

«Утверждаю»

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»

С.Н.Курин

2013 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

075

«Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя»

производства: «Кук Инкорпорейтед», США / Cook Incorporated .

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
6. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ
8. ТРАНСПОРТИРОВКА
9. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
10. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ
11. ОРГАНИЗАЦИЯ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ
12. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

2013 г.

Назначение изделия

Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя.

Основные характеристики изделия

Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя предназначены для сосудистой эмболизации (закрытия различного вида свищей и мальформаций).

Эмболизационные материалы используются для эндоваскулярной эмболизации сосудов различных органов и образований. Основным показанием для проведения эмболизации с использованием частиц поливинилалкоголя (ПВА) является сильное кровотечение, которое не удается остановить консервативными средствами.

Частицы поливинилалкоголя применяются в рентгенэндоваскулярной эмболизации для закрытия врожденных пороков сердца у детей, в лечении варикоцеле у мужчин, синдрома венозной тазовой боли у женщин, для лечения гиперваскуляризированных опухолей, в эмболизации маточных артерий, для лечения миомы матки, для лечения артериовенозной мальформации, фистул, и гемангиом. Эмболизацию маточных артерий с использованием частиц поливинилалкоголя (ПВА) выбирают в качестве средства остановки обильных маточных и периметрических кровотечений, кровотечений, развившихся после хирургических операций, при артериовенозных мальформациях и внематочной беременности, и при кровотечениях, вызванных злокачественными поражениями гениталий.

В организм вводится катетер и проводится до целевого сосуда, для дальнейшей эмболизации используются заранее подготовленные эмболизационные материалы:

Перед началом эмболизации выполняется ангиограмма, для определения оптимального положения катетера. Перед введением частиц поливинилалкоголя, их необходимо смешать с раствором и контрастным веществом. По каналу катетера в целевой сосуд вводится поливинилалкоголь и выполняется финальная ангиограмма, чтобы убедиться, что частицы попадают в нужном месте и нужном сосуде.

Технические характеристики

	Наименование	Размер частиц (микрон)	Объем упаковки	Материал	Стерильность
1.	PVA-100	90-180			
2.	PVA-1000	1000-1400			
3.	PVA-100-D10-5-UPG-1	90-180			

4.	PVA-1500	1400-2000	10 мл	Поливинилалког оль	Стерильно
5.	PVA-200	180-300			
6.	PVA-2000	2000-2800			
7.	PVA-200-D10-5-UPG-1	180-300			
8.	PVA-300	300-500			
9.	PVA-300-D10-5-UPG-1	300-500			
10.	PVA-500	500-710			
11.	PVA-700	710-1000			

Противопоказания

Наличие или предполагаемое наличие серьезных атероматозных заболеваний
Наличие или предполагаемое наличие неблагоприятной анатомии пациентов, например, судистые конфигурации, которые не позволяют обеспечить суперселективное размещение катетера
Неподходящий диаметр сосуда для доступа к эмболе
Сосудистое сопротивление в периферии к питательным сосудам, что не позволяет эмболам смещаться в очаге повреждения
Неподходящая анатомия сосудов, например, переход от малых питающих сосудов к большим артерияльным ответвлениям
Неподходящая анатомия сосудов, например, экстра интракраниальный анастомоз
Неподходящая анатомия сосудов, например, наличие вспомогательных судистых путей, которые при эмболизации могут подвергнуть опасности нормальные ткани
Наличие или вероятное начало кровотечения
Наличие или вероятное начало спазма сосудов
Аллергия пациента на временную окклюзию целевых сосудов
Наличие целевых сосудов, которые ведут напрямую к черепным нервам

Меры предосторожности

Малые частицы, обнаруженные в ангиографической таблице, могут вызвать реакцию как на чужеродное тело или привести к инфекции. Врач должен быть предельно осторожен, чтобы предотвратить заражение при приготовлении изделия к использованию.
Рекомендуется использовать ангиографию для предоперационной оценки, операционного контроля и после операции.
Использование искусственных эмболизационных изделий требует тщательной оценки судистой сети, связанной с очагом повреждения.
Малые частицы обладают большей способностью вызвать паралич черепных нервов и ишемический инфаркт, так как могут блокировать сосуды на прекапиллярном уровне. Врач должен оценивать, какое количество изделий нужно использовать, размер частиц, а также когда следует проводить лечение.

