



КОНФИДЕНЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

RA Director
(должность/position)
Ferdous Farman
(имя/name)
(подпись/signature)
17.01.2022
(дата/date)

М.П. / Stamp

Embo-Flüssigkeiten A.G.

Route des Avouillons 30

CH-1196 GLAND

FedNum : CH-217-3546408-6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI
(Liquid Embolic Agent SQUIDPERI)

(Embo-Flüssigkeiten AG, Швейцария)

Версия документа: 02. Дата документа: 17.01.2022

2022

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI

Инструкции по использованию

Рекомендуется внимательно ознакомиться с инструкциями по применению, особенно с мерами предосторожности при использовании, примечаниями и предупреждениями, прежде чем начать использование этого продукта.

SQUIDPERI и DMSO стерильные (сухое тепло) и апиrogenны.

Шприцы и адаптер стерильны (окись этилена) и апиrogenны.

Это устройство предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ И/ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Патентованное название продукта

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI (Liquid Embolic Agent SQUIDPERI)

Производитель

Embo-Flüssigkeiten AG

Route des Avouillons 30, 1196 Gland, Switzerland (Швейцария).

Производственный объект

Embo-Flüssigkeiten AG

Route des Avouillons 30, 1196 Gland, Switzerland (Швейцария).

Продукт изготавливается в соответствии с: Приложение II к европейской директиве 93/42/CEE, исключая раздел 4, и стандартами EN ISO 13485: 2016+AC: 2016; ISO 13485: 2016.

Классификация продукта: Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI в отношении потенциальных рисков использования в медицинских целях относится к классу 3.

Контакт с организмом: Периферические кровеносные сосуды.

Условия использования: терапевтические и лечебно-профилактические учреждения; назначение только медицинским специалистом.

Пользователи: Устройство используется в ангиографической операционной врачом, имеющим опыт в интервенционной нейрорадиологии или радиологии, при поддержке обученного персонала, который внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

Целевая группа пациентов:

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI предназначен для использования у пациентов с заболеваниями периферических сосудов, включая артериовенозные мальформации и / или гиперваскулярные опухоли, за исключением беременных женщин, детей с массой тела до 5 кг или пациентов со значительным нарушением функции печени.

Хирургическое применение: Эндоваскулярная процедура.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизация поражений периферической сосудистой сети, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эмболизация поражений периферической сосудистой сети, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI не предназначен для использования у беременных женщин, детей с массой тела до 5 кг или лиц со значительными нарушениями функции печени.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

Потенциальные осложнения включают следующие явления:

- Застывание катетера
- Разрыв катетера
- Миграция устройства и вытекание
- Гематома.
- Тромбоз артерий.
- Ишемические явления вследствие перемещения эмбола, спазм сосудов, тромбоза.
- Геморрагические осложнения: сосудистая разрыв, перфорация. Геморрагические осложнения, связанные с попыткой удалить захваченный катетер
- Гемодинамические изменения, вызванные эмболизацией, могут привести к геморрагическим осложнениям.
- Эти ишемические и геморрагические осложнения могут привести к различным функциональным неврологическим нарушениям и, возможно, летальному исходу.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- При ангио-анатомировании пациента, наконечник микрокатетера должен располагаться в месте, расположенном дистально по отношению к артериальной ветви.
- Всегда необходимо учитывать возможность взаимодействия SQUIDPERI с другими эмболизатами, например, цианоакрилатами, катушками с покрытием, частицами и / или эмболическими сферами.
- В связи с возможностью образования электрического искрения с металлическим танталом в материале SQUIDPERI, следует избегать использования монополярных электровыжигательных устройств для хирургической резекции артериовенозных мальформаций или артериовенозной фистулы. Биполярные устройства следует использовать с осторожностью.
- Не допускайте, чтобы более 1 см SQUIDPERI возвращалось обратно к наконечнику катетера. Ангио-архитектура, вазоспазм, чрезмерный рефлюкс SQUIDPERI или продолжительное время инъекции могут затруднить удаление катетера или вызвать его застревание. Излишние усилия по удалению застрявшего катетера могут привести к серьезным геморрагическим осложнениям. Продолжительные последствия застрявшего катетера, который остался у пациента, неизвестны, но потенциально это может быть образование сгустков, инфекция или миграция катетера.
- Используйте только шприцы EMBOFLU SQUIDPERI для введения путем инъекции DMSO и SQUIDPERI. Другие шприцы могут быть несовместимы с DMSO.
- Используйте только микрокатетеры, совместимые со SQUIDPERI (например Sonic© Balt Extrusion, Франция).
- Всегда проверяйте с производителем микро-катетера его совместимость со SQUIDPERI. Другие микрокатетеры могут быть несовместимы со SQUIDPERI, и их использование может привести к возникновению тромбозэмболических осложнений в связи с ухудшением состояния катетера.
- Дополнительное использование катушки должно рассматриваться в том случае, если ангиография показывает, что венозный дренаж артериовенозной мальформации появляется почти одновременно с артериальным помутнением.
- Преждевременное затвердевание SQUIDPERI может происходить в том случае, когда наконечник Люэра микрокатетера контактирует с физиологическим раствором, кровью или контрастным веществом в любом количестве
- Несоблюдение условия непрерывного смешивания SQUIDPERI в течение необходимого времени может привести к неадекватной визуализации рентгеноскопии во время введения. Вводите SQUIDPERI незамедлительно после смешивания. При задержке инъекции SQUIDPERI, во время инъекции может происходить оседание тантала в пределах шприца в результате плохой визуализации SQUIDPERI.
- При введении путем инъекции SQUIDPERI, визуализация рентгеноскопии должна отображать прохождение SQUIDPERI через просвет катетера. Рекомендуется делать рентгеноскопические изображения до достижения минимального катетерного мертвого пространства для того, чтобы визуализировать эмболический материал, прежде чем он выходит из наконечника катетера.
- Использование адаптера шприц-катетер позволит снизить катетерное мертвое пространство (см. этикетку микро-катетера). Несоблюдение соответствующих объемов может привести к непреднамеренной эмболизации. Адаптер шприц-катетер совместим с катетерами, например SONIC© (Balt extrusion, Франция).
- Для введения SQUIDPERI, используйте только давление большого пальца. Использование ладони для продвижения поршня может привести к разрыву катетера из-за слишком высокого давления в случае окклюзии катетера.

