

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Парадигма»



Ю.В. Гольдберг
01 февраля 2022 г.

**НАБОР ДЛЯ ЭМБОЛИЗАЦИИ СОСУДОВ «КАП»
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ
по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

версия 2, дата формирования инструкции 01.02.2022

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	4
4 Условия применения.....	4
5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	5
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
7 Меры предосторожности.....	9
8 Указания по применению.....	11
9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия	12
10 Техническое обслуживание, текущий ремонт	12
11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	13
12 Условия эксплуатации.....	13
13 Транспортирование.....	13
14 Хранение.....	13
15 Маркировка изделия.....	14
16 Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинского изделия	17
17 Гарантийные обязательства	19
18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	19
19 Контактная информация.....	20
20 Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящей инструкции по применению.....	20

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для эмболизации сосудов «КАП» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 (далее – Набор).

Набор выпускается в следующих исполнениях: 11518, 11534, 16018, 16034.

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 11518 по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 состоит из:

- Эмболизирующий материал (объем 1,5 мл, вязкость 18 сСт) – 1 флакон;
- Диметилсульфоксид (объем 1,5 мл) – 1 флакон;
- Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала – 2 шт.;
- Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 11534 по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 состоит из:

- Эмболизирующий материал (объем 1,5 мл, вязкость 34 сСт) – 1 флакон;
- Диметилсульфоксид (объем 1,5 мл) – 1 флакон;
- Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала – 2 шт.;
- Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 16018 по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 состоит из:

- Эмболизирующий материал (объем 6,0 мл, вязкость 18 сСт) – 1 флакон;
- Диметилсульфоксид (объем 6,0 мл) – 1 флакон;
- Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала – 4 шт.;
- Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;

- Потребительская упаковка – 1 шт.

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 16034 по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 состоит из:

- Эмболизирующий материал (объем 6,0 мл, вязкость 34 сСт) – 1 флакон;
- Диметилсульфоксид (объем 6,0 мл) – 1 флакон;
- Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала – 4 шт.;
- Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида – 2 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Потребительская упаковка – 1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Парадигма» (ООО «Парадигма»),
Россия, обращаться по адресу:

620102, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 22, помещение 1;

Тел.: (343) 286-14-57; E-mail: paradigma2000@mail.ru

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Набор предназначен для эмболизации поражений сосудистой системы, в том числе сосудов головного мозга, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли, путем введения эмболизирующего материала в кровеносные сосуды и образования в целевом пространстве эмбола для окклюзии просвета сосуда.

4 Условия применения

Набор предназначен для использования в ходе хирургических операций в лечебных медицинских учреждениях. Набор должен использоваться только медицинскими специалистами, в должной мере ознакомленными с техникой и принципами процедур ангиографии, эмболизации и чрескожных хирургических вмешательств.

5 Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: эмболизация поражений сосудистой системы, включая артериовенозные мальформации и гиперваскулярные опухоли.

Наборы 11518 и 16018 рекомендуется использовать для введения эмболизирующего материала в питающий сосуд патологического очага.

Наборы 11534 и 16034 рекомендуется использовать для закрытия с помощью эмболизирующего материала дефектов с высокой скоростью кровотока.

Противопоказания: набор не предназначен для применения у недоношенных детей весом менее 1,5 кг, а также у пациентов со значительным нарушением функции печени.

Возможные побочные действия:

- Образование гематомы;
- Артериальный тромбоз;
- Ишемические явления в результате миграции эмбола, вазоспазма, тромбоза;
- Защемление катетера;
- Разрыв катетера;
- Миграция устройства и смещение материала;
- Геморрагические явления, разрыв сосуда;
- Изменения гемодинамики, вызванные возможными геморрагическими осложнениями в результате эмболизации;
- Геморрагические осложнения, связанные с попытками вынуть зажатый катетер;
- Неврологические расстройства в результате возможных ишемических и геморрагических осложнений, а также летальный исход.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Описание

Эмболизирующий материал (далее – ЭМ) представляет собой суспензию, изготовленную из следующих материалов:

- сополимер этилена и винилового спирта;
- диметилсульфоксид (далее – ДМСО) в качестве растворителя;
- порошок тантала мелкодисперсный в качестве рентгенконтрастного вещества.

