

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и
декларирования медицинских
изделий»
Д.Ф. Губарев
«17 декабря» 2011 г.



Инструкция по применению

**Устройство для эмболизации кровеносных сосудов микросферы Bead
Block, DC Bead**

**Соответствует требованиям национального стандарта
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 7886-1-2009,
ГОСТ Р ИСО 14630-99
и Руководству по эксплуатации**

2011

1. Устройства для эмболизации кровеносных сосудов микросферы Bead Block

Стерильно
Для однократного использования
Апирогенно

Паровая стерилизация
Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Описание

Bead Block (эмболизационный материал) представляет собой микросферы из гидрогеля, которые характеризуются следующими свойствами: биосовместимостью, гидрофильностью, низкими абсорбционными свойствами и точностью заявленных размеров. Микросферы изготовлены из поливинилалкоголя и предлагаются следующих размеров:

Размер	Цветовая кодировка
100 – 300 микрон	желтая
300 – 500 микрон	голубая
500 – 700 микрон	красная
700 – 900 микрон	зеленая
900 – 1200 микрон	пурпурная

Представление

Шприц

- 20 мл шприц.
- Шприц поставляется в стерильной упаковке с цветовой маркировкой в соответствии с размерами микросфер.
- Каждый шприц содержит примерно 1 или 2 мл микросфер в апирогенном стерильном физиологическом буферном растворе. Общий объем раствора и микросфер составляет 5 мл.
- Каждый шприц предназначен для использования у только одного больного. Не подвергайте повторной стерилизации. Уничтожайте любые материалы оставшиеся после использования.

Флакон

- Стеклопластиковый флакон, объемом 10 мл.
- Флакон запечатан алюминиевой крышкой с цветовой маркировкой в соответствии с размерами микросфер.
- Каждый флакон содержит примерно 1 или 2 мл микросфер в апирогенном стерильном физиологическом буферном растворе. Общий объем раствора и микросфер составляет 8 мл.
- Каждый флакон предназначен для использования у только одного больного. Не подвергайте повторной стерилизации. Уничтожайте любые материалы, оставшиеся после использования.

Показания

Bead Block микросферы предназначены для эмболизации гиперваскуляризированных опухолей и артериовенозных пороков.

Клиническое применение

Научная литература приводит большое количество материалов о процедурах эмболизации с использованием широкого спектра искусственных агентов, как в неврологии, так и на периферии, включая: голову, шею, позвоночник, печень, мочеполовой тракт, матку, гастроинтестинальную систему, конечности и легкие. Монография приведена в конце данной инструкции пользователя.

Противопоказания

1. Непереносимость пациентом процедуры.
2. Анатомия сосудов или скорость кровотока, препятствующие установке катетера или инъекции эмболизата.
3. Наличие или возможный спазм сосудов.
4. Наличие или возможное кровотечение.
5. Наличие тяжелых атероматозных заболеваний.
6. Наличие питающих артерий меньшего калибра, чем дистальные ветви, от которых они отходят.
7. Наличие открытых экстра-интракраниальных анастомозов или шунтов.
8. Наличие коллатералей потенциально опасных для возникновения эмболизации в сосудах, снабжающих здоровые области.
9. Наличие артерий, идущих непосредственно в головной мозг.
10. Наличие артерий недостаточно больших для данного диаметра микросфер.
11. Периферическое сосудистое сопротивление артерий, препятствующее прохождению микросфер в очаг.
12. Не используйте микросферы в следующих случаях:
 - Эмболизация артериовенозных шунтов большого диаметра (в случаях, когда кровь минует капиллярную сеть, а идет на прямую из артерии в вену).
 - Легочные артерии.
 - В любых сосудах, когда Bead Block микросферы могут попасть напрямую во внутреннюю сонную артерию или вышеперечисленные сосуды.

Предостережение: исследования показали, что Bead Block микросферы не подвержены агрегации, и как результат этого, имеют более глубокое проникновение по сравнению с соответствующими им по размерам частицами из PVA. Необходимо соблюдать осторожность при выборе больших размеров Bead Block микросфер, когда проводится эмболизация артериовенозных образований с шунтами большого диаметра для исключения попадания микросфер в легочный или коронарный кровоток.

Цвет Bead Block микросфер должен быть виден через кожу, если введение идет в артерию, питающие поверхностные ткани.

Осторожно:

- Не используйте шприц или флакон, имеющие повреждения.
- Продукт стерильный и однократного использования. Не используйте повторно.

- Выбирайте размеры и объемы Bead Block микросфер в соответствии с патологией, подвергающейся лечению.
- Эмболизация с помощью Bead Block микросфер должна проводиться только врачом, имеющим соответствующее обучение.

Осторожно: по законодательству США эти устройства продаются или назначаются только под контролем врача.

Возможные осложнения

1. Нежелательный рефлюкс или прохождение Bead Block микросфер в нормальные артерии, расположенные рядом с новообразованием или через него в артерии, такие как, внутренняя сонная артерия, легочные или коронарные артерии.
2. Эмболизация легких.
3. Ишемия нежелательной локализации.
4. Нарушение капиллярного газообмена и повреждение тканей.
5. Инсульт или ишемический инфаркт.
6. Разрыв сосуда или новообразования и кровотечение.
7. Нарушения мозгового кровообращения, включая паралич.
8. Спазм сосудов.
9. Смерть.
10. Реканализация.
11. Реакция организма, требующие вмешательства врача.
12. Инфекция, требующая вмешательства врача.
13. Тромбирование кончика катетера и частичное его смещение.

Условия транспортировки и хранения

- Bead Block микросферы должны храниться в прохладном, сухом и темном месте в их оригинальной упаковке.
- Использовать до даты, указанной на этикетке шприца или флакона.
- Не замораживать.

Инструкция пользователя

- Внимательно оцените сосудистую сеть новообразования, используя предварительные снимки высокого разрешения перед проведением процедуры эмболизации.
- Bead Block микросферы выпускаются нескольких размеров. Внимательно выбирайте соответствующие размеры микросфер, соответствующие патологии для получения клинического результата.
- При проведении эмболизации артериовенозных новообразований выбирайте размер, который закроет очаг без прохождения через АВМ.
- Выбирайте соответствующий катетер, основываясь на размере сосуда. Bead Block микросферы толерантны к частичной компрессии от 20 до 30% при прохождении через катетер.
- Введите катетер в соответствующий сосуд по стандартной методике. Кончик катетера должен располагаться наиболее близко к месту лечения для предотвращения нежелательной окклюзии нормальных сосудов.

- Bead Block микросферы не рентгеноконтрастны. Рекомендуется проводить процедуру эмболизации под рентгенологическим контролем. Для той цели добавьте контрастное вещество в суспензию микросфер.
- Введите Bead Block микросферы.

Предварительное заполнение шприца:

Непосредственно перед процедурой наберите в шприц контрастное вещество, примерно 5 мл, чтобы общий объем смеси (взвесь микросфер в буферном растворе и контраст) увеличился в два раза. Удалите весь воздух из шприца. Для равномерного перемешивания раствора микросфер и контраста осторожно несколько раз переверните шприц. Подсоедините шприц к трехходовому кранику катетера, если он имеется, или нет, то сначала присоедините трехходовой краник к порту катетера, а затем присоедините шприц. Подождите несколько минут, чтобы убедиться, что микросферы должным образом размешаны. Вводите Bead Block микросферы и контраст медленно, бережно для минимизации потенциально возможного попадания воздуха в систему. Предварительно удалите весь воздух из системы (катетер-шприц). Вводите взвесь микросфер и контраста из шприца краткими движениями под рентгенологическим контролем до тех пор, пока видно движение контраста. Если введение взвеси не оказывает никакого влияния на скорость продвижения контраста, повторите процедуру с дополнительной дозой Bead Block микросфер или могут быть использованы Bead Block микросферы большего размера. Если взвесь микросфер и контраста требует дополнительного перемешивания, то осторожно несколько раз переверните шприц.

Заполнение из флакона:

После встряхивания флакона с микросферами, разведите Bead Block микросферы контрастом в стальной емкости или прямо в шприце. Соблюдайте необходимое соотношение разведения микросфер и контрастного вещества для получения должного лечебного эффекта. Введите Bead Block микросферы в иглу шприца, размер иглы должен быть больше или равен 19G (1,07 мм). Медленно введите Bead Block микросферы в катетер и под контролем рентгена внимательно следите за скоростью контраста. Если введение взвеси не оказывает никакого влияния на скорость продвижения контраста, повторите процедуру с Bead Block микросферами большего размера. Если взвесь микросфер и контраста требует дополнительного перемешивания, то осторожно несколько раз переверните шприц.

- По завершении процедуры, удалите катетер, предварительно оттянув в шприц всю взвесь микросфер и контраста в шприц из просвета катетера.
- Уничтожьте все открытые и неиспользованные микросферы в шприце или флаконе.

2. Устройства для эмболизации кровеносных сосудов микросферы DC Bead

Система эмболизации с доставкой лекарственных средств

Стерильно
Для однократного использования
Апирогенно

Описание

DC Bead микросферы - эмболизационный материал, который представляет собой микросферы из гидрогеля. Они характеризуются следующими свойствами: биосовместимостью, гидрофильностью, низкими абсорбционными свойствами и точностью заявленных размеров. Микросферы изготовлены из поливинилалкоголя и предлагаются следующих размеров:

Размер	Цветовая кодировка
100 – 300 микрон	желтая
300 – 500 микрон	голубая
500 – 700 микрон	красная
700 – 900 микрон	зеленая

DC Bead – микросферы в виде взвеси в комбинации с доксорубицином при концентрации последнего 25 мг на мл слегка увеличиваются в размере, примерно на 20%.

Представление

- 10 мл стеклянный флакон.
- Каждый флакон содержит примерно 2 мл DC Bead микросфер в апирогенном стерильном физиологическом буферном растворе. Общий объем раствора и микросфер составляет 8 мл.
- Флакон поставляется в алюминиевой упаковке с цветовой кодировкой.
- Каждый флакон предназначен для использования у только одного больного. Не подвержайте повторной стерилизации. Уничтожайте любые материалы, оставшиеся после использования.

Показания

DC Bead микросферы в виде взвеси с доксорубицином предназначены для:

- эмболизации злокачественных гиперваскуляризованных опухолей;
- локальной, контролируемой, точно дозируемой доставки доксорубицина к опухоли.

Противопоказания и применение DC Bead:

1. Непереносимость пациентом процедуры эмболизации.

2. Анатомия сосудов или скорость кровотока, препятствующие установке катетера или инъекции эмболизата.
3. Наличие или возможный спазм сосудов.
4. Наличие или возможное кровотечение.
5. Наличие тяжелых атеросклеротических заболеваний.
6. Наличие питающих артерий меньшего калибра, чем дистальные ветви, от которых они отходят.
7. Наличие открытых экстра-интракраниальных анастомозов или шунтов.
8. Наличие коллатералей потенциально опасных для возникновения эмболизации в сосудах, снабжающих здоровые области.
9. Наличие артерий, идущих непосредственно в головной мозг.
10. Наличие артерий недостаточно больших для данного диаметра микросфер.
11. Периферическое сосудистое сопротивление артерий, препятствующее прохождению микросфер в очаг.
12. Не используйте DC Bead микросферы в следующих случаях:
 - а. Эмболизации доброкачественных опухолей;

- б. Эмболизации артериовенозных шунтов большого диаметра (в тех случаях, когда кровь минует капиллярную сеть, а идет на прямую из артерии в вену);
- в. В любых сосудах, когда DC Bead микросферы могут попасть напрямую во внутреннюю сонную артерию или вышеперечисленные сосуды.

Противопоказания к применению доксорубина:

- смотрите противопоказания к использованию на упаковке доксорубина.

Предупреждение: исследования показали, что DC Bead микросферы не подвержены агрегации, и как результат этого, имеют более глубокое проникновение по сравнению с соответствующими им по размерам частицами из PVA.

Осторожно:

- Не используйте флакон, имеющий повреждение.
- Выбирайте размеры и объемы DC Bead микросфер в соответствии с патологией, подвергающейся лечению.
- Эмболизация с помощью DC Bead микросфер должна проводиться только врачом, имеющим соответствующее обучение.
- Содержание доксорубина свыше 37,5 мг на мл DC Bead микросфер может привести к некоторому системному зонированию доксорубина и изменению ожидаемого эффекта.

Возможные осложнения

1. Нежелательный рефлюкс или прохождение DC Bead микросфер в нормальные артерии, расположенные рядом с новообразованием или через него в артерии, такие как внутренняя сонная артерия, легочные или коронарные артерии.
2. Непрямая эмболизация.
3. Эмболизация легких.
4. Ишемия нежелательной локализации.
5. Нарушение капиллярного газообмена и повреждение тканей.
6. Инсульт или ишемический инфаркт.

7. Разрыв сосуда или новообразования и кровотечение.
8. Нарушения мозгового кровообращения, включая паралич.
9. Спазм сосудов.
10. Смерть.
11. Реканализация.
12. Реакция организма, требующие вмешательства врача.
13. Инфекция, требующая вмешательства врача.
14. Тромбирование кончика катетера и частичное его смещение.

Инструкция по применению лекарственной взвеси:

DC Bead микросферы предназначены для приготовления взвеси только с доксорубицином. Липосомальные формы доксорубина не должны использоваться для приготовления взвеси с DC Bead микросферами.

Для получения взвеси, содержащей 50 мг доксорубина на 2 мл DC Bead микросфер во флакон:

1. смешать 50 мг доксорубина, содержащегося во флаконе, с 2 мл стерильной воды для инъекций. Хорошо перемешать, чтобы получить прозрачный раствор с концентрацией 25 мг на мл.
2. Удалить стерильным шприцом с тонкой иглой из флакона с DC Bead микросферами столько буферного раствора, сколько возможно.
3. Используя шприц и тонкую иглу добавить во флакон с DC Bead микросферами 2 мл приготовленного раствора доксорубина.
4. Взбалтывайте взвесь доксорубина с DC Bead микросферами до тех пор, пока микросферы не станут обесцвечиваться, а раствор не начнет приобретать окраску. В результате взбалтывания раствор должен стать розового цвета, это означает, что основная масса доксорубина включена во взвесь.
5. Приготовление взвеси занимает до 20 минут при минимальных размерах DC Bead микросфер и до 120 минут наибольших размеров.
6. Перед использованием введите взвесь доксорубина с DC Bead микросферами в шприц и добавьте туда равный объем неионного контрастного вещества.
7. Взвесь может содержать до 37,5 мг доксорубина на мл DC Bead микросфер.
8. Максимальная рекомендуемая общая доза доксорубина на одну процедуру 150 мг.

Условия хранения взвеси DC Bead микросфер и доксорубина:

Взвесь доксорубина и DC Bead микросфер может храниться до 24 часов при температуре 2-8° С или без неионного контрастного вещества.

Инструкция пользователя

- Внимательно оцените сосудистую сеть новообразования, используя предварительные снимки высокого разрешения перед проведением процедуры эмболизации.
- DC Bead микросферы выпускаются нескольких размеров. Внимательно выбирайте соответствующие размеры микросфер, соответствующие патологии для получения клинического результата.

- Выбирайте соответствующий катетер, основываясь на размере сосуда. DC Bead микросферы толерантны к частичной компрессии от 20 до 30% при прохождении через катетер.
- Введите катетер в соответствующий сосуд по стандартной методике. Кончик катетера должен располагаться наиболее близко к месту лечения для исключения нежелательной окклюзии нормальных сосудов.
- DC Bead микросферы не рентгеноконтрастны. Рекомендуется проводить процедуру эмболизации под рентгенологическим контролем. Для этой цели добавьте контрастное вещество в суспензию микросфер.
- Убедитесь, что суспензия DC Bead микросфер и контрастного вещества однородна, чтобы обеспечить должное наполнение во время инъекции.
- Вводите DC Bead микросферы из шприца через иглу размером равным или более 19G (1,07 мм).
- Медленно введите взвесь DC Bead микросферы в катетер под рентгенологическим контролем и контролем скорости взвеси.
- По окончании лечения удалите катетер и проведите аспирацию, так чтобы в просвете катетера не оставалось взвеси DC Bead микросфер.
- Уничтожьте неиспользованную взвесь DC Bead микросфер и доксорубицина.

Консервация и хранение:

- Храните нераспечатанные DC Bead микросферы в холодном, сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
- Используйте до даты, указанной на этикетке флакона.
- Не замораживать.

Микросферы

Материал: полимер на основе мономера поливинилалкоголя (Нелфикон В - лицензированный материал в виде зерн чечевицы). Содержит более 94% воды. Окрашен в голубой цвет красителем Реактив голубой 4, который одобрен для использования в медицинских целях в 1985 г. (США). С начала применения не было ни одного неблагоприятного отзыва.

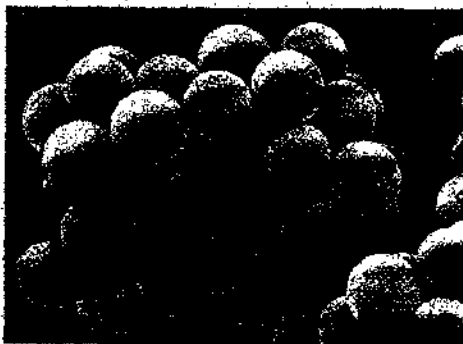
Производство:

- Микросферы производятся методом инверсионной эмульгации с использованием водно-органической системы. Сферические капли поливинилалкоголя формируют сферическую микропористую микросферу.
- В реакторе проводится окрашивание микросфер с помощью красителя Реактив голубой 4 и их отмывка от излишков красителя кипящей водой. В процессе окрашивания происходит взаимодействие молекул хлора красителя с гидроксильными группами поливинилалкоголя с образованием крепких ковалентных связей.
- Отмытые микросферы смешиваются с физиологическим раствором и отправляются в просеиватель, в котором микросферы разделяются на отдельные фракции в зависимости от размеров.
- Стерилизация. Шприцы, маркированные цветом, автоматически заполняются 1 или 2 мл Bead Block микросфер и физиологическим раствором. Шприцы маркируются и запаиваются в блистер. За тем проводится паровая стерилизация, проверка стерильности и упаковка в индивидуальные и транспортные коробки.



Самифика формы микросфер:

- Микросферы имеют форму шара, и это обеспечивает специфичу взаимодействия со стенкой сосуда. Во время процедуры введения микросферы продвигаются в сосудах в одном (прямом) направлении, достигают дистальных отделов сосуда, что позволяет проводить более глубокую окклюзию.



увеличение в 50 раз

- Микросферы при прохождении через просвет катетера могут подвергаться компрессии до 30% объема, но при выходе в кровоток возвращают свою сферическую форму.
- Во время процесса производства – просеивания достигается единообразие размеров микросфер.
- Специфика материала и формы позволяют избежать агрегации микросфер в просвете катетера.

Форма выпуска:

Микросферы поставляются в шприцах, в процессе производства заполненных микросферами определенного размера, и в зависимости от этого шприцы имеют определенную цветовую маркировку. Это позволяет проводить подготовку к процедуре эмболизации в стерильных условиях и обеспечивает большую безопасность.

Размер	Цветовая кодировка
100 – 300 микрон	желтая
300 – 500 микрон	голубая
500 – 700 микрон	красная
700 – 900 микрон	зеленая
900 – 1200 микрон	пурпурная

Совместимость с катетерами:

- Катетеры Terumo/Radifocus (Glidecath 4 и 5 F, Optitorque 4 и 5 F) совместимы с микросферами всех имеющихся размеров, от 100 до 1200 мкм.
- Катетеры Terumo/Radifocus (Progreat 2,7F и SP Catheter) совместимы с микросферами размером до 900 мкм.
- Катетеры Terumo/Radifocus (Progreat 2,4F) совместимы с микросферами размером до 700 мкм.

Заключение:

1. Bead Block микросферы, благодаря материалу и процессу изготовления, имеют сферическую форму.

2. Материал, из которого изготовлены микросферы, является полностью синтетическим.
3. Проводится точная калибровка микросфер в процессе просеивания.
4. Bead Block микросферы устойчивы к деформации.
5. Bead Block микросферы обладают гидрофильными свойствами.
6. Bead Block микросферы окрашены.
7. Bead Block микросферы поставляются в шприцах.
8. Bead Block микросферы обладают высокой биосовместимостью.