- Вводите SQUIDPERI и DMSO путем инъекции в медленном темпе с постоянной скоростью, не превышающей 0,3 мл/ мин. Исследования на животных показали, что быстрое введение DMSO в сосудистую систему может привести к образованию вазоспазмов и / или ангио-некроза.
- НЕ прерывайте введение SQUIDPERI путем инъекции в течение более двух минут перед повторным впрыском. В катетере может произойти затвердевание SQUIDPERI, в результате чего возникает окклюзия катетера, и использование избыточного давления для очистки катетера может привести к его разрыву.
- Адекватная визуализация рентгеноскопии должна поддерживаться в ходе введения SQUIDPERI, в противном случае результатом может стать эмболизация нецелевого сосуда. В случае потери визуализации в любой момент в ходе процедуры эмболизации, ОСТАНОВИТЕ введение SQUIDPERI до восстановления адекватной визуализации.
- Избыточное давление и разрыв могут произойти, если 0,05 мл SQUIDPERI вводится путем инъекции и не визуализируется на выходе из наконечника катетера.
- ОСТАНОВИТЕ ВВЕДЕНИЕ, если наблюдается повышенное сопротивление введению SQUIDPERI -. Не пытайтесь очистить катетер или преодолеть сопротивление с применением повышенного давления инъекции. Если это происходит, определите причину сопротивления (например, окклюзия SQUIDPERI в просвете катетера), и замените катетер. Использование избыточного давления может привести к разрыву катетера и эмболизации в нецелевых областях.
- После использования микрокатетера со SQUIDPERI, не пытайтесь очистить микрокатетер или осуществлять введение любого материала через него. Попытки очистить катетер могут привести к эмболии или эмболизации в нецелевых областях.
- В том случае, если SQUIDPERI выходит за пределы сосудистого пространства, что может произойти, если стенки сосуда повреждены, может произойти подострый воспалительный ответ на материал.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Выполнение эмболизации для окклюзии кровеносных сосудов является процедурой высокого риска. Данная процедура должна проводиться специалистом, имеющий опыт периферического интервенционного лечения, а также обладающий отличными знаниями в области патологии, ангиографических методов и суперселективной эмболизации.
- Используйте систему до окончания срока ее годности.
- Проверьте целостность упаковки перед применением системы. Не используйте систему, если стерильный барьер открыт или поврежден. Продукт стерильный тех пор, пока не повреждена упаковка.
- Не используйте повторно и не подвергайте продукт повторной стерилизации. Повторное использование устройства приведет к увеличению риска микробиологического заражения для пациента.
- Просмотрите инструкции для использования катетера перед применением SQUIDPERI.
- Убедитесь, что катетеры и принадлежности, используемые в непосредственном соприкосновении со SQUIDPERI, являются чистыми и совместимыми с материалом, и не вызывают осаждения или ухудшения при контакте. Обратитесь к соответствующим разделам относительно предупреждений и инструкциям для использования.
- Подождите несколько секунд перед извлечением микрокатетера после инъекции SQUIDPERI, чтобы не вызвать фрагментации SQUIDPERI в нецелевых сосудах.
- Сложность извлечения катетера или застревание катетера может быть вызвано одним или несколькими из следующих факторов:
 - Ангио-архитектура: очень дистальная артериовенозная мальформация питается посредством афферентных удлиненных и извилистых сосудистых ножек
 - Продолжительное время катетеризации
 - Вазоспазм
 - Рефлюкс
 - Время инъекции

Чтобы снизить риск застревания катетера и минимизировать появление указанных выше факторов, тщательно выбирайте место для катетера и контролируйте рефлюкс.

РЕФЛЮКС SQUIDPERI вдоль дистального наконечника микрокатетера: Помимо риска ишемических осложнений из-за непреднамеренной эмболизации, значительный рефлюкс может привести к застреванию микрокатетера, что затруднит его извлечение. Приемлемое количество рефлюкса всегда должно сравниваться с ангио-архитектурой мальформации, чтобы сводить к минимуму риск непреднамеренной эмболизации или затрудненного извлечения катетера. В общем, следует минимизировать количество рефлюкса до менее чем 1 см SQUIDPERI вдоль дистального наконечника микрокатетера.