Шприц для доставки ЭМ представляет собой шприц со штоком белого цвета объемом 1 мл с наконечником типа Луер Лок.

Шприц для доставки ДМСО представляет собой шприц со штоком желтого цвета объемом 1 мл с наконечником типа Луер Лок.

6.2 Принцип действия

ЭМ доставляется к эмболизируемому пространству через микрокатетер под рентгеноскопическим контролем. ДМСО, входящий в состав Набора, рассеивается в крови и интерстициальных жидкостях, в результате чего сополимер этилена и винилового спирта и микронизированный тантал выпадают в осадок *in situ*, формируя губчатый связанный эмбол. ЭМ сразу же образует плотный верхний слой, поскольку полимерный эмбол затвердевает по направлению от наружной поверхности внутрь эмбола и продвигается в сосуде более дистально.

Поскольку ЭМ неадгезивен, можно не смещать микрокатетер во время выполнения медленных контролируемых инъекций. Постэмболизационную ангиографию можно проводить, не извлекая микрокатетер для доставки, что позволяет врачу при необходимости делать дополнительные инъекции через тот же катетер.

6.3 Параметры и характеристики

По физико-химическим показателям компоненты Набора (ЭМ и ДМСО) соответствуют требованиям, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ЗНАЧЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ			
Вариант исполнения	11518	11534	16018	16034
Объем ЭМ во флаконе, мл	1,5±0,12	1,5±0,12	6,0±0,3	6,0±0,3
Вязкость ЭМ, сСт	18±1	34±1	18±1	34±1
Определение зольности ЭМ, %, не менее	22,0	21,8	22,0	21,8
Содержание тантала в золе, %, не менее	98	98	98	98
Время отверждения ЭМ в физиологическо раствором, мин	5	5	5	5
Расширение ЭМ в физиологическо раствором	Не должно наблюдаться после выдержки в течение 7 суток			
Объем ДМСО во флаконе, мл	1,5±0,12	1,5±0,12	6,0±0,3	6,0±0,3
ДМСО, содержание основного вещества, %, не менее	99,0	99,0	99,0	99,0

В состав изделия входят следующие изделия, ранее зарегистрированные на территории РФ.

ТАРА	НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Флакон	Флакон стеклянный, модель 2R	ООО «Уральский стекольный завод», Россия
Флакон	Флакон стеклянный, модель 6R	ООО «Уральский стекольный завод», Россия
Пробка	Изделия для укупорки лекарственных препаратов, Пробка инсулиновая 5-13 мм. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00444 от 28 апреля 2011 года	West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG, Германия
Пробка	Изделия для укупорки лекарственных препаратов, Пробка инсулиновая 5-13 мм. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00444 от 28 апреля 2011 года	West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG, Германия
Колпачок	Колпачки алюминиевые, алюминиево- пластиковые для укупорки фармацевтической продукции. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02203 от 10 июля 2017 года	«Датвайлер Фарма Пак Холдинг АГ», Швейцария
Колпачок	Колпачки алюминиевые, алюминиево- пластиковые для укупорки фармацевтической продукции. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02203 от 10 июля 2017 года	«Датвайлер Фарма Пак Холдинг АГ», Швейцария
Пакет	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848- 2011, Пакет плоский (бумага/пленка) шириной от 40 мм до 600 мм и длиной 100 мм до 670 мм. Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года	ООО «КЛИНИПАК», Россия

7 Меры предосторожности

ВАЖНО! Перед использованием Набора необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке набора и индивидуальных упаковках компонентов Набора, целостность индивидуальных упаковок.

ВАЖНО! Запрещено использование Набора в случаях нарушения целостности индивидуальной упаковки и/или истекшего срока годности. В обоих случаях Набор подлежит утилизации в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ВАЖНО! Остатки ЭМ и ДМСО в флаконах использовать повторно **ЗАПРЕЩЕНО!** Остатки компонентов набора подлежат утилизации в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

ВАЖНО! После хранения в условиях отрицательных температур Набор должен быть выдержан не менее 8 часов при температуре окружающего воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

ВАЖНО! Температура ЭМ перед его использованием, а также температура окружающей среды должны быть $19 \div 25^\circ\text{C}$.

ВАЖНО! Для введения ЭМ и ДМСО используйте только специальные совместимые с ДМСО шприцы, которые поставляются в наборе. Использовать шприцы, не входящие в комплект Набора – **ЗАПРЕЩЕНО**.

ВАЖНО! Используйте только микрокатетеры, совместимые с ДМСО (эта информация обычно указывается в маркировке на упаковке микрокатетеров).

ВАЖНО! Процедура эмболизации должна выполняться только специалистом, в должной мере владеющим знанием особенностей патологии, лечение которой выполняется, а также техникой проведения малоинвазивных процедур и высокоточной эмболизации.

ВАЖНО! Внимательно оценивайте риски возможного взаимодействия изделия с другими эмболизирующими препаратами, такими как: клеи на основе цианокрилатов, спирали, эмболизирующие частицы и эмболизирующие сферы.

ВАЖНО! Контролируйте прохождение ЭМ через просвет катетера с помощью рентгеноскопии, начиная с момента выхода материала из наконечника катетера. Отсутствие должной визуализации может привести к эмболизации нецелевых областей. При отсутствии визуализации в любой момент процедуры прекратите введение материала, пока визуализация не будет

восстановлена. Слишком высокое давление и разрыв микрокатетера могут наблюдаться при введении 0,05 мл материала, в случае отсутствия должной визуализации выхода ЭМ из кончика микрокатетера.

ВАЖНО! Внимательно следите за чистотой разъема, используемого микрокатетера, т.к. при контакте с физиологическим раствором, кровью или контрастным веществом может произойти преждевременное застывание ЭМ.

ВАЖНО! Тщательно перемешивайте ЭМ в соответствии с данной инструкцией. Используйте материал сразу же после смешивания, т.к. со временем возможно осаждение тантала на стенках флаконов и шприцев, что может привести к неудовлетворительной рентгеноскопической визуализации.

ВАЖНО! При введении эмболизирующего материала с помощью шприца используйте только давление большого пальца. Не прикладывайте чрезмерных усилий.

ВАЖНО! Вводите ЭМ медленно, со скоростью не более 0,3 мл/мин. Слишком быстрое введение материала увеличивает риск возникновения вазоспазма.

ВАЖНО! Следите за тем, чтобы рефлюкс ЭМ на кончике микрокатетера был не более 1 см. Слишком большой рефлюкс, а также вазоспазм и индивидуальные особенности строения сосудов пациента могут привести к защемлению микрокатетера.

ВАЖНО! Вводите ЭМ медленно и равномерно. Не делайте перерыв в процедуре введения более чем на 2 минуты, т.к. может произойти отвердевание материала на кончике микрокатетера, что может привести к его закупорке.

ВАЖНО! При возникновении ощущений нарастающего сопротивления шприца прекратите инъекцию. Не прилагайте дополнительное усилие, не используйте давление ладонью, это может привести к разрыву микрокатетера. Не пытайтесь прочистить микрокатетер. В случае закупорки просвета, замените микрокатетер.

ВАЖНО! Не превышайте уровень давления разрыва микрокатетера, указанный производителем микрокатетера.

ВАЖНО! Прекратите введение при аномальном увеличении диаметра микрокатетера, что может быть следствием закупорки микрокатетера.

ВАЖНО! Не используйте микрокатетер после процедуры введения эмболизирующего материала для введения других веществ. Не пытайтесь

прочистить микрокатетер, это может привести к нежелательной эмболизации сосуда.

8 Указания по применению

8.1 Возьмите флакон с ЭМ и поместите его в стандартный лабораторный шейкер. Смешивайте материал в течение не менее 20 минут до образования однородной суспензии. Продолжайте смешивание до момента введения материала.

8.2 Разместите микрокатетер в целевом месте. Убедитесь, что микрокатетер установлен, верно, с помощью рентгеноскопии, введя рентгеноконтрастное вещество.

8.3 Возьмите флакон с ДМСО. Используйте шприц со штоком желтого цвета. Подсоедините стандартную ангиографическую иглу к шприцу и наберите ДМСО из флакона в шприц через иглу. Отсоедините шприц от иглы и присоедините шприц к хабу микрокатетера. Заполните мертвое пространство микрокатетера: введите ДМСО из флакона в катетер до полного заполнения мертвого пространства микрокатетера (объем мертвого пространства обычно указывается на упаковке катетера).

8.4 Возьмите флакон с ЭМ. Используйте шприц со штоком белого цвета. Наполните шприц, без использования иглы, из флакона так, чтобы головка поршня вышла за отметку 1 мл. Обратным движением установите головку поршня на отметке 1 мл. Удалите лишний ЭМ на кончике шприца чистой сухой безворсовой тканью.

8.5 Удалите шприц с ДМСО из микрокатетера, заполните втулку люера микрокатетера оставшейся после заполнения мертвого пространства частью с ДМСО.

8.6 Сразу же плотно вставьте (либо накрутите – зависит от конструкции микрокатетера) шприц с ЭМ таким образом, чтобы воздух не попал во втулку микрокатетера.

8.7 Вводите ЭМ так, чтобы вытеснить ДМСО из микрокатетера в сторону эмболизируемого пространства.

8.8 Рекомендуется вводить ЭМ с постоянной скоростью 0,16 мл/мин или 0,25 мл/90 секунд. Не рекомендуется вводить материал со скоростью выше 0,3 мл/мин.

8.9 Не вынимайте шприц из катетера. Если нужен второй шприц, то наберите ЭМ в новый шприц из комплекта и быстро смените пустой шприц на наполненный. (Без промежутка времени).

8.10 После завершения введения подождите несколько секунд, затем потяните поршень шприца на себя, чтобы создать отрицательное давление для того, чтобы отсоединить катетер, после этого осторожно отделите катетер от целевого места.

8.11 Максимальное количество эмболизирующего материала, которое может использоваться за одну процедуру - 18 мл.

9 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Компоненты набора поставляются в стерильном виде.

Стерилизация ЭМ и ДМСО во флаконах осуществляется паром при избыточном давлении ($1,1 \pm 0,1$) атм и температуре (121 ± 3) °C в течение (20 ± 2) мин по ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016. Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

Стерилизация шприцев в индивидуальной упаковке (пакет для стерилизации) осуществляется газовым способом. Значение стерилизующей дозы в смеси составляет 90% оксид этилена и 10% CO₂ (используется в качестве противодействия в баллоне). Требования к валидации и текущему контролю процесса стерилизации в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2017.

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Набор для эмболизации сосудов «КАП» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 – стерильное медицинское изделие однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении Набора не используются материалы животного или человеческого происхождения.

При изготовлении Набора не используются лекарственные средства.

12 Условия эксплуатации

Температура – от (20 ± 1) до 35°C .

Относительная влажность – от 60 до 80 %.

Атмосферное давление – $(84,0 - 106,7)$ кПа $[(630-800)$ мм рт. ст.].

13 Транспортирование

Набор в транспортной упаковке выдерживает транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования Набора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 20°C до 50°C .

14 Хранение

Набор в потребительской упаковке должен храниться в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 в диапазоне температур от минус 20°C до 40°C .

15 Маркировка изделия

15.1 Пример маркировка индивидуальной стерильной упаковки (флакон)
ЭМ (рисунок 1, 2, 3, 4):



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

15.2 Пример маркировка индивидуальной стерильной упаковки (флакон)
ДМСО (рисунок 5, 6):



Рис. 5



Рис. 6

15.3 Пример маркировка индивидуальной упаковки шприцев (пакет)
(рисунок 7):

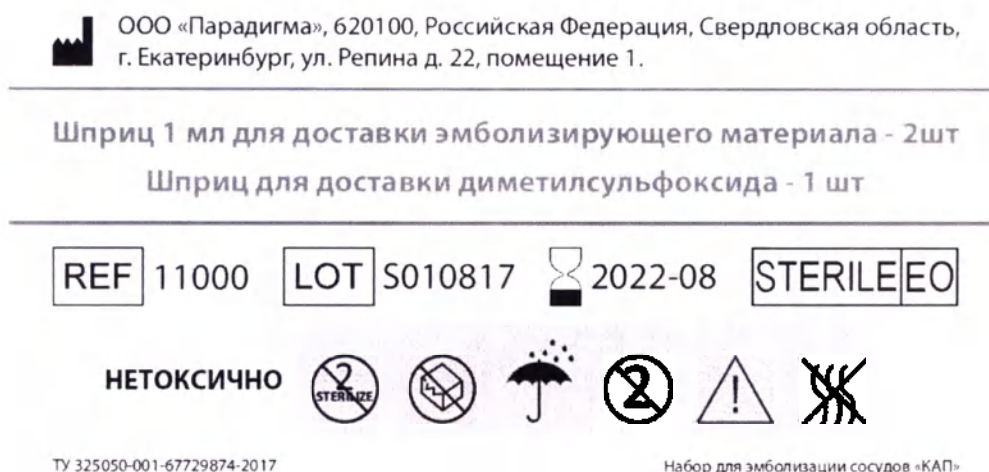


Рис. 7

10, 11):

[illegible]

Рис. 8

[illegible]

Рис. 9

[illegible]

Рис. 10

[illegible]

Рис. 11

15.5 Пример маркировка транспортной упаковки (рисунок 12, 13, 14, 15):

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 11534



Рис. 12

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 16034



Рис. 13

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 11518



Рис. 14

Набор для эмболизации сосудов «КАП» 16018



Рис. 15

16 Символы, указанные на маркировке и предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения медицинского изделия



— Стерильно



— Стерилизация паром или сухим теплом



— Стерилизация оксидом этилена



– Использовать только один раз



– Не стерилизовать повторно



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



– Апирогенно



– Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения



– Беречь от влаги



– Номер по каталогу



– Код партии



– Изготовитель



– Использовать до



– Не использовать при повреждении упаковки



– Хрупкое, обращаться осторожно

17 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие Набора всем требованиям ТУ 32.50.50-001-67729874-2017 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящей инструкцией по применению.

Гарантийный срок годности Набора – 3 года с даты производства.

18 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Набор с нарушением герметичности упаковки, с истекшим сроком годности, не использованный после вскрытия упаковки, утилизируют в

порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Набор использованный (остатки его компонентов) утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

19 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Набор для эмболизации сосудов «КАП» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017», производства ООО «Парадигма», Россия, обращаться по адресу:

620102, г. Екатеринбург, ул. Репина, д. 22, помещение 1;

Тел.: (343) 286-14-57; E-mail: paradigma2000@mail.ru

20 Перечень нормативной документации, на которую даны ссылки в настоящей инструкции по применению

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ТУ 32.50.50-001-67729874-2017	Набор для эмболизации сосудов «КАП» в вариантах исполнения

Копия верна
Прошито и пронумеровано
20 (двадцать) листов
Директор ООО «Парадигма»
Гольдберг Ю.В.