Большее внимание следует уделять при наличии видимых экстра-интракраниальных а также в области краниальных нервов.

Применение терапевтических эмболизаций для окклюзии кровяных сосудов – это процедура с риском. Нужно задействовать допустимые средства/техники для устранения потенциальных сложностей при процедуре.

Необходимо уделить внимание стерильности, как и при любой хирургической процедуре.

Выбор соответствующего размера должны выбираться врачом на основе очага повреждения, данных измерений ангиографии.

В результате обработки сосуд обычно принимает меньше эмбол. Замедление или прекращение движения эмбол может возникнуть, если сосуд или очаг повреждения был перекрыт ранними эмболами, либо при наличии вазоспазма или тяжелых атероматозных заболеваний. Следует уделять особое внимание предотвращению продолжительной инфузии, так как продолжительная инфузия может привести к обратному току эмбол в нормальную сосудистую систему, создавая потенциал ишемических инфарктов в здоровых тканях.

Планировка эмболической инфузии рекомендуется до завершения сосудистой окклюзии.

Использование катетеров с конусными наконечниками не рекомендуется, так как эмболы могут перекрыть наконечник катетера.

Обструкция катетера эмболами может произойти, если частицы неправильно задерживаются в венозном контрасте. Необходимо проявлять осторожность, чтобы подтвердить, что эмболы свободно плавают в достаточном количестве контраста.

В случае обструкции катетера извлеките катетер из тела пациента. Не пытайтесь прочистить катетер интенсивными инъекциями, прохождением проводника или прохождением других инструментов. Утилизируйте катетер с обструкцией, так как могло произойти повреждение катетера.

Несмотря на то, что неионные контрастные агенты рекомендованы для использования в анатомии для эмболизации.

Потенциальные побочные эффекты

Эмболы наконечников катетера и последующее смещение

в артерий, сопряженных с наконечником катетера

в близлежащей мешковидной аневризмы

Прокхождение эмбол в здоровые сосуды, сопряженные с участком лечения/доставки

Прокхождение эмбол через очаг повреждения и в здоровую мышечную систему, что приводит к повреждению здоровых тканей

ный поток эмбол в здоровую сосудистую систему, включая артериальное такое как внутренняя каротидная артерия, легочная или коронарная циркуляция, что приводит к повреждению здоровых тканей

трахноидальное кровоизлияние из рецидивных кровотечений при сосудистых нарушениях при прорыва сопутствующей аневризмы. Взаимосвязь между эмболизацией и признаков тромбоза или других сосудистых повреждений не ясна.

ция как на инородные тела, связанная с необходимостью медицинского вмешательства обструкция, связанная с необходимостью медицинского вмешательства

пытывание сосудистого русла и повреждение ткани

емический инсульт или ишемический инфаркт

рыв сосуда или очага повреждения, проводящий к кровотечению

дивное кровотечение или вазоспазм

анализация сосуда, которая требует повторного лечения

и с любыми эмболизационными изделиями, травма пациента, включающая постоянную нетрудоспособность или смерть, может произойти в результате использования.

Подготовка к работе и порядок работы изделия

Перед использованием необходима ангиография фона качества, чтобы определить пригодность доставки по сосудам к очагу повреждения. Ангиограмма покажет путь прохождения катетера и должна быть достаточно обширной, чтобы позволить врачу планировать интервенционную процедуру целиком. Следует уделить особое внимание риску потенциально опасных вспомогательных путей прохождения.

В соответствии с чрескожным вводом в сосудистую систему (в целом – техника Селдингера) несущий катетер вводится как можно ближе к гиперваскулярному очагу повреждения. Хороший выпуск подтверждается рентгеноскопией в реальном времени.

После правильного расположения катетера врач проверяет эмболизационные частицы. Частицы подходящего размера выбираются на основе очага повреждения, который будет обрабатываться, а измерения берутся из ангиограммы фона. На упаковке не должно быть разрывов, так как в этом случае возможно нарушение стерильности. Частицы следует визуально проверить, размер должен быть одинаковым.

Примерно 10 мл неионного контрастного агента вводится во флакон с эмболизационными частицами. Оставьте примерно на 10 минут, периодически помешивая, чтобы контраст и эмболизационные частицы хорошо перемешались.

Затем врач проверяет частицы, чтобы подтвердить, что никакие части резинового стопора случайно не попали при проколе флакона иглой.

Также врач проверяет катетер, по которому эмболизационные частицы будут доставлены. Не должно быть никакого сужения на кончике катетера доставки.

Когда врач будет готов к введению частиц, сначала следует ввести небольшое количество контрастного агента через катетер доставки, чтобы подтвердить, что кончик не сместился и сохраняется хороший поток.

Затем частицы выводятся из флакона в небольшой шприц (3 мл или больше, чтобы предотвратить чрезмерное давление на катетер доставки). Периодическое перемешивание смеси из контраста и частиц рекомендуется для получения однородной суспензии.

ВНИМАНИЕ: Обструкция катетера эмболами может произойти, если частицы плохо перемешаны в неионном контрасте. Необходимо проявлять осторожность, чтобы подтвердить, что эмболы свободно плавают в достаточном объеме контраста.

врач может ввести размешенные частицы в контрастный агент, отслеживая контрастного агента в артерии. **ВНИМАНИЕ:** По ходу лечения, как правило, принимает все меньше смеси из контрастного агента/эмболизационных частиц. должен следить за этим и уменьшать объем вливания. Если не изменяется объем вливания, возможен обратный поток в критические артерии, что приведет к ишемическим инфарктам.

врач самостоятельно принимает решение об окончании вливания. Большинство врачей вливают вливание частиц до полной окклюзии сосуда, когда допустимая скорость или поток равен примерно 1 см/сек.

После завершения лечения частицы могут остаться в катетере. Катетер необходимо извлечь из пациента и аккуратно аспирировать, так чтобы никакие частицы случайно не были выданы при извлечении катетера.

Если катетер закупоривается во время процедуры, не следует предпринимать попыток извлечь из него частицы; следует извлечь катетер из тела пациента и обследовать на наличие тромбов.

Наблюдение за пациентом после завершения процедуры рекомендуется для оценки уровня окклюзии сосуда. Можно назначить ангиографию.

Требования безопасности.

После истечения срока годности изделие не подлежит использованию в качестве эмболизационного материала. Необходимо с осторожностью обращаться с упаковкой. При хранении стерильная упаковка должна оставаться неповрежденной.

Требование к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Очистка и дезинфекция

Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя поставляются в стерильной упаковке (стерилизация облучением бета-лучами номинальная доза 25 кГр) и предназначены для одноразового использования.

По окончании срока эксплуатации или в случае непригодности к использованию эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя, следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными законодательными актами. Учет и контроль движения отходов классов Б осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. Сбор отходов обеспечивает производитель (договорные сервисные организации или договорные сервисные техники).

Транспортировка

Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от 0 до + 40°C и влажности от 60 до 95%.

Упаковка и маркировка

Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы поливинилалкоголя поставляются в индивидуальной упаковке, которая должна быть без повреждений или вскрытия. При обнаружении изгибов, изломов и прочих дефектов использование использовать нельзя.

На паспортной табличке изделия указаны следующие сведения:

- фирма-производитель и адрес производства;
- наименование изделия;
- серийный номер;
- отметка о наличии сертификата CE;
- отметка о стерилизации;
- дата изготовления;
- срок годности.



10. Хранение и срок годности

Хранить изделие необходимо в сухом состоянии при температуре от +5 до +25°C, защищать от воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур и пыли.

Срок годности 3 года от даты производства.

организация-изготовитель

Куук Инкорпорэйтэд», США Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, phone: +812 339 2235, fax: +800 554 8335, e-mail: sales.ops@cookmedical.com.

полномоченный представитель

Закрывающее акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»), Россия, 119002, г.Москва, Маницкий пер.7а, д.9, тел. (495) 956-13-09, факс (495) 956-1310.

еральный директор ЗАО «ШАГ»



Курин С.Н.

Приложение к инструкции по применению медицинского изделия
«Эмболизационные материалы для сосудистой эмболизации: частицы
поливинилалкоголя»

Частицы поливинилалкоголя:

PVA-100; PVA-1000; PVA-1500; PVA-200; PVA-2000; PVA-300; PVA-500; PVA-700; PVA-
100-D10-5-UPG-1; PVA-200-D10-5-UPG-1; PVA-300-D10-5-UPG-1.

Генеральный директор ЗАО «ШАГ»



Курин

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

_____ лист(ов)

Генеральный директор

ЗАО "ШАГ"

С.Н. Курин