- В том случае, если удаление катетера становится затруднительным, следующая методика может помочь при извлечении катетера:
 - Осторожно потяните за катетер для оценки сопротивления при извлечении.
 - Если ощущается сопротивление, устраните любое провисание в катетере.
 - Осторожно примените тяговое усилие к катетеру (примерно 3-4 см натяжки к катетеру).
 - Удерживайте данное тяговое усилие в течение нескольких секунд и отпустите. Произведите оценку тяги на сосудистую сеть, чтобы свести к минимуму риск кровотечения.
 - Настоящий процесс может быть повторен с перерывами до извлечения катетера.
 - Не прикладывайте к катетеру растяжение более 10 см, чтобы свести к минимуму риск разрыва катетера.
- Относительно застрявших катетеров:
 - В некоторых сложных клинических ситуациях может быть более безопасным оставить катетер направленного потока в сосудистой системе, нежели рисковать получить разрыв мальформации и, следовательно, кровоизлияние, применяя слишком большого тягу относительно застрявшего катетера.
 - Вышеуказанное действие достигается путем растяжения катетера и резкой обрезки вблизи точки входа сосудистого доступа, что позволяет катетеру оставаться в артерии.
 - В случае поломки или разрыва катетера в процессе извлечения может произойти дистальная миграция или намотка катетера. Чтобы минимизировать риск тромбоза, вопрос о хирургической резекции должен быть рассмотрен в тот же день.

8. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

- SQUIDPERI вводят через SQUIDPERI-совместимый микрокатетер в артериовенозную мальформацию под рентгеноскопическим контролем. Раствор DMSO рассеивается в крови и интерстициальной жидкости, что приводит к осаждению сополимера ЭВС и взвеси тантала с образованием единого губчатого эмбола. SQUIDPERI сразу же образует твердый слой, поскольку полимерный эмбол затвердевает от внешней к внутренней стороне, и более дистально в сосуде.
- Поскольку SQUIDPERI - неклеякий, то микрокатетер можно оставить на месте во время выполнения медленных, контролируемых инъекций.
- Адаптеры из комплекта предназначены для создания соединения между шприцами для доставки SQUIDPERI / DMSO и микрокатетером.

9. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI представляет собой стерильный инъекционный хирургический инвазивный материал для долгосрочной имплантации, доставляемый в целевую периферическую сосудистую сеть через микрокатетер.

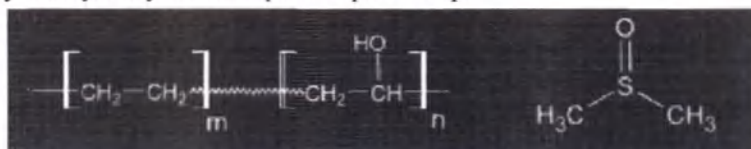


Рис. 1: Сополимер этилена и винилового спирта (EVOH) Диметилсульфоксид (DMSO)

SQUIDPERI — это неадгезивный Материал жидкий эмболизирующий, состоящий из сополимера этилена и винилового спирта (EVOH), растворенного в диметилсульфоксиде (DMSO); DMSO обеспечивает доставку EVOH в жидком виде. Микронизированный рентгеноконтрастный порошок тантала включен в EVOH для обеспечения контраста для визуализации в ходе рентгеноскопии; частицы порошка тантала размером менее 1 мкм предназначены для облегчения суспендирования после тщательного перемешивания смеси SQUIDPERI EVOH / DMSO / тантала перед использованием для обеспечения однородной рентгеноконтрастности и, следовательно, надлежащей рентгеноскопической визуализации во время использования.

Компоненты:

Растворитель: DMSO (диметилсульфоксид)

Сополимер: EVOH (этилен-виниловый спирт)

Рентгеноконтрастный материал: Микронизированный порошок тантала

Режим работы:

Материал SQUIDPERI вводится в сосудистый участок, подлежащий лечению, под рентгеноскопическим контролем. DMSO рассеивается в крови и вызывает осаждение EVON, в котором захвачен порошок тантала. В результате формируется однородный пористый эмбол.

Данный эмбол постепенно затвердевает снаружи вовнутрь, распространяясь по сосуду в дистальном направлении. Неадгезивная природа эмбола позволяет выполнять медленные и контролируемые инъекции, оставляя микрокатетер на месте.

Варианты исполнения:

Материал SQUIDPERI предназначен для одноразового использования, выпускается в следующих вариантах исполнения: SQUIDPERI18, SQUIDPERI18LD, SQUIDPERI12, SQUIDPERI12LD, SQUIDPERI34, SQUIDPERI34LD, SQUIDPERI18_3, SQUIDPERI18LD_3, SQUIDPERI12_3, SQUIDPERI12LD_3, SQUIDPERI34_3, SQUIDPERI34LD_3.

SQUIDPERI состоит из сополимера этилена и винилового спирта (EVON), растворенного в диметилсульфоксиде (DMSO). Возможно изменение концентрации в зависимости от желаемых свойств агента. Микронизированный рентгеноконтрастный порошок тантала добавляется для обеспечения рентгеноконтрастности.

Имеется 2 состава с 3 степенями вязкости:

- SQUIDPERI12 и SQUIDPERI12_3: 4 % EVON
- SQUIDPERI18 и SQUIDPERI18_3: 5,3 % EVON
- SQUIDPERI34 и SQUIDPERI34_3: 7 % EVON

с 30% порошкообразного тантала.

Варианты с пониженной рентгеноконтрастностью (LD):

- SQUIDPERI12LD и SQUIDPERI12LD_3
- SQUIDPERI18LD и SQUIDPERI18LD_3
- SQUIDPERI34LD и SQUIDPERI34LD_3

с 20% порошкообразного тантала.

Таблица 1: Описание вариантов исполнения SQUIDPERI

Название	Описание	Объем флакона
SQUIDPERI18	SQUIDPERI стандартной вязкости	1.5 мл
SQUIDPERI18LD	СТАНДАРТНАЯ ВЯЗКОСТЬ И НИЗКАЯ ПЛОТНОСТЬ SQUIDPERI: на 30% меньше рентгеноконтрастность, чем у SQUIDPERI 18	1.5 мл
SQUIDPERI12	НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ SQUIDPERI	1.5 мл
SQUIDPERI12LD	НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ И НИЗКАЯ ПЛОТНОСТЬ SQUIDPERI: на 30% меньше рентгеноконтрастность, чем у SQUIDPERI 12	1.5 мл
SQUIDPERI34	ВЫСОКОЙ ВЯЗКОСТИ SQUIDPERI	1.5 мл
SQUIDPERI34LD	ВЫСОКАЯ ВЯЗКОСТЬ И НИЗКАЯ ПЛОТНОСТЬ SQUIDPERI: на 30% меньше рентгеноконтрастность, чем у SQUIDPERI 34	1.5 мл
SQUIDPERI18_3	СТАНДАРТНАЯ ВЯЗКОСТЬ SQUIDPERI	3.0 мл
SQUIDPERI18LD_3	СТАНДАРТНАЯ ВЯЗКОСТЬ И НИЗКАЯ ПЛОТНОСТЬ SQUIDPERI: на 30% меньше рентгеноконтрастность, чем у SQUIDPERI 18	3.0 мл
SQUIDPERI12_3	НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ SQUIDPERI	3.0 мл
SQUIDPERI12LD_3	НИЗКАЯ ВЯЗКОСТЬ И НИЗКАЯ ПЛОТНОСТЬ SQUIDPERI: на 30% меньше рентгеноконтрастность, чем у SQUIDPERI 12	3.0 мл
SQUIDPERI34_3	ВЫСОКОЙ ВЯЗКОСТИ SQUIDPERI	3.0 мл
SQUIDPERI34LD_3	ВЫСОКАЯ ВЯЗКОСТЬ И НИЗКАЯ ПЛОТНОСТЬ SQUIDPERI: на 30% меньше рентгеноконтрастность, чем у SQUIDPERI 34	3.0 мл

В материале SQUIDPERI12 и SQUIDPERI12_3 содержится 4% EVON, растворенного в DMSO, в то время как в материале SQUIDPERI18 и SQUIDPERI18_3 содержится 5,3% EVON, растворенного в DMSO, а в материале SQUIDPERI34 и SQUIDPERI34_3 содержится 7% EVON, растворенного в DMSO:

- SQUIDPERI12 и SQUIDPERI12_3 (EVON 4% по массе), растворенный в DMSO с 30% по массе танталового

порошка;

- SQUIDPERI12LD and SQUIDPERI12LD_3 (EVON 4% по массе), растворенный в DMSO с 20% по массе танталового порошка;
- SQUIDPERI18 и SQUIDPERI18_3 (EVON 5,3% по массе), растворенный в DMSO с 30% по массе танталового порошка;
- SQUIDPERI18LD и SQUIDPERI18LD_3 (EVON 5,3% по массе), растворенный в DMSO с 20% по массе танталового порошка;
- SQUIDPERI34 и SQUIDPERI34_3 (EVON 7% по массе), растворенный в DMSO с 30% по массе танталового порошка;
- SQUIDPERI34LD и SQUIDPERI34LD_3 (EVON 7% по массе), растворенный в DMSO с 20% по массе танталового порошка.

Обозначения 12, 18 и 34 количественно определяют вязкость соответствующих типов материалов SQUIDPERI в санипузах. Чем ниже концентрация сополимера, тем менее вязкая смесь и, следовательно, тем большее дистальное его проникновение в очаг. Системы SQUIDPERI12, SQUIDPERI12_3, SQUIDPERI18, SQUIDPERI18_3 и SQUIDPERI34 и SQUIDPERI34_3 поставляются с двумя степенями рентгеноконтрастности, вследствие чего процентное содержание порошка тантала (Ta) снижается с 30% по массе в системах со стандартной рентгеноконтрастностью до 20% по массе в системах с низкой рентгеноконтрастностью (НР). Уменьшение тантала соответствует 70% рентгеноконтрастности от материала стандартного типа и, следовательно, обеспечивает представление с менее выраженным рентгеноконтрастным следом, что способствует улучшению визуализации массивных эмбол и улучшению способности идентификации и дифференциации зоны эмболизации и зоны остаточной циркуляции кровотока.

10. ФОРМА ПОСТАВКИ

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI (Liquid Embolic Agent SQUIDPERI). Варианты исполнения: SQUIDPERI18, SQUIDPERI18LD, SQUIDPERI12, SQUIDPERI12LD, SQUIDPERI34, SQUIDPERI34LD, SQUIDPERI18_3, SQUIDPERI18LD_3, SQUIDPERI12_3, SQUIDPERI12LD_3, SQUIDPERI34_3, SQUIDPERI34LD_3

I. Состав для вариантов исполнения SQUIDPERI18, SQUIDPERI18LD, SQUIDPERI12, SQUIDPERI12LD, SQUIDPERI34, SQUIDPERI34LD:

1. Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI 1,5 мл (1,5 mL Liquid Embolic Agent SQUIDPERI) – 1 фл.
2. Диметилсульфоксид DMSO 1,5 мл (1,5 mL Dimethyl Sulfoxide DMSO) – 1 фл.
3. Индивидуальная упаковка с изделиями однократного применения, стерильными, в составе:
 - Шприц 1 мл для SQUIDPERI (1 ml Syringe for SQUIDPERI), белый поршень – 2 шт.
 - Шприц 1 мл для DMSO (1 ml Syringe for DMSO), голубой поршень – 1 шт.
 - Адаптер для шприца (Syringe Adapter) – 2 шт.
4. Наклейки
5. Инструкция по применению

II. Состав для вариантов исполнения SQUIDPERI18_3, SQUIDPERI18LD_3, SQUIDPERI12_3, SQUIDPERI12LD_3, SQUIDPERI34_3, SQUIDPERI34LD_3:

1. Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI 3,0 мл (3,0 mL Liquid Embolic Agent SQUIDPERI) – 1 фл.
2. Диметилсульфоксид DMSO 3,0 мл (3,0 mL Dimethyl Sulfoxide DMSO) – 1 фл.
3. Индивидуальная упаковка с изделиями однократного применения, стерильными, в составе:
 - Шприц 3 мл для SQUIDPERI (3 ml Syringe for SQUIDPERI), белый поршень – 1 шт.
 - Шприц 1 мл для DMSO (1 ml Syringe for DMSO), голубой поршень – 1 шт.
 - Адаптер для шприца (Syringe Adapter) – 1 шт.
4. Наклейки
5. Инструкция по применению

Все компоненты являются стерильными и предназначены для одноразового использования.



Рис. 2а: Компоненты жидкого эмболического материала SQUIDPERI - флаконы 1,5 мл

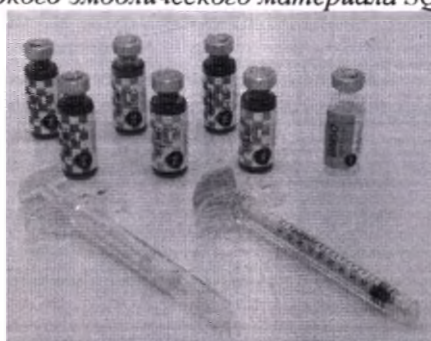


Рис. 2б: Компоненты жидкого эмболического материала SQUIDPERI - флаконы 3,0 мл

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Технические параметры жидкого эмболизирующего материала SQUIDPERI и компоненты поставки представлены в таблице ниже.

Таблица 2: Технические параметры

Параметр	Значение
Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI	
Номинальная вязкость	SQUIDPERI12 / 12LD / 12_3 / 12LD_3 - 0,012 Па·с при 40 °С SQUIDPERI18 / 18LD / 18_3 / 18LD_3 - 0,018 Па·с при 40 °С SQUIDPERI34 / 34LD / 34_3 / 34LD_3 - 0,034 Па·с при 40 °С Критерий приемки $\pm 0,005$ Па·с
Рентгеноконтрастность	Материал должен быть виден под рентгенографическим контролем
Время смешивания перед введением	≥ 20 мин
Скорость введения	0,16 мл/мин (0,25 мл / 90 с), не более 0,3 мл/мин
Способность проходить через иглу	Отсутствие осаждения в микрокатетере (1,2F) с 2- и 4-минутными перерывами при введении; продолжительность введения 40 минут.
Коагуляция преципитата	Отсутствие высвобождения частиц при инъекции в солевой раствор; когезивный однородный агломерат
Растворитель (1,5 мл или 3,0 мл). Эмболизирующий материал (1,5 мл или 3,0 мл)	Формирование эмбола — 5 минут Резорбция эмбола — 5 минут
Флаконы	
Флаконы для SQUIDPERI или DMSO	Номинальная вместимость: флакон объемом 2мл (для объема 1,5 мл) или 4 мл (для объема 3 мл). Внешний вид: флаконы должны быть прозрачными, чистыми, не иметь загрязнений, черных пятен, трещин и царапин. Основные размеры флакона 2 мл: - общая высота: 35 мм $\pm$ 0,5 мм, - диаметр цилиндрической части: 16 мм $\pm$ 0,15мм Основные размеры флакона 4 мл:

Параметр	Значение
	- общая высота: 45 мм ± 0,5 мм, - диаметр цилиндрической части: 16 мм ± 0,15 мм.
Шприц	
Шприц 1 мл	Параметр
	Значение
	1. Вместимость
	1 мл
	2. Значение «мертвого» пространства
	0,042 мл
	3. Тип наконечника согласно ISO 80369-7
	Люэр Лок
	4. Градуировка шкалы
	от 0 до 1 мл
	5. Начальное усилие, необходимое для приведения в движение штока поршня.
	≤ 2 Н
	6. Усилие на поршень шприца при наполнении
	≥ 3,0 Н
	7. Сила для непрерывного движения поршня
	1 Н ± 0,3
	8. Сила движения поршня после 5 минут иммобилизации.
	≤ 2 Н
	9. Конусность
	6%
	10. Масса, г
	8,8 ± 0,1
	11. Герметичность
	Поршень герметичен
	12. Внешний вид продукта
	При визуальном осмотре поверхность шприца должна быть чистой и свободной от посторонних частиц.
Шприц 3 мл	Параметр
	Значение
	1. Вместимость
	3 мл
	2. Значение «мертвого» пространства
	0,042 мл
	3. Тип наконечника согласно ISO 80369-7
	Люэр Лок
	4. Градуировка шкалы
	от 0 до 3 мл
	5. Начальное усилие, необходимое для приведения в движение штока поршня.
	≤ 2 Н
	6. Сила для непрерывного движения поршня.
	1 Н ± 0,3
	7. Сила движения поршня после 5 минут иммобилизации.
	≤ 2 Н
	8. Усилие на поршень шприца при наполнении
	≥ 3,0 Н
	9. Конусность
	6%
	10. Масса шприца, г
	7,8 ± 0,1
	11. Герметичность
	Поршень герметичен
	12. Внешний вид продукта
	При визуальном осмотре поверхность шприца должна быть чистой и свободной от посторонних частиц.
Адаптер	
Адаптеры для совместимых микрокатетеров — 2 шт. для устройств с флаконами по 1,5 мл или 1 шт. для устройств с флаконами по 3,0 мл.	Совместимость с микрокатетером (1,2F) Разъем Люэр

12. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВРАЧА

Рабочая среда

Перед использованием продукт должен быть стабилизирован при температуре выше 19 °C.

Условия работы: асептическое введение пациентам под общим наркозом под рентгеноскопическим контролем в катетеризационной лаборатории.

Температура применения: от + 32°C до + 42°C (тело человека, кровоток).

Указания по использованию:

- Перемешайте состав SQUIDPERI в течение не менее чем 20 минут в шейкере (производитель Scientifi Industries, Genie 2, Модель №. 120V SI-0236, 240V SI-0246, присоединение флаконов № SI-0570) с настройкой индикатора 8. Продолжайте перемешивание до готовности к введению SQUIDPERI согласно инструкциям, изложенным в соответствующем шаге ниже.
- Подтвердите размещение микрокатетера посредством введения контрастного вещества, в соответствии с процедурой учреждения.
- 3. Смойте контрастное вещество с микрокатетера при помощи **минимум 10 мл** физиологического раствора, чтобы гарантировать отсутствие контрастных веществ внутри. Оставьте шприц присоединенным.
- 4. Заполнение мертвого пространства катетера: аспирируйте приблизительно 0,8 мл стерильного DMSO в шприц SQUIDPERI. Введите путем инъекции DMSO в подающий микрокатетер в достаточном объеме, чтобы заполнить мертвое пространство катетера. См. этикетку на катетере, чтобы определить объем мертвого пространства.
- 5. Заполнение одного из предусмотренных шприцев SQUIDPERI: при заполнении шприца SQUIDPERI, аспирируйте приблизительно 1,1 мл SQUIDPERI таким образом, чтобы головка поршня находилась за пределами 1 мл градуационной линии на цилиндре шприца. Данный дополнительный объем SQUIDPERI будет использоваться для заполнения (заправки) адаптера.
- 6. Подключите адаптер к шприцу.
- 7. Введите путем инъекции SQUIDPERI посредством интерфейсного адаптера пока дистальный конец головки поршня не выровняется с 1 мл градуационной линии на цилиндре шприца.
- 8. Любой избыток SQUIDPERI на кончике шприца можно стереть с помощью чистой, сухой и свободной от частиц ткани.
- 9. Извлеките шприц DMSO из катетера. Переполните и промойте разъем Люэра с помощью остатка DMSO.
- 10. Незамедлительно прочно соедините шприц SQUIDPERI с втулкой микрокатетера, убедившись в отсутствии воздуха в разьеме во время соединения.
- 11. Введите путем инъекции SQUIDPERI. Основываясь на клинической практике, рекомендуется вводить SQUIDPERI с постоянной скоростью 0,16 мл / мин (0,25 мл / 90 сек). Не рекомендуется превышать скорость ввода 0,3 мл / мин.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Невыполнение непрерывного перемешивания состава SQUIDPERI в течение требуемого времени (20 минут) может привести к ненадлежащей рентгеноскопической визуализации во время доставки и/или к закупорке микрокатетера.

Вводите состав SQUIDPERI сразу после смешивания. В шприце может произойти осаждение тантала, что приведет к ухудшению визуализации состава SQUIDPERI во время инъекции и/или к закупорке микрокатетера.

Для введения SQUIDPERI используйте только давление большого пальца. При толкании поршня ладонью может произойти разрыв катетера из-за чрезмерного давления в случае закупорки катетера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Прекратите введение, если ощущается нарастающее сопротивление шприца. Увеличение усилия при введении может быть вызвано закупоркой катетера. Продолжение инъекции в закупоренный катетер может привести к его разрыву.

Прекратите введение, если не визуализируется выход SQUIDPERI из наконечника катетера. В случае закупорки катетера может быть превышено давление.

Во время введения состава SQUIDPERI постоянно проверяйте его выход из наконечника катетера. Если введено 0,05 мл состава SQUIDPERI и его не видно на выходе из наконечника катетера, может возникнуть избыточное давление и произойти разрыв катетера.

Не прерывайте введение состава SQUIDPERI более чем на две минуты перед повторной инъекцией. Может произойти отверждение состава SQUIDPERI в наконечнике катетера, что приведет к его закупорке, а применение избыточного давления для очистки может привести к разрыву катетера.

Прекратите инъекцию при аномальном расширении диаметра микрокатетера. Увеличение диаметра микрокатетера может означать, что катетер заблокирован. Наилучшим способом определить увеличение диаметра микрокатетера является рентгеноскопия в двух проекциях с малым увеличением или процедура «отслеживания» с исследованием наибольшей возможной части микрокатетера.

Во время доставки состава SQUIDPERI необходимо поддерживать надлежащую рентгеноскопическую визуализацию. В противном случае может произойти эмболизация нецелевого сосуда. В случае внезапного прерывания визуализации во время процедуры эмболизации прекратите введение состава SQUIDPERI до тех пор, пока не будет восстановлена надлежащая визуализация.

Если нужен второй шприц SQUIDPERI, когда новый шприц SQUIDPERI будет готов к использованию, просто отсоедините пустой шприц от адаптера и подсоедините к нему новый шприц.

По завершении инъекции SQUIDPERI подождите несколько секунд, немного отведите поршень шприца, а затем осторожно потяните катетер, чтобы отсоединить его от смеси SQUIDPERI.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В комплекте предусмотрено **12 наклеек** для наклеивания на флаконы с составом SQUIDPERI перед помещением их в шейкер. Нумерация флаконов в шейкер облегчает их использование в правильном порядке после надлежащего перемешивания.
- Шприц для доставки состава SQUIDPERI – белый.
- Шприц для доставки DMSO – голубой.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования, продукт и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с правилами больницы, администрации и/или органов местного самоуправления.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.3684-21: класс Б). Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, принадлежащие к классу «А» (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО), способом, предотвращающим их повторное использование.

Утилизируйте опасные вещества или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в вашем учреждении. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями в области санитарно-эпидемиологического благополучия.

14. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ (СТЕРИЛЬНОСТИ ПРОДУКТА)

Методы и средства дезинфекции и предварительной стерилизации не применимы, поскольку продукт предназначен только для одноразового использования и поставляется в стерильном виде.

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI поставляется в стерильном виде, предназначен для одноразового применения и только для одного пациента. Флаконы с DMSO и SQUIDPERI стерилизуются сухим жаром.

Пакет Tyvek с шприцами и адаптерами для шприцев стерилизован окисью этилена.

15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия хранения: Хранить в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от +19 °C до +25 °C и влажности воздуха не более 80%.

Условия транспортирования: Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида. Транспортировать при температуре от +5°C до +40°C, и влажности воздуха не более 80%. Перед использованием необходимо поддерживать температуру продукта выше 19 °C. Если продукт замерз из-за воздействия низкой температуры, то перед использованием необходимо дать ему оттаять при комнатной температуре.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание и ремонт не применимы. Продукт предназначен только для одноразового использования.

17. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Каждый флакон материала SQUIDPERI с соответствующим флаконом DMSO помещается в картонную коробку с соответствующей инструкцией по применению, этикетками и стерильным пакетом с адаптерами и шприцами.

Этикетка внешней коробки снабжена тремя (3) стикерами - клейкими этикетками учета для прикрепления к истории болезни пациента, получающего имплантат. Стикеры содержат следующую информацию:

- Символ «Номер по каталогу»
- Символ «Код партии»

- Штрих код (в котором зашифрован код товара, дата изготовления, срок годности). Составы SQUIDPERI и DMSO поставляются во флаконах из боросиликатного стекла. Данные флаконы закрываются силиконовыми пробками с тефлоновым покрытием. Флаконы герметично закрываются алюминиевыми крышками.

Таблица 3: Материал упаковки

Вид упаковки	Материал
Шприц 1 мл:	Поршень: поликарбонат (PC) Цилиндр: циклоолефиновый полимер (COP)
Шприц 3,0 мл:	Поршень: поликарбонат (PC) Цилиндр: циклоолефиновый полимер (COP) Силиконовый наконечник: термопластичный эластомер (TPE)
Флакон с SQUIDPERI	Изготовлен из прозрачного нейтрального стекла типа 1В. Боросиликатное стекло фармацевтического качества.
Флакон с DMSO	Изготовлен из прозрачного нейтрального стекла типа 1В. Боросиликатное стекло фармацевтического качества.
Пробка 13мм	Силикон, тефлоновое покрытие
Колпачок: серебристый	Алюминий
Пакет Tyvek	Материал Tyvek
Картонная коробка (SQUIDPERI)	Картон

Расшифровка надписей на маркировке:

Steril if pack unopened and undamaged	Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена
Pyrogen free	Апирогенно
Syringe Adapter	Адаптер для шприца
1 ml Syringe	Шприц 1 мл
3 ml Syringe	Шприц 3 мл
Contents 1.5 ml	Содержание 1,5 мл
Contents 3 ml	Содержание 3 мл
Manufactured by	Производства
1 SET	1 комплект

Расшифровка символов на маркировке:

	Дата изготовления		Беречь от влаги
	Использовать до		Нижняя граница температурного диапазона
	Код партии		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена		Осторожно!
	Стерилизация сухим тепло		Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света		Изготовитель

18. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 7886-1-2011, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ ISO 11607-2-2018, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, стандарты серии ИСО 10993.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности — 3 года.

Embo-Flüssigkeiten AG гарантирует соответствие продукции техническим требованиям в течение всего срока годности, при соблюдении условий транспортировки и хранения.

20. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИЙ И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

При применении данного продукта, пользователь должен соблюдать эти условия использования. Применяя данный продукт, Вы соглашаетесь с этими условиями использования. Если вы не согласны с изложенными положениями, то Вы не можете использовать этот продукт.

Ни в коем случае Embo-Flüssigkeiten не несет ответственность в случае:

- (I) Неправильного использования продукта и/или использования неподготовленными пользователями;
- (II) Если продукт используется за пределами требований, для которых оно предназначено, как упомянуто в действующей инструкции;
- (III) Если продукт был изменен без предварительного письменного согласия Embo-Flüssigkeiten (т.е. включая маркировку и упаковку);
- (IV) Если продукт использовался в сочетании с принадлежностями, продуктами или материалами, не утвержденными Embo-Flüssigkeiten;
- (V) Если продукт повторно использовался или перерабатывался;
- (VI) Если продукт выглядит вышедшим из строя при использовании (сохраните продукт и оригинальную упаковку, и свяжитесь с Embo-Flüssigkeiten или с местным дистрибьютором (уполномоченным представителем в РФ); возвращаемый товар должен быть отправлен обратно, с предварительного согласия Embo-Flüssigkeiten, в своей оригинальной упаковке).

Продукт предоставляется таким, "как он есть"; Embo-Flüssigkeiten отказывается от всех гарантийных обязательств, явных или подразумеваемых, по закону или иным образом, в отношении любого продукта, его пригодности для какой-либо конкретной цели, его качества, его товарной пригодности, или иным образом. Описания или технические спецификации, представленные в печатной продукции Embo-Flüssigkeiten, в том числе данная публикация, предназначены исключительно для общего описания продукта во время изготовления, и не составляют никаких явных гарантийных обязательств.

Компания Embo-Flüssigkeiten ни в коем случае не является ответственной по каким-либо договорам или в результате небрежности, не несет строгую, юридическую ответственность, либо основанную на праве справедливости, по (а) стоимости приобретения заменяющих товаров, (б) каким-либо специальным, косвенным, штрафным, непрямым или случайным убыткам, или (с) упущенной прибыли, потерянному бизнес-доходу, данным или использованию, понесенным пользователем или любой третьей стороной, будь то по контрактному или деликтному иску.

Ответственность Embo-Flüssigkeiten ограничивается, в отношении ответственности за продукт, минимальными требованиями, в соответствии с общими правилами ЕС по ответственности за качество продукции.

21. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕЖДУНАРОДНЫЙ-МОСТ» (ООО «М-МОСТ»)

107023, Россия, Москва, ул. Семёновская Б., д.40, стр. 18, эт. 02, оф. 08А

Тел.: +7(495) 9785676

E-mail: info@i-most.net

Медицинские изделия испытаны и зарегистрированы в России:

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение № _____ от XX.XX.20XX г.

Срок действия не ограничен.

Ferdows FARMAND

[Handwritten signature]

Embo-Flüssigkeiten A.G.

Route des Avouillons 30

CH-1196 GLAND

FedNum : CH-217-3546408-6



Legalization number 4'006

By comparison with her signature with her American passport number 121853589, I, the undersigned, Florence **MENNET**, notary public in Nyon, for the canton of Vaud (Switzerland), hereby certify the genuineness of the signature of Mrs Ferdows **FARMAND**, appended here above. _____

My commission never expired under the notary law of the canton of Vaud (Switzerland). —
Nyon, the seventeen day of January two thousand and twenty-two. _____



[Handwritten signature]

Перевод с английского языка на русский язык

Фердоус Фарманд (Ferdows Farmand),

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

/подпись/

17.01.2022

Штамп:

Эмбо-Флоссигкеитен АГ (Embo-Flüssigkeiten AG), Рут де

Авуиллонс 30, 1196 Гланд, Швейцария

(Route des Avouillons 30, CH-1196 GLAND)

FedNum: CH-217-3546408-6

Фердоуз Фарманд
/подпись/

Эмбо-Флюссигкайтен А.Г. (Embo-Flüssigkeiten A.G.)
(Route des Avouillons 30, CH-1196 GLAND)
Фед. номер: CH-217-3546408-6

Печать: Флоренс МЕННЕТ
НОТАРИУС

Номер легализации 4'006

Сравнивая вышестоящую подпись с подписью в паспорте США номер 121853589, я, нижеподписавшаяся Флоренс **МЕННЕТ**, нотариус в Ньоне, кантон Во (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи г-жи Фердоус **ФАРМАНД**, проставленной выше в данном документе.

Срок действия моей лицензии неограничен согласно закону о нотариате кантона Во (Швейцария).

Ньон, семнадцатое января две тысячи двадцать второго года.

Печать:

Флоренс МЕННЕТ НОТАРИУС-----

/подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-11-3282

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-11-3283

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.



В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус