilmesine ve süngerimsi, koherent bir embolus haline alınmasına neden olur. Polimerik embolus dnyan içe doğru katılaşır. Onyx™ LES damarda daha distale ilerlerken hemen bir tabaka oluşturur. Onyx™ LES yapışkan olmadığı için yavaş, kontrollü enjeksiyonlar gerçekleştirilerek mikro kateter yerinde bırakılabilir. Embolizasyon sonrası anjiyografi, uygulama mikro kateteri yerinden çıkarılabilir. Bu sayede hekimler gerektiğinde aynı mikro kateter yoluyla ilave enjeksiyonlar yapabilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Arteriyovenöz malformasyonlar ve hipervasküler tümörler dahil olmak üzere periferel vasküler ve nörovaskülerdeki lezyonların embolizasyonu.

TEDARİK ŞEKLİ

Onyx™ LES üç ürün formülasyonu halinde sunulmaktadır: Onyx™ 18 LES (% 6 EVOH), Onyx™ 20 LES (% 6,5 EVOH) ve Onyx™ 34 LES (% 8 EVOH).

- Onyx™ 18 LES ve Onyx™ 20 LES: Besleyici pediküle enjeksiyonlar nidusa yakın ba alanda yapılacaktır.
- Onyx™ 34 LES: Daha yüksek akış ve daha geniş fistülde bileşenlerin embolizasyonunda önerilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Onyx™ LES in prematüre bebeklerde (< 1500 g) veya önemli bir karaciğer fonksiyon bozukluğu olan bireylerde kullanımı endike değildir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olasi komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir.

- Hematom.
- Arteriyel tromboz.
- Embolik migrasyon, vazospazm, tromboz nedeniyle oluşan iskemik olaylar.

TR

- Kateter sıkışması.
- Kateter yitilmesi.
- Cihaz migrasyonu ve kast hareketi.
- Hemoraj vakaları: vasküler yitilme – perforasyon.
- Embolizasyonun yol açtığı hemodinamik değişiklikler hemorajik komplikasyonlara neden olabilir.
- Sıkışık kateteri hareket ettirme girişimleriyle bağlantılı hemorajik komplikasyonlar.
- Bu iskemik veya hemorajik komplikasyonlar, çeşitli fonksiyonel nörolojik defisitler ve olası ölümle sonuçlanabilir.

UYARILAR

Onyx™ LES materyalinde tantal metalle elektrik arkı olasılığından ötürü, Onyx™ LES ile embolize olmuş arteriyovenöz fistülün veya BAVM lerin cerrahi rezeksiyonu için monopolar elektrotlar cihazlarının kullanımından kaçınılmalıdır. Bipolar cihazlar dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve tek kullanımlıdır. Tekrar işlemeyin veya sterilize etmeyin. Tekrar işleme veya sterilize etme, hasta enfeksiyon riskini ve bözülme cihaz performansı riskini artırabilir.

- DMSO ve Onyx™ LES'i enjekte etmek için yalnızca Onyx™ LES şırıngalarını kullanın. Diğer şırıngalar DMSO ile uyumlu olmayabilir.
- Yalnızca evl DMSO uyumlu mikro kateterleri kullanın. Diğer mikro kateterler DMSO ile uyumlu olmayabilir ve kullanılmaları, kateterin aşınması nedeniyle tromboembolik olaylara yol açabilir.
- Onyx™ LES'in siyanoakrilatlar, kaplamalı kateter, partiküller ve/veya embolik küreler gibi diğer embolik ajanlarla etkileşime girme olasılığını her zaman göz önünde bulundurun.
- Kast damarlarının okuyunu için embolizasyon gerçekleştirilmesi yüksek risk taşıyan bir eylemdir. Prosedür, nöro veya periferel müdahale konusunda yeterli eğitimi almy. Tedavi edilecek patoloji, anjiyograf teknikleri ve süper selektif embolizasyon hakkında kapsamlı bilgiye sahip bir uzman tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Hastanın anjiyo anatomisi, kranyal bir sinir besleme olasılığı bulunan arteriyel dallara distal bir konumda mikro kateter ucu yerleştirilmesine dikkatli olmalıdır.
- Anjiyografi, AVM nin venöz drenajının arteriyel opasifikasyonu nezderyne eşitmanlı olarak gerçekleştirilmesini gösteriyorsa ilk kol kullanımı düşünülmelidir.
- Mikro kateter lueri herhangi bir miktardeki salın, kan veya kontrastla temas edenise, Onyx™ LES vakinden önce katılaşabilir.
- Onyx™ LES'in gerekli süre boyunca devamlı olarak katılaşmaması, tansitand süspansiyonunun yetersiz kalmasına ve dolayısıyla uygulama sırasında fluoroskopik görüntülenmenin yetersiz olmasına yol açabilir. Onyx™ LES'i katılaşmadan sonra hemen enjekte edin. Onyx™ LES enjekte edilirise, tansitand şırınga içinde çökerek enjeksiyon sırasında Onyx™ LES in yeterli düzeyde görüntülenmesini engelleyebilir.
- Onyx™ LES Şırınga-Kateter Arabirim Adaptörü'nün kullanımı mikro kateterin etkileşim belirlen olu buluşunu azaltacaktır. Uygun boşlukların buakılınması istenmeyen embolizasyona neden olabilir.
- Uyumlu mikro kateterlerinin bir listesi ve olu buluş bilgileri için Onyx Şırınga-Kateter Arabirim Adaptörü Kullanma Talimatları na bakın.

Onyx™ LES enjekte edilirken, floroskopik görüntülemeye Onyx™ LES in kateter lumeni boyunca ilerlediği görülmelidir. Embolik materyali kateterin ucundan çıkmadan önce görüntüleyebilmek için, floroskopik görüntünün minimum kateter + adaptor olu buluşu değerine ulaşmadan alınması önerilir.

- Onyx™ LES'i enjekte etmek için yalnızca baş parmağınızla bastırın. Şırınga pistonuna bastırmak için avuç içinin kullanılması, kateter okuyunu durumunda aşırı basınca bağlı olarak kateterin yitilmesine yol açabilir.

ÖNLEMLER

Kalitevi sloganları rakibini azaltmak için, yukarıda listelenen faktörleri minimize etmek için kaliteyi yerleşimlini dışlamak için ve refahını yükseltmek için.

[illegible]

- [illegible]

SAKLAMA

Orta™ 115 ve DMSO'ya -20°'da 55°C' aralığında saklanır. Kullanımdan önce, ilinin sıcaklığı 15°'da 24°C' aralığında muhafaza edilir. Ürün daha düşük sıcaklıklarda muhafaza edilebilir. Kullanımdan önce oda sıcaklığında çözülür.

KULLANIM TALİMATI ARI

1. Ory¹ "L15" 18 gajungundun bir Ory¹ "L15" kanyaryn, he az 20 dalka kanyaryn, adim 7 dogubutunda Ory¹ "L15" enjete astyry bazy olma dyk kanyaryn.
2. Kanyar panyetisi dyk bilyusunda kanyaryn maddy enjete astyry malya kanyaryn yanyaryn dogubaryn.
3. Adim kanyar galyndyryn kanyaryn mady Ory¹ 10 mly talaby kanyaryn. Kumaryn talaby kanyaryn.
4. Kanyar dyk dogubaryn dalkaryn, 1 mly bir Ory¹ "L15" janyaryn yalyklyk 0,8 mly enj boryn DMSO jeyrn. Dogubaryn malya kanyaryn kanyar dyk dogubaryn dalkaryn kanyaryn janyaryn barym DMSO enjete eden Ory¹ dogubaryn kanyaryn janyaryn dalkaryn kanyaryn baryn.
5. Kumaryn Ory¹ "L15" dyk dalkaryn, panyar kanyaryn janyaryn kanyaryn eden 1 mly janyaryn geyrekty jalydy jalyklyk 1,1 mly Ory¹ "L15" jeyrn.

Scientific Industries Grade 2, Model No(s). 120V SI-0140, 240V SI-0251, V&I
Attachment No. DA-0570-010

ÖNLEMLER

Kullanımdan önce ürün ambalajını inceleyin. Steril muhafaza açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Son tullaama laabinda oo ka tullaama

Omry™ LST kullanmadan önce hem kateterin hem de araba adaptörünün Kullanma Talimatlarını okuyun.

Ornaya¹⁰ LES peşinisi ile değinilen temas halinde kullanılan kasetler ve aksesuarların temas ve materyalleri uyumlu olduğunu ve temas sonucunda presijiyasyonu tetiklenmediğini veya değidece olmadığını ilgili İşyerinde ve Kullanma Talimatları bölümlerine bakan

Özellikle ES enjeksiyonunun ardından müdahaleleri pharynx için büyük sayıya sahiptir. Özellikle ES parçalarıyla birlikte hedeflenen mavi kanamalar gözlemlenmektedir. Özellikle ES parçalarıyla birlikte hedeflenen mavi kanamalar gözlemlenmektedir.

rehabilitation services for the elderly.

* Uzun katekolizasyon süresi

- * Anjiyo yapı, ağız, uzağız, kuyuk veya berrak peşinilerle beslenen farla distal arteriyovasküler malformasyon
- * Vazospazm
- * Rafu
- * Erişitkiyen süresl

UYARILAR

Onay™ L55'in gerektirdiği süre (20 dakika) boyunca derinlemiş olarak kardiyo yapılmaması, uykuyla birlikte yeterli floridasyon için yeterli miktarda kardiyo yapılmaması nedeniyle

Onya™ LES7 kartırdıktan sonra hemen enjekte edin. Tamam, şimdi ki vide
çakırtırlı enjekteyon 18.3.2014 Onya™ LES'in yeni bir dünyaya girin: ille-nemesan
modelleri.

Onayla! ESF enpörite emre ki için yaluzca bu; parmağında bastırın. Şimdi pistonuna bastırarak için avuç için kulanın. Kateri öldürsün dünyamda aynı basınca basılı olarak katectin enfilimata voi a b d e f

Dryc™ LES kateer urundan (kalken girişileneniyorsa enjektörünü

etkileşimi sırasında, Onyx™ 15'in kalitesi açısından plazmayı derinlemesine etkileşime sokulduğu, Yapılan testler 0,05 ml Onyx™ 15 enjekte edilmesi ve bunun kalitesi açısından plazma görüntülenmesi durumunda aynı basınç ve yarıda meydana gelebileceğini göstermiştir.

Şumgoda arian dilerq husedderemiz erişişyonu durturur. Ertişiyon gurinodeti arqı, hatı er oluşıyonuna baqlı olubdr. Tıranıq ber hatı ere erişetiyona deyam edilerdi. Ertişin yadınasına noded olubdr.

Yeni den etkileşim onerisinde Omya™ LES etkileşimimizi ilki dahilinden uzun bir süreyle keşmetir. Kateriler arasında katılan Omya™ LES kareleri etkileşimimizi neden edebilir ve kareleri açmak için aynı basamak uygulanması karelerin yitirilmemesine yol açabilir.

Mikro kaliteri çapında anomal bu genlişleme gözlemlenmesi bulaşıcı enfeksiyonun durdurulmuş. Mikro kaliteri çapındaki artış, kaliteyi önümüzdeki anlamına getirebilir. Mikro kaliteri çapındaki artış, en iyi şekilde, mikro kaliteyi artırarak en büyük bulaşıcı enfeksiyonları önlemek için kullanılabilir. Mikro kaliteri çapında anomal bu genlişleme gözlemlenmesi bulaşıcı enfeksiyonun durdurulmuş. Mikro kaliteri çapındaki artış, kaliteyi önümüzdeki anlamına getirebilir. Mikro kaliteri çapındaki artış, en iyi şekilde, mikro kaliteyi artırarak en büyük bulaşıcı enfeksiyonları önlemek için kullanılabilir. Mikro kaliteri çapında anomal bu genlişleme gözlemlenmesi bulaşıcı enfeksiyonun durdurulmuş. Mikro kaliteri çapındaki artış, kaliteyi önümüzdeki anlamına getirebilir. Mikro kaliteri çapındaki artış, en iyi şekilde, mikro kaliteyi artırarak en büyük bulaşıcı enfeksiyonları önlemek için kullanılabilir.

Onym[®] LES uygulaması sayesinde yeterli floridöziteyi, görünürde mükafaza edilebilir, aksi halde tedaviden sonra embolezisyonu meydana gelebilir. Embolizasyon işlemi sonrasında herhangi bir anda görünürde kaybedilir, yerdeki görünüşüne yeniden sağlanma kadar Onym[®] LES uygulamasını DÜZÜLÜR.

Embellazıyın için ikinci bir Orny™ L5 jırmayı gerektirmez, adaptörler karelerden çıkarılmıyın. Yeni Dıym™ L5 jırmayı hazırladımda, bir jırmayı adaptörün prıktural ucundan (çıkart) ve yeni jırmayı adaptörün başlıyın.

1. Omrya™ (ES enjektörünü tanımlandıran sonia bilizak sanaje beddeyin, jennajayı bulıktı aspiire edin, ardından Omrya™ LES kısıtını arıyamadı için Latetzeri nazıktıe reldin.

Åsajda oplysnene om kateter og bruk av teknikkene som er beskrevet i denne bruksanvisningen.

- Onyx™ LES injeksjonen skal administreres etter at kateteret er plassert i den ønskede posisjonen.
- Kateteret skal være i posisjon i den ønskede posisjonen i minst 10 minutter før injeksjonen.
- Kateteret skal være i posisjon i den ønskede posisjonen i minst 10 minutter før injeksjonen.

NOT: Kateteret skal være i posisjon i den ønskede posisjonen i minst 10 minutter før injeksjonen.

NOT: Bruk kateteret i henhold til bruksanvisningen.

Norsk Bruksanvisning

Onyx™-flytende embolisk system

FORSIKTIG

Føderale lover (USA) tillater bare at dette utstyret selges av lege eller etter ordre fra lege.

Dette utstyret skal bare brukes av leger som har grundig kjennskap til angiografiske prosedyrer og perikutan nevroangiografiske prosedyrer.

BESKRIVELSE

Onyx™ LES er et ikke-klebeende flytende embolisk virkemiddel som består av EVOH (etylenvinylalkohol) kopolymer oppløst i DMSO (dimetylsulfoksid) og suspendert mikrofint tentalpulver som gir kontrast ved visualisering under fluoroskopi. Onyx™ flytende embolisk system (LES) består av en 1,5 ml flaske med Onyx™ LES, en 1,5 ml flaske med DMSO, to 1 ml Onyx™ LES-innføringsprøyter og en 1 ml DMSO-sprøyte. Et DMSO-kompatibelt mikrokateeter som er ment for bruk i nevrovaskulaturen brukes for å få tilgang til emboliseringstedet. The Onyx™ LES sprøytekateeter-grensesnittadapter, som selges separat, er et tilbehør til Onyx™ LES som gir et grensesnitt mellom Onyx™ LES-innføringsprøyten og innføringskateeteret.

OPERASJONSPRINSIPP

Onyx™ LES føres inn i AVM gjennom et mikrokateeter under fluoroskopisk kontroll. DMSO-løsningen spres i blodet og interstitiellvæsker slik at EVOH-kopolymeren og det suspenderte tental kan presipitere in situ inn i en svampete og sammenhengende embolus. Onyx™ LES danner umiddelbart en hud mens den polymeriske embolus gjøres fast fra utsiden til innsiden mens den går mer distalt i karet. Siden Onyx™ LES er ikke-klebeleg kan mikrokateeteret bli liggende på plass mens sakte kontrollerte injeksjoner utføres. Angiografi eller embolisering kan utføres med mikrokateeteret på plass slik at legen kan utføre ytterligere injeksjoner gjennom det samme mikrokateeteret om nødvendig.

INDIKASJONER FOR BRUK

Embolisering av lesjoner i den perifer vaskulatur og nevrovaskulaturen, inkludert arteriovenøse malformasjoner og hypervaskulære pulster.

LEVERINGSFORM

Onyx™ LES finnes i tre produktformuleringer, Onyx™-18 LES (6 % EVOH), Onyx™-20 LES (6,5 % EVOH) og Onyx™-34 LES (8 % EVOH):

- Onyx™-18 LES og Onyx™-20 LES: Anbefalt når næringsrikke injeksjoner skal utføres i nærheten av nidus.
- Onyx™-34 LES: Anbefalt for embolisering av høyere flow og større fistelfaktige komponenter.

KONTRAINDIKASJONER

Onyx™ LES er ikke indisert for bruk med premature spedbarn (< 1500 g) eller individer med betydelig nedsatt leverfunksjon.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Potensielle komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Hematom
- Arteriotrombose
- Iskemiske hendelser grunnet embolisk vanding, vasospasme, trombose
- Faststående kateter

NO

- Revnet kateter
- Enhetsmigresjon og avstoppingsbeveelse
- Blodningsrisiko: vaskulærbrudd, gjennomhulling
- Hemodynamiske forandringer påført av emboliseringen kan føre til blodningskomplikasjoner
- Blodningskomplikasjoner tilknyttet forsøk på å fjerne faststående kateter
- Disse iskemiske eller blodningskomplikasjonene kan føre til forskjellige nevrologiske funksjonelle svikter og muligens død.

ADVARSEL

På grunn av muligheten for elektrisk antenning med tantalummetall i Onyx™ LES-materialet, må bruk av monopolare elektrokauteringsenheter for kirurgisk fjerning av BAVME eller arteriovenøse fistler emboliseret med Onyx™ LES unngås. Bipolare enheter bør brukes med varsomhet.

Denne enheten leveres STERIL, kun til engangsbruk. Ikke behandle eller steriliser på nytt. Rebehandling og resterilering øker risikoen for pasientinfeksjon og kompromittert ytelse av enheten.

- Bruk kun Onyx™ LES sprøyter for å injisere DMSO og Onyx™ LES. Andre sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO.
- Bruk kun evj DMSO-kompatible mikrokateeter. Andre mikrokateeter er kanskje ikke kompatible med DMSO, og bruk av dem kan føre til tromboemboliske hendelser grunnet katetervandring.
- Vær alltid klar over Onyx™ LES-potensiale for å påvirke og bli påvirket av andre emboliske virkemidler, f.eks. cyanoakrylater, spiraler med belegg, partikler og eller emboliske sløyer.
- Å utføre embolisering for å tilstoppe blodkar er en prosedyre med høy risiko. Prosedyren skal bare utføres av en spesialist med hentiktsmessig opplæring i nevroangiografi eller perifer injeksjon, samt inngående kunnskap om patologien som skal behandles, angiografiske teknikker og uperlektiv embolisering.
- Pasientens angioanatomiske må være godt kjent for planlegging av mikrokateeterspissen ved et sted som er distalt til arteriegrensen som potensielt gir næring til en aneurisme.
- Bruk av forbundet spiral skal vurderes dersom angiografi viser at venøs drenering av AVM vises nesten samtidig som arterien gjøres ugenomsiktig.
- Onyx™ LES kan gjøres fast for tidlig dersom mikrokateeteret kommer i kontakt med saliløsning, blod eller kontrast i hvilken som helst mengde.
- Hvis Onyx™ LES ikke blandes kontinuerlig i den nødvendige tidsperioden kan det føre til utilstrekkelig suspensjon av tental som fører til utilstrekkelig fluoroskopisk visualisering under tilførsel. Injiser Onyx™ LES umiddelbart etter blanding. Hvis injeksjon av Onyx™ LES utsettes, kan tental bunnes i sprøyten som vil føre til svekket visualisering av Onyx™ LES under injeksjon.
- Bruk av Onyx™ LES-sprøytekateeterets grensesnittadapter vil redusere det merkede dødbrommet i mikrokateeteret. Hvis ikke de nødvendige tildelingene blir utført, kan det føre til embolisering av utilstrekkelig område.
- Se bruksanvisningen for Onyx™-sprøytekateeterets grensesnittadapter for en liste over kompatible mikrokateeter og informasjon om dødbrom.

Når Onyx™ LES injiseres skal fluoroskopisk visualisering vise Onyx™ LES-beveelse gjennom kateterlumet. Det anbefales å få fluoroskopiske avbildninger for minimum kateter- og adapterdødbrom når slik at det emboliske materialet visualiseres for det kommer ut av spissen på kateteret.

- Bruk bare tommelfrykk for å injisere Onyx™ LES. Bruk av håndflaten for å skyve stempel ned kan føre til kateterbrudd grunnet for mye trykk i tilfelle kateterstopping.
- Injiser Onyx™ LES og DMSO sakte og stadig og ikke overskrid 0,3 ml/minutt. Dyrstudier har vist at en rask injeksjon av DMSO i vaskulaturen kan føre til vasospasme og/eller angionekrose.
- Ikke la mer enn 1 cm av Onyx™ LES flyte tilbake over kateterspissen. Angioarkitektur, vasospasme, overflødig Onyx™-tilbakeflow eller forlenget

injeksjonstid kan føre til variskleghet med fjerning av kateteret og fastsittende kateter. Overdreven kraft for å fjerne et fastsittende kateter kan forårsake alvorlig intrakranell blødning. De langsiktige virkningene av et fastsittende kateter i en pasient er ukjente, med det kan potensielt inkludere dannelse av blodpropp, infeksjon eller katetervandring.

- IKKE avbryt injiseringen av Onyx™ LES mer enn to minutter for ny injeksjon. Onyx™ LES kan bli fast ved kateterspissen, noe som fører til tilstopping av kateteret, og bruk av for stort trykk for å rense kateteret kan føre til brudd i kateteret.
- Tilstrekkelig fluoroskopisk visualisering må opprettholdes under tilførsel av Onyx™ LES. Hvis ikke, kan det føre til embolisering av andre kar enn målkar. STOPP tilførselen av Onyx™ LES ved tap av visualisering når som helst under emboliseringsprosedyren, og ikke fortsett for tilstrekkelig visualisering er etablert igjen. Prøver har vist at for mye trykk og brudd kan forekomme dersom 0,05 ml Onyx™ LES injiseres og ikke visualiseres idet det forlater kateterspissen.
- Økt motstand mot injisering av Onyx™ LES injeksjon - stopp injisering. Ikke forsøk å fjerne eller overkomme motstand ved å påføre ytterligere injeksjonstrykk. Følg årsaken til motstanden (f.eks. tilstopping av Onyx™ LES i kateterlumet) dersom dette forekommer, og erstatt kateteret. Bruk av for stort trykk kan føre til brudd i kateteret og embolisering av utilskuede områder.
- Ikke forsøk å rense mikrokateret eller å injisere noe materiale gjennom det etter mikrokateret er brukt med Onyx™ LES. Forsøk på å rense kateteret kan føre til embolus eller embolisering av utilskuet område.
- Dersom Onyx™ LES slipper utenfor det vaskulære rom, noe som kan forekomme dersom karveggen brytes, forekommer en subakutt betennelsesrespons på materialet.

FORHOLDSREGLER

Kontroller produktemballasjen før bruk. Bruk ikke hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadd.

Bruk før utløpsdatoen.

Se gjennom bruksanvisningen både for kateteret og grensesnittadapteren før Onyx™ LES brukes.

Verifiser at katetere og tilbehør som brukes i direkte kontakt med Onyx™ LES-polymeren, er rene og kompatible med materialet, og ikke utløser piperisering eller bryter ned med kontakt. Se seksjonene for henholdsvis advarsler og bruksanvisning.

Hvis man ikke venter noen få sekunder for å hente tilbake mikrokateret etter injisering av Onyx™ LES, kan det føre til fragmentering av Onyx™ LES inn i andre kar enn målkar.

Vanskelig fjerning av kateteret eller at kateteret blir sittende fast kan forårsake av en eller flere av følgende faktorer:

- Lang kateteriseringsstid
- Angio-arkitektur: veldig distal arteriovenøs malformasjon i nærheten av afferent, forlengede, små og vilde predikter
- Vasoospasme
- Refleks
- Injeksjonstid

For å redusere risikoen for fastsittende kateter, må du nøye velge kateterplassering og håndtere tilbakeflow for å minimere faktorene som er listet over.

Tilbakeflow av Onyx™ LES langs mikrokaterets distalspiss. Bortsett fra risikoen for ukemiske komplikasjoner grunnet utilskuet embolisering, kan betydelig

tilbakeflow føre til at mikrokateret blir sittende fast, noe som vil gjøre fjerning vanskelig. Mengden tilbakeflow som kan aksepteres, må alltid sammenlignes med angioarkitekturen til malformasjonen for å minimere risikoen for utilskuet embolisering eller vanskelig fjerning av kateteret. Minimer generelt tilbakeflow til mindre enn 1 cm langs mikrokaterets distalspiss. Alle andre faktorer kan påvirke denne begrensningen.

- Følgende teknikker kan hjelpe dersom fjerning av kateteret blir vanskelig:
 - Dra forsiktig i kateteret for å vurdere motstand som hindrer fjerning.
 - Fjern all «slakk» i kateteret dersom motstand føles.
 - Trekk kateteret forsiktig (trekk kateteret omtrent 1–4 cm).
 - Hold denne trekkraften i noen sekunder, og slipp. Vurder vaskulaturtrekking for å minimere risiko for blødning.
 - Denne prosessen kan gjentas periodisk til kateteret er trukket ut.
 - Ikke trekk kateteret mer enn 20 cm når en 3 mikrokatete brukes slik at risikoen for kateterseparering reduseres mest mulig.
- For kateter som sitter fast:
 - I noen vanskelige kliniske situasjoner kan det være sikrere å la et fløret kateter forbli i det vaskulære systemet snarere enn å risikere brudd på misdannelsen og følgelig en blødning ved å trekke for mye på et kateter som sitter fast.
 - Dette utføres ved å strekke kateteret og å kutte skuffet i nærheten av det vaskulære inngangspunktet slik at kateteret forblir i artien.
 - Dersom kateteret adlegges under fjerning, kan distalvandring eller spiralforming av kateteret forekomme.
 - Kirurgisk behandling samme dag skal vurderes for å minimere risikoen for trombose.

LAGRING

Onyx™ LES og DMSO skal oppbevares ved en temperatur på mellom -20° og 55°C. Før bruk må produkttemperatur mellom 13° og 24°C opprettholdes. Hvis produktet fryser på grunn av eksponering for kalde temperaturer, må det tines i romtemperatur før bruk.

BRUKSANVISNING

1. Rist Onyx™ LES i minst 20 minutter på en Onyx™ LES-blander¹ på innstilling B. Fortsett å blande til Onyx™ LES er klar for injisering som beskrevet i tinn 7.
2. Bekreft plassering av mikrokateret med injisering av kontrastvirkemiddel iht. installasjonsprosedyre.
3. Spyl konast fra mikrokateret med 10 ml saltløsning. La sprøyten være tilkoblet.
4. Fyll kateterets dødrom: aspirer omtrent 0,8 ml steril DMSO inn i en Onyx™ LES 1 ml sprøyte. Injiser DMSO i innførselsmikrokateret i tilstrekkelig volum for å fylle kateterets dødrom. Se innførselsmikrokaterets etikett for dødromvolum.
5. Aspirer omtrent 1,1 ml Onyx™ LES når sprøyten fylles med Onyx™ LES slik at stempelhodet er bak graderingslinjen for 1 ml på sprøytesylinderen. MERK: Dette ekstra volumet med Onyx™ LES skal brukes for å fylle (forberede) grensesnittadapteren.
6. Fest grensesnittadapteren til sprøyten.
7. Injiser Onyx™ LES gjennom grensesnittadapteren til stempelhodets distale ende er jevnt med graderingslinjen for 1 ml på sprøytesylinderen.
8. All overflødig Onyx™ LES på tuppen av grensesnittadapteren kan tørkes av med en ren og tørr klut uten partikler.
9. Fjern DMSO-sprøyten fra kateteret, overfyll og vask luernavet med resten av DMSO.

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

10. Fest Onyx™ LES-sprøyten umiddelbart til mikrokateret, og påse at det ikke er luft i navet under tilkoblingen.

11. Injiser Onyx™ LES for å forskyve DMSO. Basert på klinisk praksis anbefales det at Onyx™ LES injiseres ved en jevn hastighet på 0,16 ml / minutt (0,25 ml / 90 sekunder), ikke over 0,3 ml/minutt.

ADVARSEL

Hvis Onyx™ LES ikke blandes kontinuerlig i den nødvendige tidsperioden (20 minutter) kan det føre til utilstrekkelig fluoroskopisk visualisering under tilførsel.

Injiser Onyx™ LES umiddelbart etter blanding. Tantal kan bunnfelle inni sprøyten, noe som vil føre til dårlig visualisering av Onyx™ LES under injeksjon.

Bruk bare tommeltrykk for å injisere Onyx™ LES. Bruk av håndfaten for å skyve stempelet ned kan føre til kateterbrudd grunnet for mye trykk i tilfelle kateterstopping.

Stopp injeksjon av Onyx™ LES dersom man ikke kan se at det kommer ut av kateterspissen. For mye trykk kan forekomme dersom kateteret tilstopper. Kontroller hele tiden at Onyx™ LES kommer ut av kateterspissen under injeksjon av Onyx™ LES. Prøver har vist at for mye trykk og brudd kan forekomme dersom 0,05 ml Onyx™ LES injiseres og ikke visualiseres idet det forlater kateterspissen.

Stopp injeksjon dersom økt sprøytemotstand føles. Økt motstandskraft kan oppstå på grunn av kateterstopping. Å fortsatt injisere inn i et tilstoppet kateter kommer til å føre til brudd i kateteret.

Ikke avbryt injiseringen av Onyx™ LES mer enn to minutter før ny injeksjon. Onyx™ LES kan bli fast ved kateterspissen, noe som fører til tilstopping av kateteret, og bruk av for stort trykk for å rense kateteret kan føre til brudd i kateteret.

Stopp injeksjon dersom abnormal utvidelse av mikrokaterets diameter observeres. Økning i mikrokaterets diameter kan tyde på at kateteret er blokkert. Økning i mikrokaterets diameter kan best fastslås med «dobbeltsidens-fluorokopi ved lav forstørrelse» eller med «kartleggings»-prosedyre, den største mulige delen av mikrokateret undersøkes.

Tilstrekkelig fluoroskopisk visualisering må opprettholdes under tilførsel av Onyx™ LES. Hvis ikke, kan det føre til embolisering av andre kar enn målkar. STOPP tilførselen av Onyx™ LES ved tap av visualisering når som helst under emboliseringsprosedyren, og ikke fortsett for tilstrekkelig visualisering er etablert igjen.

12. Ikke fjern adapteren fra kateteret dersom en annen Onyx™ LES-sprøyte kreves for en embolisering. Fjern den tomme sprøyten fra adapterens proximale ende og koble den nye sprøyten til adapteren når den nye Onyx™ LES-sprøyten er klar.

13. Vent noen få sekunder etter Onyx™ LES er injisert, aspirer sprøyten så vidt for så å dra kateteret slik at Onyx™ LES-avstapningen separeres.

Følgende er en alternativ teknikk for å ut kateteret:

- Vent noen få sekunder etter Onyx™ LES er injisert for så å aspirere sprøyten så vidt.
- Fjern all slakk fra kateteret ved å tilføre noen få centimeter med trekking på kateteret for å skape lett spenning i katetersystemet.
- Hold kateteret fast og dra det så ved å bruke en rask, snappende håndledbevegelse (fra venstre til høyre) 10–15 cm for å fjerne kateteret fra Onyx™ LES-avstapningen.

MERK: Det er ikke nødvendig å dra kateteret mer enn 20 cm.

MERK: Denne teknikken er ikke godkjent for Rebar kateter.

Slovenčina

Návod na použitie

SK

Kvapalný embolizačný systém Onyx™

UPOZORNENIE

Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto výrobku na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára.

Toto zariadenie môžu používať iba vyskúšaní a kvalifikovaní lekári s hlbokým znalosťami angiografie a perikutálnych intervenčných zákrokov.

OPIS

Onyx™ LES je neadhezívny kvapalný embolizačný prípravok, ktorý sa skladá z kopolymeru EVOH (etylénvinylalkohol) rozpusteného v DMSO (dimetyl sulfoxide) a suspendovaného mikrometového tantalového prášku, ktorý zabezpečuje kontrast pri fluoroskopickú vizualizáciu. Kvapalný embolizačný systém Onyx™ LES sa skladá z 1,5 ml liekovky s prípravkom Onyx™ LES, 1,5 ml liekovky s DMSO, dvoch 1 ml striekačiek na podávanie prípravku Onyx™ LES a jednej 1 ml striekačky na DMSO. Na prístup do miesta embolizácie sa používa podávači mikrokateéter kompatibilný s DMSO indikovaný na použitie v neurovaskulárnej. Adapter rozširujúci striekačku Onyx™ LES – katéter, ktorý sa predáva samostatne, je príslušenstvo systému Onyx™ LES zabezpečujúce rozčatenie medzi striekačkou na podávanie prípravku Onyx™ LES a podávacím katéterom.

PRINCÍP ZÁKROKU

Prípravok Onyx™ LES sa podáva mikrokateétom do arteriovenózneho malformácie pod fluoroskopickou kontrolou. Rozpúšťadlo DMSO sa naspúšťa do krvi a intersticiálnych tekutín a spôsobuje, že kopolymer EVOH a suspendovaný tantal sa zrážajú na sílu do prívetivého, koherentného embolusu. Prípravok Onyx™ LES okamžite vytvorí membránu, pretože polymérny embolus pri pohybe dostalým smerom v cieve tubne z vonkajšej strany dovnútra. Prípravok Onyx™ LES je neadhezívny, mikrokateéter sa preto môže pohnúť na miesto, kým sa podáva pomaly, kontrolovaná injekcia. Môže sa vykonať postembolizačná angiografia s podávacím mikrokateétom na miesto, čo lekárovi umožní v prípade potreby podať ďalšie injekcie cez ten istý mikrokateéter.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Embolizácia krčnej a periférnej vaskulature a neurovaskulature vrátane arteriovenózných malformácií a hypervaskulárnych tumorov

SPÔSOB DODANIA

Onyx™ LES sa dodáva v troch produkčných 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 pridávkové injekcie podávajú v blízkosti ľahka.
- Onyx™-34 LES: odporúča sa na embolizovanie väčším prietokom a väčších fistulových zložiek.

KONTRAINDIKÁCIE

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

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj

- hematóm,
- arteriálna trombóza,

- ischemická reakcie spôsobené migráciou embolusu: vazospazmusom, trombozou,
- zachytenie katétra,
- prasknutie katétra,
- migrácia zariadenia a pohyb užvŕnu,
- hemoragické komplikácie: prasknutie a perforácia cievy,
- 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 deficietom a môžu spôsobiť smrť.

VÝSTRAHY

Vzhľadom na možnosť vytvorenia elektrického obvodu s kovovým tantalom v mikróhli Onyx™ LES sa na chirurgickú resekciu BAVM alebo arteriovenózneho fistuly embolizovanej prípravkom Onyx™ LES nesmú používať monopólné elektrické kauterizačné 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 opakované sterilizácia zvyšujú riziko infekcie 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 mikrokateéter od spoločnosti ev3 kompatibilné s DMSO. Iné mikrokateéry nemusia byť kompatibilné s DMSO a ich použitie môže viesť k tromboembolickým reakciám spôsobených katéterom.
- Vždy zohľadnite možnosť interakcie prípravku Onyx™ LES s embolizačnými činidlami, ako sú kryoskrupály, polialkylénové špirály, častice a embolizujúce telieska.
- Vykondovanie embolizácie na oklúziu krvných ciev je veľmi rýchly 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 superelektívnej embolizácii.
- Angiogram pacienta musí byť prístupný na umiestnenie hrotu mikrokateéra na miesto, ktoré je dŕžané vzhľadom k arteriálnym vetvám, ktoré môžu potenciálne vyvolať kranálny nerv.
- Ak sa angiograficky potvrdí, že prakticky súčasne s arteriálnou opacifikáciou sa prejavuje videná zmena arteriovenózneho malformácie, musí sa uvažovať o použití adjuvanej špirály.
- Ak sa pripojí Luer mikrokateéter dostane do kontaktu s fyziologickým roztokom, krvou alebo kontrastným médiom v ľubovoľnom množstve, môže dôjsť k predčasnemu stuhnutiu prípravku Onyx™ LES.
- Ak sa nedodržia nepretržované miešanie prípravku Onyx™ LES počas podávania, 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 oneskoria, môže dôjsť k usadeniu tantalu v striekačke a výsledkom bude nedostatočná vizualizácia prípravku Onyx™ LES počas podávania injekcie.
- Použitím adaptera rozširujúca striekačku Onyx™ LES – katéter sa zmení oslabený kompresný prietok mikrokateéra. Nezhodovanie tejto skutočnosti môže viesť k neúspešnej embolizácii.
- Zoznam kompatibilných mikrokateérov a informácie o kompresnom prietoku nájdete v pokynoch na používanie adaptera rozširujúca striekačku Onyx™ – katéter.

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

- Na podávanie injekcie prípravku Onyx™ LES používajte len tlak palca. Posúvanie plešťa polybom 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 vazospazmu a angioneuróze.
- Zabráňte, aby viac ako 1 cm prípravku Onyx™ LES refluxovalo späť cez hrot katétra. Angiosarkinotektúra, 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. Odborné učňové zachyteného katétra, ktorý sa ponechá v pacientovi, nie sú známe, ale môžu potenciálne zahŕňať vznik krvných zrazenín, infekciu alebo migráciu katétra.
- Pri opakovanom podaní injekcie NEPREŠŤUJE 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 fluoroskopickú vizualizáciu. V opačnom prípade môže dôjsť k nečelenej embolizácii cievy. Pri každom prevratu vizualizácie počas embolizácie ZASTAVTE podávanie prípravku Onyx™ LES, kým sa neobnoví dostatočná vizualizácia. Testovaním sa preukázalo, že ak sa nejaká podá 0,05 ml prípravku Onyx™ LES a nevizuálne bude sa vypustenie z hrotu, môže vzniknúť nadmerný tlak a prasknutie.
- Zvýšený odpor voči injekcie prípravku Onyx™ LES zastavte podávanie injekcie. Nepokúšajte sa odstrániť ani prekročiť odpor aplikovaním zvýšenej sily alebo tlaku. Ak na odpor vyskytne, zistite jeho príčinu: napríklad oklúzia prípravku Onyx™ LES v lumene katétra) a vymedzte katéter. Použitie nadmernej sily môže spôsobiť prasknutie katétra a embolizáciu nezámyselných oblastí.
- Po použití mikrokateéra s prípravkom Onyx™ LES sa mikrokateéter nepokúšajte čistiť ani cez neho injekčne nepodávajte žiadne materiály. 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 cievy, môže dôjsť k subkutanej zápalovej reakcii.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Použite pred dátumom expirácie.

Pred použitím systému Onyx™ LES si prečítajte návod na použitie katétra a adaptera rozširujúca.

Skontrolujte, či sú katétra a príslušenstvo používané v priamom kontakte s polymérnym materiálom systému Onyx™ LES. Oštie a kompatibilné s materiálom a pri styku nevyvolávajú zrazenie ani degradáciu. Pozrite si Časť Výstrahy a Pokyny na použitie.

Ak sa po injekčnom podaní prípravku Onyx™ LES pred uvoľnením mikrokateéra nepočká niekoľko minút, môže dôjsť k fragmentácii prípravku Onyx™ LES do nečelových ciev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATŘENÍ

Problémy při výpravě katétra nebo zrychlení katétra může být způsobené jedním nebo více z následujících faktorů:

- díky čí katétrizaci,
- aneuryzmickému malformacím, aneuryzmickému malformacím, aneuryzmickému malformacím,
- rozšíření arteriální, předtřísloví, malými nebo zabývaným pedikulům,
- vazospazmů,
- reflux,
- čas podrobné injekce

Ruční zachycení katétra a výpravy katétra uvedení výstupu za zádí děložního výhledu umístění katétra a zachycením spánkové cévy.

Bedra přípravku Oryx™ LES jasně dává jeho tvaru malého katétra. Otáčením ischemických komplikací způsobených nezaryžovanou embolizací může vzniknout malá viera i zachycení malého katétra a problémom při výpravě. Malá malformace, který se může objevit, sa vždy musí pozorovat a angiotenzivní malformace, aby sa minimalizovala riziko nezaryžované embolizace alebo posilnění při výpravě katétra. Všechno sa robí podľa možností, avšak jeho malá malformácia minimalizuje na menší, ako 1 cm. Tento tiež môže ovplyvniť výstupu katétra.

- Ak sa katéter táhne výstupu, možno sa podarí vytiahnuť ho nasledujúcim postupom:
 - Opätovným potlačovaním katétra ochranné odpruženie pri výpravě.
 - Ak číste odpor odťahovať katéter priťahovať katétra.
 - Jemne katéter napneť napätie je 3 – 4 cm.
 - Napneť katéter podľa potreby, potom ho uvoľniť. Dôkladne tak vyvolať na vazospazm, aby sa minimálna sila nebolí krváčať.
 - Tento postup možno predložiť opäť, kým sa katéter nevráti.
 - Keď sa potvrdí mikrotubus od spoločnosti, katéter nerušiť.
 - Všetci, aby sa minimalizovala riziko rozšírenia katétra.
 - V prípade zachycenia katétra:
 - V niektorých komplikáciách, ktorých prípadoch môže byť bezpečné vytiahnuť katéter, udržiavať v rovnakom systéme a masírovať, potlačovať malformácie, a tým vyvolať, v prípade nadmernej túhy vysťahovať na zachycenie katétra.
 - Výsledok sa na katétri katétra a oddelením katétra v blízkosti malého výstupu do číry a porušovaním katétra v káble.
 - Ak sa katéter počas odstránenia potvrdí, môže dôjsť k migrácii na distálnom konci alebo namoženiu katétra.
 - Ešte v ten istý deň je potrebné zvlášť starostlivosť na riziku sa na minimálnom riziku trombozy

USKLADNENIE

Pripravený Oryx™ LES a DMSO sa skladá pri teplote medzi -20 °C až 55 °C. Pred použitím uchovávať pri teplote medzi 19 °C a 24 °C. Ak produkt vykazujú nižším teplotám, najmä, pred použitím ho nechajte pri teplote miestnosti.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pripravený Oryx™ LES môže byť nahriaty 70 minút na mikrotubus Oryx™ LES v rúčke. Po vyložení v mikrotube, kým nie ste pripravení pripojiť Oryx™ LES injekčnú podávaciu podla 7.
2. Uvoľnenie mikrotubus potvrdiť injekčnou kontrastnou látkou podľa postupov inštalácie.
3. Kontrastné médium vypláchnite z hrotu mikrotubus 10 ml hypotónického roztoku. Striekačku ponechajte pripojenú.

Schneider Industries Genie 2, Model No. 1, 120V SI 0240, 240V SI 0251, Val Attachments: Na DA- 0570-010

VÝSTRAHY

Podľa podrobného prípravku Oryx™ LES sa musí používať v primeranej fluoroskopickej rezolúcii. V opačnom prípade môže dôjsť k incidentálnej embolizácii Oryx. Pri každom prevode vzťahujúce počas embolizácie ZASTAVTE podrobné prípravy Oryx™ LES, kým sa neobnoví dostatočná vizualizácia.

12. Ak je na embolizáciu potrebná dvojitá úroveň prípravku Oryx™ LES, vždy pri inštalácii z katétra, keď je v striekačke a prípravku Oryx™ LES pripravená, jednoducho vyberte príslušnú striekačku z pravej ruky katétra, adasť sa k adaptácii prípravy novú striekačku.
13. Po končení injekčnej podávania prípravku Oryx™ LES pokračujte nasledujú sekundu, mierne odsajte striekačku a potom jemne potlačíte katéter a osvedčí sa všet Oryx™ LES.

V nasledujúcich bodoch sa popisuje možba trnubia uvoľnenia katétra

- Po dokončení injekčnej podávania prípravku Oryx™ LES pokračujte nasledujú sekundu a potom mierne odsajte.
- Udržte odsávajúce prvky katétra nasadením o striekačku centimeter, aby sa v systéme katétra vytvorilo malé napätie.
- Prve držte katéter a potom ho potlačíte príslušným pohybom zápisu (dĺžka dopravu) o 10 – 15 cm a vyberte ho z rúčky Oryx™ LES.

POZNÁMKA: Katéter sa nemal vyťahovať viac, ako 20 cm.

POZNÁMKA: Týmto technika robota schvaľuje pre katéter Robot

VÝSTRAHY

Ak sa nedodržia inštrukcií, môže dôjsť k podrobnému Oryx™ LES podrobnému čas (20 min), výsledkom môže byť nedostatok fluoroskopickej vizualizácie podľa podrobného.

Pripravený Oryx™ LES podávať ihneď po premixovaní. Máte byť k usadeniu katétra v striekačke a výsledkom bude nedostatok kvalitatívnej prípravy Oryx™ LES podľa podrobného injekcie.

Na podrobné injekcie prípravku Oryx™ LES používajte len ľahú palcu. Poskyvajte podľa potreby dlhšie môže v prípade obnove katétra spôsobom nadmerné rýchlou látku a prahovanie katétra.

Ak prípravok Oryx™ LES vyžaduje z hrotu katétra nie je vizualizovaný, zastavte podávanie injekcie. V prípade obnove katétra sa môže nadmerné rýchlú látku. Podľa injekčnej podávania prípravku Oryx™ LES nepriťrite katétrizáciu, O prípravku Oryx™ LES vyžaduje z hrotu katétra. Injekciou sa perikarál, že ak sa injekcie podľa 0,05 ml prípravku Oryx™ LES a nedostatočne sa vyprútenie z hrotu, môže vzniknúť nadmerný tlak a prahovanie.

Ak v striekačke cítite vyžerený odpor, zastavte podávanie injekcie. Vyžerený odpor injekcie môže byť spôsobený silou katétra. Podrobné podrobné injekcie do katétra a obnove môže spôsobiť prahovanie katétra.

Pred opätovným podaním injekcie doplniť podrobné podrobné prípravku Oryx™ LES na obnove ako 2 min. Máte byť k usadeniu katétra Oryx™ LES v hrote katétra. Ktorý spôsobí obnove katétra. Použite nadmerný tlak na uvoľnenie katétra môže viesť k prahovaniu katétra.

Ak sa počasie abnormalne nadmerné prahovanie mikrotubus, zastavte podrobné injekcie. Nadmerné prahovanie mikrotubus môže signifikovať zabíjanie katétra. Rozšírenie prahovania mikrotubus sa najlepšie udrži pomocou fluoroskopie s dvojitým dopadom s určitým nadšením alebo s postupom automatickým a prahovaním napríklad prahovej číry mikrotubus katétra.

Română RO

Instrucțiuni de utilizare

Sistem lichid de embolizare Onyx™

ATENȚIE

Legna Federală (VUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la românda unui medic.

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

DESCRIERE

Onyx™ LES este un agent de embolizare lichid neaderziv alcătuit dintr-un copolimer de EVOH (etilén-vinil-alcool) dizolvat în DMSO (dimetilsulfoxid) și suspensie de pulbere de tantal micronizat pentru a asigura contrastul în vederea vizualizării sub fluoroscopie. Sistemul lichid de embolizare Onyx (LES™) constă dintr-o flăcă de 1,5 ml de Onyx™ LES, o flăcă de 1,5 ml de DMSO, două seringi de administrare a Onyx™ LES de câte 1 ml și o seringă de 1 ml pentru DMSO. Pentru a asigura locul de embolizare este indicat pentru utilizare în neurovascularizările un microcateter de administrare compatibil cu DMSO. Adaptorul pentru interfața seringă Onyx™ LES-catețer, care se comercializează separat, este un accesoriu al sistemului Onyx™ LES care asigură o interfață între seringă de administrare Onyx™ LES și catețerul de administrare.

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Onyx™ LES este administrat printr-un microcateter în malformații arteriovenoase sub control fluoroscopic. Solventul DMSO se dizolvă în sânge și lichidul interstițial, conducând la precipitarea in situ a copolimerului de EVOH și suspensie de tantal pentru a forma un embolus spongiiform coeziv. Onyx™ LES formează imediat o peliculă în timp ce embolusul polimeric se solidifică de la catețer spre interior și se deplasează într-o poziție mai distală în vasul de sânge. Deoarece Onyx™ LES este neaderziv, microcateterul poate fi lăsat la locul lui în timp ce se execută injecții lente și controlate. Se poate efectua o angiografie post-embolizare cu microcateterul de administrare la locul lui, permițându-i medicului să efectueze injecții suplimentare prin același 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™-30 LES (6,5% EVOH) și Onyx™-34 LES (8% EVOH).

- Onyx™-18 LES și Onyx™-30 LES: Recomandat atunci când injectările 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 prematurii <1.500 g) sau la persoanele cu insuficiență hepatică semnificativă.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

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

- Blocarea catețerului.
- Ruperea catețerului.
- 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 catețerul blocat.
- Aceste complicații ischemice sau hemoragice pot avea drept rezultat deficiențe funcționale neurologice și chiar decesul.

AVERTISMENTE

Din cauza posibilității formării unui arc electric cu tantalul metalic din materialul Onyx™ LES, trebuie evitată utilizarea dispozitivelor monopolare de electrocauterizare pentru rezecții chirurgicale și 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 sterilizați. Reprocesarea și reesterilizarea 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 microcateterul evl compatibil cu DMSO. Este posibil ca alte microcateterul să nu fie compatibile cu DMSO, iar utilizarea lor poate avea drept rezultat evenimente tromboembolice datorate degradării catețerului.
- Injectați întotdeauna seama de potențialul de interacțiune al Onyx™ LES cu alți agenți de embolizare, cum ar fi clonazepamul, spiralele cu acoperire, particulele și/sau sferele de embolizare.
- Efectuarea embolizării în vederea occluderii 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 potrivească la implantarea vârfului microcateterului într-un loc poziționat distal față de ramurile arteriale care ar putea alimenta un nerv cranian.
- Fiți foarte atenți în considerare utilizarea concomitentă a unei spirale dacă angiografia arată că drenajul venos al malformației arteriovenoase apare aproape simultan cu opacitatea arterială.
- Dacă conexiunea între microcateterul și vasa în contact cu orice cantitate de soluție salină, sânge sau substanță de contrast se poate produce solidificarea prematură a Onyx™ LES.
- Reamestecarea continuă a Onyx™ LES pe durata de timp necesară poate avea drept rezultat o suspensie de tantal necorespunzătoare, ceea ce duce la o vizualizare fluoroscopică necorespunzătoare în timpul administrării. Injectați Onyx™ LES imediat după amestecare. Dacă se întâmplă 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-catețer 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™-catețer pentru o listă a microcateterelor compatibile și informații privind spațiul mort.

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

- Pentru injectarea Onyx™ LES nu folosiți decât persoana responsabilă cu degetul mare. Folosirea palmei pentru a produce avansarea pistonului poate avea drept rezultat ruperea catețerului din cauza presiunii excesive în caz de ocluziune a catețerului.
- Injectați Onyx™ LES și DMSO la un debit lent și constant, care să nu depășească 0,1 ml/minut. Studiile pe animale au arătat că o injectare rapidă a DMSO în vascularizările poate duce la vasospasm și/sau angiospasm.
- Nu permiteți refluxul a mai mult de 1 cm de Onyx™ LES imediat peste vârful catețerului. Arterializarea, torsia, vasospasmul, refluxul excesiv de Onyx sau timpul de injecție prelungit pot avea drept rezultat retragerea dificilă a catețerului și blocarea catețerului. Utilizarea unei forțe excesive pentru retragerea unui catețer blocat poate produce o hemoragie intracraniană severă. Efectele pe termen lung ale unui catețer blocat lăsat în corpul pacientului nu sunt cunoscute, dar ar putea include formarea de cheaguri, infecția sau migrarea catețerului.
- Nu interziceți injectarea Onyx™ LES mai mult de două minute înainte de reînțepare. Se poate produce solidificarea Onyx™ LES la vârful catețerului, având drept rezultat ocluziunea catețerului, iar utilizarea unei presiuni excesive pentru a elibera catețerul poate avea drept rezultat ruperea catețerului.
- În timpul administrării Onyx™ LES trebuie menținută o vizualizare fluoroscopică corespunzătoare. În caz contrar putându-se produce embolizarea unui vas de sânge care nu constituie ținta procedurii. Dacă se pierde vizualizarea în orice moment al procedurii de embolizare, OPRIȚI administrarea Onyx™ LES până la reluarea vizualizării corespunzătoare. Testele au arătat că se pot produce suprapresurizarea și ruperea dacă se injectează 0,05 ml Onyx™ LES și nu se vizualizează ieșirea acestuia prin vârful catețerului.
- Resistență crescută la injectarea Onyx™ LES. Opreți injectarea. Nu încercați să eliberați sau să învingeți rezistența prin aplicarea unei presiuni de injectare crescute. Dacă se întâmplă acest lucru, stabilități cauza rezistenței (de exemplu, ocluziunea Onyx™ LES în lumenul catețerului și înlocuiți catețerul). Utilizarea unei presiuni excesive poate avea drept rezultat ruperea catețerului și embolizarea unei zone neavute în vedere.
- După utilizarea unui catețer cu Onyx™ LES, nu încercați să eliberați microcateterul sau să injectați vreun material prin el. Încercările de a elibera catețerul 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 pereții vasculari sunt comprimiți, se poate produce un răspuns inflamator subacut la material.

PRECAUȚII

Controlați ambalajul produsului înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat.

Utilizați produsul înainte de data expirării.

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

Controlați ca atât catețerele, 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
- Angioarhitecturi: malformații arteriovenoase foarte distale alimentate de pediculi aferenți alungați, mici sau cu tortuozități
- Vasospasm
- Reflux
- Timpul de injectare

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

Refluxul Onyx™ LES de-a lungul vârfului distal al microcateterului. În plus față de riscul complicațiilor ischemice datorate embolizării neintenționate, refluxul semnificativ poate avea drept rezultat blocarea microcateterului, ducând la o retragere dificilă. Camilatarea de reflux acceptabilă trebuie întotdeauna raportată la angioarhitectura malformată, 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 erice, 10 cm în cateter.
 - Aplicați o tracțiune ușoară a cateterului (aproximativ 3-4 cm de distanță față de cateter).
 - Mențineți o 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 microcateterului ew3, nu excretați mai mult de 20 cm de tracțiune asupra cateterului, pentru a minimiza riscul de separare a cateterului.
- Pentru cateterul blocat:
 - În anumite situații clinice dificile, este de preferat să se lase cateterul flotant în sistemul vascular pentru a nu risca o rupere 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 etapei 7.

2. Confirmați amplasarea microcateterului prin injectarea substanței de contrast conform protocolului instituției dvs.

3. Călăți substanța de contrast din sacorul microcateterului cu 10 ml soluție salină. Lăsați siringa conectată.

4. Umplerea spațiului mort al cateterului: aspirați aproximativ 0.8 ml DMSO steril ew1 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 gradajul 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 gradajului de 1 ml de pe rezervorul seringii.

8. Orici exces de Onyx™ LES de pe vârful adaptorului pentru interfață se va șterge cu o cârpă curată, fără particule uscate.

9. Scoateți seringă pentru DMSO din cateter, umpleți-o peste capacitate și spălați răcoșorul luter cu restul de DMSO.

10. Conectați imediat tirans siringa Onyx™ LES la racordul microcateterului, asigurându-vă că nu există aer în tubulatură în timpul conectării.

11. Injectați Onyx™ LES pentru a dezlăcuși 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 lene Onyx™ LES prin vârful cateterului. Testele au arătat că se pot produce suprapresiunile și ruperea dacă se injectează 0,05 ml Onyx™ LES și nu se vizualizează lenele acestuia prin vârful cateterului.

Opriti injectarea dacă se simte o rezistență crescută la seringă. Forța de injectare crescută poate fi datorată ocluziei cateterului. Continuați injectarea într-un cateter ocluzionat va avea drept rezultat ruperea 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.

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 fluoroscopie cu dublă incidență cu magnificare crescută 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 seringă 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.

Umblărea tehnică este o tehnică opțională de retragere a cateterului:

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

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

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

¹ Scientific Industries Genie 2, Model No(s) 120V SI-Q240, 240V SI-Q251, Vali Attachment No. DA-0570-010

Български Указания за употреба

BG

Течна емболизираща система Опух™

ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на АИШ) ограничава продажбата на това изделие само от или по нареждане на лекар.

Това изделие трябва да се използва само от лекари с добро разбиране за анатомичните и/или перкутанните интервенционни процедури.

ОПИСАНИЕ

Опух™ LES е неадхезивен течен емболизиращ препарат, състоящ се от EVA (етилен винилно алкохол) кополимер, разтворен в ДМСО (диметил сулfoxид), и суспендиран микроизричен танталов прах, осигуряващ контраст за визуализация чрез флуороскопия. Течната емболизираща система Опух™ LES™ се състои от 1,5 ml флакон Опух™ LES, 1,5 ml флакон ДМСО, две 1 ml спринцовки за доставка на Опух™ LES и една 1 ml спринцовка с ДМСО. Микро катетър за доставка, съвместим с ДМСО (диметил сулfoxид), 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 доставка на Опух™ LES и катетъра за доставка.

ПРИНЦИП НА РАБОТА

Опух™ LES се доставя чрез микро катетър в АВМ под флуороскопичен контрол. Разтворителят ДМСО се разпръсква в кавити и интерстициалните течности, причинявайки in situ преципитация на EVA кополимера и суспендирания тантал в гъбест, кохерентен ембол. Опух™ LES незабавно образува коричка при въвеждането на полимерния ембол отива навътре, докато се придвижва постепенно в съда. Помпите Опух™ LES е неадхезивен, микро катетър може да се остави на място, докато се извършват бавни и контролирани инжектирани. Ангиография след емболизацията може да се извърши с микро катетър за място, което повишава налягане да прави допълнителни инжекции през същия микро катетър, ако е необходимо.

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Емболизация на лезия в периферните съдове и съдове на нервната система, включително артерио-венозни малформации и интерваскуларни тумори.

КАК СЕ ПРЕДЛАГА

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

- Опух™-18 LES и Опух™-20 LES: Препоръчва се, когато ще се извършва инжектиране в захранващото краце 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 вълчат, но не се ограничават до:

- Хематом.
- Артериална тромбоза.
- Ускъпяване събития вследствие на миграция на ембол, вазоспазм, тромбоза.
- Заклеждане на катетъра.
- Руптура на катетъра.
- Миграция на устройството и разпространение 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 заклещен катетър.
- Тези усложнения при 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 хирургични резекции на АВМ или на артериовенозни фистули, емболизиращи с Опух™ LES. Биполярни 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 функционалността 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 ев3. Други микро катетри може да не са съвместими с ДМСО и използването им може да доведе до тромбоемболически събития вследствие на влошаване на качеството на катетъра.
- Винаги имайте предвид възможността Опух™ LES да взаимодействат с други емболизиращи препарати, напр. чичанокрилати, покрити спиралки, частички и/или емболизиращи сфери.
- Извършването на емболизация за запушване на кръвоносни съдове е високоскоростна процедура. Процедурата трябва да се извършва от специалист с подходящо обучение за интервенционна област на съдовете на нервната система и периферните съдове, както и добро познаване на патологията, която ще бъде лекувана, ангиографските техники и суперселективна емболизация.
- Ангиономията на пациента трябва да може да се повлече чрез поставяне на върха на микро катетър в място, което е дистално спрямо артериалните клонове, които могат да захванат черепно-мозъчен нерв.
- Ако ангиографията показва, че венозният дренаж на АВМ изглежда почти едновременно с артериалната опсификация, трябва да се обмисли използване на допълнителна спирала.
- Преждевременно въвеждане на Опух™ LES може да се получи, ако прер накрайникът на микро катетър има контакт с физиологичен разтвор, кръв или контраст в каквото и да било количество.
- Ако Опух™ LES не се разтесня непрякото за необходимото време, може да се получи недостатъчно успелване на тантала, което да доведе до недостатъчна флуороскопска визуализация по време на доставяне. Инжектирайте Опух™ LES непосредствено след разтесняване. 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 поставят съответните адаптери, това може да доведе до неволна емболизация.
- Викте Указанията за употреба за адаптера за интерфейс между спринцовката и катетъра Опух за списък на съвместими микро катетри и информация за мъртво пространство.

Когато инжектирате Опух™ LES, преместването на Опух™ LES през пушена 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 отлузване на катетъра.
- Инжектирайте Опух™ LES и ДМСО с бавна, поставяща скорост, непревишаваща 0,3 ml/минута. Прочувани при животи са показали, че бързото инжектиране на ДМСО в съдовата система може да доведе до вазоспазъм и/или ангионевроза.
- Не оставяйте повече от 1 cm Опух™ LES да се връща обратно през върха на катетъра. Съдовата структура, вазоспазмите, прикритието връщане на Опух или продължителното време на инжектиране могат да доведат до затруднения в изваждането на катетъра и до заклещване на катетъра. Прилагането на прекомерна сила за изваждане на катетъра може да причини сериозна интракраниална хеморагия. Дългосрочните ефекти от заклещване на катетър, които се оставят в пациента, са неизвестни, но потенциално биха могли да включват образуване на съсирци, 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 вътривънско връщане на Опух™ LES на върха на катетъра, което да доведе до запушване на катетъра, а използването на прекатетри 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 желатия. Ако се загуби визуален контрол в който и да било момент по време на процедурата на емболизация, ЗАПРЪЖТЕ 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 0,03 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 отлузване от Опух™ LES в пушена на катетъра) и подменете катетъра. Използването на прекатетри високо налягане може да доведе до руптура на катетъра и емболизация на зона, различна от желатия.
- След използването на микро катетър с Опух™ LES, не правете опити да прочиствате микро катетъра или да инжектирате каквото и да било материал през него. Опити за прочистване на катетъра могат да доведат до образуване на ембол или до емболизация на зона, различна от желатия.
- 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 материал.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Преди употреба огледайте опаковката на продукта. Не използвайте, ако стерилната бариера е отворена или повредена.

Използвайте продукта преди срока на годност.

Прегледайте указанията за употреба както на катетъра, така и на адаптера за интерфейс, преди да използвате Opuх™ LES.

Уверете се, че катетрите и допълнителните принадлежности, използвани в пряк контакт с пациента Opuх™ LES, са чисти и съвместими с материала и не предизвикват пречиствания или влошаване на качеството му при контакт. Вижте съответните раздели Предупреждения и Указания за употреба.

Ако не се изкачат няколко секунди за изтегляне на микро катетъра след инжектиране на Opuх™ LES, може да се получат фрагментации на Opuх™ LES в съдова, различни от таргетите.

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

- Дълго време на катеризация.
- Съдова структура: много дистална артериовенозна малформация, задръжана от аференти, удължени, малки или тортуозни педикли.
- 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 Opuх™ LES през дисталния връх на микро катетъра: Освен рисковете от исхемични усложнения вследствие на нежелана емболизация, значителният рефлукс може да причини закъпване на микро катетъра, водещ до трудно изваждане. Нивото на рефлукс, което може да се приеме, трябва винаги да се сравнява с ангиографичната картина 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 cm по дисталния връх на микро катетъра. В някои 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 изваждане.
 - Ако се усети съпротивление, отстранете всякаво "нагъване" по катетъра.
 - Внимателно приложете тракцион върху катетъра (приблизително 3-4 cm разстояние на катетъра).
 - Задръжте тази тракция за няколко секунди и отпуснете. Пригответе прилагане на тракция върху съдовата, за да сведете до минимум риска от кръвоизлив.
 - Този процес може да се повтаря периодично, докато се изтегли катетъра.
 - Когато използвате микро катетри на ехТ, не прилагайте тракцион повече от 20 cm върху катетъра, за да сведете до минимум риска от откъсване на катетъра.
- За закъпване 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 твърда голяма тракция върху закъпачен катетър.

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

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте Opuх™ 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.

УКАЗИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Разклатете Opuх™ LES в продължение на най-малко 20 минути в миксер Opuх™ LES при настройка 8. Продължете да разклатите, докато сте готови за инжектиране на Opuх™ LES съгласно стъпка 7.
2. Уверете се в разположението на микро катетъра с инжектиране на контрастно средство съгласно с процедурата на здравни институции.
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 ехТ в 1 ml спринцовка с Opuх™ LES. Инжектирайте ДМСО в микро катетъра за доставяне в достатъчен обем за напълване на мъртвото пространство на катетъра. Вижте етикета на катетъра за доставяне за обема на мъртвото пространство.
5. Когато пълните спринцовката с Opuх™ LES, аспирирайте приблизително 1,1 ml Opuх™ LES, така че главата на буталото да е след мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
6. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Този допълнителен обем Opuх™ LES ще се използва за напълване (примини) на адаптера за интерфейс.
7. Прикряйте адаптера за интерфейс към спринцовката.
8. Инжектирайте Opuх™ LES през адаптера за интерфейс, докато дисталният край на главата на буталото се изравни с мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
9. Всяко излишно количество Opuх™ LES на върха на адаптера за интерфейс може да се изтрие с чиста, суха кърпа без частици.
10. Изтеглете спринцовката с ДМСО от катетъра, претърпелите и измийте пуер накрайника с остатъка от ДМСО.
11. Независимо свържете спринцовката с Opuх™ LES здраво към накрайника на микро катетъра, като се уверите, че в него няма въздух по време на свързването.
12. Инжектирайте Opuх™ LES, за да заместите ДМСО. Въз основа на клиничната практика се препоръчва Opuх™ LES да се инжектира с равномерна скорост 0,16 ml/минута (0,25 ml/90 секунди). Не превишавате 0,1 ml/минута.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

Спрете инжектирането, ако не се визуализира излизане на Opuх™ LES от върха на катетъра. Ако катетърът се запуши, може да се получи прекалено високо налягане. По време на инжектиране на Opuх™ LES се уверявайте непрекъснато, че Opuх™ 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 Opuх™ 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 Opuх™ LES за повече от две минути преди да инжектирате отново. Възможно е да се получат втвърдяване на Opuх™ 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 блоциран катетър. Увеличаването на диаметъра на микро катетъра може най-добре да се определи чрез "флуороскопски" двоен обхват при ниска степен на увеличаване или чрез процедура на "картографиране на трасето", изследваща възможно най-широката част на микро катетъра.

По време на доставянето на Opuх™ LES трябва да се поддържа добра флуороскопска визуализация, в противен случай може да се получат емболизации на съд, различен от желаните. Ако се загуби визуален контрол в който и да било момент по време на процедурата на емболизация, ЗАДЪРЖАТЕ доставянето на Opuх™ LES до възстановяването на адекватната визуализация.

12. Ако за емболизация е необходим втора спринцовка с Opuх™ LES, не отстранявайте адаптера от катетъра. Когато новата спринцовка с Opuх™ LES е готова, просто отстранете пращата спринцовка от проксималния край на адаптера и свържете новата спринцовка към адаптера.
13. При завършване на инжектирането на Opuх™ LES изкачайте няколко секунди, леко аспирирайте спринцовката и след това внимателно изтеглете катетъра, за да отделите отливката Opuх™ LES.

Следната техника е опция за изваждане на катетъра:

- При завършване на инжектирането на Opuх™ LES изкачайте няколко секунди и след това леко аспирирайте.

• Отправить фото упаковки и этикетки через границу на границу или по почте (заказчик должен указать на этикетке название препарата и его назначение).

• Доставка препарата осуществляется только в оригинальной упаковке, без вскрытия упаковки. Срок годности препарата 10-15 лет, в зависимости от производителя.

ЗАМЕЧАНИЯ: Препарат не рекомендуется использовать для лечения детей.

한국어 사용 방법

발생 가능한 문제

발생 가능한 합병증의 예(이에 국한되지는 않음).

- 협착.
- 동맥 협착증.
- 색전 이형. 협관경련 수축, 협관경련으로 인한 허혈성 질환.
- 카테터 감염.
- 카테터 파열.
- 기기 이동 및 캐스트 움직임.
- 출혈성 시고. 협관 파열 - 천공.
- 색전에 의해 유발된 협착역학적 변화는 출혈성 합병증을 초래할 수 있습니다.
- 절단 카테터를 제거하려는 시도와 관련된 출혈성 합병증.
- 이화협성 또는 출혈성 합병증은 다양한 기능적 신경 결손과 심지어 사망까지도 초래할 수 있습니다.

경고

Onyx™ LES 물질 내의 한 쌍 금속과 전기기아크 발생 가능성으로 인해, Onyx™ LES으로 색전을 형성한 BAVM이나 동정맥류의 수술 절차를 위해 단독 전기 자극기를 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 en3 마이크로 카테터만 사용하십시오. 다른 마이크로 카테터들은 DMSO와 호환되지 않을 수 있으며 사용 중 주 카테터 열화로 인해 혈관색전성 사건이 초래될 수 있습니다.
- 항상 Onyx™ LES가 시아노아크릴레이트로 코팅된 코일 및/또는 색전극과 동과 같은 다른 색전 물질과 상호작용 가능성을 고려하십시오.
- 혈관 폐쇄를 위해 색전술을 실시하는 것은 위험도가 높습니다. 동 시술은 복합한 신경 또는 말초 중재시술 훈련을 받고 다중 병리학 혈관조영 기법 및 초선형성 색전술에 대한 완전한 지식을 갖춘 전문의가 실시해야 합니다.
- 환자 의 혈관조영학이 뇌신경에 혈액을 공급할 가능성이 있는 소동맥들에 대해 전이된 위치에서 마이크로 카테터 열 배치를 할 수 없습니다.
- AVM의 정맥 배류가 동맥 동맥화 및 거의 동맥이 나타남을 혈관조영이 보여주는 경우 부속 코일 사용을 고려해야 합니다.
- 마이크로 카테터 부아가 양에 관계없이 식염수, 혈액 또는 조영제와 접촉할 경우 Onyx™ LES가 너무 이르게 응고될 수 있습니다.
- 요구되는 시간 동안 지속적으로 Onyx™ LES를 혼합하지 않으면 단일 혈액액이 부착될 수 있습니다. Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. Onyx™ LES 주입이 지연되면, 주사기 내에서 단일 침전물이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES의 가시화가 불가능할 수 있습니다.

Onyx™ 액체 색전 시스템

주의

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

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

설명

Onyx™ LES는 투시경상 시 가시화를 위한 조영제를 제공하기 위해 DMSO(디메틸 술폰)에 용해된 EVOH (에틸렌비닐알코올) 공중합체와 혼합 미소 탄성 본질로 이루어진 비전색성 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 혈관 계통의 DMSO 호환 전달 마이크로 카테터는 색전 부위에 접근하는 데 사용됩니다. 혈도 관여되는 Onyx™ LES 주사기, 카테터 인터페이스 어댑터는 Onyx™ LES 전달 주사기와 전달 카테터 간의 접촉이 이루어지게 하는 Onyx™ LES 시스템의 필수 장치입니다.

작동 원리

Onyx™ LES는 투시 관찰 하에 마이크로 카테터를 통하여 AVM에 전달됩니다. DMSO 용제는 혈액 및 간질에서 분산되어 EVOH 공중합체 및 탄성 본질에서 재처리하여서 해당질 용질 색전으로 침전되게 합니다. Onyx™ LES는 혈관 내에서 더 천위로 이동하는 동안 중합체 색전이 바깥쪽으로부터 안쪽으로 응고되면서 즉시 외피를 형성합니다. Onyx™ LES는 투시성이 있으므로 느리게 조절된 방식으로 주입이 실시되는 동안 마이크로 카테터를 재 처리에 사용할 수 있습니다. 색전 후 혈관 조영술은 전달 마이크로 카테터를 재 처리에 본 상태에서 실시할 수 있어, 필요한 경우 의사가 동일한 마이크로 카테터를 통하여 추가 주입을 실시할 수 있습니다.

적용 중

동정맥 기형 및 과다 혈관 증상을 비롯한 많은 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: 평소 가까이에서 척추경 주사 주사액 공급을 실시하는 용도로 권장합니다.
- Onyx™-34 LES: 더 높은 유량의 색전형성 및 더 큰 부속 구성품 용으로 권장합니다.

금기

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

- Onyx™ LES 주사기 카테터 인터페이스 어댑터를 사용하면 마이크로 카테터의 표시된 사람이 줄어들며, 적절히 감하지 않으면 못하지 않은 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 호환 마이크로 카테터 폭죽 및 시간 정보에 대해서는 Onyx 주사기 카테터 인터페이스 어댑터 사용 설명을 참조하십시오.

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

- 임지은가적으로만 풀려서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 은바닥을 사용하여 용접자를 전진시킬 경우 카테터 페드 및 설정 시 포함으로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.
- Onyx™ LES 및 DMSO를 본인 0.3ml를 초과하지 않는 느리고 일정한 속도로 주입하십시오. 동물 실험에 의하면 DMSO를 혈관계에 빠르게 주입하면 혈관 경련 수축 및/또는 혈관 괴사가 발생할 수 있습니다.
- Onyx™ LES가 1cm 이상 카테터 팁을 넘어 역류하게 하지 마십시오. 맥관 구조, 혈관 경련 수축, 과도한 Onyx 역류 또는 장시간 주입으로 인해 카테터 재료가 이완되지고 카테터 결빙이 발생할 수 있습니다. 결빙 카테터를 제거하기 위해 과도한 힘을 사용하면 심각한 두개내 출혈이 발생할 수 있습니다. 환자 신체 내에 남겨둔 결빙 카테터의 장기적 영향은 알려져 있지 않았지만 용혈 형성, 감염 또는 카테터 이동이 이에 포함될 가능성이 있습니다.
- Onyx™ LES 주입을 2분 이상 중단한 후에 재주입하지 마십시오. 카테터 팁에서 Onyx™ LES 용고기 발생하여 카테터 폐쇄가 발생하고 카테터를 옮기기 위해 과도한 힘을 사용하면 카테터가 파열될 수 있습니다.
- Onyx™ LES 전달 중에 적절히 투시 가시화를 유지해야 하며 그렇지 않으면 비표적 혈관에 색전형성이 발생할 수 있습니다. 색전형성 시술 도중에 어느 때는 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 과열과 파열이 발생할 수 있는 것으로 나타났습니다.
- Onyx™ LES 주입에 대한 지침 추가 - 주입을 중지하십시오. 막힌 것을 풀거나 저항을 극복하기 위해 주입 압력을 증가시키지 마십시오. 이와 같은 경우에는 저항의 원인을 확인하십시오. 카테터 부연 내의 Onyx™ LES 폐쇄를 판단하고 카테터를 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되고 뜻하지 않게 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 마이크로 카테터를 Onyx™ LES와 함께 사용한 후에, 마이크로 카테터를 묶으려 하거나 이를 통해 물질을 주입하려고 시도하지 마십시오. 카테터를 묶으려고 시도하면 뜻하지 않는 부분에 응혈이나 색전형성이 발생할 수 있습니다.
- 혈관벽이 손상되었을 때 발생하는 것처럼 Onyx™ LES가 혈관 공간 밖으로 탈출한 경우, 물집에 대한 적절한 응급 반응 행동이 발생할 수 있습니다.

주의 사항

사용하기 전에 제품 포장을 검사하십시오. 무균 보호막이 개봉되었거나 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 복속장치들이 청결하며 품질과 호환성이 있으면 전술 시 지침 또는 설명이 보장하지 않는지 확인하십시오. 해당 경고 및 사용방법 항목 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 절멸 수 있습니다.

- 장시간 카테터 사용
- 맥관 구조 - 수인, 연장, 소형, 사형성 출구에 의해 공급되는 국면 및 동맥적 기형
- 혈관 경련 수축
- 역류
- 주입 시간

카테터가 결빙 위험성을 줄이기 위해, 위에 나열된 요인들을 최소화하도록 숙의해서 카테터 배치와 선택하고 역류를 관리하십시오.

마이크로 카테터 원와 및 부연의 Onyx™ LES 역류, 통하지 않은 색전형성으로 인한 혈형성 합병증의 위험성 외에도, 상당한 역류는 마이크로 카테터가 급격히 하여 재가에 어러중이 초래될 수 있습니다. 통하지 않은 색전형성의 위험성이나 카테터 재가에의 어러중을 최소화하기 위해 허용되는 역류의 양을 혈상 기형의 맥관 구조와 비교해야 합니다. 일반적으로 역류를 마이크로 카테터의 원위 팁을 따라 1cm 미만으로 최소화하십시오. 다른 모든 요인들이 이 정도에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 카테터 재가가 어러워지면 다음 방법을 사용하면 카테터 회수에 도움이 될 수 있습니다.
 - 카테터를 조심스럽게 당겨서 재가에 대한 저항을 평가하십시오.
 - 저항이 느껴지면, 카테터에서 "느슨한 부분"을 당겨십시오.
 - 카테터에 견인력을 부드럽게 가하십시오 (카테터에 대해 약 3-4 cm의 응력).
 - 몇 초 동안 이렇게 당긴 후에 놓으십시오. 응혈 위험을 최소화하십시오.
 - 카테터를 회수할 때까지 혈관계에 대한 견인력을 평가하십시오.
 - 카테터를 회수할 때까지 간헐적으로 이 과정을 반복할 수 있습니다.
 - 0x3 마이크로 카테터를 사용하는 경우, 카테터 분리 위험을 최소화하기 위해 카테터를 20cm 이상 당기지 마십시오.
- 결빙 카테터의 경우,
 - 일부 어러운 임상 상황에서는 결빙 카테터를 너무 많이 당겨서 파열되어 결국 응혈이 발생할

위험을 감수하는 것보다는 병합성 카테터를 혈관 개공에 그대로 두는 것이 더 안전할 수 있습니다. 이를 위해서 카테터를 병합하게 덩기고 혈관 접근 전이부 근처의 물물부를 잘라내서 카테터가 동맥에 남아있도록 합니다.

- 제거하는 동안 카테터가 부서지면 카테터의 원위 이동 또는 코일 감기가 발생할 수 있습니다.
- 협전성 위험을 최소화하기 위해서 덩일 수을 절제를 고려해야 합니다.

보관

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

사용 설명서

1. Onyx™ LES를 Onyx™ LES 미서에서 8로 설정하여 최소한 20분 이상 온도십시오. 7단계에 따라 Onyx™ LES를 주입할 준비가 될 때까지 계속 혼합하십시오.
2. 해당 기관의 절차에 따라 조영제를 주입하여 마이크로 카테터의 배치를 확인하십시오.
3. 10ml의 식염수로 마이크로 카테터 하부에서 조영제를 씻어내십시오. 주사기를 연결 상태로 놔두십시오.
4. 카테터 사강 채우기. 약 0.8ml의 무균 DMSO를 Onyx™ LES 1ml 주사기 안으로 충전하십시오. DMSO를 카테터 사강을 채우기에 충분한 양만큼 진달 마일로 카테터에 주입하십시오. 사강 안에 대한 진달 카테터 포시를 참조하십시오.
5. 주사기를 Onyx™ LES로 채울 때, 약 1.7ml의 Onyx™ LES를 흡인하여 피스톤 헤드에 주사기 배럴 상의 1ml 눈금선을 지나게 하십시오.
6. 참고: 남은 이 Onyx™ LES는 인터페이스 어댑터를 채우는 데(사전 주입) 사용될 것입니다.
7. 인터페이스 어댑터를 주사기에 부착하십시오. 피스톤 헤드의 원위단이 주사기 몸통의 1ml 눈금선과 일치될 때까지 인터페이스 어댑터를 통하여 Onyx™ LES를 주입하십시오.
8. 인터페이스 어댑터의 끝 부분에 있는 잔여 Onyx™ LES는 깨끗하고 건조하며 보풀이 없는 천으로 닦아내면 됩니다.
9. DMSO 주사기를 카테터에서 빼내고 푸어 하브를 남은 DMSO로 가득 채우고 섞으십시오.
10. 연결 중에 하브 내에 공기가 없도록 하면서 즉시 Onyx™ LES 주사기를 마이크로 카테터 하부에 단단히 연결하십시오.
11. Onyx™ LES를 주입하여 DMSO를 이동시키십시오. 임상 관행에 따라 Onyx™ LES는 분량 0.16ml(90조당 0.25ml)의 일정한 속도로 주입하도록 권장됩니다. 분량 0.3ml를 초과하지 마십시오.

¹Scientific Industries Gene 2, Model N651, 120V SI 0240, 240V SI 0251, Val Attachment No. DA- 0570-010

경고

모두되는 시간(20분) 동안 지속적으로 Onyx™ LES를 혼합하지 않으면 전담 중에 부식 가시화가 부적합하게 될 수 있습니다.

Onyx™ LES는 혼합 후 즉시 주입하십시오. 주사가 나에서 혼합 시간이 발생하여 주입 중 Onyx™ LES와 가시화가 불량할 수 있습니다.

먼저 손가락으로만 눌러서 Onyx™ LES를 주입하십시오. 손바닥을 사용하여 표면적을 진진시킨 경우 카테터 폐쇄 발생 시 과일로 인해 카테터가 파열될 수 있습니다.

Onyx™ LES가 가시화되지 않은 채로 카테터 안을 빠져나가기 전 주입을 중지하십시오. 카테터가 폐쇄되면, 과일이 발생할 수 있습니다. Onyx™ LES 주입 중에 Onyx™ LES가 카테터 안을 빠져나가는지 지속적으로 확인하십시오. 실험 결과에 따르면 0.05ml의 Onyx™ LES가 주입되고 카테터 안을 빠져나갈 때 가시화되지 않으면 과일과 파열이 발생할 수 있는 것으로 나타났습니다.

주사가 진행 중가가 감지되면 주입을 중지하십시오. 카테터 폐쇄 때문에 주입률이 저질 수 있습니다. 폐쇄된 카테터로 계속 주입하면 카테터가 파열될 것입니다.

Onyx™ LES 주입을 2분 이상 중단한 후에 재주입하지하십시오. 카테터 밑에서 Onyx™ LES 충고가 발생하여 카테터 폐쇄가 발생하고 카테터를 풀기 위해 과다한 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 '보온 바늘'에서 이중 주사 후 시점사이에 의해 또는 마이크로 카테터의 가장 큰 부분을 검사하는 '로드 맵핑' 절차로 가장 잘 판단할 수 있습니다.

Onyx™ LES 전담 중에 적합한 부식 가시화를 유지해야 하며 그렇지 않으면 비표적 혈관에 액전형성이 발생할 수 있습니다. 액전형성 시술 도중에 어느 때는 가시화가 상실했던 경우, 적절한 가시화가 다시 확보될 때까지 Onyx™ LES 전담을 중단하십시오.

12. 액전술을 위해 두 번째 Onyx™ LES 주사가 필요하면 카테터에서 이덴터를 제거하지 마십시오. 새 Onyx™ LES 주사가 준비되면 빈 주사기를 이덴터의 극단에서 제거하고 새 주사기를 이덴터에 연결하면 됩니다.

13. Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다린다가 주사기를 약간 흡인한 후에 카테터를 부드럽게 당겨서 Onyx™ LES 캐스트를 관리하십시오.

다음은 선택적 카테터 회수 방법입니다:

- Onyx™ LES 주입이 완료되면 몇 초 동안 기다린 후에 약간 흡입하십시오.
- 카테터를 몇 cm 당김으로써 카테터의 로드 맵핑은 부분들을 침으로써 카테터 시스템이 약간 평평해지게 하십시오.

• 카테터를 단단히 집은 후에 10 - 15 cm의 짧은 순력 동작으로(요로에서 요로쪽으로) 당겨서 카테터를 Onyx™ LES 캐스트로부터 제거하십시오.
참고: 카테터를 20 cm 이상 당길 필요가 없습니다. 참고: 이 기법은 Rebar 카테터 용으로 검증되지 않았습니다.

AR
إرشادات الاستعمال
عربي

Onyx™ الأنصمام السائل

3

يعتبر القانوم نفسه الذي الأديركسي على أنه أن يختصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء

وصف الحياه:

[illegible]

ممداً الضميمة

[illegible]

إرشادات الاستعمال

أحداث الانضمام هي مواقع التضرر بالأطراف وشبكة الأوعية الدموية والأغشية. تشمل تشوهات الشرايين والأوردة والنمو الزائد للأوعية الدموية.

كيفية تقديم النظام

[illegible]

عمليات الحش عبر فوهة (Feeding Pedicle) في موضع لوب من متبع
يُصح باستخدامه عندما تنم لفة

• **مكونات:** لبن بودرة، كريمة خفق، زبدة، سكر، فانيليا.

• **طريقة التحضير:** يسخن اللبن في قدر على نار متوسطة حتى يغلي، ثم يضاف السكر والفانيليا ويقلب المزيج حتى يبرد. ثم يضاف الكريمة الخفوقة والزبدة ويقلب المزيج حتى يتجانس.

• **استخدامات:** يمكن استخدامه كحشوة للخبز أو كغطاء للحلويات.

موانع الاستعمال
يُمنع استخدام OxyoTM في حالات الأفعال المنسوبة إليه 1.500 درهم أو الرخص المصاحبة مثل وتطعيم كبير غير (كبد)

المضاعفات المحتملة

تقديم الباحثين على الملصقات العلمية

- [illegible]

خبرداران

تحتل الإكباتية حذوت لوس كيريمي مع مصنع التنايلوم الموجود في عانا
إيطي قلب استخدام أجهزة الكي الكهربي آبارية العطب
الإبرية استئصال جربي مربي الأودية العوبة الشجرة بالاعاء (IBAM)
الناسور الشرياني الوريدي التي يتم إزالتها النمام بها مادة LES كما
LES) الحظوظ التي تتركز لثلاثة العطب

تتمتع ناعيم هذا الجهاز في حالة معقمة للاستخدام مرة واحدة فقط. يجب تجنب إعادة تجويفه أو إعادة تعبئته مرة أخرى. لأن ذلك يزيد من مخاطر تعرض اللزيم للعدوى الفطرية. لا تستخدم لأغراض أخرى.

- [illegible]

احسان طاق و احسان

افحص غلاف المنتج قبل الاستعمال لا تستخدم الجهاز إذا كان خارج التغليف
مفتوحاً أو تالفاً

تُغذّى الأسماك الصغيرة طلياً تاريخ انتهاء الصلاحية

راجع إرشادات استعمال محلول التوسيع قبل استخدامه
ONLY THE LES

تطوّل من أجهزة الكمبيوتر والملحقات المستخدمة - والتي تلائم بوليمر
Onyx بشكل مباشر - نظيفة وقادرة مع تلك الميزة. ولها لا تنسب
معدّات ترسيب أو تنحدر حاليها مع الامتكان رابع الأقسام التي تتناول
التعاملات والممارسات الآتية.

INTERNATIONAL SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / INTERNAZIONALE SIMBOLE / 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 دلالات الرموز

STERILE 	Sterile using dry heat Stérilisé à la chaleur sèche Dutch: droge hitte sterilisatiert Sterilizzato con calore secco Estéril mediante calor seco Steriliserad med torr hetta Steriel (droge warmte) Esterilizado por calor seco Steriloidu kuivalämmöllä Sterilisert med tor varme Αποστειρωμένο με ξηρή θερμότητα	Horkozöldülő sterilizáció Száras hővel sterilizált Стерилизовано сухим теплом Produkt wyjalowiony suchym gorącym powietrzem Kuru ısı ile sterilize edilmiştir Steril ved bruk av torr varme Sterilizované suchým teplom. Sterilizare cu căldură uscată Стерилизация с использованием на суха топлина 건열을 사용해 살균하십시오. مُعقم 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 alăstădat de luz solar Păziți puțin auzingormălașta Mă lăke udsettes for sollys Βαρταίει απὸ τὸ ἥλιος φῶς	Nevysťavujte slunečným záření Napišugárzástól vedve tárolandó Бережыч от сонечнага свецта Nie wystawiać na działanie promieni słonecznych Güneş ışığından uzak tutun Hold unna sollys Chráňte pred slnečným žiarením A se feri de lumina solară Да се пази от слънчева светлина 햇빛 노출 금지 يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
STERILE EO	Sterile using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzare con ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Steriel (etylenoxid) Steriel (ethylenoxide) Esterilizado por óxido de Etileno Steriloidu etyleenoksidilla Sterilisert med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξείδιου αιθυλενίου	Sterilizováno ethylenoxidem Etilénoxidál sterilizálva Стерилизовано этиленоксидом Produkt wyjalowiony tlenkiem etylenu Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Steriliseret med etylenoksid Sterilizácia pomocou etylénoksidu Sterilizare cu oxid de etilenă Стерилизация с използване на етиленов оксид 산화 에틸렌을 사용해 살균하십시오. يُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين		Keep dry À conserver dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in luogo asciutto Mantener seco Förvaras torr Droog houden Manter seco Säilytetäviä kuivassa Opbevares tørt Βαρταίρει στεγνό	Uchovávejte v suchu Szárason tartandó Бережыч ці жнаціх Przechowywać w suchym miejscu Kuu tutun Hold torr Udrújite v suchu A se păstra în locuri uscate Да се пази 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 Μιας χρήσης	Určeno k jednorázovému použití Egyszer használatos Для однократного применения Jednorazowego użytku Tek källanimitör Engangsbruk Len na jedno použitie Únică folosință Еднократна употреба 일회용 مخصص للاستخدام مرة واحدة	REF	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 Numar katalogowy Katalog Numarası Katalognummer Katalógové číslo Număr de catalog Katalonimen номер 카탈로그 번호 رقم الكاتالوج

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

Rx
ONLY

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
Förskriftighet: 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 lääketieteellisiä rajoituksia laitteiden myynnin laakankalle tai laakariin määrätystä.
Forsiktig: 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 γιατρούς ή για τη συνταγή γιατρού
Pozor: Federální 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
Przeostroga: 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 doktora tarafından ya da doktorun emriyle yapılabilir
Forsiktig: I følge federal lov (i USA) kan dette utstyret kun selges av eller etter henvisning fra lege.
Upozornenie: 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 recomandarea unui medic
Внимание: Федеральные законы (на США) ограничивают продажу на товар изданию от или по поручению на врача
주의: 연방법(미국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다
تنبيه: ينص القانوني الفيدرالي الأمريكي على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز بأمر من أحد الأطباء



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Productore
Fabricante
Tilvirkare
fabrikant
Fabricante
Valmistaja
Produsent
Κοινοποιητής

Výrobce
Gyártó
Производитель
Produsent
Üretici
Produsent
Výrobca
Producator
Производитель
제조사

جهة التصع

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 / المصرد الدولي لشرح دالات الرموز

	Do not re-sterilize Ne pas résteriliser Nicht reesterilisieren Non ristereilizzare No volver a esterilizar Får ej omsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Năo voltar a esteriliza Äls sterilisoi uudelleen Må ikke reesteriseres Myv opavopsterisuvitte	Opakované nesterilizujte Tilos újraszterilizálni Повторная стерилизация запрещена Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke reesteriseres Nepodrobujte opakovanej sterilizácii A na se reesteriliza Да не се стерилизира повторно 재살균하지 마십시오 مع إعادة التعقيم		Use by A vikter avánt Verwenden bis Data di scadenza Fecha de caducidad Amandes före Gebruiken vóór Valido Até Väimeinen käyttöpäivä Hållbar till Hyperopizetika káthçç	Datum expirare Mindigégt megörzi Cpox roáhocm Utyt przed Sen kullanim tarihli Brukes innen Pauzi do A se utiliza înainte de Cpox na roáhocm 사용 기한 تاريخ انتهاء الصلاحية
	Caution, consult accompanying documents Attention, consulter la documentation incluse Vorsicht, Begleitdokumente beachten Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento Atencion, Consultar las instrucciones de uso Obst! Se bruksanvisningen Attentie, zie gebruiksaanwijzing Atenção, Consulte as instruções de utilização Huomio, lue huuteena olevat asiakirjat Forsiktig, se medfølgende dokumenter Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα Pozor, pročtete si doprovodnou dokumentaci Figyelem, tanulmányozza a mellékelt dokumentumokat Предупреждение — сверьтесь с сопроводительными документами Przeostroga: nalezy zapoznac się z towarzyszącymi dokumentami Dikkat, beraberindeki belgelere bakın Forsiktig, se medfølgende dokumentasjon Upozornenie, prečtajte si príložený dokumentáciu Atenție, consultați documentele însoțitoare Вниманию, консультируйтесь с съпътстващите документи 주의, 함께 제공된 문서를 참조하십시오 تنبيه، راجع المستند المصاحبة للجهاز	LOT	Lot Number Número de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Partijnummer Número de lote Eranumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας	Cslo šarže Tételszám Hovsep naprmo Numer partii Parti Numarası Lotnummer Cslo šarže Număr de lot Partijden nomer 문 드 번 호 رقم الشحنة	
	Non-Pyrogenic Apyrogené Pyrogenfrei Non pyrogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogen Apyrogénico Pyrogenfrit Ikke-pyrogen Mη πυρογόνος	Nepyrögényi Nem pirogén Апирогенно Niepirogeny Pirogenik degidus Ikke-pyrogen Nepyrögényi Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحمى	CONTENTS	Contents of Package Contenuto 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, Мишель Мирзая, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа
утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению Система жидкая эмболизирующая (LES) Онух»
описание документов
является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

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, 09 сентября 2019 г., Мишель Мирзая, подтвердившей мне свою личность на основании убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2288368

Нотариус - Штат Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2023 г.]

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

[На бланке компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух**

70753-001, ред. 03/14

/подпись/

09 сентября 2019 г.

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

Данная страница намеренно оставлена пустой.

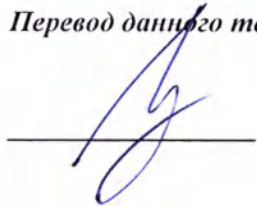
«Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»
(Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular)
9775 Толедо Уэй, Ирвайн, Калифорния 92618, США
(9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618 USA)

Телефон: 1.949.837.3700

Веб-сайт: www.e3.net

CE 0297

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

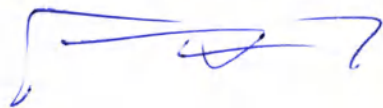
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 49-2397

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

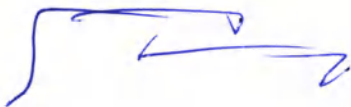
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 55 лист(а)(ов)

Нотариус



COPY CERTIFICATION BY DOCUMENT CUSTODIAN

I, MICHELLE MIRZAEI, of legal age, being first duly sworn, hereby
Name of document custodian

Swear (or affirm) that the attached reproduction of

ONYX SCIFA IFV

Description of documents

Is a true and exact copy of the correct and complete original document.

Michelle Mirzaei

Signature of document custodian (affiant)

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.

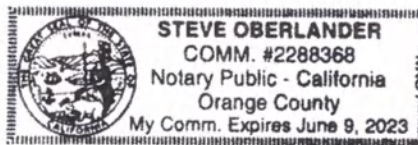
State of California

County of ORANGE

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 9th day of September,
20 19 by MICHELLE MIRZAEI, proved

to me on the basis of satisfactory evidence to be the person~~(s)~~ who appeared before me.

Steve Oberlander
Signature (Seal)





INSTRUCTIONS FOR USE

Onyx™ Syringe-Catheter Interface Adapter

70739-001 Rev. 02/13

Mull Hall 09sep19



TABLE OF CONTENTS

Onyx™ Syringe-Catheter Interface Adapter

English	3
Français	4
Deutsch	6
Italiano	8
Español	10
Svenska	12
Nederlands	14
Português	16
Suomi	18
Dansk	19
Ελληνικά	21
Česky	23
Magyar	24
Русский	26
Polski	28
Türkçe	30
Norsk	32
Slovenčina	33
Română	35
Български	37
한국어	39
عربي	42
Symbol Glossary	43

English Instructions for Use

EN

Onyx™ Syringe-Catheter Interface Adapter

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

This device is an Onyx™ LES and DMSO compatible adapter used to provide an interface between an MTI 1 ml syringe and the 1.5F UltraFlow HPC™ micro catheter or Marathon™ micro catheter during an Onyx™ LES AVM embolization. The proximal end of the adapter incorporates a standard ISO female luer design to facilitate connection to the syringe. The distal end is designed specifically to fit the hub of the 1.5F UltraFlow HPC™ micro catheter or Marathon™ micro catheter.

PRINCIPLE OF OPERATION

This device, attached to an MTI 1 ml syringe filled with Onyx™ LES, will effectively reduce the total volume of DMSO in the hub of the 1.5F UltraFlow HPC™ micro catheter or Marathon™ micro catheter during connection, thereby minimizing the total amount of DMSO that may be injected. The adapter reduces the labeled dead space of the UltraFlow™ micro catheter or Marathon™ micro catheter by approximately 0.04 ml (see dead space table below). In addition, because the adapter eliminates mixing of Onyx™ LES and DMSO in the hub of the catheter during connection, the adapter helps maintain a distinct interface between concentrated Onyx™ LES and DMSO during the injection.

Dead Space Conversion Table

Catheter	Minimum Catheter Dead Space	
	Catheter	Catheter + Onyx™ Adapter
1.5F UltraFlow HPC™ (Model: No. 105-S065/66)	0.26 ml	0.22 ml
Marathon™ (Models No. 105-S055)	0.23 ml	0.19 ml

INDICATIONS FOR USE

The Micro Therapeutics' Onyx™ Syringe-Catheter Interface is intended for use as an accessory to the Onyx™ Liquid Embolic System (LES) 1.5F UltraFlow HPC micro catheter and Marathon™ micro catheter during Onyx™ LES injection.

CONTRAINDICATIONS

- Not for use with Onyx™ HD 500 LES.

- Not for use with any embolic material other than Onyx™ LES for the treatment of AVMs.
- Not for use with Rebar™ micro catheter or any catheter other than the 1.5F UltraFlow HPC™ micro catheter and Marathon™ micro catheter.
- Not for use during DMSO injection.
- Not for use during angiography or saline injection.
- Not for use with guidewires or introducers.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Onyx™ LES leakage at adapter connections.
- Premature Onyx™ LES solidification in the adapter.
- Increased delivery pressure due to damage or obstruction in the adapter.
- Catheter overpressurization and/or catheter rupture.
- Unintended embolization.

WARNINGS

- Use only with the MTI 1 ml Onyx™ LES (white) syringe to inject Onyx™ LES. Other syringes may not be compatible with DMSO.
- Use only with AVM Onyx™ LES formulations. Do not use with Onyx™ HD 500 LES.
- Use only with the MTI 1.5F UltraFlow HPC™ micro catheter or Marathon™ micro catheter. Other micro catheters may not be compatible with DMSO and are not compatible with the interface adapter.
- After attaching the adapter to the syringe, failure to fill (prime) the adapter with Onyx™ LES prior to connecting it to the catheter may result in introduction of air into the catheter.
- Premature solidification of Onyx™ LES may occur if the adapter contacts saline, blood or contrast of any amount.
- The adapter will reduce the UltraFlow™ micro catheter or Marathon™ micro catheter labeled dead space by approximately 0.04 ml (See the Dead Space Conversion Table in the Principle of Operations section). Failure to make the appropriate allowance may result in unintended embolization.
- Increase resistance to Onyx™ LES injection – Stop injection. Do not attempt to clear or overcome resistance by applying increased injection pressure. If this occurs, determine the cause of resistance (for example, Onyx™ LES occlusion in interface adapter), and replace adapter. Use of excessive pressure may result in catheter rupture and/or embolization of unintended areas.
- This device is supplied STERILE for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

PRECAUTIONS

- Review both the Onyx™ LES and micro catheter instructions for use prior to using this device.
- Inspect product packaging prior to use. Do not use if sterile barrier is opened or damaged.
- Use prior to expiration date.
- Verify that the adapter is clean and free from any contamination including saline, blood and/or contrast media prior to connecting it to an Onyx™ LES filled syringe.
- Review the dead space table in the Principle of Operations section in order to make allowance for the catheter dead space reduction provided by the adapter prior to beginning an Onyx™ LES injection.

DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the Onyx™ LES according to the Onyx™ LES Instructions for Use.
2. When filling the syringe with Onyx™ LES, aspirate approximately 1.1 ml of Onyx™ LES so that the piston head is beyond the 1 ml graduation line on the syringe barrel.
Note: This extra volume of Onyx™ LES will be used to fill (prime) the interface adapter.
3. Attach the interface adapter to the syringe.
4. Inject Onyx™ LES through the interface adapter until the distal end of the piston head is even with the 1 ml graduation line on the syringe barrel.
5. Any excess Onyx™ LES on the tip of the interface adapter may be wiped off with a clean, dry particle free cloth.
6. Ensure that the infusion catheter has been previously filled (prime) with DMSO according to the Onyx™ LES Instructions for Use.
7. Remove the DMSO syringe from the catheter, overfill and wash the luer hub with the balance of the DMSO.
8. Immediately connect the Onyx™ LES syringe firmly to the micro catheter hub, making sure there is no air in the hub during the connection.
9. Inject Onyx™ LES to displace DMSO. Based on clinical practice, it is recommended that Onyx™ LES be injected at a steady rate of 0.16 ml/minute (0.25 ml/90 seconds). Do not exceed 0.3 ml/minute.
10. Proceed with the Onyx™ LES injection according to the Onyx™ LES Instructions for Use.
11. If a second Onyx™ LES syringe is required for an embolization, do not remove the adapter from the catheter. When the new Onyx™ LES syringe is ready, simply remove the empty syringe from the adapter's proximal end and connect the new syringe to the adapter.

Français Mode d'emploi

FR

Adaptateur d'interface seringue-cathéter Onyx™

MISE EN GARDE

Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION

Ce dispositif est un adaptateur compatible avec le LES Onyx™ et le DMSO utilisé comme interface entre une seringue MTI de 1 ml et le micro-cathéter UltraFlow HPC™ de 1,5F ou le micro-cathéter Marathon™ lors de l'embolisation d'une AVM à l'aide du LES Onyx™. L'extrémité proximale de l'adaptateur fait appel à une conception luer femelle conforme ISO pour faciliter la connexion à la seringue. L'extrémité distale est spécialement conçue pour s'adapter à l'embase du micro-cathéter UltraFlow HPC™ de 1,5F ou du micro-cathéter Marathon™.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Fixé à une seringue MTI de 1 ml remplie de LES Onyx™, ce dispositif va réduire de manière efficace le volume total de DMSO dans l'embase du micro-cathéter UltraFlow HPC™ de 1,5F ou du micro-cathéter Marathon™ lors de la connexion, minimisant ainsi la quantité totale de DMSO qui pourrait être injectée. L'adaptateur réduit l'espace mort affiché du micro-cathéter UltraFlow HPC™ ou du micro-cathéter Marathon™ d'environ 0,04 ml. Se reporter au tableau d'espace mort ci-dessous. De plus, comme l'adaptateur évite le mélange du LES Onyx™ et du DMSO dans l'embase du cathéter lors de la connexion, l'adaptateur participe au maintien d'une interface distincte entre le LES Onyx™ et le DMSO contenues lors de l'injection.

Tableau de conversion de l'espace mort

Cathéter	Espace mort minimum du cathéter	
	Cathéter	Cathéter + Adaptateur Onyx™
UltraFlow HPC™ 1,5F (Modèles N°105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modèles N° 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

MODE D'EMPLOI

L'interface seringue-cathéter MicroTherapeutics Onyx™ est prévue pour être utilisée comme accessoire du micro-cathéter UltraFlow HPC de 1,5F de LES (système embolique liquide) Onyx™ et du micro-cathéter Marathon™ lors de l'injection de LES Onyx™.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser avec le LES HDS00 Onyx™.
- Ne pas utiliser avec un matériau embolique autre que le LES Onyx™ pour le traitement d'AVM.
- Ne pas utiliser avec le micro-cathéter Rebar™ ou un cathéter autre que le micro-cathéter UltraFlow HPC™ 1,5F et le micro-cathéter Marathon™.
- Ne pas utiliser lors de l'injection de DMSO.
- Ne pas utiliser lors d'une angiographie ou lors de l'injection de sérum physiologique.
- Ne pas utiliser avec des fil-guides ou des introducteurs.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles, on trouve notamment :

- Une fuite de LES Onyx™ à l'endroit des connexions de l'adaptateur.
- Une solidification prématurée du LES Onyx™ dans l'adaptateur.
- Une augmentation de la pression de perfusion en raison de dommages ou d'une obstruction dans l'adaptateur.
- Une pression excessive du cathéter et/ou rupture du cathéter.
- Une embolisation non prévue.

AVERTISSEMENTS

- Utiliser uniquement avec la seringue MTI (blanche) de 1 ml LES Onyx™ pour injecter du LES Onyx™. D'autres seringues ne sont peut-être pas compatibles avec le DMSO.
- Utiliser uniquement avec des formulations de LES Onyx™ AVM. Ne pas utiliser avec le LES Onyx™ HD 500.
- Utiliser uniquement avec le micro-cathéter UltraFlow HPC™ MTI 1,5F ou le micro-cathéter Marathon™. D'autres micro-cathéters ne sont peut-être pas compatibles avec le DMSO et ne sont pas compatibles avec l'adaptateur de l'interface.
- Après avoir fixé l'adaptateur à la seringue, un échec de remplissage (amorçage) de l'adaptateur avec du LES Onyx™ avant de le connecter au cathéter pourrait entraîner l'introduction d'air dans le cathéter.
- Une solidification prématurée du LES Onyx™ pourrait intervenir si l'adaptateur entre en contact avec quelque quantité de sérum physiologique, de sang ou de contraste.
- L'adaptateur réduira l'espace mort affiché du micro-cathéter UltraFlow™ ou du micro-cathéter Marathon™ d'environ 0,04 ml (se reporter au Tableau de conversion de l'espace mort dans la section Principes de fonctionnement). Le non-respect des mesures appropriées peut entraîner une embolisation non intentionnelle.

AVERTISSEMENTS

- Résistance accrue à l'injection de LES Onyx™ — Interrompre l'injection. Ne pas essayer d'annuler ou de surpasser la résistance en mettant plus de pression sur l'injection. Si cela se produit, déterminer la cause de la résistance (par exemple, une occlusion de LES Onyx™ dans l'adaptateur de l'interface) et remplacer l'adaptateur. Une pression excessive peut entraîner une rupture du cathéter et/ou l'embolisation de zones non prévues.
- Ce dispositif est fourni STERILE pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni stériliser. Le retraitement et la stérilisation augmentent le risque d'une infection chez le patient et d'une performance compromise du dispositif.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Relire le mode d'emploi du LES Onyx™ et du micro-cathéter avant d'utiliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage du produit avant utilisation. Ne pas utiliser si le sceau stérile est ouvert ou endommagé.
- Utiliser avant la date d'expiration.
- Vérifier que l'adaptateur est propre et n'est en aucun cas contaminé que ce soit par du sérum physiologique, du sang et/ou du moyen de contraste avant de le connecter à une seringue remplie de LES Onyx™.
- Se reporter au tableau d'espace mort dans la section Principes de fonctionnement afin de permettre une réduction de l'espace mort du cathéter fourni par l'adaptateur avant de commencer l'injection de LES Onyx™.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer le LES Onyx™ conformément au mode d'emploi LES Onyx™.
2. Lors du remplissage de la seringue avec le LES Onyx™, aspirer environ 1,1 ml de LES Onyx™ afin que la tête du piston soit au-delà de la ligne de graduation de 1 ml sur le corps de la seringue.
Remarque: Ce volume supplémentaire de LES Onyx™ sera utilisé pour remplir (amorcer) l'adaptateur de l'interface.
3. Fixer l'adaptateur de l'interface à la seringue.
4. Injecter le LES Onyx™ à travers l'adaptateur de l'interface jusqu'à ce que l'extrémité distale de la tête du piston soit au même niveau que la ligne de graduation de 1 ml sur le corps de la seringue.
5. Si l'extrémité de l'adaptateur de l'interface présente un excès de LES Onyx™, il est possible de l'essuyer avec un chiffon propre et sec sans particules.
6. S'assurer que le cathéter de perfusion a été rempli (amorcé) préalablement avec du DMSO conformément au mode d'emploi du LES Onyx™.
7. Retirer la seringue DMSO du cathéter, remplir complètement et laver l'embase luer avec le reste de DMSO.

8. Connecter immédiatement la seringue de LES Onyx™ fermement à l'embase du micro-cathéter en s'assurant de l'absence d'air dans l'embase lors de la connexion.
9. Injecter le LES Onyx™ pour déplacer le DMSO. En se basant sur la pratique clinique, il est recommandé d'injecter le LES Onyx™ à un débit constant de 0,16 ml/minute (0,25 ml/90 secondes). Ne pas dépasser 0,3 ml/minute.
10. Préparer l'injection de LES Onyx™ conformément au mode d'emploi LES Onyx™.
11. Si une deuxième seringue LES Onyx™ s'avère nécessaire pour une embolisation, ne pas retirer l'adaptateur du cathéter. Lorsque la nouvelle seringue LES Onyx™ est prête, retirer simplement la seringue vide de l'extrémité proximale de l'adaptateur et connecter la nouvelle seringue à l'adaptateur.

Deutsch Gebrauchsanweisung

DE

Onyx™ Spritzen-Katheter- Schnittstellenadapter

ACHTUNG

Nach dem Bundesgesetz der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Anordnung zulässig.

BESCHREIBUNG

Bei dieser Vorrichtung handelt es sich um einen mit Onyx™ LES und DMSO kompatiblen Adapter, der als Schnittstelle zwischen einer MTI 1-ml-Spritze und dem 1,5 F UltraFlow HPC™ Mikrokatheter bzw. Marathon™ Mikrokatheter bei einer Onyx™ LES AVM Embolisation dient. Das proximale Ende des Adapters enthält eine Standard-ISO-Luerbuchse, die den Anschluss an die Spritze erleichtert. Das distale Ende ist speziell für den Ansatz des 1,5 F UltraFlow HPC™ Mikrokatheters bzw. des Marathon™ Mikrokatheters ausgelegt.

FUNKTIONSPRINZIP

Wenn diese Vorrichtung an eine mit Onyx™ gefüllte MTI 1-ml-Spritze angeschlossen ist, reduziert sie beim Anschließen das Gesamtvolumen von DMSO im Ansatz des 1,5 F UltraFlow HPC™ Mikrokatheters bzw. des Marathon™ Mikrokatheters, wodurch die Gesamtmenge des u. U. injizierten DMSO minimiert wird. Der Adapter reduziert den angegebenen Totraum des UltraFlow™ Mikrokatheters bzw. des Marathon™ Mikrokatheters um ca. 0,04 ml (siehe folgende Totraumtabelle). Da der Adapter eine Vermischung von Onyx™ LES und DMSO im Ansatz des Katheters beim Anschluss eliminiert, unterstützt dieser darüber hinaus die Beibehaltung einer eindeutigen Schnittstelle zwischen Onyx™ LES und DMSO während der Injektion.

Totraum-Umrechnungstabelle

Katheter	Mindest-Kathetertotraum	
	Katheter	Katheter + Onyx™ Adapter
1,5 F UltraFlow HPC™ (Modelle Nr. 105-S06S/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modelle Nr. 105-S05S)	0,23 ml	0,19 ml

GEBRAUCHSHINWEISE

Die Micro Therapeutics Onyx™ Spritzen-Katheter-Schnittstelle dient zur Verwendung als Zubehör zum Onyx™ Flüssigen Emboliesystem (LES). 1,5 F UltraFlow HPC Mikrokatheter und dem Marathon™ Mikrokatheter bei der Onyx™ LES Injektion.

GEGENANZEIGEN

- Nicht zur Verwendung mit dem Onyx™ HD 500 LES geeignet
- Nicht zur Verwendung mit jeglichem Embolienmaterial außer Onyx™ LES zur Behandlung von AVMs vorgesehen
- Nicht zur Verwendung mit dem Rebar™ Mikrokatheter oder anderen Kathetern außer dem 1,5 F UltraFlow HPC™ Mikrokatheter und dem Marathon™ Mikrokatheter
- Nicht zur Verwendung während einer DMSO Injektion.
- Nicht zur Verwendung während einer Angiographie oder Kochsalzinjektion.
- Nicht zur Verwendung mit Führungsdrähten oder Einführschleusen

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a.:

- Onyx™ LES Leckage an den Adapteranschlüssen
- Frühzeitige Onyx™ LES Solidifizierung im Adapter.
- Vermehrte Druckzufuhr aufgrund von Schäden oder Blockierung im Adapter.
- Katheter-Überdruck und/oder Katheterriss.
- Unbeabsichtigte Embolisation.

WARNHINWEISE

- Nur mit der MTI 1-ml Onyx™ LES (weißen) Spritze zur Injektion von Onyx™ LES verwenden. Andere Spritzen sind u. U. nicht mit DMSO kompatibel.
- Nur mit AVM Onyx™ LES Formulierungen verwenden. Nicht mit Onyx™ HD 500 LES verwenden.
- Nur mit dem MTI 1,5 F UltraFlow HPC™ Mikrokatheter bzw. dem Marathon™ Mikrokatheter verwenden. Andere Mikrokatheter sind u. U. nicht mit DMSO kompatibel und sind nicht mit dem Schnittstellenadapter kompatibel.
- Wenn der Adapter nach seiner Befestigung an der Spritze nicht vor seinem Anschluss an den Katheter mit Onyx™ LES vorgefüllt wird, kann Luft in den Katheter eindringen.
- Eine frühzeitige Solidifizierung von Onyx™ LES kann auftreten, wenn der Adapter mit Kochsalzlösung, Blut oder Kontrastmittel in einer beliebigen Menge in Berührung kommt.
- Der Adapter reduziert den angegebenen Totraum des UltraFlow™ Mikrokatheters bzw. des Marathon™ Mikrokatheters um 0,04 ml (siehe Totraum-Umrechnungstabelle im Abschnitt Funktionsprinzip). Wenn der vorgeschriebene Freiraum nicht eingehalten wird, kann dies zu unbeabsichtigten Embolien führen.

WARNHINWEISE

- Wachsender Widerstand gegen Onyx™ LES Injektion – Injektion abbrechen. Nicht versuchen, Widerstand durch erhöhten Injektionsdruck zu umgehen oder überwinden. Wenn ein Widerstand spürbar wird, die Ursache des Widerstands feststellen (z. B. Onyx™ LES Blockierung im Schnittstellenadapter) und den Adapter austauschen. Eine übermäßige Druckanwendung kann zu einem Katheterriss und/oder einer Embolisation unbeabsichtigter Bereiche führen.
- Dieses Produkt wird STERIL geliefert. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederaufbereitung und Resterilisation erhöhen das Risiko einer Infektion des Patienten und einer Funktionsbeeinträchtigung des Produkts.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sowohl die Onyx™ LES als auch die Mikrokatheter-Gebrauchsanweisungen vor der Verwendung dieser Vorrichtung lesen.
- Die Produktverpackung vor Gebrauch auf Schäden überprüfen. Bei geöffneten bzw. beschädigten sterilen Verpackungsriegel nicht verwenden.
- Vor dem Verfallsdatum verwenden.
- Vor seinem Anschluss an eine mit Onyx™ LES gefüllte Spritze sicherstellen, dass der Adapter sauber und frei von Verschmutzungen, einschließlich Kochsalzlösung, Blut und/oder Kontrastmittel ist.
- Vor Beginn einer Onyx™ LES Injektion in der Totraumtabelle im Abschnitt Funktionsprinzip nachsehen, um für die Kathetertotraumreduzierung durch den Adapter zu kompensieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Onyx™ LES entsprechend der Onyx™ LES Gebrauchsanweisung fortführen.
2. Wenn die Spritze mit Onyx™ LES gefüllt wird, ca. 1,1 ml Onyx™ LES aspirieren, so dass sich der Kolbenkopf oberhalb der 1-ml-Strichmarkierung am Spritzenkolben befindet.
Hinweis: Diese zusätzliche Menge Onyx™ LES wird zum Vorfüllen des Schnittstellenadapters verwendet.
3. Den Schnittstellenadapter an der Spritze anbringen.
4. Das Onyx™ LES durch den Schnittstellenadapter injizieren, bis das distale Ende des Kolbenkopfs sich genau an der 1-ml-Strichmarkierung am Spritzenkolben befindet.
5. Jegliches überschüssiges Onyx™ LES an der Spitze des Schnittstellenadapters kann mit einem sauberen, trockenen flusenfreien Tuch abgewischt werden.
6. Sicherstellen, dass der Infusionskatheter zuvor gemäß der Onyx™ LES Gebrauchsanweisung mit DMSO vorgefüllt wurde.

7. Die DMSO-Spritze vom Katheter entfernen, überfüllen und den Lueransatz mit dem verbleibenden DMSO waschen.
8. Sofort die Onyx™ LES Spritze fest an den Mikrokatheteransatz anschließen und dabei sicherstellen, dass sich beim Anschließen keine Luft im Ansatz befindet.
9. Onyx™ LES zur Verdrängung des DMSO injizieren. Basierend auf klinischen Praktiken wird empfohlen, Onyx™ LES mit einer stetigen Rate von 0,16 ml/min (0,25 ml/90 s) zu injizieren. Dabei 0,3 ml/min nicht überschreiten.
10. Die Onyx™ LES Injektion entsprechend der Onyx™ LES Gebrauchsanweisung fortführen.
11. Wenn für eine Embolisation eine zweite Onyx™ LES Spritze notwendig ist, darf der Adapter nicht vom Katheter entfernt werden. Wenn die neue Onyx™ LES Spritze bereit ist, einfach die leere Spritze vom proximalen Ende des Adapters entfernen und die neue Spritze am Adapter anschließen.

Italiano Istruzioni per l'uso

IT

Adattatore per interfaccia catetere-siringa Onyx™

ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto ai medici o su prescrizione medica.

DESCRIZIONE

Questo dispositivo è un adattatore compatibile con LES Onyx™ e DMSO utilizzato per fornire un'interfaccia tra una siringa MTI da 1 ml e un microcatetere da 1,5 F UltraFlow HPC™ o un microcatetere Marathon™ durante un'embolizzazione AVM con LES Onyx™. L'estremità prossimale dell'adattatore comprende un design luer femmina, standard ISO, per facilitare il collegamento alla siringa. L'estremità distale è realizzata appositamente per adattarsi al connettore del microcatetere da 1,5 F UltraFlow HPC™ o del microcatetere Marathon™.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il dispositivo, collegato a una siringa MTI da 1 ml riempita con LES Onyx™, è in grado di ridurre in modo efficace il volume totale di DMSO nel connettore del microcatetere da 1,5 F UltraFlow HPC™ o del microcatetere Marathon™ durante il collegamento, contribuendo a minimizzare la quantità totale iniettabile di DMSO. L'adattatore riduce lo spazio morto indicato del microcatetere UltraFlow™ o Marathon™ di circa 0,04 ml (consultare la tabella dello spazio morto indicata di seguito). Inoltre, eliminando la miscelazione di LES Onyx™ e DMSO nel connettore del catetere durante il collegamento, l'adattatore consente di mantenere un'interfaccia diversa fra concentrazione di LES Onyx™ e DMSO durante l'iniezione.

Tabella di conversione dello spazio morto

Catetere	Spazio morto minimo del catetere	
	Catetere	Catetere + adattatore Onyx™
1,5 F UltraFlow HPC™ (modelli N. 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modelli N. 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

INDICAZIONI PER L'USO

L'interfaccia catetere-siringa Onyx™ di Micro Therapeutics è realizzata come accessorio del microcatetere da 1,5 F UltraFlow HPC o del microcatetere Marathon™ per LES (Fluidi Embolizzanti Sterili) Onyx™, durante un'iniezione di LES Onyx™.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare con LES HD 500 Onyx™.
- Non utilizzare con qualsiasi materiale embolico diverso da LES Onyx™ per il trattamento di AVM.
- Non utilizzare con microcateteri Rebar™ o qualsiasi altro microcatetere da 1,5 F diverso da UltraFlow HPC™ e Marathon™.
- Non utilizzare durante l'iniezione di DMSO.
- Non utilizzare durante un'angiografia o un'iniezione di soluzione fisiologica.
- Non utilizzare con fili guida o introduttori.

POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le complicazioni potenziali comprendono, senza limitazioni:

- Perdita di LES Onyx™ sui collegamenti dell'adattatore.
- Solidificazione prematura di LES Onyx™ nell'adattatore.
- Aumento della pressione di erogazione causata da danni o ostruzioni nell'adattatore.
- Sovrapressurizzazione e/o rottura del catetere.
- Embolizzazione indesiderata.

AVVERTENZE

- Per iniettare LES Onyx™, utilizzare solo siringhe di LES Onyx™ (di colore bianco) MTI da 1 ml. Altre siringhe potrebbero non essere compatibili con il DMSO.
- Utilizzare solo con formulazioni di LES Onyx™ per AVM. Non utilizzare con LES HD 500 Onyx™.
- Utilizzare solo con il microcatetere MTI da 1,5 F UltraFlow HPC™ o con il microcatetere Marathon™. Altri microcateteri potrebbero non essere compatibili con il DMSO e non sono compatibili con l'adattatore per interfaccia.
- Dopo aver collegato l'adattatore alla siringa, il mancato riempimento (adesamento) dello stesso con LES Onyx™ prima di collegarlo al catetere, potrebbe comportare l'introduzione di aria all'interno di quest'ultimo.
- Se l'adattatore entra in contatto con soluzione fisiologica, sangue o mezzi di contrasto di qualsiasi quantità, potrebbe verificarsi una solidificazione prematura di LES Onyx™.
- L'adattatore riduce lo spazio morto indirato del microcatetere UltraFlow™ o Marathon™ di circa 0,04 ml (consultare la tabella di conversione dello spazio morto nella sezione **Principi di funzionamento**). La mancata osservanza di tale spazio potrebbe provocare un'embolizzazione indesiderata.

AVVERTENZE

- Aumento della resistenza sull'iniezione di LES Onyx™ - Interruzione dell'iniezione. Non tentare di eliminare o contrastare la resistenza esercitando una pressione maggiore sull'iniezione. In tal caso, determinare la causa della resistenza (ad esempio, un'occlusione di LES Onyx™ nell'adattatore per interfaccia) e sostituire l'adattatore. Un'eccessiva pressione potrebbe provocare la rottura del catetere e/o l'embolizzazione di aree indesiderate.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare e non riutilizzare. Il ricondizionamento e la riesterilizzazione aumentano il rischio di infezione per il paziente e compromettono le prestazioni del dispositivo.

NORME PRECAUZIONALI

- Prima di utilizzare il dispositivo, consultare le istruzioni per l'uso di LES Onyx™ e del microcatetere.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima dell'uso. Non utilizzare se la barriera sterile è aperta o danneggiata.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- Verificare che l'adattatore sia pulito e privo di agenti contaminanti quali soluzione fisiologica, sangue e/o mezzi di contrasto prima di collegarlo a una siringa riempita con LES Onyx™.
- Prima di procedere con l'iniezione di LES Onyx™, consultare la tabella dello spazio morto nella sezione **Principi di funzionamento** per tenere conto della riduzione dello spazio morto del catetere fornito dall'adattatore.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il LES Onyx™ attenendosi alle istruzioni per l'uso di LES Onyx™.
2. Durante il riempimento della siringa con LES Onyx™, aspirare circa 1,1 ml di LES Onyx™ in modo che la testa del pistone si trovi oltre la linea di graduazione di 1 ml sul cilindro della siringa.
Nota: Questo volume extra di LES Onyx™ sarà utilizzato per riempire (adesare) l'adattatore per interfaccia.
3. Collegare l'adattatore per interfaccia alla siringa.
4. Iniettare LES Onyx™ attraverso l'adattatore per interfaccia finché l'estremità distale della testa del pistone non corrisponde alla linea di graduazione di 1 ml sul cilindro della siringa.
5. Eventuale LES Onyx™ in eccesso sulla punta dell'adattatore per interfaccia può essere eliminato con un panno pulito e asciutto, privo di particelle.
6. Verificare che il catetere per infusione sia stato già riempito (adesato) con DMSO in base alle istruzioni per l'uso di LES Onyx™.
7. Rimuovere la siringa di DMSO dal catetere, riempirla oltre il limite e sciarquare il connettore del luer con il resto del DMSO.

8. Subito dopo, collegare saldamente la siringa di LES Onyx™ al connettore del microcatetere, evitando l'ingresso di aria nello stesso durante il collegamento.
9. Iniettare il LES Onyx™ per spostare il DMSO. In base alla pratica clinica, si consiglia di iniettare LES Onyx™ a un tasso costante di 0,15 ml/minuto (0,25 ml/90 secondi). Non superare una velocità di 0,3 ml/minuto.
10. Procedere con l'iniezione di LES Onyx™ attenendosi alle istruzioni per l'uso di LES Onyx™.
11. Se per un'embolizzazione è necessaria una seconda siringa di LES Onyx™, non rimuovere l'adattatore dal catetere. Quando la nuova siringa di LES Onyx™ è pronta, è sufficiente rimuovere la siringa vuota dall'estremità prossimale dell'adattatore e collegare la nuova siringa all'adattatore.

Español Instrucciones de uso

ES

Adaptador de interfaz de jeringa-catéter Onyx™

PRECAUCIÓN

La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o con receta médica.

DESCRIPCIÓN

Este dispositivo es un adaptador compatible con LES y DMSO de Onyx™ y se utiliza como interfaz entre una jeringa MTI de 1 ml y el microcatéter 1,5F UltraFlow HPC™ o el microcatéter Marathon™ durante una embolización LES AvM Onyx™. El extremo proximal del adaptador incorpora un diseño de hembra ISO estándar para facilitar la conexión con la jeringa. El extremo distal está diseñado específicamente para ajustarse al núcleo del microcatéter 1,5F UltraFlow HPC™ o al microcatéter Marathon™.

PRINCIPIO DE OPERACIÓN

Este dispositivo, acoplado a una jeringa MTI de 1 ml llena de LES de Onyx™, reduce efectivamente el volumen total de DMSO en el núcleo del microcatéter 1,5F UltraFlow HPC™ o microcatéter Marathon™ durante la conexión, minimizando la cantidad total de DMSO que puede inyectarse. El adaptador reduce el espacio muerto del microcatéter UltraFlow™ o microcatéter Marathon™ en aproximadamente 0,04 ml (consulte la siguiente tabla de espacio muerto). Además, como el adaptador elimina tener que mezclar LES y DMSO Onyx™ del núcleo del catéter durante la conexión, el adaptador ayuda a mantener una interfaz clara entre LES y DMSO Onyx™ concentrados durante la inyección.

Tabla de conversión de espacio muerto

Catéter	Espacio muerto mínimo del catéter	
	Catéter	Catéter + Adaptador Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (Modelos n.º 105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modelos n.º 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

INDICACIONES DE USO

La interfaz jeringa-catéter Onyx™ de Micro Therapeutics está diseñada como accesorio del microcatéter 1,5F UltraFlow HPC de Sistema embólico líquido (LES) de Onyx™ y el microcatéter Marathon™ durante la inyección de LES de Onyx™.

CONTRAINDICACIONES

- No debe utilizarse con LES HD 500 de Onyx™.

- No utilizar con material embólico distinto de LES de Onyx™ para tratar AVM.
- No utilizar con el microcatéter Rebar™ ni cualquier otro catéter distinto del 1,5F UltraFlow HPC™ y del Marathon™.
- No utilizar durante la inyección de DMSO.
- No utilizar durante la angiografía o inyección de solución salina.
- No debe utilizarse con cables guía o introductores.

POSIBLES COMPLICACIONES

Entre las posibles complicaciones se incluyen, pero sin limitarse:

- Fuga de LES de Onyx™ en las conexiones del adaptador.
- Solidificación prematura de LES de Onyx™ en el adaptador.
- Aumento de presión suministrada por daño u obstrucción en el adaptador.
- Sobrepresurización del catéter o ruptura de este.
- Embolización no intencionada.

ADVERTENCIAS

- Usar solo con la jeringa Onyx™ LES (blanca) de 1 ml de MTI para inyectar Onyx™ LES. Otras jeringas pueden no ser compatibles con DMSO.
- Use solo formulaciones LES AVM de Onyx™. **No debe utilizarse con LES HD 500 de Onyx™.**
- Usar solo con el microcatéter MTI 1,5F UltraFlow HPC™ o el microcatéter Marathon™. Otros microcatéteres quizá no sean compatibles con DMSO y no son compatibles con el adaptador de interfaz.
- Tras acoplar el adaptador a la jeringa, si no llena (ceba) el adaptador con LES de Onyx™ antes de conectarlo al catéter, puede introducirse aire en este.
- La solidificación prematura del LES de Onyx™ puede ocurrir si el adaptador entra en contacto con solución salina, sangre o contraste en cualquier cantidad.
- El adaptador reduce el espacio muerto del microcatéter UltraFlow™ o microcatéter Marathon™ en aproximadamente 0,04 ml (consulte la Tabla de conversión de espacio muerto en la sección Principio de operación). Si no se tienen en cuenta los volúmenes indicados, se podría ocasionar una embolización no deseada.
- Aumenta la resistencia de la inyección de LES de Onyx™ – Deje de inyectar. No intente eliminar o superar la resistencia aplicando más presión de inyección. Si esto ocurre, determine la causa de la resistencia (p. ej., oclusión del LES de Onyx™ en el adaptador de interfaz) y sustituya el adaptador. El uso de exceso de presión puede romper el catéter o embolizar zonas no deseadas.

ADVERTENCIAS

- Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y es para un solo uso únicamente. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización aumentan el riesgo de infección para el paciente y de un rendimiento inferior del dispositivo.

PRECAUCIONES

- Revise las instrucciones de uso del LES de Onyx™ y del microcatéter antes de utilizar este dispositivo.
- Examine el envase del producto antes del uso. No lo utilice si la barrera estéril está abierta o deteriorada.
- Se debe usar antes de la fecha de caducidad.
- Compruebe que el adaptador esté limpio y no contaminado con solución salina, sangre o medios de contraste antes de conectarlo a una jeringa llena con LES de Onyx™.
- Revise la tabla de espacios muertos en la sección Principio de operación para tener en cuenta la reducción del espacio muerto del catéter por el adaptador antes de empezar a inyectar LES de Onyx™.

INDICACIONES PARA EL USO

1. Prepare el LES de Onyx™ conforme a las Instrucciones de uso de LES de Onyx™.
2. Cuando rellene la jeringa con LES de Onyx™, aspire aproximadamente 1,1 ml de LES de Onyx™, para que la cabeza del pistón supere la línea graduada de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
Nota: Este volumen adicional de LES de Onyx™ se utilizará para llenar (cebar) el adaptador de interfaz.
3. Acople el adaptador de interfaz a la jeringa.
4. Inyecte LES de Onyx™ por el adaptador de interfaz hasta que el extremo distal de la cabeza del pistón esté a nivel con la línea graduada de 1 ml en el cilindro de la jeringa.
5. El exceso de LES de Onyx™ en la punta del adaptador de interfaz puede limpiarse con un paño limpio, seco y sin partículas.
6. El catéter de infusión se debe haber llenado (cebar) previamente con DMSO conforme a las Instrucciones de uso del LES de Onyx™.
7. Retire la jeringa DMSO del catéter, sobrepase el límite de llenado y lave el tubo con el DMSO restante.
8. Inmediatamente conecte la jeringa LES de Onyx™ con firmeza en el núcleo del microcatéter, de modo que no haya aire en el núcleo durante la conexión.
9. Inyecte LES de Onyx™ para desplazar el DMSO. En función de la práctica clínica, se recomienda inyectar LES de Onyx™ a un ritmo constante de 0,16 ml/minuto (0,25 ml/90 segundos). No sobrepase los 0,3 ml/minuto.
10. Prosiga con la inyección de LES de Onyx™ conforme a las Instrucciones de uso de LES de Onyx™.

*1 Si hace falta una segunda jeringa de LES de Onyx™ para una embolización, no retire el adaptador del catéter. Cuando la nueva jeringa de LES de Onyx™ esté lista, retire la jeringa vacía del extremo proximal del adaptador y conecte la nueva a este.

Svenska Bruksanvisning

SV

Onyx™ gränssnittsadapter för spruta-kateter

VARNING

Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

BESKRIVNING

Denna enhet är en Onyx™ LES- och DMSO-kompatibel adapter som används för att tillhandahålla ett gränssnitt mellan en MTI 1 ml spruta och 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateter eller Marathon™ mikrokateter under en Onyx™ LES AVM-embolisering. Adapterns proximala ände innefattar en standard-ISO, konluerdesign för att underlätta anslutning till sprutan. Den distala änden är speciellt utformad för att passa fattningen på 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateter eller Marathon™ mikrokateter.

FUNKTIONSPRINCIP

Denna enhet, ansluten till en MTI 1 ml spruta fylld med Onyx™ LES, kommer effektivt att minska den totala volymen DMSO i fattningen på 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateter eller Marathon™ mikrokateter under anslutning, vilket minimerar den totala mängden DMSO som kan injiceras. Adaptern minskar dödvolymer enligt märkningen på UltraFlow™ mikrokateter eller Marathon™ mikrokateter med cirka 0,04 ml (se tabellen över dödvolum nedan). Eftersom adaptern dessutom eliminerar blandning av Onyx™ LES och DMSO i kateterfattningen under anslutningen hjälper adaptern till att upprätthålla ett distinkt gränssnitt mellan koncentrerad Onyx™ LES och DMSO under injektionen.

Omvandlingstabell för dödvolum

Kateter	Minsta dödvolum för kateter	
	Kateter	Kateter + Onyx™-adapter
1,5F UltraFlow HPC™ (modeller nr 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modeller nr 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Micro Therapeutics' Onyx™ gränssnitt för spruta-kateter är avsett att användas som tillbehör till Onyx™ Liquid Embolic System (LES) 1,5F UltraFlow HPC mikrokateter och Marathon™ mikrokateter under Onyx™ LES-injektion.

KONTRAINDIKATIONER

- Inte för användning med Onyx™ HD 500 LES.
- Inte för användning med något annat emboliskt material än Onyx™ LES för behandling av AVM.
- Inte för användning med Rebar™ mikrokateter eller någon annan kateter än 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateter och Marathon™ mikrokateter.
- Inte för användning under DMSO-injektion.
- Inte för användning under angiografi eller injektion av saltlösning.
- Inte för användning med ledare eller introducers.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer inbegriper, men är inte begränsade till följande:

- Läckage av Onyx™ LES vid adapteranslutningar.
- För tidig stelning av Onyx™ LES i adaptern.
- Ökat matningstryck på grund av skada eller hinder i adaptern.
- Övertryck i katetern och/eller kateterbrott.
- Oavsiktlig embolisering.

VARNINGAR

- Använd endast med MTI 1 ml Onyx™ LES (vit) spruta för att injicera Onyx™ LES. Andra sprutor kanske inte är kompatibla med DMSO.
- Använd endast med AVM Onyx™ LES-preparat. Använd inte med Onyx™ HD 500 LES.
- Använd endast med MTI 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateter eller Marathon™ mikrokateter. Andra mikrokatetrar kanske inte är kompatibla med DMSO och är inte kompatibla med gränssnittsadaptern.
- Efter att adaptern har fästs vid sprutan kan underlätenhet att fylla adaptern med Onyx™ LES innan du ansluter den till katetern leda till att luft kommer in i katetern.
- För tidig stelning av Onyx™ LES kan inträffa om adaptern kommer i kontakt med saltlösning, blod eller kontrastmedel av vilken mängd som helst.
- Adaptern kommer att minska dödvolymin enligt märkningen på UltraFlow™ mikrokateter eller Marathon™ mikrokateter med ca 0,04 ml (se *Omvandlingstabell för dödvolymin i avsnittet Funktionsprincip*). Underlätenhet att ge rätt utrymme kan resultera i oavsiktlig embolisering.
- Ökat motstånd mot Onyx™ LES injektion - Stoppa injektion. Försök inte ta bort eller övervinna motståndet genom att öka injektionstrycket. Om detta inträffar ska du fastställa orsaken till motståndet (exempelvis Onyx™ LES-blockering i gränssnittsadaptern) och byta ut adaptern. Användning av för högt tryck kan resultera i kateterbrott och/eller embolisering av oönskade områden.

VARNINGAR

- Den här anordningen levereras STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omarbetas eller omsteriliseras. Omarbetning eller omsterilisering kan öka risken för patientinfektion och försämrar anordningens prestanda.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Granska bruksanvisningen för både Onyx™ LES och mikrokatetern innan du använder den här enheten.
- Undersök produktens förpackning före användning. Får ej användas om den sterila barriären är öppnad eller skadad.
- Använd före utgångsdatum.
- Kontrollera att adaptern är ren och fri från föroreningar, inklusive saltlösning, blod och/eller kontrastmedel innan du ansluter den till en spruta fylld med Onyx™ LES.
- Granska tabellen över dödvolymin i avsnittet *Funktionsprincip* för att ge utrymme för minskningen av kateterns dödvolymin som tillhandahålls av adaptern innan du påbörjar en injektion med Onyx™ LES.

BRUKSANVISNING

1. Förbered Onyx™ LES enligt bruksanvisningen för Onyx™ LES.
2. Vid påfyllning av sprutan med Onyx™ LES, sug ut ungefär 1,1 ml Onyx™ LES så att kolhuvudet är bortom graderingslinjen 1 ml på sprutacylindern.
Obs! Denna extra volym av Onyx™ LES kommer att användas för att fylla gränssnittsadaptern.
3. Fäst gränssnittsadaptern vid sprutan.
4. Injicera Onyx™ LES genom gränssnittsadaptern tills kolhuvudets distala ände är jäms med graderingslinjen 1 ml på sprutacylindern.
5. Eventuellt överskott av Onyx™ LES på gränssnittsadapterspets kan torkas av med en ren, torr, partikelfri trasa.
6. Se till att infusionskatetern tidigare har fyllts med DMSO enligt bruksanvisningen för Onyx™ LES.
7. Ta bort DMSO-sprutan från katetern, överfyll och tvätta luerfattningen med resten av DMSO.
8. Anslut omedelbart sprutan med Onyx™ LES ordentligt till mikrokateterns lättningsmedan du ser till att det inte finns någon luft i fattningen under anslutningen.
9. Injicera Onyx™ LES för att tränga undan DMSO. Baserat på klinisk praxis rekommenderas att Onyx™ LES injiceras vid en konstant hastighet av 0,16 ml/minut (0,25 ml/90 sekunder). Överskrid inte 0,3 ml/minut.
10. Fortsätt med injiceringen av Onyx™ LES enligt bruksanvisningen för Onyx™ LES.
11. Om en andra Onyx™ LES-spruta krävs för en embolisering ska du inte ta bort adaptern från katetern. När den nya Onyx™ LES-sprutan är klar tar du helt enkelt bort den tomma sprutan från adapters proximala ände och ansluter den nya sprutan till adaptern.

Onyx™-interfaceadapter voor injectiespuit-katheter

LET OP

Dit product mag alleen worden verkocht door, of in opdracht van, een arts (wetgeving VS).

BESCHRIJVING

Dit instrument is een Onyx™-adapter die compatibel is met LES en DMSO en wordt gebruikt voor een interface tussen een MTI-injectiespuit van 1 ml en de 1,5F UltraFlow HPC™-microkatheter of Marathon™-microkatheter tijdens een Onyx™ LES AVM-embolisatie. Het proximale uiteinde van de adapter is uitgerust met een standaard, vrouwelijk ISO-luerontwerp om de aansluiting op de injectiespuit te vergemakkelijken. Het distale uiteinde is specifiek ontworpen om op de hub van de 1,5F UltraFlow HPC™-microkatheter of Marathon™-microkatheter te passen.

PRINCIPES VAN GEBRUIK

Dit instrument is aangesloten op een MTI-injectiespuit met 1 ml Onyx™ LES en vermindert tijdens de aansluiting efficiënt het totale volume van DMSO in de hub van de 1,5F UltraFlow HPC™-microkatheter of Marathon™-microkatheter, waarbij de totale hoeveelheid geïnjecteerde DMSO wordt beperkt. De adapter verkleint de aangegeven dode ruimte van de UltraFlow™-microkatheter of Marathon™-microkatheter met ongeveer 0,04 ml (zie tabel over dode ruimte hieronder). Bovendien helpt de adapter tijdens de injectie een duidelijke interface tussen geconcentreerde Onyx™ LES en DMSO te behouden doordat deze het vermengen van Onyx™ LES en DMSO in de hub van de katheter tijdens de aansluiting beperkt.

Conversietabel van dode ruimte

Katheter	Minimale dode ruimte katheter	
	Katheter	Katheter + Onyx™-adapter
1,5F UltraFlow HPC™ (model nrs 105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modelnrs 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

GEBRUIKSAANWIJZING

De Onyx™-interface voor injectiespuit-katheter van Micro Therapeutics is bedoeld voor gebruik als een accessoire bij het Onyx™ vloeibare embolisatiesysteem (LES), de 1,5F UltraFlow HPC-microkatheter en Marathon™-microkatheter tijdens de injectie van Onyx™ LES.

CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken met Onyx™ HD 500 LES.
- Niet gebruiken met een ander embolisch materiaal dan Onyx™ LES voor de behandeling van AVM's.
- Niet gebruiken met Rebar™-microkatheter of een andere katheter dan de 1,5F UltraFlow HPC™-microkatheter en Marathon™-microkatheter.
- Niet gebruiken tijdens injectie van DMSO.
- Niet gebruiken tijdens een angiografie of injectie van zoutoplossing.
- Niet gebruiken met voerzaad of introducers.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Onyx™ LES-lekkage bij de verbindingen met de adapter.
- Voortijdige solidificatie van Onyx™ LES in de adapter.
- Verhoogde leveringsdruk door schade aan of obstructie in de adapter.
- Te veel druk in de katheter en/of scheuren van de katheter.
- Onbedoelde embolisatie.

WAARSCHUWINGEN

- Alleen gebruiken met de MTI-injectiespuit van 1 ml Onyx™ LES (wit) om Onyx™ LES te injecteren. Andere injectiespuiten zijn mogelijk niet compatibel met DMSO.
- Alleen gebruiken met AVM Onyx™ LES-formules. Niet gebruiken met Onyx™ HD 500 LES.
- Alleen gebruiken met de MTI 1,5F UltraFlow HPC™-microkatheter of Marathon™-microkatheter. Andere microkatheters zijn mogelijk niet compatibel met DMSO en/of interfaceadapter.
- Als u, nadat u de adapter op de injectiespuit hebt aangesloten, de adapter niet met Onyx™ LES vult (inspuiten) voordat u deze op de katheter aansluit, kan dit ertoe leiden dat er lucht in de katheter terechtkomt.
- Voortijdige solidificatie van Onyx™ LES kan optreden als de adapter in contact komt met een hoeveelheid zoutoplossing, bloed of contrastmiddel.
- De adapter vermindert de aangegeven dode ruimte van de UltraFlow™-microkatheter of Marathon™-microkatheter met ongeveer 0,04 ml (zie de Conversietabel van dode ruimte in het hoofdstuk Principes van gebruik). Als u niet voor de juiste marge zorgt, kan dit tot onbedoelde embolisatie leiden.

WAARSCHUWINGEN

- Verhoogde weerstand op Onyx™ LES-injectie – stop injectie. Probeer weerstand niet te verwijderen of op te lossen door extra druk op de injectie uit te oefenen. Als dit optreedt, bepaal de oorzaak van de weerstand (bijvoorbeeld, Onyx™ LES-occlusie in interfaceadapter) en vervang de adapter. Het gebruik van overmatige druk kan leiden tot scheuren van de katheter en/of embolisatie van onbedoelde gebieden.
- Dit hulpmiddel wordt STERIEL en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiksklaar maken en opnieuw steriliseren verhogen het risico dat de patiënt een infectie oploopt en dat het hulpmiddel niet naar behoren presteert.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees de gebruiksaanwijzingen van Onyx™ LES en microkatheter voordat u dit instrument gebruikt.
- Inspecteer de verpakking van het product voor gebruik. Gebruik het instrument niet als de steriele afdekking geopend of beschadigd is.
- Gebruik het instrument vóór de uiterste gebruiksdatum.
- Controleer of de adapter schoon en niet verontreinigd is door zoutoplossing, bloed en/of contrastmiddel voordat u een met Onyx™ LES gevulde injectiespuit aansluit.
- Bekijk de tabel over de dode ruimte in het hoofdstuk **Principes van gebruik** om de dode ruimte van de katheter te beperken met behulp van de adapter voordat u een Onyx™ LES-injectie start.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bereid de Onyx™ LES voor volgens de gebruiksaanwijzing van Onyx™ LES.
2. Wanneer u de injectiespuit met Onyx™ LES vult, aspireer ongeveer 1,1 ml Onyx™ LES zodat de zuigerkop zich achter de maatstreep van 1 ml op de cilinder van de injectiespuit bevindt.
Opmerking: Dit extra volume van Onyx™ LES wordt gebruikt om de interfaceadapter te vullen (inspuiten).
3. Koppel de Interfaceadapter aan op de injectiespuit.
4. Injecteer Onyx™ LES door de interfaceadapter tot het distale uiteinde van de zuigerkop gelijk is met de maatstreep van 1 ml op de cilinder van de injectiespuit.
5. U kunt gemonteerd Onyx™ LES aan de punt van de interfaceadapter afvegen met een schone, droge en plussvrije doek.
6. Zorg ervoor dat de infusiekatheter eerst is gevuld (inspuiten) met DMSO volgens de gebruiksaanwijzing van Onyx™ LES.
7. Verwijder de DMSO-injectiespuit van de katheter, spoel de luer-hub uit met de overschot van de DMSO.
8. Sluit onmiddellijk de Onyx™ LES-injectiespuit stevig aan op de hub van de microkatheter. Let er tijdens de aansluiting op dat er geen lucht in de hub terechtkomt.

9. Injecteer Onyx™ LES om DMSO te verwijderen. Op basis van klinische praktijkmethoden wordt aanbevolen om Onyx™ LES met een constante snelheid van 0,16 ml/minuut (0,25 ml/90 seconden) te injecteren. Niet sneller injecteren dan 0,3 ml/minuut.
10. Ga verder met de injectie van Onyx™ LES volgens de gebruiksaanwijzing van Onyx™ LES.
11. Als voor een embolisatie een tweede injectiespuit met Onyx™ LES vereist is, verwijder de adapter niet uit de katheter. Wanneer de nieuwe injectiespuit met Onyx™ LES klaar is, verwijder gewoon de lege injectiespuit van het proximale uiteinde van de adapter en sluit de nieuwe injectiespuit aan op de adapter.

Português Instruções de Utilização

PT

Adaptador para Interface Seringa-Cateter Onyx™

CUIDADO

A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

DESCRIÇÃO

Este dispositivo é um adaptador compatível com Onyx™ LES e DMSO usado para fornecer uma interface entre uma seringa MTI 1 ml e o micro-cateter de 1,5F UltraFlow HPC™ ou o micro-cateter Marathon™ durante uma embolização de malformações arterio-venosas (AVM) com Onyx™ LES. A extremidade proximal do adaptador incorpora um design luer-fêmea, de ISO padrão, para facilitar a ligação a seringa. A extremidade distal foi concebida especificamente para se encaixar no cubo do micro-cateter de 1,5F UltraFlow HPC™ ou do micro-cateter Marathon™.

PRINCÍPIOS OPERACIONAIS

Este dispositivo, encaixado numa seringa MTI de 1 ml cheia com Onyx™ LES, reduzirá efectivamente o volume total de DMSO no cubo do micro-cateter de 1,5F UltraFlow HPC™ ou do micro-cateter Marathon™ durante a ligação, minimizando assim o montante total de DMSO que pode ser injectado. O adaptador reduz o espaço morto rotulado do micro-cateter UltraFlow™ ou do micro-cateter Marathon™ em aproximadamente 0,04 ml (consultar a tabela de espaço morto abaixo). Além disso, como o adaptador elimina a mistura de Onyx™ LES e DMSO no cubo do cateter durante a ligação, o adaptador ajuda a manter uma interface distinta entre o Onyx™ LES e DMSO concentrados durante a injeção.

Tabela de conversão do espaço morto

Cateter	Mínimo de espaço morto no cateter	
	Cateter	Cateter + Adaptador Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (Modelus N.º 105-5045/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modelus N.º 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Interface Seringa-Cateter Onyx™ da MicroTherapeutics destina-se a ser utilizada como um acessório ao Sistema Embólico Líquido (LES) Onyx™ com micro-cateter de 1,5F UltraFlow HPC™ e micro-cateter Marathon™ durante a injeção Onyx™ LES.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não se destina a uso com o Onyx™ HD 500 LES.
- Não se destina a uso com qualquer material embólico que não o Onyx™ LES para o tratamento de AVMs.
- Não se destina a uso com o micro-cateter Rebar™ ou qualquer outro cateter que não o micro-cateter de 1,5F UltraFlow HPC™ e o micro-cateter Marathon™.
- Não se destina a uso durante uma injeção DMSO.
- Não se destina a uso durante uma angiografia ou injeção de solução salina.
- Não se destina a uso com fios-guia ou introdutores.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a:

- Fuga do Onyx™ LES nas ligações do adaptador.
- Solidificação prematura do Onyx™ LES no adaptador.
- Aumento da pressão de entrega devido a danos ou obstrução no adaptador.
- Excesso de pressurização do cateter e/ou ruptura do cateter.
- Embolização acidental.

ADVERTÊNCIAS

- Use apenas com a seringa MTI de 1 ml do Onyx™ LES (branca) para injectar o Onyx™ LES. As demais seringas podem não ser compatíveis com o DMSO.
- Utilize apenas com as fórmulas para AVM do Onyx™ LES. Não se destina a ser usado com o Onyx™ HD 500 LES.
- Utilize apenas com o micro-cateter de 1,5F UltraFlow HPC™ da MTI ou o micro-cateter Marathon™. Os demais micro-cateres podem não ser compatíveis com o DMSO e não são compatíveis com o adaptador da interface.
- Depois de encaixar o adaptador na seringa, o não enchimento (preparação) do adaptador com o Onyx™ LES antes de o ligar ao cateter pode originar a introdução de ar no cateter.
- A solidificação prematura do Onyx™ LES pode ocorrer se o adaptador entrar em contacto com qualquer quantidade de solução salina, sangue ou meio de contraste.
- O adaptador reduzirá o espaço morto rotulado do micro-cateter UltraFlow™ ou do micro-cateter Marathon™ em cerca de 0,04 ml (Consultar a Tabela de conversão do espaço morto na secção Princípios Operacionais). A não realização desta consideração pode originar uma embolização acidental.
- Aumento da resistência à injeção de Onyx™ LES – injeção de paragem. Não tente limpar ou ultrapassar a resistência exercendo pressão adicional na injeção. Se isto ocorrer, determine a causa da resistência (por ex., oclusão do Onyx™ LES no adaptador da interface) e substitua o adaptador. O uso de pressão excessiva pode originar a ruptura do cateter e/ou embolização de áreas não previstas.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL exclusivamente para uma única utilização. Não reprocessar nem reesterilizar. O reprocessamento e a reesterilização aumentam o risco de infecção no doente e comprometem o desempenho do dispositivo.

PRECAUÇÕES

- Reveja as Instruções de Utilização do Onyx™ LES e do micro-cateter antes de usar este dispositivo.
- Inspeccione a embalagem do produto antes de utilizar. Não utilizar se a barreira estéril estiver aberta ou danificada.
- Utilizar antes do final do prazo de validade.
- Certifique-se de que o adaptador está limpo e livre de qualquer contaminação, incluindo solução salina, sangue e/ou meio de contraste antes de o ligar a uma seringa cheia com Onyx™ LES.
- Reveja a tabela com espaço morto na secção Princípios Operacionais para ter em consideração a redução do espaço morto do cateter fornecido pelo adaptador antes de iniciar uma injeção de Onyx™ LES.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o Onyx™ LES de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx™ LES.
2. Ao encher a seringa com Onyx™ LES, apore cerca de 1,1 ml de Onyx™ LES de maneira a que a cabeça do pistão fique além da linha de graduação de 1 ml no corpo da seringa.
Nota: Este volume extra de Onyx™ LES será usado para encher (preparar) o adaptador da interface.
3. Encaixe o adaptador da interface à seringa.
4. Injecte o Onyx™ LES através do adaptador da interface até a extremidade distal da cabeça do pistão estar uniforme com a linha de graduação de 1 ml no corpo da seringa.
5. Qualquer excesso de Onyx™ LES na ponta do adaptador da interface pode ser limpo com um pano limpo e seco sem partículas.
6. Certifique-se de que o cateter de infusão foi previamente enchido (preparado) com DMSO de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx™ LES.
7. Remova a seringa DMSO do cateter, encha em excesso e lave o cubo com o equilíbrio do DMSO.
8. Encaixe imediatamente a seringa do Onyx™ LES ao cubo do micro-cateter, certificando-se de que não existe nenhum ar no cubo durante a ligação.
9. Injecte o Onyx™ LES ara deslocar o DMSO. Com base na prática clínica, recomendamos que o Onyx™ LES seja injectado a um ritmo estável de 0,16 ml/minutos (0,25 ml/50 segundos). Não exceda 0,3 ml/minuto.

10. Prossiga com a injeção de Onyx™ LES de acordo com as Instruções de Utilização do Onyx™ LES.

11. Não remova o adaptador do cateter, se for necessária uma segunda seringa de Onyx™ LES para uma embolização. Quando a nova seringa de Onyx™ LES estiver pronta, basta remover a seringa vazia da extremidade proximal do adaptador e encaixar a nova seringa no adaptador.

Suomi Käyttöohjeet

FI

Ruiskun ja katetrin välinen Onyx™-liittymäsovitin

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä, jakaa ja käyttää vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

KUVAUS

Tämä laite on Onyx™ LES- ja DMSO-yhteensopiva sovitin, jota käytetään yhdistämään 1 ml:n MTI 1 -ruisku ja 1,5 F:n UltraFlow HPC™ -mikrokateetri tai Marathon™ -mikrokateetri valtimosuoniston muodonmuutoksen (AVM) Onyx™ LES-embolisatiossa. Sovittimen proximiaalipäässä on ISO-standardin mukainen naaraspuolinen luer-lirin ruiskun liittämistä varten. Distaalipää on tarkoitettu erityisesti 1,5 F:n UltraFlow HPC™ -mikrokateetriin tai Marathon™ -mikrokateetriin kannan sovitamista varten.

TOIMINTAPERIAATE

Tämä laite kiinnitetään Onyx™ LES:llä täytettyyn 1 ml:n MTI-ruiskuun ja se vähentää tehokkaasti DMSO:n kokonaismäärää 1,5 F:n UltraFlow HPC™ -mikrokateetriin tai Marathon™ -mikrokateetriin kannassa liittämisen aikana ja vähentää siten mahdollisimman paljon mahdollisesti injektoidun DMSO:n kokonaismäärää. Sovitin pienentää UltraFlow™ mikrokateetriin tai Marathon™ -mikrokateetriin ilmoitettua kokoa noin 0,04 ml (katso jäljempänä ilmoitettujen k-ko- ja taulukko). Koska sovitin lisäksi poistaa Onyx™ LES:n ja DMSO:n sekoituksen katetrin kannassa liittämisen aikana, sovitin auttaa pitämään yllä selkeää yhteyttä tiivistetyn Onyx™ LES:n ja DMSO:n välillä injektien aikana.

Ilmoitettujen kokojen muuntotaulukko

Katetri	Katetrin vähimmäistehojärjestelmä	
	Katetri	Katetri + Onyx™-sovitin
1,5 F:n UltraFlow HPC™ (mallit nro 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (mallit nro 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

KÄYTTÖINDIKAATIOT

Ruiskun ja katetrin välinen Micro Therapeutics Onyx™ -liittymäsovitin on tarkoitettu käytettäväksi 1,5 F:n Onyx™ Liquid Embolic System (LES, neste-embolijärjestelmä) UltraFlow HPC -mikrokateetriin ja Marathon™ -mikrokateetriin lisävarusteena Onyx™ LES-injektiossa.

KONTRAINDIKAATIOT

- Ei saa käyttää Onyx™ HD 500 LES:n kanssa.
- Ei saa käyttää muun embolisen aineen kuin Onyx™ LES:n kanssa valtimosuoniston muodonmuutosten hoidossa.
- Ei saa käyttää Rebar™-mikrokateetriä tai minkään muun katetrin kuin 1,5 F:n UltraFlow HPC™ -mikrokateetriin ja Marathon™ -mikrokateetriin kanssa.
- Ei saa käyttää DMSO:n injektioinnin aikana.
- Ei saa käyttää angiografian tai keittosuolaliuoksen injektioinnin aikana.
- Ei saa käyttää ohjauslangojen tai sisäänviejien kanssa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- Onyx™ LES-vuoto sovitimen liitoksissa.
- Onyx™ LES:n ennenaikainen kiinteytyminen sovitimessa.
- Syöttöpaineen kasvu sovitimen vahingoittumisen tai esteen vuoksi.
- Katetrin ylipaine ja/tai katetrin repeäminen.
- Tahaton embolisatio.

VAROITUKSET

- Käytä ainoastaan 1 ml:n MTI Onyx™ LES (valkoinen) -ruiskua Onyx™ LES:n injektointiin. Muut ruiskut eivät kenties ole yhteensopivia DMSO:n kanssa.
- Käytä ainoastaan valtimosuoniston muodonmuutosten Onyx™ LES-muodossa. Älä käytä Onyx™ HD 500 LES:n kanssa.
- Käytä ainoastaan 1,5 F:n MTI UltraFlow HPC™ -mikrokateetriin tai Marathon™ -mikrokateetriin kanssa. Muut mikrokateetit eivät kenties ole yhteensopivia DMSO:n kanssa ja eivät ole yhteensopivia liittymäsovitimen kanssa.
- Jos sovitimen ruiskuun kiinnittämisen jälkeen sovitinta ei (esi) täytetä Onyx™ LES:llä ennen sen liittämistä katetriin, katetriin saattaa päästä ilmaa.
- Onyx™ LES:n ennenaikainen kiinteytyminen saattaa tapahtua, jos sovitin koskettaa missään määrin keittosuolaliuosta, vettä tai varjoainetta.
- Sovitin pienentää UltraFlow™ -mikrokateetriin tai Marathon™ -mikrokateetriin ilmoitettua kokoa noin 0,04 ml (Katso ilmoitettujen kokojen taulukko Toimintaperiaatteet -osassa). Riittävän tilan jättäminen luomatta saattaa johtaa tahattomaan embolisatioon.
- Lisääntynyt vastus Onyx™ LES-injektiossa – lopeta injektio. Älä yritä poistaa tai voittaa vastusta lisäämällä injektioainetta. Jos vastus kasvaa, määritä vastuksen syy (esim. Onyx™ LES-tukos liittymäsovitimessa) ja vaihda sovitin. Liiallisen paineen käyttö saattaa johtaa katetrin repeytymiseen ja/tai tahattomien alueiden embolisatioon.

VAROITUKSET

- Tämä laite toimitetaan STERILINÄ ainoastaan kertakäyttöön. Älä käytä sitä uudelleen eikä steriloit sitä uudelleen. Uudelleenkäyttö ja uudelleensterilointi lisäävät potilasinfektion riskejä ja huonontavat laitteen suorituskykyä.

VAROITUKSIA

- Lue sekä Onyx™ LES:n että mikrokateetrin käyttöohjeet ennen tämän laitteen käyttöä.
- Tarkasta tuotepakkauksen eheys ennen käyttöä. Älä käytä, jos steriilisulku on avattu tai vahingoittunut.
- Käytä ennen viimeistä käyttöä.
- Tarkista, että sovitin on puhdas ja että siinä ei ole mitään likaa. Muun muassa keittosuolaliuosta vettä ja tai varjoainetta ennen kuin liität sen Onyx™ LES:llä täytettyyn ruiskuun.
- Tarkista ilmoitettu koko Toimintaperiaatteet -osioista, jotta voit ottaa huomioon sovitimesta johtavan kateetrin ilmoitetun koon pienentämisen ennen Onyx™ LES -injektion aloittamista.

KÄYTTÖOHJEET

- Valmistele Onyx™ LES Onyx™ LES -käyttöohjeiden mukaisesti.
- Täytettäessä ruisku Onyx™ LES:llä aspiraatio noin 1,1 ml Onyx™ LES:ä niin, että männän pää on yli ruiskun 1 ml:n merkin.
- Ilmoitus: Tällä yllämainitusta Onyx™ LES -määrä käytetään testi täyttämään liittymäsovitin.
- Liitä liittymäsovitin ruiskuun.
- Injektoi Onyx™ LES:ä liittymäsovitimen läpi, kunnes männän distaalipää on tasan ruiskun 1 ml:n merkin kanssa.
- Kaikki yllämainitut Onyx™ LES liittymäsovitimen kärkeen voidaan pyyhkiä pois puhtaalla, kuivalla, hiukkasettomalla liinalla.
- Varmista, että infuusiokateetri on aliemmin testi täytetty DMSO:lla Onyx™ LES -käyttöohjeiden mukaan.
- Poista DMSO-ruisku kateetrin, ylitäytä ja pese luer-keskiö lopulla DMSO:lla.
- Liitä välittömästi Onyx LES -ruisku tiukasti mikrokateetrin keskiosaan varmistaen, että keskiosassa ei ole ilmaa liittämisen aikana.
- Injektoi Onyx™ LES DMSO:n synjättämiseksi. Kliiniseen käyttöön perustuen suositellaan, että Onyx™ LES injektoidaan tasaisella 0,16 ml minuutissa (0,25 ml 90 sekunnissa) nopeudella. Älä ylitä nopeutta 0,3 ml minuutissa.
- Tee Onyx™ LES:n injektio Onyx™ LES -käyttöohjeiden mukaisesti.
- Jos embolisatioon tarvitaan toinen Onyx™ LES -ruisku, älä poista sovitinta kateetrin. Kun uusi Onyx™ LES -ruisku on valmis, poista tyhjä ruisku sovitimen proksimaalipäästä ja liitä uusi ruisku sovittimeen.

Dansk Brugsanvisning

DA

Onyx™ sprøjte-kateter grænsefladeadapter

FORSIGTIG

Ifølge amerikansk lov (USA) må denne enhed kun sælges af en læge eller på en læges foranledning.

BESKRIVELSE

Denne anordning er en Onyx™ LES- og DMSO-kompatibel adapter, som anvendes til at skabe en grænseflade mellem en MTI 1 ml sprøjte og 1,5 Fr UltraFlow HPC™-mikrokateeter eller Marathon™-mikrokateeter under en Onyx™ LES AVM-embolisering. Adapterens proksimale ende inkorporerer et standard ISO, hun-luer design, som letter tilkobling til sprøjten. Den distale ende er specialudformet, således at den passer til ruffen på 1,5 Fr UltraFlow HPC™-mikrokateeter eller Marathon™-mikrokateeter.

DRIFTSPRINCIP

Når denne anordning er koblet til en MTI 1 ml sprøjte fyldt med Onyx™ LES, vil den effektivt reducere den totale mængde DMSO i ruffen på 1,5 Fr UltraFlow HPC™-mikrokateeter eller Marathon™-mikrokateeter under tilkoblingen og derved minimere den totale mængde DMSO, der kan injiceres. Adapteren reducerer det mærkede døde rum på UltraFlow™-mikrokateeter eller Marathon™-mikrokateeter med cirka 0,04 ml (se tabellen over døde rum herunder). Idet adapteren eliminerer blanding af Onyx™ LES og DMSO i kateeter ruffen under tilkobling, hjælper adapteren desuden med at opretholde en tydelig grænseflade mellem koncentreret Onyx™ LES og DMSO under injektionen.

Konverteringstabel for døde rum

Kateter	Min. dødt rum for kateter	
	Kateter	Kateter + Onyx™-adapter
1,5 Fr UltraFlow HPC™ (modelnr. 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modelnr. 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

INDIKATIONER FOR BRUG

Micro Therapeutics' Onyx™ sprøjte-kateter grænsefladeadapter er beregnet til brug som tilbehør til Onyx™ flydende embolisk system. LES: 1,5 Fr UltraFlow HPC-mikrokateeter og Marathon™-mikrokateeter under Onyx™ LES-injektion.

KONTRAINDIKATIONER

- Ikke til brug med Onyx™ HD 500 LES.
- Ikke til brug med andet embolisk materiale end Onyx™ LES til behandlingen af AVMs.
- Ikke til brug med Rebar™-mikrokateret eller andre katetre end 1,5 Fr UltraFlow HPC™-mikrokateret og Marathon™-mikrokateret.
- Ikke til brug under DMSO-injektion.
- Ikke til brug under angiografi eller saltvandsinjektion.
- Ikke til brug med ledetråde eller indførselinstrumenter.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer omfatter bl.a. følgende:

- Onyx™ LES-lækage ved adaptertilkoblinger.
- Præmatur Onyx™ LES-størkning i adapteren.
- Øget leveringstryk forårsaget af skade eller obstruktion i adapteren.
- Kateterovertryk og/eller kateterruptur.
- Utilslaget embolisering.

ADVARSLER

- Anvend kun med MTI 1 ml Onyx™ LES-sprøjten (hvid) til Onyx™ LES-injektion. Andre sprøjter er muligvis ikke kompatible med DMSO.
- Anvend kun sammen med AVM Onyx™ LES-formlet. **Må ikke anvendes med Onyx™ HD 500 LES.**
- Anvend kun med MTI 1,5 Fr UltraFlow HPC™-mikrokateret eller Marathon™-mikrokateret. Andre mikrokatre er muligvis ikke kompatible med DMSO og er ikke kompatible med grænsefladeadapteren.
- Når adapteren er tilkoblet sprøjten, kan manglende påfyldning (priming) af adapteren med Onyx™ LES inden tilkobling til kateteret resultere i indledning af luft i kateteret.
- Præmatur størkning af Onyx™ LES kan opstå, hvis adapteren kommer i kontakt med fysiologisk saltvand, blod eller kontrastmiddel uanset mængden.
- Adapteren reducerer UltraFlow™-mikrokaterets eller Marathon™-mikrokaterets mærkede døde rum med cirka 0,04 ml (se Konverteringstabel for døde rum i afsnittet Driftsprincip). Hvis der ikke tages de nødvendige hensyn, kan det medføre utilsigtet embolisering.
- Øget modstand mod Onyx™ LES-injektion – Stop injektion. Forsøg ikke at eliminere eller overvinde modstand ved at øge injektionstrykket. Skulle dette ske, skal årsagen til modstanden fastlægges (f.eks. Onyx™ LES-okklusion i grænsefladeadapteren), og adapteren skal udskiftes. Anvendelse af for højt tryk kan resultere i kateterruptur og/eller embolisering af utilsigtede områder.

ADVARSLER

- Dette udstyr leveres STERILT og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke genanvendes eller gensteriliseres. Genbrug eller resterilisering øger risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets ydeevne.

FORHOLDSREGLER

- Gennemlæs brugsanvisningen til både Onyx™ LES og mikrokaterene inden ibrugtagning af denne anordning.
- Undersøg produktemballagen før brug. Anvend ikke, hvis den sterile barriere er åbnet eller beskadiget.
- Anvendes inden udløbsdatoen.
- Kontroller, at adapteren er ren og fri for kontamination, herunder fysiologisk saltvand, blod og/eller kontrastmiddel, inden tilkobling til en sprøjte fyldt med Onyx™ LES.
- Se tabellen over døde rum i afsnittet Driftsprincip for at tage hensyn til reduktion af kateterets døde rum, som gives af adapteren, inden en Onyx™ LES-injektion startes.

BRUGSANVISNING

1. Klargør Onyx™ LES iht. Brugsanvisning til Onyx™ LES.
2. Aspirér cirka 1,1 ml Onyx™ LES, når sprøjten fyldes med Onyx™ LES, således at stempelhovedet befinder sig over 1 ml målestregen på sprøjtecylindren.
Bemærk: Denne ekstra mængde Onyx™ LES vil blive anvendt til at fylde (primet) grænsefladeadapteren.
3. Kobl grænsefladeadapteren til sprøjten.
4. Injicer Onyx™ LES gennem grænsefladeadapteren, indtil stempelhovedets distale ende befinder sig ud for 1 ml målestregen på sprøjtecylindren.
5. Overskydende Onyx™ LES på spidien af grænsefladeadapteren kan tørres af med en ren, tør og partikelfri klud.
6. Sørg for, at infusionskateteret på forhånd er blevet fyldt (primet) med DMSO iht. Brugsanvisning til Onyx™ LES.
7. Tag DMSO-sprøjten af kateteret, overfyld og vask luert muffen med DMSO-balancen.
8. Kobl straks Onyx™ LES-sprøjten til mikrokatermuffen, så den sidder fast, og kontroller at der ingen luft er i muffen under tilkoblingen.
9. Injicer Onyx™ LES for at flytte DMSO. På grundlag af klinisk praksis anbefales det, at Onyx™ LES injicerer ved en konstant hastighed på 0,16 ml/min (1,25 ml/9 sekunder). Overskrid ikke 3 ml/minut.
10. Fortsæt med Onyx™ LES-injektionen iht. Brugsanvisning til Onyx™ LES.
11. Tag ikke adapteren af kateteret, hvis anvendelsen af en sekundær Onyx™ LES-sprøjte er påkrævet til en embolisering. Når den nye Onyx™ LES-sprøjte er klar, tages den tredje sprøjte af adapterens proksimale ende, og den nye sprøjte kobles til adapteren.

Ελληνικά Οδηγίες Χρήσης

ΕΛ

Προσαρμογέας διασύνδεσης καθετήρα-σύριγγας Onyx™

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η παρούσα συσκευή είναι ένας συμβατός προσαρμογέας για Onyx™ LES και DMSO που χρησιμοποιείται για την παραγωγή μιας διασύνδεσης ανάμεσα σε μια σύριγγα MTI 1 ml και στο μικροκαθετήρα 1,5F UltraFlow HPC™ ή το μικροκαθετήρα Marathon™ κατά τη διάρκεια εμφύσησής AVM με Onyx™ LES. Το ισχυρό άκρο του προσαρμογέα περιλαμβάνει ένα θηλυκό σύνδεσμο τύπου Luer προδιαγραφών ISO για τη διευκόλυνση της σύνδεσής στη σύριγγα. Το άνω άκρο είναι ειδικά σχεδιασμένο για την εφαρμογή της αληθινής του μικροκαθετήρα 1,5F UltraFlow HPC™ ή του μικροκαθετήρα Marathon™.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η παρούσα συσκευή, που προσαρτάται σε μια σύριγγα MTI 1 ml γεμισμένη με Onyx™ LES, θα μειώσει αποτελεσματικά το συνολικό όγκο του DMSO στην αλήνη του μικροκαθετήρα 1,5F UltraFlow HPC™ ή του μικροκαθετήρα Marathon™ κατά τη διάρκεια της σύνδεσης, ελαχιστοποιώντας έτσι τη συνολική ποσότητα DMSO που μπορεί να εγχυθεί. Ο προσαρμογέας μειώνει τον αναγραφόμενο νεκρό χώρο του μικροκαθετήρα UltraFlow™ ή του μικροκαθετήρα Marathon™ κατά περίπου 0,04 ml (βλ. πίνακα νεκρού χώρου παρακάτω). Επιπλέον, επιτρέπει ο προσαρμογέας εξαλείφει την ανάμιξη Onyx™ LES και DMSO στην αλήνη του καθετήρα κατά τη διάρκεια της σύνδεσης, συμβάλλει στη διατήρηση μιας διακριτής διασύνδεσης μεταξύ του συμπυκνωμένου Onyx™ LES και του συμπυκνωμένου DMSO κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Πίνακας μετατροπής νεκρού χώρου

Καθετήρας	Ελάχιστος νεκρός χώρος καθετήρα	
	Καθετήρας	Καθετήρας + Προσαρμογέας Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (Μοντέλο Ap. 105-S165/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Μοντέλο Ap. 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η διασύνδεση καθετήρα - σύριγγας Onyx™ της Micro Therapeutics προορίζεται για χρήση ως παρεκκόμενο του μικροκαθετήρα 1,5F UltraFlow HPC™ και του μικροκαθετήρα Marathon™ του υγρού εμβολιακού συστήματος (LES) Onyx™ κατά τη διάρκεια της έγχυσης Onyx™ LES.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Να μη χρησιμοποιείται με το Onyx™ HD 500 LES.
- Να μη χρησιμοποιείται με κανένα άλλο εμβολιακό υλικό πλην του Onyx™ LES για τη θεραπεία των AVM (αρτηριοφλεβώδεις δυσπλασίες).
- Να μη χρησιμοποιείται με τον μικροκαθετήρα Rebar™ ή οποιαδήποτε άλλων καθετήρα πλην του μικροκαθετήρα 1,5F UltraFlow HPC™ και του μικροκαθετήρα Marathon™.
- Να μη χρησιμοποιείται κατά την έγχυση DMSO.
- Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια αγγειογράφων ή έγχυσης φυσιολογικού ορού.
- Να μη χρησιμοποιείται με αδήχια αορμια ή εισαγωγικές.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, με ταύτο άλλων:

- Διαρροή του Onyx™ LES στις συνδέσεις του προσαρμογέα.
- Πρώιμη στερεοποίηση του Onyx™ LES στον προσαρμογέα.
- Αυξημένη πίεση χαλάρωσης λόγω βλάβης ή αποφράξης του προσαρμογέα.
- Υπερπίεση στον καθετήρα ή/και ρήξη του καθετήρα.
- Ακουσίο εμφύσημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Να χρησιμοποιείται μόνο τη σύριγγα MTI 1 ml Onyx™ LES (λευκή) για έγχυση του Onyx™ LES. Άλλες σύριγγες μπορεί να μην είναι συμβατές με το DMSO.
- Να το χρησιμοποιείτε μόνο με συνθέσεις AVM Onyx™ LES. **Μην το χρησιμοποιείτε με το Onyx™ HD 500 LES.**
- Να το χρησιμοποιείτε μόνο με το μικροκαθετήρα MTI 1,5F UltraFlow HPC™ ή το μικροκαθετήρα Marathon™. Άλλοι μικροκαθετήρες μπορεί να μην είναι συμβατοί με το DMSO και δεν είναι συμβατοί με τον προσαρμογέα διασύνδεσης.
- Μετά την προαίτηση του προσαρμογέα στη σύριγγα, η μη πλήρωση (προέγχυση) του προσαρμογέα με Onyx™ LES πριν από τη σύνδεσή του στον καθετήρα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εισχώρηση αέρα στον καθετήρα.
- Ενδέχεται να συμβεί πρόωγη στερεοποίηση του Onyx™ LES εάν ο προσαρμογέας έλθει σε επαφή με φυσιολογικό ορό, αιμοή ακαθαρτικό σε οποιαδήποτε ποσότητα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο προσαρμωγέας μειώνει τον αναπνευσμένο νεκρό χώρο του μικροκαθετήρα UltraFlow™ ή του μικροκαθετήρα Marathon™ κατά περίπου 0,04 ml (βλ. Πίνακα μετατροπής νεκρού χώρου στην ενότητα Αρχή λειτουργίας). Εάν δεν προβλέψετε για το κατάλληλο περιθώριο, μπορεί να προκληθεί ακούσιος εμβολισμός.
- Αυξημένη αντίσταση κατά την έγχυση του Onyx™ LES – Διακόψτε την έγχυση. Μην επιμνηστέτε να εξουδετερωθείτε ή να υπερβείτε την αντίσταση σκόνης/αυξημένη πίεση κατά την έγχυση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, προσδιορίστε το αίτιο της αντίστασης (για παράδειγμα, σπόραξη του προσαρμωγέα διασύνδεσης με Onyx™ LES) και αντικαταστήστε τον προσαρμωγέα. Η άσκηση υπερβολικής πίεσης ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη του καθετήρα ή/και εμβολισμό μη επιθυμητών περιοχών.
- Η συσκευή αυτή παρέχεται ΣΤΕΙΡΑ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να μην υποβάλλεται σε νέα επεξεργασία και να μην επαναποστειρωθεί. Η επαναπεξεργασία και η επαναποστείρωση αυξάνουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και διακυβεύουν την απόδοση της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πριν από τη χρήση της παρούσας συσκευής, συμβουλευτείτε τους τις οδηγίες χρήσης του Onyx™ LES και τις οδηγίες χρήσης του μικροκαθετήρα.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από τη χρήση. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο στείρος φασμαδός έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Επαληθεύστε ότι ο προσαρμωγέας είναι καθαρός και απαλλαγμένος από κάθε παράγοντα μόλυνσης, όπως φυσολογικά όρα, αίμα ή/και σκιαγραφικό μέσο πριν να τον συνδέσετε σε μια σύριγγα γεμισμένη με Onyx™ LES.
- Συμβουλευτείτε τον πίνακα νεκρού χώρου στην ενότητα Αρχή λειτουργίας ώστε να αφήσετε περιθώριο για τη μείωση νεκρού χώρου του καθετήρα που παρέχει ο προσαρμωγέας πριν ξεκινήσετε μια έγχυση Onyx™ LES.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το Onyx™ LES σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του Onyx™ LES.
2. Όταν γεμίσετε τη σύριγγα με Onyx™ LES, ανασφραγίστε περίπου 1,1 ml Onyx™ LES έτσι ώστε η κεφαλή του εμβόλου να βρεθεί πέρα από τη γραμμή διαβάθμισης 1 ml στον κύλινδρο της σύριγγας.
Σημείωση: Αυτός ο επιπλέον όγκος Onyx™ LES θα χρησιμοποιηθεί για την πλήρωση (προέγχυση) του προσαρμωγέα διασύνδεσης.
3. Προσαρτήστε τον προσαρμωγέα διασύνδεσης στη σύριγγα.

4. Εγχύστε το Onyx™ LES μέσω του προσαρμωγέα διασύνδεσης μέχρι το άνω άκρο της κεφαλής του εμβόλου να κερδίσει την ίδια επίπεδα με τη γραμμή διαβάθμισης 1 ml στον κύλινδρο της σύριγγας.
5. Μπορείτε να ακουσίσετε τυχόν πλεονάζον Onyx™ LES στο άκρο του προσαρμωγέα διασύνδεσης με ένα καθαρό, στεγνό πανί χωρίς σωματίδια.
6. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έγχυσης είναι ήδη γεμισμένος (προβείτε σε προέγχυση) με DMSO σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Onyx™ LES.
7. Αφαιρέστε τη σύριγγα με το DMSO από τον καθετήρα, προβείτε σε υπερπλήρωση και εκκένετε την πλήρη τύπου buet με το υπόλοιπο DMSO.
8. Αμέσως συνδέστε τη σύριγγα με το Onyx™ LES σταθερά στην πλήρη του μικροκαθετήρα, φροντίζοντας να μην υπάρχει καθόλου αέρας στην πλήρη κατά τη σύνδεση.
9. Εγχύστε το Onyx™ LES εκτοπίζοντας το DMSO. Βάσει της κλινικής πρακτικής, συνιστάται το Onyx™ LES να εγχύεται σε σταθερό ρυθμό των 0,16 ml/λεπτό (0,25 ml/90 δευτερόλεπτα). Μην υπερβαίνετε τα 0,3 ml/λεπτό.
10. Πραγματοποιήστε στην έγχυση του Onyx™ LES σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του Onyx™ LES.
11. Εάν για εμβολισμό απαιτείται και δεύτερη σύριγγα με Onyx™ LES, μην αφαιρέσετε τον προσαρμωγέα από τον καθετήρα. Όταν ετοιμαστεί η νέα σύριγγα με το Onyx™ LES, απλώς αφαιρέστε την κενή σύριγγα από το άνω άκρο του προσαρμωγέα και συνδέστε τη νέα σύριγγα στον προσαρμωγέα.

Česky Návod k použití

CS

Adaptér rozhraní katétr - stříkačka Onyx™

UPOZORNĚNÍ

Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis.

POPIS

Tento prostředek je adaptér kompatibilní s Onyx™ LES a DMSO používaný jako rozhraní mezi stříkačkou MTI 1 ml a mikrokatétrem 1,5F UltraFlow HPC™ nebo mikrokatétrem Marathon™ během embolizace pomocí Onyx™ LES AVM. Proximální konec adaptéru obsahuje standardní ISO konektor typu Luer ke snadnému připojení ke stříkačce. Distální konec je navržen specificky tak, aby pasoval do hrdla mikrokatétu 1,5F UltraFlow HPC™ nebo mikrokatétu Marathon™.

PRINCIP FUNKCE

Tento prostředek po připojení ke stříkačce MTI 1 ml naplněné Onyx™ LES účinně snižuje celkový objem DMSO v hrdle mikrokatétu 1,5F UltraFlow HPC™ nebo mikrokatétu Marathon™ během připojování a minimalizuje tak celkové množství DMSO, které může být vstříknuto. Adaptér snižuje vyznačený mrtvý objem mikrokatétu UltraFlow™ nebo mikrokatétu Marathon™ o přibližně 0,04 ml (viz tabulka mrtvého objemu níže). Kromě toho, protože adaptér eliminuje smíchování Onyx™ LES a DMSO v hrdle katétru během spojování, pomáhá adaptér udržet výrazné rozhraní mezi koncentrovanými kapalinami Onyx™ LES a DMSO během vstřikování.

Tabulka mrtvého objemu

Katétr	Minimální mrtvý objem katétru	
	Katétr	Katétr + adaptér Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (modely č. 105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modely č. 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Rozhraní stříkačka - katétr Onyx™ od společnosti Micro Therapeutics je určeno jako příslušenství ke kapalnému embolizačnímu systému (LES) Onyx™ a mikrokatétrem 1,5F UltraFlow HPC a mikrokatétrem Marathon™ během vstřikování Onyx™ LES.

KONTRAINDIKACE

- Není určeno pro použití s Onyx™ HD 500 LES.

- Není určeno pro použití s jiným embolizačním materiálem než je Onyx™ LES pro léčbu AVM.
- Není určeno pro použití s mikrokatétrem Rebar™ nebo jakýmkoli jiným katétrem než je mikrokatétr 1,5F UltraFlow HPC™ a mikrokatétr Marathon™.
- Není určeno pro použití během vstřikování DMSO.
- Není určeno pro použití během angiografie nebo vstřikování fyziologického roztoku.
- Není určeno pro použití s vodivými dráty nebo zavaděči.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Mezi možné komplikace mimo jiné patří:

- Únik Onyx™ LES ve spojích adaptéru.
- Předčasná solidifikace Onyx™ LES v adaptéru.
- Zvýšený tlak přívodu v důsledku ucpání nebo ucpaní adaptéru.
- Prekročení tlaku v katétu a/nebo prasknutí katétru.
- Neúmyslná embolizace.

VAROVÁNÍ

- Pro vstřikování Onyx™ LES používejte pouze stříkačky MTI 1 ml Onyx™ LES (bílá). Jiné stříkačky nemusí být vhodné pro styk s DMSO.
- Používejte pouze s přípravky AVM Onyx™ LES. **Nepoužívejte s Onyx™ HD 500 LES.**
- Používejte pouze s mikrokatétrem MTI 1,5F UltraFlow HPC™ nebo Marathon™. Jiné mikrokatetry nemusí být vhodné pro styk s DMSO a nejsou kompatibilní s adaptérem rozhraní.
- Pro připojení adaptéru ke stříkačce může v případě, že se nepodaří naplnit (napustit) adaptér roztokem Onyx™ LES před připojením ke katétu, dojít ke vniknutí vzduchu do katétru.
- Může dojít k předčasnému ztvrdnutí Onyx™ LES, pokud adaptér přijde do styku s fyziologickým roztokem, krví nebo kontrastní látkou.
- Tento adaptér snižuje vyznačený mrtvý objem mikrokatétu UltraFlow™ nebo mikrokatétu Marathon™ o přibližně 0,04 ml (viz *Konverzní tabulka mrtvého objemu* v části *Princip funkce*). Při neponechání dostatečných rezerv může dojít k nežádoucí embolizaci.
- Zvýšený odpor při vstřikování Onyx™ LES – zastavte vstřikování. Nepokoušejte se odstranit nebo překonat odpor zvýšením tlaku vstřikování. Pokud k tomu dojde, určete příčinu odporu (například ucpání adaptéru rozhraní Onyx™ LES) a adaptér vyměňte. Použití nadměrného tlaku může vést k prasknutí katétru a/nebo embolizaci na nevhodném místě.
- Prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Nepracovávají opakovaně a nestenilizují opakovaně. Opakované zpracování a opakovaná sterilizace zvyšují riziko infekce pacienta a zhoršují funkčnost zařízení.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím zařízení si přečtěte návod k použití pro Onyx™ LES a mikrokatéter.
- Před použitím zkontrolujte obal produktu. Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen.
- Používejte před datem expirace.
- Ověřte, že je adapter čísy a neobsahuje žádné nečistoty, včetně fyziologického roztoku, krve a/neb kontrastních látek před jeho připojením ke stříkačce naplněné Onyx™ LES.
- Prostudujte si tabulku mrtvého objemu v části **Princip funkce**, abyste mohli provést úpravu o snížení mrtvého objemu dosaženého adaptérem před zahájením vstřikování Onyx™ LES.

POKyny K Použití

1. Připravte Onyx™ přípravu dle příslušného návodu k použití.
2. Při naplnění stříkačky roztokem Onyx™ LES nasajte přibližně 1,1 ml Onyx™ LES, aby byla hlava pistu za ryskou 1 ml na valci stříkačky. **Poznámka:** Tento dodatečný objem Onyx™ LES bude použit pro naplnění (napuštění) adaptéru rozhraní.
3. Připevněte adapter rozhraní ke stříkačce.
4. Vstříknete Onyx™ LES přes adapter rozhraní, dokud není distální konec hlavní pistu v rovině s ryskou 1 ml na valci stříkačky.
5. Jakýkoli přebytečný roztok Onyx™ LES na hmtu adaptéru rozhraní může být otrěn čistým a suchým hadříkem.
6. Ověřte, že byl infuzní katér předem naplněn (napuštěn) roztokem DMSO podle návodu pro použití Onyx™ LES.
7. Odstraňte stříkačku s DMSO z katétru, naplňte a propláchněte rozhraním luer vstřikovací roztokem DMSO.
8. Okamžitě připojte stříkačku Onyx™ LES pevně k rozhraní mikrokatétru, přičemž se ujistěte, že během připojování není v rozhraní žádný vzduch.
9. Vstříknete Onyx™ LES pro vyléčení DMSO. V závislosti na klinické praxi se doporučuje, aby byl Onyx™ LES vstřikován ustálenou rychlostí (0,16 ml/minutu (0,25 ml/90 sekund)). Nepřekračujte 0,3 ml/min.
10. Injekci přípravku Onyx™ LES proveďte dle příslušného návodu k použití.
11. Pokud je k embolizaci vyžadována druhá stříkačka Onyx™ LES, neodstraňujte adapter z katétru. Když je připravena nová stříkačka Onyx™ LES, jednoduše odstraňte prázdnou stříkačku z proximálního konce adaptéru a připojte novou stříkačku k adaptéru.

Magyar Használati utasítások

HU

Onyx™ fecskendő-katéter interfész adapter VIGYÁZAT

Az állami (USA) törvények alapján az eszköz értékesítése, forgalmazása és használata kizárólag orvosi rendelvényre történhet.

LEÍRÁS

A jelen eszköz egy Onyx™ LES (Liquid Embolic System, Folyékony embóliás rendszer) és DMSO kompatibilis adapter, amely arra használatos, hogy interfészt biztosítsunk egy MII 1 ml fecskendő és az 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokatéter vagy Marathon™ mikrokatéter között az Onyx™ LES AVM embolizációs folyamán. Az adapter proximális vége magában foglal egy standard ISO luer záras kialakítást a fecskendőhöz történő csatlakoztatás lehetővé tételére. A distális véget kifejezetten úgy tervezték, hogy az 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokatéter vagy a Marathon™ mikrokatéter hubjához illeszkedjen.

MŰKÖDÉS) ELV

Ez az eszköz, egy Onyx™ LES anyaggal feltöltött MII 1 ml fecskendőhöz csatlakoztatva hatásosan csökkenti az 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokatéter vagy a Marathon™ mikrokatéter hubjában lévő DMSO teljes volumenét a csatlakoztatás folyamán, ezáltal minimálisra csökkentve a beinjektálható DMSO mennyiségét. Az adapter körülbelül 0,04 ml-rel csökkenti az UltraFlow™ mikrokatéter vagy a Marathon™ mikrokatéter jelzett holtterét (ld. az alábbi holttér táblát). Ezen kívül, mivel az adapter kiküszöböli az Onyx™ LES és a DMSO keveredését a hubban, a csatlakoztatás során, az adapter segít fenntartani egy elkülönített interfészt a koncentrált Onyx™ LES és a DMSO közötti az injekálás folyamán.

Holttér átváltási tábla

Katéter	Minimális katéter holttér	
	Katéter	Katéter + Onyx™ Adapter
1,5F UltraFlow HPC™ (Modellek sz.: 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modellek sz.: 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Micro Therapeutics Onyx™ fecskendő - katéter interfész arra szolgál, hogy határozottan alkalmazzuk az Onyx™ Liquid Embolic System (LES, Folyékony embóliás rendszer) 1,5F UltraFlow HPC mikrokatéterhez és a Marathon™ mikrokatéterhez az Onyx™ LES injekálás folyamán.

ELLENJAVALLATOK

- Az Onyx™ HD 500 LES eszközzel nem használandó.
- Nem használandó bármilyen más embolikus anyaggal, mint az Onyx™ LES folyadékkal az AVM-ek (arterio-venás malformációk) kezelésére.
- Nem használandó a Rebar™ mikrokateéterrel vagy bármilyen más katéterrel, mint az 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateéterrel és a Marathon™ mikrokateéterrel.
- Nem használandó DMSO injekciós folyamán.
- Nem használandó angiográfia vagy sóoldat injekciós folyamán.
- Nem használandó vezetődróttal vagy bevezetővel.

POTENCIÁLIS SZÖVŐDMÉNYEK

A potenciális szövődmények többek között, de nem kizárólagosan, a következőket foglalják magukban:

- Onyx™ LES szivárgások az adapter-csatlakozásokkal.
- Korai Onyx™ LES megszilárdulás az adapterben.
- Megnövekedett leadási nyomás az adapterben: fellépő károsodás vagy akadály miatt.
- Katéter túlnyomás és/vagy katéter-törés.
- Nem szándékos embolizáció.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag az MTI 1 ml Onyx™ LES (fehér) fecskendővel használandó az Onyx™ LES beinjektálására. Egyéb fecskendők esetleg nem kompatibilisek lehetnek a DMSO vegülettel.
- Kizárólag AVM Onyx™ LES készítményekkel használandó. Az Onyx™ HD 500 LES eszközzel nem használandó.
- Kizárólag az MTI 1,5F UltraFlow HPC™ mikrokateéterrel vagy a Marathon™ mikrokateéterrel használandó. Más mikrokateéterek esetleg nem kompatibilisek lehetnek a DMSO anyaggal és nem kompatibilisek az interfész adapterrel.
- Ha az adapter a fecskendőhöz való csatlakoztatása után nem sikerül feltölteni (primelni) az adaptert Onyx™ LES anyaggal a katéterhez való csatlakoztatás előtt, ez a katéterbe történő levegő bejuttatásához vezethet.
- Az Onyx™ LES idő előtti megszilárdulása következhet be, ha az adapter bármilyen mennyiségű sóoldattal, vérral vagy kontrasztanyaggal érintkezik.
- Az adapter körülbelül 0,04 ml-rel csökkenti az UltraFlow™ mikrokateéter vagy a Marathon™ mikrokateéter jelzett holtterét (ld. a Holttér drótdísi tábla a Működési elvek részben). A megfelelő csökkenések elvégzésének elmulasztása nemkívánat embolizációt okozhat.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Megnövekedett Onyx™ LES befecskendezéssel szembeni ellenállás – Állítsa le a befecskendezést. Ne kísérelje meg megszüntetni vagy legyőzni az ellenállást megnövelt befecskendezési nyomás alkalmazásával. Ha megis ellenállást tapasztal, akkor határozza meg az ellenállás okát (például Onyx™ LES elzáródás a katéter lumenében), és cserélje ki a katétert. Túlzott nyomás alkalmazása a katéter szakadásához és más területek nem kívánt embolizációjához vezethet.
- Ez az eszköz STERILEN kerül forgalomba, és kizárólag egyszer használatos. Ne készítsen elő újra, és ne sterilizálja újra. Az ismételt előkészítés és az újraszenilizálás megnövelheti a beteg megfertőződésének és az eszköz teljesítményromlásának kockázatát.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Nezze át az Onyx™ LES és a mikrokateéter használati utasításait a jelen eszköz használatá előtt.
- Felhasználás előtt vizsgálja meg a termék csomagolását. Ne használja fel, ha a steril gát fel van bontva vagy megsérült.
- Használja fel a lejárati dátum előtt.
- Győződjön meg arról, hogy az adapter tiszta-e és minden szennyeződéstől mentes, beleértve a sóoldatot, vért és/vagy kontrasztanyagot az Onyx™ LES anyaggal töltött fecskendőhöz való csatlakoztatás előtt.
- Nézze meg a holtter táblát a Működési elvek részben, hogy lehetővé tegye a katéter holtter csökkentését, amelyet az adapter biztosít az Onyx™ LES injekciós elvezetése előtt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

1. Készítse elő az Onyx™ LES folyadékot az Onyx™ LES használati utasításai szerint.
2. A fecskendő Onyx LES folyadékkal történő feltöltése során szivjon fel körülbelül 1,1 ml Onyx LES folyadékot úgy, hogy a dugattyú feje a fecskendő hengeren lévő 1 ml-es skála-vonal mögött legyen.
Megjegyzés: Az Onyx™ LES ezen többlettérlogala az interfész adapter feltöltéséhez (primezéséhez) lesz felhasználva.
3. Csatlakoztassa az adaptert a fecskendőhöz.
4. Fecskendezzen be Onyx™ LES folyadékot az interfész adapteren keresztül, amíg a dugattyú fejének disztális vége egy szintbe nem kerül a fecskendő testén lévő 1 ml-es skálával.
5. Az interfész adapter csúcsán lévő bármennyi többlet Onyx™ LES folyadék tiszta, száraz, részecskementes ronggyal letörölhető.
6. Győződjön meg arról, hogy az infúziós katéter előzőleg feltöltötte-e (primelte-e) DMSO-val az Onyx™ LES Használati utasítás szerint.
7. Távolítsa el a DMSO fecskendőt a katéterből, töltsen túl és mossa le a Luer-hubot (csomópontot) a DMSO semlegesítőjével.

8. Azonnal csatlakoztassa az Onyx™ LES fecskendőit szorosan a mikrokatéter hubhoz (csomóponthoz), ügyelve arra, hogy ne legyen levegő a csomópontban a csatlakoztatás során.
9. Fecskendezzen be Onyx™ LES folyadékot a DMSO kizsorítására. A klinikai gyakorlat alapján javasolt az Onyx™ LES folyadék egyenletes, 0,16 ml/perc (0,25 ml/90 s) sebességgel történő befecskendezése. Ne lépje túl a 0,3 ml/perc sebességet.
10. Folytassa az Onyx™ injekciót az Onyx™ LES használati utasításainak megfelelően.
11. Ha második Onyx™ LES fecskendőre van szükség az embolizációhoz, akkor ne távolítsa el az adaptert a katéterről. Ha az új Onyx™ LES fecskendő készen van, egyszerűen távolítsa el az üres fecskendőt az adapter proximális végéről, és csatlakoztassa az új fecskendőt az adapterhez.

Русский Инструкция по применению

RU

Адаптер Онух™ с интерфейсом шприц-катетер

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США данный прибор можно продавать и распространять только медицинским работникам или по их назначению; также он может использоваться только медицинскими работниками или по их назначению.

ОПИСАНИЕ

Это устройство — адаптер, совместимый с системой Онух™ LES и ДМСО, который используется для обеспечения интерфейсного соединения 1 мл шприца MTI и 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™ во время эмболизации артериовенозной мальформации с помощью Онух™ LES. На проксимальном конце адаптера есть соответствующий стандарту ISO гнездовой разъем Люэра, предназначенный для удобного подсоединения к шприцу. Конструкция дистального конца предназначена для подсоединения втулки 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Это устройство, подсоединенное к 1 мл шприцу MTI, заполненному Онух™ LES, будет эффективно уменьшать общий объем ДМСО в втулке 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™ при подсоединении. Таким образом сокращая общее количество ДМСО, которое может быть введено. Адаптер уменьшает маржированное мертвое пространство микрокатетера UltraFlow™ или микрокатетера Marathon™ примерно на 0,04 мл (см. таблицу мертвого пространства ниже). Кроме того, адаптер помогает избежать смешивания Онух™ LES и ДМСО во втулке катетера при подсоединении, разграничивая концентрированное вещество Онух™ LES и ДМСО во время инъекции.

Таблица изменения мертвого пространства

Катетер	Минимальное мертвое пространство катетера	
	Катетер	Катетер + адаптер Онух™
1,5F UltraFlow HPC™ (модели № 105-5065/66)	0,26 мл	0,22 мл
Marathon™ (модели № 105-5055)	0,23 мл	0,19 мл

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Адаптер Опух™ с интерфейсом шприц-катетер компании Micro Therapeutics предназначен для использования в качестве принадлежности 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ или микрокатетера Marathon™ системы Опух™ (Liquid Embolic System (LES, жидкая эмболизирующая система) во время инъекции Опух™ LES.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не предназначено для использования с Опух™ HD 500 LES.
- Не предназначено для использования с какими-либо эмболизирующими веществами, кроме Опух™ LES для лечения артериовенозных мальформаций.
- Не предназначено для использования с микрокатетером Rebar™ или любым иным катетером, кроме 1,5F микрокатетера UltraFlow HPC™ и микрокатетера Marathon™.
- Не предназначено для использования во время инъекции ДМСО.
- Не предназначено для использования во время ангиографии или инъекции физиологического раствора.
- Не предназначено для использования с проводниками или интродьюсерами.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются нижеследующим:

- Утечка Опух™ LES в местах подсоединения адаптера.
- Преждевременное застывание Опух™ LES в адаптере.
- Увеличение давления введения в результате повреждения или закупоривания адаптера.
- Слишком высокое давление в катетере и/или его разрыв.
- Непреднамеренная эмболизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Используйте только с 1 мл шприцом MTI Опух™ LES (белым) для инъекции Опух™ LES. Другие шприцы могут быть несовместимы с ДМСО.
- Используйте только с формой Опух™ LES, предназначенной для лечения артериовенозных мальформаций. Не используйте с Опух™ HD 500 LES.
- Используйте только с 1,5F микрокатетером MTI UltraFlow HPC™ или микрокатетером Marathon™. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы с ДМСО, а также несовместимы с интерфейсным адаптером.
- После подсоединения к шприцу незаполнение адаптера веществом Опух™ LES до его подсоединения к катетеру может привести к попаданию воздуха в катетер.
- При контакте адаптера с любым количеством физиологического раствора, крови или контрастного вещества может произойти преждевременное застывание Опух™ LES.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Адаптер уменьшит маркированное мертвое пространство микрокатетера UltraFlow™ или микрокатетера Marathon™ примерно на 0,04 мл (см. таблицу мертвого пространства в разделе «Принцип действия»). Несоблюдение применимого допуска может привести к непреднамеренной эмболизации.
- При нарастании сопротивления введению Опух™ LES прекратите инъекцию. Не пытайтесь прочистить катетер или преодолеть сопротивление, прилагая дополнительное давление для введения. При появлении такой проблемы определите причину сопротивления (например, закупорку интерфейсного адаптера Опух™ LES) и замените адаптер. Избыточное давление может привести к разрыву катетера и/или эмболизации нежелательных участков.
- Это устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ только для однократового применения. Запрещается подвергать его повторной обработке или стерилизации. Повторная обработка и стерилизация повышают риски инфицирования пациента и нарушения работы устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием этого устройства прочитайте инструкции по применению системы Опух™ LES и микрокатетера.
- Перед использованием осмотрите упаковку изделия. Не пользуйтесь изделием, если стерильный барьер вскрыт или поврежден.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Перед подсоединением к шприцу, заполненному веществом Опух™ LES, убедитесь, что адаптер чистый и в нем отсутствуют какие-либо загрязнения, включая физиологический раствор, кровь и/или контрастное средство.
- Чтобы задать допуск для уменьшения мертвого пространства катетера перед началом инъекции Опух™ LES, см. таблицу мертвого пространства в разделе «Принцип действия».

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подготовьте вещество Опух™ LES в соответствии с инструкцией по применению Опух™ LES.
2. При заполнении шприца веществом Опух™ LES наберите примерно 1,1 мл Опух™ LES, чтобы головка поршня вышла за отметку 1 мл на цилиндре шприца.
Примечание. Этот дополнительный объем Опух™ LES будет использоваться для наполнения интерфейсного адаптера.
3. Подсоедините к шприцу интерфейсный адаптер.
4. Вводите Опух™ LES через интерфейсный адаптер, пока дистальный конец головки поршня не поравняется с отметкой 1 мл на цилиндре шприца.

5. Лишний эмболизирующий материал Onyx™ LES на наконечнике интерфейсного адаптера можно стереть чистой и сухой безворсовой тканью.
6. Убедитесь, что инфузионный катетер был предварительно заполнен ДМСО в соответствии с инструкцией по применению Onyx™ LES.
7. Выньте шприц с ДМСО из катетера, заполните и промойте втулку Люэра оставшейся частью ДМСО.
8. Сразу же плотно вставьте шприц Onyx™ LES во втулку микрокатетера таким образом, чтобы при подсоединении во втулку не попал воздух.
9. Введите Onyx™ LES, чтобы вытеснить ДМСО. На основании результатов клинической практики рекомендуется вводить Onyx™ LES с постоянной скоростью 0,16 мл/мин. (0,25 мл/90 сек.). Скорость не должна превышать 0,3 мл/мин.
10. Выполните инъекцию вещества Onyx™ в соответствии с инструкцией по применению вещества Onyx™ LES.
11. Если для эмболизации нужен второй шприц Onyx™ LES, не вынимайте адаптер из катетера. Когда новый шприц Onyx™ LES будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от проксимального конца адаптера и подсоедините к нему новый шприц.

Polski Instrukcja stosowania

PL

Adapter interfejsu strzykawka-cewnik Onyx™

PRZESTRÓGA

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użycie urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.

OPIS

Niniejsze urządzenie to adapter kompatybilny ze środkami Onyx™ LES i DMSO, stosowany do uzyskania interfejsu pomiędzy strzykawką MTI 1 ml a mikrocewnikiem 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnikiem Marathon™ podczas embolizacji wad tętniczo-żylnych środkiem Onyx™ LES.

Proksymalny koniec adaptera zawiera standardowe żeńskie złącze ISO typu lubr. pozwalające na podłączenie do strzykawki. Dystalny koniec jest tak zaprojektowany aby pasował do gniazda mikrocewnika 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnika Marathon™.

ZASADA DZIAŁANIA

Niniejsze urządzenie, podłączone do strzykawki MTI 1 ml wypełnionej środkiem Onyx™ LES pozwoli na efektywne zmniejszenie całkowitej objętości środka DMSO w gnieździe mikrocewnika 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnika Marathon™ podczas połączenia, minimalizując w ten sposób całkowitą objętość środka DMSO, który może zostać wstrzyknięty. Adapter redukuje oznaczoną martwą przestrzeń mikrocewnika UltraFlow™ lub mikrocewnika Marathon™ o około 0,04 ml (patrz tabela martwej przestrzeni poniżej). Ponadto, ponieważ adapter eliminuje konieczność mieszania środka Onyx™ LES i DMSO w gnieździe ceownika podczas połączenia, pomoże on utrzymać wyraźny interfejs pomiędzy gęstym środkiem Onyx™ LES i DMSO podczas wstrzykiwania.

Tabela konwersji martwej przestrzeni

Cewnik	Minimalna martwa przestrzeń ceownika	
	Cewnik	Cewnik + adapter Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (modele o nr 105-S065/66)	0,25 ml	0,22 ml
Marathon™ (modele o nr 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Interfejs strzykawka-cewnik MicroTherapeutics Onyx™ przeznaczony jest do użycia jako akcesorium mikrocewnika 1,5F UltraFlow HPC i mikrocewnika Marathon™ systemu Onyx™ Liquid Embolic System (LES, system płynów do embolizacji) podczas wstrzykiwania środka Onyx™ LES.

PRZECIWSKAZANIA

- Nie stosować ze środkiem Onyx™ HD 500 LES.
- W przypadku leczenia wad tętniczo-żylnych: nie stosować z materiałem do embolizacji innym niż Onyx™ LES.
- Nie stosować z mikrocewnikiem Rebar™ lub jakimkolwiek cewnikiem innym niż mikrocewnik 1,5F UltraFlow HPC™ i mikrocewnik Marathon™.
- Nie stosować podczas wstrzykiwania środka DMSO.
- Nie stosować podczas angiografii lub wstrzykiwania soli fizjologicznej.
- Nie stosować z przewodnikami czy introduktorami.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Wśród możliwych powikłań należy wymienić m.in.:

- Wyciek środka Onyx™ LES w miejscu połączenia adaptera.
- Przedwczesne zstąpienie środka Onyx™ LES w adapterze.
- Zwiększone ciśnienie dostarczania w wyniku uszkodzenia lub niedrożności w adapterze.
- Przekroczenie ciśnienia cewnika i/lub pęknięcie cewnika.
- Niezamierzona embolizacja.

OSTRZEŻENIA

- Stosować wyłącznie ze strzykawką MTI 1 ml Onyx™ LES (białą) do wstrzykiwania środka Onyx™ LES. Inne strzykawki mogą nie być zgodne z DMSO.
- Stosować wyłącznie z formułami środka Onyx™ LES do wad tętniczo-żylnych. Nie stosować ze środkiem Onyx™ HD 500 LES.
- Stosować wyłącznie z mikrocewnikiem MTI 1,5F UltraFlow HPC™ lub mikrocewnikiem Marathon™. Inne mikrocewniki mogą nie być kompatybilne ze środkiem DMSO i nie są kompatybilne z adapterem interfejsu.
- Po podłączeniu adaptera do strzykawki, nienapełnienie (niezastąpienie) adaptera środkiem Onyx™ LES przed podłączeniem go do cewnika może doprowadzić do wprowadzenia powietrza do cewnika.
- Możliwość wystąpienia przedwczesnego zstąpienia płynu Onyx™ LES, jeśli adapter będzie miał kontakt z solą fizjologiczną, krwią lub kontrastem w niewielkiej ilości.
- Adapter zmniejsza oznaczoną martwą przestrzeń mikrocewnika UltraFlow™ lub mikrocewnika Marathon™ o około 0,04 ml (patrz Tabela konwersji martwej przestrzeni w sekcji Zasada działania). Nieuwzględnienie odpowiednich poprawek może doprowadzić do niepożądanego embolizacji.

OSTRZEŻENIA

- Wystąpienie wzrostu oporu przy wstrzykiwaniu środka Onyx™ LES — wstrzymać jego podawanie. Nie próbować czyścić lub pokonywać oporu przez zastosowanie nadmiernego ciśnienia wstrzykiwania. Jeśli wystąpi opór, należy określić jego przyczynę (np. okluzja środkiem Onyx™ LES w adapterze interfejsu) i wymienić adapter. Użycie nadmiernego ciśnienia może przyczynić się do uszkodzenia cewnika i/lub niezamierzonej embolizacji.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie STERYLNYM i jest przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użycia. Nie przetwarzać oraz nie sterylizować ponownie. Powtórne przetwarzanie i ponowna sterylizacja zwiększa ryzyko zakażenia u pacjenta oraz ryzyko pogorszenia parametrów działania produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem niniejszego urządzenia należy przejrzeć instrukcję stosowania środka Onyx™ LES i mikrocewnika.
- Przed użyciem sprawdzić opakowanie produktu. Urządzenia nie należy stosować, jeśli bariera jakości została naruszona.
- Wykorzystać przed upływem terminu ważności.
- Przed podłączeniem adaptera do strzykawki napełnionej środkiem Onyx™ LES należy sprawdzić, czy adapter jest czysty i nie zawiera zanieczyszczeń, w tym soli fizjologicznej, krwi i/lub środka kontrastowego.
- Przed rozpoczęciem wstrzykiwania środka Onyx™ LES należy zapoznać się z tabelą martwej przestrzeni w sekcji Zasada działania, aby uwzględnić poprawki związane z redukcją martwej przestrzeni cewnika zapewnianą przez adapter.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA PRODUKTU

1. Przygotować środek Onyx™ LES zgodnie z instrukcją stosowania środka Onyx™ LES.
2. Podczas napełniania strzykawki środkiem Onyx™ LES, zasnąć ok. 1,1 ml środka Onyx™ LES, tak aby denko tłoka znajdowało się ponad linią kreski podziałki oznaczającej 1 ml na cylindrze strzykawki.
Uwaga: Ta dodatkowa objętość środka Onyx™ LES zostanie użyta do napełnienia (załama) adaptera interfejsu.
3. Przymocować adapter interfejsu do strzykawki.
4. Wstrzykiwać środek Onyx™ LES przez adapter interfejsu do momentu, aż denko tłoka znajdzie się będzie na linii kreski podziałki oznaczającej 1 ml na cylindrze strzykawki.
5. Każdy nadmiar środka Onyx™ LES na końcu adaptera interfejsu należy wytrzeć czystym, suchym, wolnym od drobin materiałem.
6. Należy upewnić się, że cewnik infuzyjny został wcześniej napełniony (załany) środkiem DMSO, zgodnie z instrukcją stosowania środka Onyx™ LES.

7. Wyjąć strzykawkę ze środkiem DMSO z cewnika, napelnić i przemyć gniazdo fuert przy użyciu zrównoważonego środka DMSO.
8. Niezwłocznie podłączyć strzykawkę ze środkiem Onyx™ LES do gniazda mikrocewnika, upewniając się, że w gnieździe nie ma powietrza, które mogło się tam dostać podczas podłączania.
9. Wstrzyknąć środek Onyx™ LES, aby wypchnąć środek DMSO. Zgodnie z kliniczną praktyką zaleca się, aby środek Onyx™ LES był wstrzykiwany ze stałą prędkością, równą 0,16 ml/minutę (0,25 ml/30 sekund). Nie przekraczać prędkości 0,3 ml/minutę.
10. Rozpocząć wstrzykiwanie środka Onyx™ LES zgodnie z instrukcją stosowania środka Onyx™ LES.
11. Jeśli do embolizacji wymagana jest druga strzykawka ze środkiem Onyx™ LES, nie należy usuwać adaptera z cewnika. Po przygotowaniu nowej strzykawki ze środkiem Onyx™ LES wystarczy po prostu usunąć pustą strzykawkę z proksymalnego końca adaptera i podłączyć do niego nową strzykawkę.

Türkçe Kullanma Talimatları

TR

Onyx™ Şırınga-Kateter Arabirim Adaptörü

DIKKAT

Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılabilir, dağıtılabilir ve kullanılabilir.

TANIM

Bu cihaz bir Onyx™ LES AVM embolizasyonu sırasında bir MTI 1 ml şırınga ve 1.5F UltraFlow HPC™ mikro kateter veya Marathon™ mikro kateter arasında bir arabirim oluşturmak üzere kullanılan bir Onyx™ LES ve DMSO uyumlu adaptördür. Adaptörün proksimal ucu, şırıngaya bağlantıyı kolaylaştırmak amacıyla bir standart ISO, dışı luer tasarımı sahiptir. Distal uç 1.5F UltraFlow HPC™ mikro kateter veya Marathon™ mikro kateter göbeğine uyacak şekilde özel olarak tasarlanmıştır.

ÇALIŞMA PRENSİBİ

Bu cihaz, Onyx™ LES ile doldurulmuş bir MTI 1 ml şırıngaya bağlandığında, bağlantı sırasında 1.5F UltraFlow HPC™ mikro kateter veya Marathon™ mikro kateter göbeğindeki DMSO'nun toplam hacmini etkin şekilde ezaltarak enjekte edilebilecek toplam DMSO miktarını minimize eder. Adaptör UltraFlow™ mikro kateterin veya Marathon™ mikro kateterin etiketli ölü boşluğunu yaklaşık 0,04 ml azaltır (şeyarındaki ölü boşluk tablosuna bakınız). Ayrıca, adaptör bağlantı sırasında kateterin göbeğinde Onyx™ LES ve DMSO'nun karışmasını ortadan kaldırdığından, adaptör enjeksiyon sırasında konsantrte Onyx™ LES ve DMSO arasında farklı bir arabirimi muhafaza etmeye yardımcı olur.

Ölü Boşluk Dönüştürme Tablosu

Kateter	Minimum Kateter Ölü Boşluğu	
	Kateter	Kateter + Onyx™ Adaptörü
1.5F UltraFlow HPC™ (Model No. 105-5065-66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Model No. 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

KULLANMA ENDİKASYONLARI

Micro Therapeutics' Onyx™ Şırınga - Kateter Arabirimi, Onyx™ LES enjeksiyonu sırasında Onyx™ Liquid Embolic System (LES, Sıvı Embolik Sistem) 1.5F UltraFlow HPC mikro kateter ve Marathon™ mikro kateter için bir aksesuar olarak kullanıma yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Onyx™ HD 500 LES ile kullanıma yönelik değildir.

- AVM'lerin tedavisi için Onyx™ LES dışındaki herhangi bir embolik materyal ile kullanıma yönelik değildir.
- Rebar™ mikro kateter ile veya 1.SF UltraFlow HPC™ mikro kateter ve Marathon™ mikro kateter dışındaki bu kateter ile kullanıma yönelik değildir.
- DMSO enjeksiyonu sırasında kullanıma yönelik değildir.
- Anjiyografi veya salın enjeksiyonu sırasında kullanıma yönelik değildir.
- Kılavuz teller veya introdasesler ile kullanıma yönelik değildir.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlar aşağıda verilmiştir ancak bunlarla sınırlı değildir.

- Adaptör bağlantılarında Onyx™ LES sızıntısı.
- Adaptörde erken Onyx™ LES katılaşması.
- Adaptörde hasar veya tıkanıklık nedeniyle artan dağıtım basıncı.
- Kateterde aşırı basınç ve/veya kateterde yırtılma.
- İstenmeyen embolizasyon.

UYARILAR

- Onyx™ LES enjekte etmek için sadece MTI 1 ml Onyx™ LES (beyaz) şırınga ile kullanın. Diğer şırıngalar DMSO ile uyumlu olmayabilir.
- Sadece AVM Onyx™ LES formülasyonları ile kullanın. Onyx™ HD 500 LES ile birlikte kullanmayın.
- Sadece MTI 1.SF UltraFlow HPC™ mikro kateter veya Marathon™ mikro kateter ile birlikte kullanın. Diğer mikro kateterler DMSO ile uyumlu olmayabilirler ve arabinim adaptörü ile uyumlu değildir.
- Adaptörü şırıngaya bağladıktan sonra, katetere bağlamadan önce adaptörü Onyx™ LES ile doldürmemek (kullanıma hazırlamamak) katetere hava girişine yol açabilir.
- Adaptör herhangi bir miktardaki salın, kan veya kontrastla temas ederse, Onyx™ LES erken şekilde katılaşabilir.
- Adaptör, UltraFlow™ mikro kateter veya Marathon™ mikro kateter etiketli ölü boşluğunu yaklaşık 0,04 ml azaltır (Ölü Boşluk Dönüştürme Tablosu na Çalışma Prensipli bölümünde bakınız). Uygun boşluğun bırakılmaması istenmeyen embolizasyona neden olabilir.
- Onyx™ LES enjeksiyonuna karşı direnç artışı – Enjeksiyonu durdurun. Direnci, enjeksiyon basıncını artırarak gidermeye veya azmaya çalışmayın. Böyle bir durumda, direncin nedenini belirleyin (örneğin, arabinim adaptöründe Onyx™ LES oklüzyonu) ve adaptörü değiştirin. Aşırı basınç uygulanması, kateterin yırtılmasına ve/veya istenmeyen alanların embolizasyonuna neden olabilir.
- Bu cihaz STERİL olarak sağlanır ve sadece tek kullanımlıdır. Tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Tekrar işleme ve tekrar sterilize etme, hastada enjeksiyon ve cihaz performansında azalma riskini artırır.

ÖNLEMLER

- Bu cihazı kullanmadan önce Onyx™ LES ve mikro kateter Kullanma Talimatlarını inceleyin.
- Kullanmadan önce ürün ambalajını inceleyin. Steril muhafaza açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Onyx™ LES doldurulmuş şırıngaya bağlamadan önce adaptörün temiz olduğundan ve salın, kan ve/veya kontrast madde dahil herhangi bir kirlilik içermediğinden emin olun.
- Onyx™ LES enjeksiyonuna başlamadan önce adaptör tarafından sağlanan kateter ölü boşluk azaltımına olanak tanımak üzere Çalışma Prensipli bölümündeki ölü boşluk tablosunu inceleyin.

KULLANIM TALİMATLARI

1. Onyx™ LES'i, Onyx™ LES Kullanma Talimatlarına göre hazırlayın.
 2. Şırıngayı Onyx™ LES ile doldürmek, piston kafası şırınga haznesindeki 1 ml çizgisini geçecek şekilde yaklaşık 1,1 ml Onyx™ LES çekin.
- Not:** Bu ek Onyx™ LES hacmi, arabinim adaptörünü doldürmek (kullanıma hazırlamak) üzere kullanılır.
3. Arabinim adaptörünü şırıngaya takın.
 4. Piston kafasının distal ucu, şırınga haznesindeki 1 ml çizgisine denk gelinceye kadar Onyx™ LES'i arabinim adaptörü yoluyla enjekte edin.
 5. Arabinim adaptörünün ucunda olabilecek fazla Onyx™ LES temiz, kuru, parçacık bırakmayan bir bezle silinebilir.
 6. İnfüzyon kateterinin Onyx™ LES Kullanma Talimatlarına göre önceden DMSO ile doldürüldüğünden (kullanıma hazırlandığından) emin olun.
 7. DMSO şırıngasını kateterden çıkarın, artan DMSO ile luer göbeğini taşıyarak doldürün ve yıkayın.
 8. Onyx™ LES şırıngasını mikro kateter göbeğine hemen sıkıca bağlayın. Bağlantı sırasında göbekte hava kalmadığından emin olun.
 9. DMSO ya çökmek için Onyx™ LES enjekte edin. Klinik uygulamaya göre, Onyx™ LES'in 0,16 ml/dakika (0,25 ml/90 saniye) düzeyinde sabit bir hızla enjekte edilmesi önerilir. 0,3 ml/dakika düzeyini aşmayı.
 10. Onyx Kullanma Talimatları doğrultusunda Onyx™ LES enjeksiyonuna geçin.
 11. Embolizasyon için ikinci bir Onyx™ LES şırıngası gerekiyorsa, adaptörü kateterden çıkarmayın. Yeni Onyx™ LES şırıngası hazır olduğunda, boş şırıngayı adaptörün proksimal ucundan çıkarın ve yeni şırıngayı adaptöre bağlayın.

Norsk Bruksanvisning

NO

Grensesnittadapter for Onyx™-sprøytekateter

FORSIKTIG

Federale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av, eller etter ordre fra, en lege.

BESKRIVELSE

Denne enheten er en Onyx™-LES- og DMSO-kompatibel adapter som brukes for å gi et grensesnitt mellom en MTI 1 ml-sprøyte og 1,5 F UltraFlow HPC™-mikrokateter eller Marathon™-mikrokateter i løpet av en Onyx™-LES AVM-embolisering. Adapterens proximale ende har et standard ISO-hunnhuldesign for å tilrettelegge tilkobling til sprøyten. Den distale enden er designet spesifikt for å passe til navet på 1,5 F UltraFlow HPC™-mikrokateter eller Marathon™-mikrokateter.

OPERASJONSPRINSIPP

Denne enheten, festet til en MTI 1 ml-sprøyte fylt med Onyx™-LES, vil effektivt redusere det totale DMSO-volumet i navet til 1,5 F UltraFlow HPC™-mikrokateter eller Marathon™-mikrokateter i løpet av tilkobling, og minimerer den totale mengden DMSO som kan injiseres. Adapteren reduserer den merkede døgngangen i UltraFlow™-mikrokateteret eller Marathon™-mikrokateteret med omtrent 0,04 ml (se døgngangstabellen nedenfor). I tillegg, fordi adapteren eliminerer blanding av Onyx™-LES og DMSO i navet til kateteret i løpet av tilkoblingen, hjelper adapteren med å opprettholde et distinkt grensesnitt mellom konsentrert Onyx™-LES og DMSO i løpet av injeksjonen.

Omrøgningsstabell for døgngang

Kateter	Minimalt kateterdødrum	
	Kateter	Kateter + Onyx™-adapter
1,5 F UltraFlow HPC™ (Modeller Nr. 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modeller Nr. 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

BRUKSOMRÅDER

Micro Therapeutics' Onyx™-sprøytekatetergrensesnittet er ment for bruk som tilbehør til Onyx™-flytende embolisk system (LES) 1,5 F UltraFlow HPC™-mikrokateter og Marathon™-mikrokateter i løpet av Onyx™-LES-injeksjon.

KONTRAINDIKASJONER

- Ikke for bruk med Onyx™-HD 500 LES.

- Ikke for bruk med andre embolske materialer enn Onyx™-LES for behandlingen av AVM-er.
- Ikke for bruk med Rebar™-mikrokateter eller noen andre katetre enn 1,5 F UltraFlow HPC™-mikrokateter og Marathon™-mikrokateter.
- Ikke for bruk i løpet av DMSO-injeksjon.
- Ikke for bruk i løpet av angiografi eller saltløsningssinjeksjon.
- Ikke for bruk med ledetråer eller infusorer.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Onyx™-LES-lekkasje ved adaptertilkoblingene.
- Onyx™-LES kan festes for tidlig i adapteren.
- Økt leveringsstrykk på grunn av skade eller obstruksjon i adapteren.
- For mye trykk og/eller brudd i kateteret.
- Utsiktet embolisering.

ADVARSEL

- Bruk kun med MTI 1 ml Onyx™-LES (hvit)-sprøyte for å injisere Onyx™-LES. Andre sprøyter er kanskje ikke kompatible med DMSO.
- Bruk kun med AVM Onyx™-LES-formuleringer. Ikke bruk med Onyx™ HD 500 LES.
- Bruk kun med MTI 1,5 F UltraFlow HPC™-mikrokateter eller Marathon™-mikrokateter. Andre mikrokateter er kanskje ikke kompatible med DMSO eller grensesnittadapteren.
- Hvis du ikke fyller (klargjør) adapteren med Onyx™-LES etter at du har festet adapteren til sprøyten og før du kobler den til kateteret, kan det føre til at det kommer luft inn i kateteret.
- Onyx-LES kan gjøres fast for tidlig dersom adapteren kommer i kontakt med saltløsning, blod eller kontrast i hvilken som helst mengde.
- Adapteren vil redusere UltraFlow™-mikrokateteret eller Marathon™-mikrokateterets døgngang med omtrent 0,04 ml (Se Omrøgningsstabell for døgngang i Operasjonsprinsipp-seksjonen). Hvis ikke den nødvendige tildelingen blir utført, kan det føre til embolisering av utsiktet område.
- Økt motstand mot injisering av Onyx™-LES - stopp injisering ikke forsøk å fjerne eller overvinne motstand ved å påføre ytterligere injeksjonstrykk. Fastslå årsaken til motstanden (f.eks. tilstopping av Onyx™-LES i grensesnittadapteren) dersom dette forekommer, og erstatt adapteren. Bruk av for stort trykk kan føre til brudd i kateteret og/eller embolisering av utsiktet område.
- Denne enheten leveres STERIL kun for engangsbruk. Må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt. Ny behandling eller sterilisering øker risikoen for pasientinfeksjon og svekkelse av enhetens ytelse.

FORHOLDSREGLER

- Les gjennom bruksanvisningene for både Onyx™-LES og mikrokateeteret før du bruker denne enheten.
- Kontroller produktemballasjen før bruk. Bruk ikke hvis den sterile barrieren er åpnet eller skadd.
- Bruk for utløpsdatoen.
- Kontroller at adapteren ren og fri for kontaminering inkludert saltoppløsning, blod og/eller kontrastvæske før den kobles til Onyx™-LES-lytt sprøyte.
- Les gjennom dødgangstabellen i Operasjonsprinsipp-seksjonen slik at kateteret tildeles dødgangsreduksjonen som gis av adapteren før du starter en Onyx™-LES-injeksjon.

BRUKSANVISNING

1. Klargjør Onyx™ LES i henhold til bruksanvisningen for Onyx™ LES.
2. Aspirer omtrent 1 ml Onyx™ LES når sprøyten fylles med Onyx™ LES slik at stempelhodet er bak graderingslinjen for 1 ml på sprøytesylinderen.
Merk: Dette ekstra volumet med Onyx™ LES skal brukes for å fylle (forberede) grensesnittadapteren.
3. Fest grensesnittadapteren til sprøyten.
4. Injiser Onyx™ LES gjennom grensesnittadapteren til stempelhodets distale ende er jevnt med graderingslinjen for 1 ml på sprøytesylinderen.
5. All overføddig Onyx™ LES på tuppen av grensesnittadapteren kan tørkes av med en ren og tørr klut uten partikler.
6. Kontroller at infusjonskateteret har blitt fylt (forberedt) med DMSO i henhold til bruksanvisningene for Onyx™ LES.
7. Fjern DMSO-sprøyten fra kateteret, overfyll og vask luemavet med resten av DMSO.
8. Fest Onyx™ LES-sprøyten umiddelbart til mikrokateeteret, og påse at det ikke er luft i navel under tilkoblingen.
9. Injiser Onyx™ LES for å forskyve DMSO. Basert på klinisk praksis anbefales det at Onyx™ LES injiseres ved en jevn hastighet på 0,75 ml / minutt (0,25 ml / 90 sekunder). Ikke overskrid 0,3 ml/minutt.
10. Fortsett med Onyx™ LES-injeksjonen i henhold til bruksanvisningene for Onyx™ LES.
11. Ikke fjern adapteren fra kateteret dersom en annen Onyx™-LES-sprøyte kreves for en embolisering. Fjern den tomme sprøyten fra adapterens proximale ende og koble den nye sprøyten til adapteren når den nye Onyx™ LES-sprøyten er klar.

Slovenčina Návod na použitie

SK

Adapter rozhrania striekačka-katéter Onyx™

UPOZORNENIE

Federálny zákon (USA) povoľuje predaj, distribúciu a použitie tohto zariadenia len lekármi alebo na príkaz lekára.

OPIS

Toto zariadenie je adapter kompatibilný s prípravkom Onyx™ LES a DMSO, ktorý sa používa na zabezpečenie rozhrania medzi 1 ml striekačkou MTI a mikrokateetrom 1,5F UltraFlow HPC™ alebo mikrokateetrom Marathon™ pri embolizácii AVM prípravkom Onyx™ LES. Proximálny koniec adaptera je vybavený zásuvkovým konektorom Luer podľa normy ISO, ktorý je určený na uľahčenie pripojenia k striekačke. Distálny koniec je špeciálne skonštruovaný tak, aby sa pripojil na hlavici mikrokateetra 1,5F UltraFlow HPC™ alebo mikrokateetra Marathon™.

PRINCÍP ZÁKROKU

Toto zariadenie pripojené k 1 ml striekačke MTI naplnenej prípravkom Onyx™ LES efektívne redukuje celkový objem DMSO v hlavici mikrokateetra 1,5F UltraFlow HPC™ alebo mikrokateetra Marathon™ počas pripojenia, a tak minimalizuje celkový objem DMSO, ktorý sa môže injektovať. Adapter redukuje označený kompresný priestor mikrokateetra UltraFlow™ alebo mikrokateetra Marathon™ približne o 0,04 ml (pozrite si tabuľku s kompresným priestorom nižšie). Okrem toho, pretože adapter zabráňuje miešaniu prípravku Onyx™ LES a DMSO v hlavici katetra pri pripojení, pomáha udržiavať zreteľné rozhranie medzi koncentrovaným prípravkom Onyx™ LES a DMSO pri injekcii.

Konverzná tabuľka kompresného priestoru

Katéter	Minimálny kompresný priestor katetra	
	Katéter	Katéter + adapter Onyx™
1,5F UltraFlow HPC™ (modely č. 105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (modely č. 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Rozhranie striekačka Micro Therapeutics' Onyx™-katéter je určené na použitie ako príslušenstvo k mikrokateetru 1,5F UltraFlow HPC a mikrokateetru Marathon™ systému Onyx™ Liquid Embollic System (LES, kvapalný embolizačný systém) pri podávaní injekcie prípravku Onyx™ LES.

KONTRAINDIKÁCIE

- Nie je určené na používanie s prípravkom Onyx™ HD 500 LES.
- Nie je určené na používanie s embolizujúcim materiálom iným ako Onyx™ LES na liečenie AVM.
- Nie je určené na používanie s mikrokateštróm Rebar™ ani iným katéštróm okrem mikrokateštrómu 1,5F UltraFlow HPC™ a mikrokateštrómu Marathon™.
- Nie je určené na používanie pri injekcii DMSO.
- Nie je určené na používanie pri angiografii ani injekcii fyziologického roztoku.
- Nie je určené na používanie s vodičmi drôti ani záväzkami.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi potenciálne komplikácie patria okrem iného aj:

- únik prípravku Onyx™ LES na pripojeniach adaptéra,
- predčasné stuhnutie prípravku Onyx™ LES v adaptéri,
- zvýšenie aplikovacieho tlaku spôsobené poškodením alebo prekážkou v adaptéri,
- zvýšenie tlaku v katéštre a prasknutie katéštry,
- nezamýšľaná embolizácia.

VÝSTRAHY

- Používajte len so 1 ml striekačkou MTI Onyx™ LES (bielou) na injekcie prípravku Onyx™ LES. Iné striekačky nemusia byť kompatibilné s DMSO.
- Používajte len s formuláciami AVM Onyx™ LES. **Nepoužívajte s prípravkom Onyx™ HD 500 LES.**
- Používajte len s mikrokateštrómom MTI 1,5F UltraFlow HPC™ alebo mikrokateštrómom Marathon™. Iné mikrokateštry nemusia byť kompatibilné s DMSO a nie sú kompatibilné s adaptérom rozhrania.
- Ak sa adaptér po pripojení k striekačke a pred pripojením ku katéštre nenaplní prípravkom Onyx™ LES, do katéštry sa môže zaviesť vzduch.
- Ak sa adaptér dostane do kontaktu s fyziologickým roztokom, krvou alebo kontrastným médiom v ľubovoľnom množstve, môže dôjsť k predčasnemu stuhnutiu prípravku Onyx™ LES.
- Adaptér redukuje označený kompresný priestor mikrokateštrómu UltraFlow™ alebo mikrokateštrómu Marathon™ približne o 0,04 ml (pozrite si konverznú tabuľku kompresného priestoru v časti Princíp zákroku). Ak sa táto skutočnosť nezoberie do úvahy, môže to viesť k neúmyselnej embolizácii.
- 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 adaptéri rozhrania) a vymeňte katéter. Použitie nadmerného tlaku môže spôsobiť prasknutie katéštry a embolizáciu nezamýšľaných oblastí.

VÝSTRAHY

- Nástroj sa dodáva STERILNÝ a je určený len na jedno použitie. **Nepoužívajte ani nesterilizujte opakovane.** Opakované použitie a opakovaná sterilizácia zvyšujú riziko infekovania pacienta a znižujú výkon zariadenia.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím zariadenia si pozrite návod na použitie prípravku Onyx™ LES a mikrokateštry.
- Pred použitím skontrolujte obal produktu. Nepoužívajte, ak je sterilná bariéra otvorená alebo poškodená.
- Použite pred dátumom expirácie.
- Pred pripojením k striekačke naplnenej prípravkom Onyx™ LES skontrolujte, či je adaptér čistý a neobsahuje žiadne nečistoty vrátane fyziologického roztoku, krvi a kontrastného média.
- Pred začatím podávania injekcie prípravku Onyx™ LES si pozrite tabuľku kompresného pomeru v časti Princíp zákroku, aby ste zohľadnili redukciu kompresného priestoru katéštry.

POKYNY NA POUŽITIE

1. Pripravte prípravok Onyx™ LES podľa návodu na použitie prípravku Onyx™ LES.
2. Pripraveniu striekačky prípravkom Onyx™ LES natiahnite približne 1,1 ml prípravku Onyx™ LES, aby sa hlava piesta nachádzala za 1 ml rýskou stupnice na veľkej striekačke.
3. **Poznámka:** Tento prídavný objem prípravku Onyx™ LES sa použije na naplnenie (základnej) adaptéra rozhrania.
4. K štré ekake pripojte adaptér rozhrania.
5. Pripravok Onyx™ LES podávajte cez adaptér rozhrania, kým sa distálny koniec hlavy piesta nezarovná s 1 ml rýskou stupnice na veľkej striekačke.
6. Nadbytok prípravku Onyx™ LES na hrote adaptéra rozhrania sa môže ulíeť čistou, suchou tkaninou bez prachu.
7. Infúzný katéter sa musí vopred naplniť DMSO podľa návodu na použitie prípravku Onyx™ LES.
8. Vyberte striekačku s DMSO z katéštry, koncovku Luer prepíšte a umyte zvyškom DMSO.
9. Okamžite pevne pripojte striekačku s prípravkom Onyx™ LES k hrdlu mikrokateštry. Pri pripojení sa v hrdle nesmie nachádzať žiaden vzduch.
10. 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 s). Nepresahujte rýchlosť 0,3 ml/min.
11. Pokračujte podávaním injekcie prípravku Onyx™ LES podľa návodu na použitie prípravku Onyx™ LES.
12. Ak je na embolizáciu potrebná druhá striekačka prípravku Onyx™ LES, adaptér neodstraňujte z katéštry. Keď je nová striekačka s prípravkom Onyx™ LES pripravená, jednoducho vyberte prázdnu striekačku z proximálneho konca adaptéra a k adaptéru pripojte novú striekačku.

Română Instrucțiuni de utilizare

RO

Adaptor pentru interfața seringă-cateter Onyx™

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea, distribuția și utilizarea acestui dispozitiv de către sau la comandă unui medic.

DESCRIERE

Acest dispozitiv este un adaptor compatibil cu Onyx™ LES și DMSO utilizat pentru a asigura o interfață între o seringă MLI de 1 ml și microcateterul UltraFlow™ HPC de 1,5 F sau microcateterul Marathon™ în timpul unei embolizări a unei malformații arteriovenoase cu Onyx™ LES. Capătul proximal al adaptorului încorporează o concepție „fuer mamă” conformă cu standardul ISO în vederea facilitării conexiunii la seringă. Capătul distal este proiectat specific pentru a se potrivi la racordul microcateterului UltraFlow™ HPC de 1,5 F sau al microcateterului Marathon™.

PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE

Acest dispozitiv, atașat la o seringă MLI de 1 ml umplută cu Onyx™ LES, va reduce eficient volumul total de DMSO din racondul microcateterului UltraFlow™ HPC de 1,5 F sau al microcateterului Marathon™ în timpul conectării, reducând astfel la minimum cantitatea totală de DMSO care poate fi injectată. Adaptorul reduce spațiul mort indicat al microcateterului UltraFlow™ sau al microcateterului Marathon™ cu aproximativ 0,04 ml (a se vedea tabelul de mai jos referitor la spațiul mort). În plus, odată ce adaptorul elimină amestecarea Onyx™ LES și DMSO în racondul cateterului în timpul conectării, adaptorul ajută la menținerea unei interfețe distincte între Onyx™ LES concentrat și DMSO în timpul injectării.

Tabel de conversie a spațiului mort

Cateter	Spațiul mort minim al cateterului	
	Cateter	Cateter + adaptor Onyx™
UltraFlow™ de 1,5 F HPC™ (Modele nr. 105-5065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Modele nr. 105-5055)	0,23 ml	0,19 ml

INDICAȚII DE UTILIZARE

Interfața seringă MicroTherapeutics' Onyx™ - cateter este destinată utilizării ca accesoriu la microcateterul UltraFlow™ HPC de 1,5 F și microcateterul Marathon™ cu sistem lichid de embolizare (LES) Onyx™ de 1,5 F în timpul injectării LES.

CONTRAINDICAȚII

- Nu se utilizează cu Onyx™ HD 500 LES.
- Nu se utilizează cu niciun material de embolizare diferit de Onyx™ LES pentru tratamentul malformațiilor arteriovenoase.
- Nu se utilizează cu microcateterul Rebar™ sau cu orice cateter diferit de microcateterul UltraFlow™ HPC de 1,5 F și microcateterul Marathon™.
- Nu se utilizează în timpul injectării DMSO.
- Nu se utilizează în timpul angiografei sau al injectării serului fiziologic.
- Nu se utilizează cu fire de ghidaj sau dispozitive de introducere.

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile includ, dar nu sunt limitate la:

- Scurgerea Onyx™ LES la conexiunile adaptorului.
- Solidificarea prematură a Onyx™ LES în adaptor.
- Presiune de administrare crescută din cauza detenării sau obstrucției adaptorului.
- Suprapresurizarea cateterului și/sau ruperea cateterului.
- Embolizarea neintenționată.

AVERTISMENTE

- Folosiți numai seringă MLI de 1 ml Onyx™ LES (albă) pentru a injecta Onyx™ LES. Este posibil ca alte seringi să nu fie compatibile cu DMSO.
- Se folosește numai cu formulările pentru malformațiile arteriovenoase Onyx™ LES. Nu se utilizează cu Onyx™ HD 500 LES.
- Se utilizează numai cu microcateterul UltraFlow™ HPC™ MLI de 1,5 F sau cu microcateterul Marathon™. Alte microcatetere pot fi incompatibile cu DMSO și nu sunt compatibile cu adaptorul pentru interfață.
- După atașarea adaptorului la seringă, neumplerea (neamorsarea) adaptorului cu Onyx™ LES înainte de conectarea la cateter poate duce la introducerea de aer în cateter.
- Dacă adaptorul vine în contact cu orice cantitate de ser fiziologic, sânge sau substanță de contrast se poate produce solidificarea prematură a Onyx™ LES.
- Adaptorul va reduce spațiul mort al microcateterului UltraFlow™ sau al microcateterului Marathon™ cu aproximativ 0,04 ml (a se vedea Tabelul de conversie a spațiului mort din secțiunea Principiul de funcționare). Nerespectarea măsurii corespunzătoare poate avea drept rezultat embolizarea neintenționată.

AVERTISEMENTE

- Rezistență crescută la injectarea Onyx™ LES – Opriți injectarea. Nu încercați să eliberați sau să învingeți rezistența prin aplicarea unei presiuni de injectare crescute. Dacă se întâmplă acest lucru, stabiliți cauza rezistenței (de exemplu, ocluziunea Onyx™ LES în adaptorul pentru interfață) și înlocuiți adaptorul. Utilizarea unei presiuni excesive poate avea drept rezultat ruperea cateterului și/sau embolizarea unor zone neavute în vedere.
- Acest dispozitiv este livrat STERIL, exclusiv pentru unică utilizare. Nu îl reprocesați și nu îl restituiți. Reprocesarea și reesterilizarea măresc riscul de infecție pentru pacient și de compromitere a funcționării dispozitivului.

PRECAUȚII

- Parcurgeți atât instrucțiunile de utilizare ale Onyx™ LES, cât și ale microcateterului înainte de a utiliza acest dispozitiv.
- Controlați ambalajul produsului înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă bariera sterilă este deschisă sau deteriorată.
- Utilizați produsul înainte de data expirării.
- Controlați ca adaptorul să fie curat și să nu prezinte nici un fel de contaminare, inclusiv contaminare cu ser fiziologic, sânge și/sau substanță de contrast înainte de a-l conecta la o seringă umplută cu Onyx™ LES.
- Parcurgeți tabelul referitor la spațiul mort din secțiunea **Principiul de funcționare** pentru a respecta măsura pentru reducerea spațiului mort al cateterului permisă de adaptor înainte de a începe injectarea Onyx™ LES.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Pregătiți Onyx™ LES în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a Onyx™ LES.
2. La umplerea seringii cu Onyx™ LES, aspirați aproximativ 1,1 ml Onyx LES astfel încât capul pistonului să fie dincolo de gradajul de 1 ml de pe rezervorul seringii.
Notă: Acest volum suplimentar de Onyx™ LES va fi utilizat pentru a umple (amorsa) adaptorul pentru interfață.
3. Atașați la seringă adaptorul pentru interfață.
4. Injectați Onyx™ LES prin adaptorul pentru interfață până ce capătul distal al pistonului este la același nivel cu linia gradajului de 1 ml de pe rezervorul seringii.
5. Orice exces de Onyx™ LES de pe vârful adaptorului pentru interfață se va șterge cu o cârpă curată, fără particule uscate.
6. Aveți grijă ca cateterul de perfuzie să fi fost umplut (amorsat) anterior cu DMSO în conformitate cu Instrucțiunile de utilizare a Onyx™ LES.
7. Scoateți seringă pentru DMSO din cateter, umpleți-o peste capacitate și spălați racordul luer cu restul de DMSO.

8. Conectați imediat strâns seringă Onyx™ LES la racordul microcateterului, asigurându-vă că nu există aer în tubulatură în timpul conectării.
9. Injectați Onyx™ LES pentru a dezlucui 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.
10. Treceți la injectarea Onyx™ LES în conformitate cu instrucțiunile de utilizare pentru Onyx™ LES.
11. 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 seringă goală din capătul proximal al adaptorului și conectați noua seringă la adaptor.

Български Указания за употреба

BG

Адаптор за интерфейс спринцовка- катетър Опух™

ВНИМАНИЕ

Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата, разпространението и употребата на това изделие от или по поръчка на лекар.

ОПИСАНИЕ

Изделието представлява съвместим с Опух™ LES и DMSO адаптор, използван за осигуряване на интерфейс между спринцовка MTI 1 ml и микро катетър 1,5F UltraFlow HPC™ или микро катетър Marathon™ по време на емболизация на артериовенозна малформация (ABM) с Опух™ LES. Проксималният край на адаптора включва стандартен ISO женски луер, предназначен за упесняване на свързването към спринцовката. Дисталният край е специфично проектиран да съответства на крайника на микро катетър 1,5F UltraFlow HPC™ или микро катетър Marathon™.

ПРИНЦИП НА РАБОТА

Това изделие, закрепено към спринцовка MTI 1 ml, напълнена с Опух™ LES, ще редуцира ефективно общия обем на DMSO в крайника на микро катетър 1,5F UltraFlow HPC™ или микро катетър Marathon™ по време на свързване, като по този начин минимизира общия обем DMSO, който може да се инжектира. Адапторът намалява номиналното мъртво пространство на микро катетър UltraFlow™ или микро катетър Marathon™ с приблизително 0,04 ml (вижте таблицата за мъртво пространство по-долу). В допълнение, тъй като адапторът предотвратява смесването на Опух™ LES и DMSO в крайника на катетъра по време на свързване, адапторът помага да се поддържа отчетлив интерфейс между концентрираната Опух™ LES и DMSO по време на инжектиране.

Таблица за конвертиране на мъртво пространство

Катетър	Минимално мъртво пространство на катетър	
	Катетър	Катетър + адаптор Опух™
1,5F UltraFlow HPC™ (Модел номер 105-S065/66)	0,26 ml	0,22 ml
Marathon™ (Модел номер 105-S055)	0,23 ml	0,19 ml

ПОКАЗАНИЯ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интерфейсът спринцовка-катетър Опух™ на Micro Therapeutics е предназначен за употреба като допълнителна принадлежност към Liquid Embolic System (LES, течна емболизираща система) Опух™, микро катетър 1,5F UltraFlow HPC™ и микро катетър Marathon™ по време на инжектиране на Опух™ LES.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Да не се използва с Опух™ HD 500 LES.
- Да не се използва с емболизиращи материали, различни от Опух™ LES, за лечение на ABM.
- Да не се използва с микро катетър Rebar™ или който и да било катетър, различен от микро катетър 1,5F UltraFlow HPC™ и микро катетър Marathon™.
- Да не се използва по време на инжектиране на DMSO.
- Да не се използва по време на ангиография или инжектиране на физиологичен разтвор.
- Да не се използва с телени водачи или интродусери.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения включват, но не са ограничават до:

- Изтичане на Опух™ LES при адапторните свързвания.
- Преждевременно втвърдяване на Опух™ LES в адаптора.
- Повишено налягане на доставяне поради повреда или запушване на адаптора.
- Прекратено вискозалагане в катетъра и/или рутата на катетъра.
- Нежелана емболизация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се използва само със спринцовката MTI 1 ml Опух™ LES (бяла) за инжектиране на Опух™ LES. Други спринцовки може да не са съвместими с DMSO.
- Да се използва само с лекарствени форми за ABM на Опух™ LES. Да не се използва с Опух™ HD 500 LES.
- Да се използва само с микро катетър MTI 1,5F UltraFlow HPC™ или микро катетър Marathon™. Други микро катетри може да не са съвместими с DMSO и да не са съвместими с адаптора за интерфейс.
- След закрепване на адаптора към спринцовката, ако адапторът не се напълни (промие) с Опух™ LES преди свързването му към катетъра, това може да доведе до навлизане на въздух в катетъра.
- Преждевременно втвърдяване на Опух™ LES може да се получи, ако адапторът има контакт с физиологичен разтвор, кръв или контраст в каквото и да било количество.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Адапторът ще намали номиналното мъртво пространство на микро катетъра UltraFlow™ или микро катетъра Magathol™ с приблизително 0,04 ml (Вижте Таблицата за конвертиране на мъртво пространство в раздела Принцип на работа). Ако не се остави съответният толеранс, това може да доведе до неволна емболизация.
- Ако се повиши съпротивлението към 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 адаптора за интерфейс) и подменете адаптора. Използването на прекалено високо налягане може да доведе до руптура на катетъра и/или емболизация на зони, различни от желаната.
- Това устройство се доставя СЕРИЙНО само за еднократна употреба. Не употребявайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба и стерилизация увеличават риска от инфекция на пациента и нарушават работата на устройството.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Прегледайте Указанията за употреба както на Опух™ LES, така и на микро катетъра, преди да използвате това изделие.
- Преди употреба огледайте опаковката на продукта. Не използвайте, ако стерилната бариера е отворена или повредена.
- Използвайте продукта преди срока на годност.
- Уверете се, че адапторът е чист и не съдържа никакво замърсяване, включително физиологичен разтвор, кръв и/или контрастно средство, преди да се свърже към напълнена спринцовка с Опух™ LES.
- Прегледайте таблицата за мъртво пространство в раздела Принцип на работа, за да останите толеранс за намалването на мъртото пространство на катетъра, осигурено от адаптора, преди да започнете инжектиране на Опух™ LES.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Подгответе Опух™ LES според Указанията за употреба на Опух™ LES.
2. 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 (промиване) на адаптора за интерфейс.
3. Прикрепете адаптора за интерфейс към спринцовката.

4. Инжектирайте Опух™ LES през адаптора на интерфейс, докато дисталният край на главата на буталото се изравни с мерителната линия за 1 ml на цилиндъра на спринцовката.
5. Всяко излишно количество Опух™ LES на върха на адаптора за интерфейс може да се изтрие с чисто, сухо кърпче без частици.
6. Уверете се, че катетърът за инфузия е бил преди това напълнен (промит) с DMSO според Указанията за употреба на Опух™ LES.
7. Отделете спринцовката с DMSO от катетъра, препълнете и измийте луер накрайника с балансирано количество DMSO.
8. Не забавно свържете спринцовката с Опух™ LES директно към накрайника на микро катетъра, като се уверите, че в накрайника няма въздух по време на свързването.
9. Инжектирайте Опух™ LES, за да изместите DMSO. 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.
10. Продължете с инжектирането на Опух™ LES според Указанията за употреба на Опух™ LES.
11. Ако за емболизация е необходима втора спринцовка с Опух™ LES, не отстранявайте адаптора от катетъра. Когато новата спринцовка с Опух™ LES е готова, просто отстранете прилната спринцовка от проксималния край на адаптора и свържете новата спринцовка към адаптора.

한국어
사용 지침

KO

Onyx™ 주사기-카테터 인터페이스 어댑터

주의

면방법(국)에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 주선에 의해에서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.

제품 설명

이 장치는 Onyx™ LES AVM 색전술 중에 MTI 1ml 주사기와 1.5F UltraFlow HPC™ 마이크로 카테터 또는 Marathon™ 마이크로 카테터 사이에 경계면을 제공하기 위해 사용하는 Onyx™ LES와 DMSO 호환 어댑터입니다. 어댑터의 근위단은 표준 ISO 방식의 암컷 루어로 설계되어 있어 주사기를 연결하기 쉽습니다. 원위단은 1.5F UltraFlow HPC™ 마이크로 카테터 또는 Marathon™ 마이크로 카테터의 허브에 맞도록 특별히 설계되었습니다.

작동 원리

이 장치는 Onyx™ LES로 채워진 MTI 1ml 주사기에 연결하며 연결 중에 1.5F UltraFlow HPC™ 마이크로 카테터 또는 Marathon™ 마이크로 카테터의 허브에서 DMSO의 충량을 초과적으로 줄여서 주입될 수 있는 DMSO의 충량을 최소화합니다. UltraFlow™ 마이크로 카테터 또는 Marathon™ 마이크로 카테터의 표지에 나온 무용 공간을 약 0.04ml 만큼 줄입니다 (아래에 나온 무용 공간 변환표 참조). 또한 연결 중에 카테터 허브에서 Onyx™ LES와 DMSO 혼합을 방지하기 때문에 주입 중에 농축된 Onyx™ LES와 DMSO 사이에서 분명한 경계면을 유지하는 데 도움이 됩니다.

무용 공간 변환표

카테터	최소 카테터 무용 공간	
	카테터	카테터 + Onyx™ 어댑터
1.5F UltraFlow HPC™ (모델 번호 105-5065/66)	0.26ml	0.22ml
Marathon™ (모델 번호 105-5055)	0.23ml	0.19ml

제품 용도

Micro Therapeutics Onyx™ 주사기-카테터 인터페이스 어댑터는 Onyx™ LES 주입 중에 Onyx™ Liquid Embolic System(LES, 액체 색전 시스템) 1.5F UltraFlow HPC 마이크로 카테터와 Marathon™ 마이크로 카테터에 대한 부속품으로 사용됩니다.

금지

- Onyx™ HD 500 LES와 함께 사용하지 않습니다.
- AVM 치료를 위해 Onyx™ LES 이외의 색전 재료와 함께 사용하지 않습니다.
- 1.5F UltraFlow HPC™ 마이크로 카테터와 Marathon™ 마이크로 카테터를 제외하고 Rebar™ 마이크로 카테터 또는 다른 카테터와 함께 사용하지 않습니다.
- DMSO 주입 중에 사용하지 않습니다.
- 혈관조영술 또는 식염수 주입 중에 사용하지 않습니다.
- 가이드와이어 또는 인트로듀서와 함께 사용하지 않습니다.

발생 가능한 문제

발생 가능한 문제의 예(이에 국한되지는 않음):

- 어댑터 연결부에서 Onyx™ LES 누출
- 어댑터에서 Onyx™ LES가 너무 이르게 용고
- 어댑터 파손이나 차단에 의한 공급 압력 증가
- 카테터 과도 압력 또는 카테터 파열
- 의도하지 않은 색전 형성

경고

- 반드시 MTI 1ml Onyx™ LES(흰색) 주사기와 함께 사용해 Onyx™ LES를 주입하십시오. 다른 주사기들은 DMSO와 호환되지 않을 수 있습니다.
- 반드시 AVM Onyx™ LES 재제와 함께 사용하십시오. Onyx™ HD 500 LES와 함께 사용하지 마십시오.
- 반드시 MTI 1.5F UltraFlow HPC™ 마이크로 카테터 또는 Marathon™ 마이크로 카테터와 함께 사용하십시오. 다른 마이크로 카테터는 DMSO와 호환되지 않을 수 있으며 인터페이스 어댑터와 호환되지 않습니다.
- 어댑터를 주사기에 부착하고 나서 카테터에 연결하기 전에 어댑터를 Onyx™ LES로 채우지(예비 채움) 않으면 공기가 카테터에 들어갈 수 있습니다.

경고

- 어댑터가 어떤 양이든 식염수, 혈액 또는 조영제와 접촉할 경우 Onyx™ LES가 너무 이르게 응고될 수 있습니다.
- UltraFlow™ 마이크로 카테터 또는 Marathon™ 마이크로 카테터의 포트에 나온 무용 공간을 약 0.04ml 만를 줄입니다 (작동 전리 영역의 무용 공간 반환포 참조). 적절히 감안하지 않으면 불확하지 않은 색전 형성이 발생할 수 있습니다.
- Onyx™ LES 주입에 대한 저항이 증가하면 주입을 중지하십시오. 막힌 것을 풀거나 저항을 극복하기 위해 주입 압력을 증가시키지 마십시오. 이와 같은 경우에는 저항의 원인(예를 들어 인티페이스 어댑터의 Onyx™ LES 패시)을 판단하고 어댑터를 교체하십시오. 과도한 압력을 가하면 카테터가 파열되고 못하지 않은 부분에서 색전 형성이 발생할 수 있습니다.
- 변장치는 두 큰 상태로 공급되며 열화상입니다. 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재처리하거나 재사용하면 환자 감염 및 장치 성능 저하 위험이 증가합니다.

주의 사항

- 미 장치물 사용하기 전에 Onyx™ LES의 마이크로 카테터 사용 설명서를 참조하십시오.
- 사용하기 전에 제품 포장을 검사하십시오. 무균 보호막이 개방되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 유효 기간 만료 전에 사용하십시오.
- Onyx™ LES 재를 주사기에 연결하기 전에 어댑터가 깨끗하고 식염수, 혈액, 조영제 같은 오염 물질이 없는지 확인하십시오.
- Onyx™ LES 주입을 시작하기 전에 작동 원리 영역에 나온 무용 공간 반환포를 살펴보고 카테터 무용 공간 강소를 감안하십시오.

사용 방법

1. Onyx™ LES 사용 설명서에 따라 Onyx™ LES를 준비합니다.
2. 주사기를 Onyx™ LES로 채울 때 약 1.1ml의 Onyx™ LES를 불인하여 피스톤 헤드가 주사기 튕통의 1ml 눈금선을 지나게 하십시오. 참고: 이러한 Onyx™ LES 여유분은 인티페이스 어댑터를 채우는 데(에비 채움) 사용될 것입니다.
3. 인티페이스 어댑터를 주사기에 부착하십시오.

4. 피스톤 헤드의 원위단이 주사기 튕통의 1ml 눈금선과 일치될 때까지 인티페이스 어댑터를 통하여 Onyx™ LES를 주입하십시오.
5. 인티페이스 어댑터의 불 부분에 있는 잔여 Onyx™ LES는 깨끗하고 건조하여 보물이 없는 천으로 닦아내면 됩니다.
6. Onyx™ LES 사용 설명서에 따라 주입 카테터를 DMSO로 미리 채우는 지(에비 채움) 확인합니다.
7. DMSO 주사기를 카테터에서 빼내고 부어 허브를 남은 DMSO로 가득 채우고 씻으십시오.
8. 즉시 Onyx™ LES 주사기를 마이크로 카테터 허브에 단단히 연결하십시오. 이때 연결 중에 허브 내에 공기가 없어야 합니다.
9. Onyx™ LES를 주입하여 DMSO를 이동시킵니다. 임상 절차에 따라 Onyx™ LES는 평균 0.16ml(90초당 0.25ml)의 일정한 속도로 주입하는 것이 좋습니다. 분당 0.3ml를 초과하지 마십시오.
10. Onyx™ LES 사용 설명서에 따라 Onyx™ LES를 주입합니다.
11. 색전술을 위해 두 번째 Onyx™ LES 주사기가 필요하면 카테터에서 어댑터를 제거하지 마십시오. 새 Onyx™ LES 주사기가 준비되면 빈 주사기를 어댑터의 근위단에서 제거하고 새 주사기를 어댑터에 연결하면 됩니다.

7	قم بإزالة محسن DMSO من المسطرة و ملاء القاعدة عن آخرها واعملها كهيئة موزنة من DMSO	تدريبات
8	قم على الفور بتوصيل محسن LES [™] Onyx [™] بإحكام في قاعدة المسطرة لتفدية مع التأكد من عدم وجود هواء في القاعدة أثناء عملية التوصيل	• يولي القول إلى تشغيل المساحة غير المستغلة للعلن عنها في جهاز المسطرة الدقيق UltraFlow [™] أو Marathon [™] بحداد 0.04 مل (راجع جدول جيل الساعات غير المستغلة في قسم مبدأ التشغيل). كما أن عدم ترك المساحات العائلة الباسية قد يؤدي إلى حدوث انسداد غير متوقع.
9	احسن LES [™] Onyx [™] لراحة DMSO واعتمد على الإجراءات الإيجابية المعتمدة فيه لتصبح محسن LES [™] Onyx [™] فعال	• زيادة مقاومة محسن LES [™] Onyx [™] (أولف الحزن لا خلال إبطال المقاومة أو التدفق عليها بغرض التبريد من الضغط للحزن وفي حالة حدوث ذلك عليك بتحديد سبب المقاومة الكلي يكون هناك مثلاً انسداد لسائل LES [™] Onyx [™] في محسن التوصيل واستبدال الحقل إما باستخدام المسطرة الزاكنة فقد يؤدي إلى إربق المسطرة وإلا حدوث الانسداد في أماكن غير مرغوبة.
10	استمر في حلق مادة LES [™] Onyx [™] وفقاً لإرشادات استعمال	• يتم تدعيم هذا الجهاز في حالة مقاومة للاستخدام مرة واحدة فقط يجب جلب أعادة ظهوره أو إعادة تعميته مرة أخرى.
11	في حالة الحاجة إلى محسن LES [™] Onyx [™] ثل إجراء عملية الانصام ملا نغم بإزالة الحقل من المسطرة. ونمما يكون محسن LES [™] Onyx [™] جاهزاً قم بتساقط بإزالة الحقل الخارج من الطرف البعيد للمحول وقم بتوصيل الحقل الجديد بالمحول	• لا ذلك يزيد من خطر تعرض المريض إلى العدوى فضلاً عن الإضرار بأداء الجهاز.

احتياطات وأجهزة

- راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بجهاز المسطرة الدقيق ومصحح LES[™] Onyx[™] وذلك قبل استعمال هذا الجهاز.
- امحص غلاف المنتج قبل الاستعمال لا تستخدم الحقل إذا كان حاصر التعليم معنوها أو تالفا.
- يعمل الاستعمال قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- خضع من مقاومة الحقل وحاوله من أي ثاوت بما يشمل السوائل للحمية و الدم أو وسائط التطهير وذلك قبل تركيب الحقل في محسن لتدوم مستحضر LES[™] Onyx[™]
- راجع جدول الساعات غير المستغلة في قسم مبدأ التشغيل للتعرف على الحد الذي يقدمه الحقل لتغيير المساحة غير المستغلة في المسطرة وذلك قبل البدء في حلق مصحح LES[™] Onyx[™]

إرشادات الاستعمال

1. قم بتحصين مادة LES[™] Onyx[™] وفقاً لإرشادات استعمال
2. عند ملاء الحقل بمادة LES[™] Onyx[™] قم بتفقد حوالي 1.1 مل من LES[™] Onyx[™] بحيث يتشاور رأس الحقل حاضراً الدريج لمستوى 1 مل على أسبوع الحزن
3. قم بتثبيت محسن التوصيل بالحقل
4. احسن مادة LES[™] Onyx[™] من خلال محسن التوصيل حتى يتصل الطرف البعيد لرأس الحقل إلى خط بيان مستوي 1 مل على أسبوع الحزن
5. في حالة طمخ أي زيادة من مادة LES[™] Onyx[™] على طرف محسن التوصيل فمن الممكن مسحها بقطعة من القماش النظيف الخافي من أي حبيبات صلبة
6. تأكد من تعبئة قنطرة التبريد بشكل مسبقاً قبل الاستعمال بمصحح DMSO وذلك وفقاً لإرشادات الاستخدام الخاصة بمادة LES[™] Onyx[™]

AR

عربي إرشادات الاستعمال

محلول توصيل محقن Onyx™ بالقسطرة تسمية

بموجب القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على صورة أن نمضد مع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدمه بأمر من أحد الأطباء

الوصف

هذا الجهاز عبارة عن محلول توصيل متوافق مع مستحضرات Onyx™ LES و DMSO ويتم استعماله ليخدم وسيلة ما بين الحاقن من نوع MTI سعة 1 مل وجهاز القسطرة الدقيق 1 SF UltraFlow HPC™ أو جهاز القسطرة الدقيق Marathon™ خلال عملية الانضمام في الأوعية الدموية المشوهة باستخدام Onyx™ LES وبمسح الطرف الغربي من المحلول جوعاً بتصميم مفتوح متوافق مع معيار الأبرو وذلك لتسهيل التوصيل بالحقن أما الطرف القريب فقد تم تصميمه خصيصاً ليتلاءم مع محور جهاز القسطرة الدقيق 1 SF UltraFlow HPC™ أو جهاز القسطرة Marathon™ الدقيق

مبدأ التشغيل

تم تركيب هذا الجهاز في حقن MTI سعة 1 مل المعيار مستحضر Onyx™ LES ويعمل بكل فعالية على الحد من إجمالي حجم مادة DMSO (إثنائي سليليوكسيد) في محور جهاز القسطرة الدقيقة من طراز 1 SF UltraFlow HPC™ أو Marathon™ خلال عملية التوصيل. فقد بدلت من إجمالي حجم مادة DMSO التي قد يتم حقنها ويعمل المحلول على تقليل حجم المساحة غير المتغلغلة لعنقها على جهاز القسطرة الدقيقة من طراز 1 SF UltraFlow HPC™ أو Marathon™ مقدار 0.04 مل تقريباً (يرجى الاطلاع على الجدول المقدم أدناه والذي يوضح حجم المساحات غير المتغلغلة) وبفضل ذلك، فبالنظر إلى أن المحلول يقتضي على احتمال حدوث مزج ما بين مستحضر Onyx™ LES ومادة DMSO في محور القسطرة خلال عملية التوصيل فإنه يساعد بذلك على تقدير وسقط يسمى واضح يحصل ما بين مستحضر Onyx™ LES و DMSO المركبين خلال عملية الحقن

جدول تحويل المساحات غير المتغلغلة

القسطرة	الحجم الأدنى للمساحة غير المتغلغلة في القسطرة	
	القسطرة	القسطرة • محلول Onyx™
1 SF UltraFlow HPC™ (الموديلات رقم 105-5085-66)	0.26 مل	0.22 مل
Marathon™ (الموديلات رقم 105-5055)	0.23 مل	0.19 مل

دواعي الاستخدام

إن وسيلة تركيب قسطرة الحقن من طراز Onyx™ من إنتاج شركة Micro Therapeutics مخصصة للاستعمال كأحد الملحقات التي تنصل بجهاز القسطرة الدقيق 1 SF UltraFlow HPC™ أو Marathon™ المخصص لحقن مادة Liquid Embolic System المعروف اختصاراً باسم LES وتسمى "نظام الانضمام بالسوائل" من طراز Onyx™ وذلك خلال عمليات حقن تلك المادة المعروفة باسم Onyx™ LES

موانع الاستعمال

- غير مخصص للاستعمال مع مادة Onyx™ HD 500 LES
- غير مخصص للاستعمال مع أي مستحضر لانضمام الأوعية الدموية بخلاف Onyx™ LES وذلك لعلاج تشوه الأوعية الدموية (AVM)
- غير مخصص للاستعمال مع جهاز القسطرة الدقيق من طراز Rebar™ ولا أي جهاز قسطرة آخر بخلاف أجهزة القسطرة الدقيقة من طراز 1 SF UltraFlow HPC™ و Marathon™
- غير مخصصة للاستعمال خلال عملية حقن مستحضر DMSO
- غير مخصصة للاستعمال خلال حقن وسيط التباين المحض لإجراء التصوير بالأشعة أو محلول ملحي
- غير مخصص للاستعمال مع أسلاك التوجيه أو أجهزة التركيب

المضاعفات المحتملة

- تشمل المضاعفات المحتملة على سميكت الشال لا الحصر على ما يلي
- حدوث تسرب لمادة Onyx™ LES عند مواضع تركيب المحلول
- حدوث تصلب لمادة Onyx™ LES قبل الأول داخل المحلول
- زيادة ضغط الحقن بسبب حدوث تلف في أو انسداد في المحلول
- زيادة الضغط في جهاز القسطرة والأو حدوث تمزق فيه
- حدوث انضمام غير مرغوب فيه

تحذيرات

- يقتصر استخدامه على حقن مادة Onyx™ LES سعة 1 مل من طراز MTI (البيضاء) وذلك لغرض حقن Onyx™ LES ولا يجوز استخدام محاقن أخرى غير متوافقة مع DMSO
- يقتصر استخدامه على تركيبات مادة Onyx™ LES المخصصة لعلاج تشوه الأوعية الدموية (AVM) غير مخصص للاستعمال مع مادة Onyx™ HD 500 LES
- يقتصر استخدامها مع جهاز القسطرة الدقيق من طراز MTI 1 SF UltraFlow HPC™ أو Marathon™ ومن الممكن ألا تكون أجهزة القسطرة الدقيقة الأخرى متوافقة مع مستحضر DMSO كما أنها غير متوافقة مع محلول التوصيل
- بعد تركيب المحلول في الحقن، فإن عدم ملاءمة الحقن يزيد من خطر Onyx™ LES فيل توصيلها بالقسطرة قد يؤدي إلى دفع الهواء إلى القسطرة
- قد يحدث حالة تصلب ممكن لتسائل Onyx™ LES إذا لاس المحلول المحلول الملحي أو الدم أو عامل التطهير بأي كمية

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SIMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZEDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SZÓZLÓGŰ / SYMBOLORDLISTE / GLOSÁR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호 용어집 / قاموس شرح الرموز

STERILE EO	Sterile using ethylene oxide		Avoid temperature extremes	Zamezte extrémnim teplotám
	Single use		Éviter l'exposition à des températures extrêmes	Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek!
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Extreme Temperaturen vermeiden	Избегайте чрезмерно низкой или высокой температур
	Do not reutilize		Éviter la température extrême	Unikaj skrajnych temperatur
	Caution, consult accompanying documents		Évite las temperaturas extremas	Asiri szakkikárlardan konnyun
	Non-pyrogen Apyrogené Pyrogenfrei Non piragenico No piragénico Pyrogenfri Niet-pyrogen Apirogénico Pyrogeenitön Ikke-pyrogen Mij pirutroýovo	Nepyrogeeni Nem pirogén Апирогенно Niepirogenny Pirogenik dogildir Ikke-pyrogen Nepyrogeeniy Nepirogenic Апирогенен Pyrogeenitön لا يصعب الإصابة بالحمى	Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Valta äänilampõlloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφυγή έκρασης Відпрацюйте	Chránite pred extrémnymi teplotami Evitati temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 غلب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Keep away from sunlight	LOT	Lot Number	
	Keep dry		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	
REF	Catalogue Number	CONTENTS	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковки Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة	
	Manufacturer			
	Use by			



Micro Therapeutics, Inc.
d/b/a ev3 Neurovascular
9775 Toledo Way
Irvine, CA 92618
USA
Tel: 1.949.837.3700
Fax: 1.800.637.9775
www.ev3.net

CE
0297

70739-001 Rev. 02/13

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ ХРАНИТЕЛЕМ ДОКУМЕНТА

Я, совершеннолетняя, Мишель Мирзаи, в надлежащем порядке приведенная к присяге,
имя хранителя документа
утверждаю под присягой (или подтверждаю), что прилагаемый экземпляр документа
«Инструкция по применению адаптера Опух с интерфейсом «шприц-катетер»
описание документов
является верной и точной копией правильного и полного оригинала документа.

/подпись/

Подпись хранителя документа (лица, предоставившего аффидавит)

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, 09 сентября 2019 г., Мишель Мирзаи, подтвердившей мне свою личность на основании убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись (Печать)

[Штамп:

Стив Оберландер

Лицензия № 2288368

Нотариус - Штат Калифорния

Округ Ориндж

Моя лицензия действительна до 09 июня 2023 г.]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению адаптера Опух с интерфейсом «шприц-катетер», представленного на английском, французском, немецком, итальянском, испанском, шведском, нидерландском, португальском, финском, датском, греческом, чешском, венгерском, русском, польском, турецком, норвежском, словацком, румынском, болгарском, китайском и арабском языках]

[На бланке компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

**Инструкция по применению
Адаптер Опух с интерфейсом «шприц-катетер»**

70739-001, ред. 02/13

/подпись/

09 сентября 2019 г.

[Рельефная печать компании «Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»]

Стерилизовано этиленоксидом

Для одноразового применения

Предостережение: В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию

Повторная стерилизация запрещена

Предупреждение: Сверьтесь с сопроводительными документами

Беречь от солнечного света

Беречь от влаги

Номер по каталогу

Производитель

Срок годности

Номер партии

«Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр»

(Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular)

9775 Толедо Уэй, Ирвайн, Калифорния 92618, США

(9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618 USA)

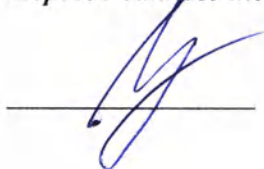
Телефон: 1.949.837.3700

Факс: 1.800.637.9775

Веб-сайт: www.e3.net

CE 0297

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **51-1181**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **1** лист(а)(ов)

Нотариус



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 August 7, 2020

Date

before me, Hayley George - Notary Public

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared Michelle Nushine 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

Hayley George
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 Instruction

Document Date: _____ Number of Pages: 6

Signer(s) Other Than Named Above: None

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: Michelle Nushine Mirzaee

☐ 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: _____

Приложение к инструкции по применению/ Appendix for the Instruction for use

Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Система жидкая эмболизирующая (LES) Онух, в вариантах исполнения (далее по тексту может упоминаться как «Onyx LES»)	Onyx Liquid Embolic System (LES), versions (hereafter referred to as « Onyx LES»)
	Система жидкая эмболизирующая (LES) Онух, в вариантах исполнения: I. 1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Онух, модель 105-7315-080, в составе: - Материал эмболизирующий Онух-34L (8% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.; - Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.; - Шприц стерильный для доставки Онух LES (1 мл) – 2 шт.; - Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.; - Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Онух-34L – 1 шт. 2. Адаптер Онух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе: - Адаптер – 20 шт.; - Инструкция по применению для адаптера Онух с интерфейсом шприц-катетер – 1 шт. II. 1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Онух, модель 105-7360-080, в составе: - Материал эмболизирующий Онух-34L (8% ЭВС) в стерильном флаконе (6 мл) – 1 шт.; - Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) – 1 шт.; - Шприц стерильный для доставки Онух LES (1 мл) – 7 шт.; - Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) – 1 шт.; - Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Онух-34L – 1 шт.	Onyx Liquid Embolic System (LES) ., versions: I. 1. Onyx Liquid Embolic System (LES), model 105-7315-080, contains: - Onyx-34L 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. II. Onyx Liquid Embolic System (LES), model 105-7360-080, contains: - Onyx-34L LES (8% EVOH) in a sterile vial (6 ml) – 1 pc.; - DMSO in a sterile vial (1.5 ml) – 1 pc.; - Onyx LES delivery syringe sterile (1 ml) – 7 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. Адаптер Онух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:

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

Наименование Name	Характеристика / Characteristic	Ед. измер. Units	Значение Value
Шприц стерильный для доставки Онух LES/ Onyx LES delivery sterile syringe	Номинальный объём/ nominal volume	мл/ml	1 ± 0,05
	Максимальное «мёртвое» пространство / nuzzle maximum "dead" space volume	мл/ml	< 0,07
	Общая длина шприца / overall syringe length	мм/mm	116,62±0,254
	Размер шприца в самой широкой части / size of the syringe at the widest part	мм/mm	29,21±0,254
	Номинальный внешний диаметр шприца / nominal syringe outer diameter	мм/mm	9,9±0,13
	Номинальный внутренний диаметр шприца / nominal syringe inner diameter	мм/mm	4,95-5,05
	Цена деления шкалы / value of scale division	мл/ml	0,025
	Вместимость между линиями градуировки с числами / volume between graduation lines with numbers	мл/ml	0,1
	Длина цилиндра шприца / syringe barrel length	мм/mm	86,487±0,254
	Длина штока / plunger length	мм/mm	90,17±0,254
	Длина выступания штока / plunger emergence length	мм/mm	14,656±0,254
	Длина резинового поршня / silicon piston length	мм/mm	6,731±0,127
	Конусность разъёма типа Льюер / Luer connector taper rate	%	6
	Длина резинового поршня / silicon piston length	мм/mm	6,731±0,127
Шприц стерильный для ДМСО / DMSO delivery sterile syringe	Номинальный объём/ nominal volume	мл/ml	1± 0,05
	Максимальное «мёртвое» пространство / maximum "dead" space volume	мл/ml	<0,07
	Общая длина шприца / overall syringe length	мм/mm	116,332±0,254
	Размер шприца в самой широкой части / size of the syringe at the widest part	мм/mm	29,21±0,254
	Номинальный внешний диаметр шприца / nominal syringe outer diameter	мм/mm	9,9±0,25

		Номинальный внутренний диаметр шприца / nominal syringe inner diameter	мм/mm	4,95-5,05
		Цена деления шкалы / value of scale division	мл/ml	0,025
		Вместимость между линиями градуировки с числами / volume between graduation lines with numbers	мл/ml	0,1
		Длина цилиндра шприца / syringe barrel length	мм/mm	86,614±0,254
		Длина штока / plunger length	мм/mm	90,17±0,254
		Длина выступания штока / plunger emergence length	мм/mm	18,288±0,254
		Длина резинового поршня / silicon piston length	мм/mm	6,731±0,127
		Конусность разъёма типа Лuer / Luer connector taper rate	%	6
	Материал эмболизирующий Опух в стерильном флаконе / Onyx liquid embolic in a sterile vial	Объём / volume	мл/ml	1,6 +/- 0,1
		Номинальная вязкость жидкости / nominal liquid viscosity	сСт / cSt	31,436 ± 3,15 (Onyx 34L) @ 40 °C
		Концентрация ЭВС / EVOH concentration	%	8,0 (Onyx 34L)
		Плотность / Density	г/мл g/ml	1,33-1,48 (Onyx 34L)
		Рекомендуемая скорость введения раствора / recommended solution injection speed	мл/мин ml/min	≤ 0,3
		Максимальная скорость введения раствора / maximum solution injection speed	мл/мин ml/min	0,3
		Время предварительного непрерывного помешивания / continuous premixing time	мин/min	20
		Максимальное расширение материала при 37 °C / maximum material expansion (37 °C)	%	≤5
		Время сохранения области эмболизации / time of remaining of embolized area	месяцев / months	≥12
		Минимальный размер сосуда, в который должно быть способно проникнуть эмболизирующее вещество / The minimum vessel size, in which embolic liquid must be able to penetrate	мкм/mkm	150
	Растворитель ДМСО в стерильном флаконе / DMSO	Объём / volume	мл/ml	1,6 ± 0,1
		Концентрация ДМСО в растворе / DMSO concentration in the solution	%	99,9

solution in a sterile vial	Рекомендуемая скорость введения раствора / recommended solution injection speed	мл/мин ml/min	≤ 0,3
	Максимальная скорость введения раствора / maximum solution injection speed	мл/мин ml/min	0,3
	Вязкость / Viscosity	сСт / cSt, TM 0001 @ 400C	1,43 ± 0,01
	Плотность / Density	г/мл g/cm ³	1,10

Основные параметры и характеристики адаптеров / The main parameters and characteristics of adapters

Наименование	Характеристика	Ед. измер.	Значение
Адаптер Онух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 / Syringe-Catheter Interface Onyx Adapter, model 103-1207	Габаритные размеры (ДхШхВ) / dimensions (LxWxH)	мм/mm	24,3078±0,127 x
	Масса / weight	г/g	0,63
	Дистальный внутренний диаметр конуса / Cone distal inner diameter	мм/mm	0,4064±0,0254
	При скорости инфузии 0,1-0,3 мл/мин при температуре 37°C раствора Онух давление в адаптере не должно превышать / If the infusion rate of 0.1-0.3 ml/min at 37 ° C of the Onyx solution pressure in the adapter should not exceed	кПа/kPa	68,95
	Снижение объема «мёртвой» зоны совместимых катетеров / Reducing the volume of the compatible catheters "dead" space	мл/ml ml/min	≥ 0,025
	Максимальное давление жидкости в адаптере, при котором он не протекает / maximum liquid pressure in the adapter wherein it won't leak or burst	Адаптер не должен отсоединяться от катетера при воздействии потока воды или Онух при 37°C и 0,1 мл / мин The adapter should not be disconnected from the catheter when exposed to water flow or Onyx at 37°C and 0,1 ml / min	
Конусность луеровского разъёма		%	6

	Масса / weight	г/g	0,68
	Внутренний диаметр гипотрубки / hypotube inner diameter	мм/mm	0,6096±0,0254
	Длина гипотрубки / hypotube length	мм/mm	14,224±0,508
	Снижение объема «мёртвой» зоны совместимых катетеров / Reducing the volume of the compatible catheters "dead" space	мл/ml	≥ 0,025
	Максимальное давление жидкости в адаптере, при котором он не протекает / maximum liquid pressure in the adapter wherein it won't leak or burst	кПа/kPa	6895
	При скорости инфузии 0,1-0,3 мл/мин при температуре 37°С раствора Онух давление в адаптере не должно превышать / If the infusion rate of 0.1-0.3 ml/min at 37 ° C of the Onyx solution pressure in the adapter should not exceed	кПа/kPa	68,95
	Конусность луеровского разъёма / luer taper rate	%	6
	Ток / current	А	0,5
	Максимальная загрузка миксера / peak mixer load	4 флакона по 2 мл 2 флакона по 10 мл 4x2 mL vials and 2x10 mL vials	
	Режим работы / operation mode	Продолжительный / Continuous	
Допустимое отклонение параметров составляет ±5%, если не указано иное Acceptable deviation of parameters is ± 5%, unless otherwise indicated			
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or	Данное изделие не наносит вреда окружающей среде и здоровью людей при условии его правильной эксплуатации, транспортировке, хранении и утилизации. 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.		

**Medtronic**

destruction of a medical device	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.	After using the product 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.
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Доступно по запросу покупателя	Available upon customer request.
Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: 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	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

MEDTRONIC

9775 TOLEDO WAY
IRVINE, CA
92618

949-837-3700 [T]

Page 6 of 6

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 удостоверяет верность, точность или действительность упомянутого документа.

Штат Калифорния)
Округ Ориндж)

07 августа 2020 г. ко мне, Хейли Джордж, нотариусу,
дата указать имя и должность должностного лица
лично явилась Мишель Неша Мирзан,

имя (имена) подписавшего(-их) лица (лиц)

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:
ХЕЙЛИ ДЖОРДЖ
НОТАРИУС — КАЛИФОРНИЯ
ЛИЦЕНЗИЯ № 2249249
ОКРУГ ОРИНДЖ

Я удостоверяю под СТРАХОМ НАКАЗАНИЯ ЗА
ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с
законодательством штата Калифорния, что
изложенное выше является точным и верным.

Моя лицензия действительна до
08 июля 2020 г.]

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО я ставлю
собственноручную подпись и официальную печать.

Поставить нотариальную
печать и (или) штамп выше

Подпись /подпись/
Подпись нотариуса

СВЕДЕНИЯ, УКАЗЫВАЕМЫЕ ПО ВЫБОРУ

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

Дата документа: _____, Кол-во страниц: 6

Дополнительное(-ые) подписавшее(-ие) лицо(-а): Нет

Должностное(-ые) положение(-я), указанное(-ые) подписавшим(-и) лицом(-ами)

Имя подписавшего лица: Мишель Неша Мирзан

Имя подписавшего лица: _____

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Должностное лицо корпорации — должность(-и): _____

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ Партнер — ☐ с ограниченной ответственностью

☐ полный

☐ полный

☐ Физическое лицо

☐ Физическое лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверенное лицо

☐ Доверительный собственник

☐ Доверительный собственник

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Законный представитель или арбитражный
управляющий

☐ Прочее: _____

☐ Прочее: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

Подписавшее лицо представляет интересы: _____

[На бланке компании «Медтроник»]

**/подпись/
31 июля 2020 г.**

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

Перевела Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого августа две тысячи двадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2020- 5-2424

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

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова