

EmboCube™

Embolization Gelatin

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BRUKSANVISNING

BRUGSANVISNING

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

KULLANMA TALİMATLARI

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NÁVOD K POUŽITÍ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

KÄYTTÖOHJEET

BRUKSANVISNING

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NÁVOD NA POUŽITIE

KASUTUSJUHEND

Embolization Gelatin

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

EmboCube Embolization Gelatin is indicated for use in embolization of blood vessels to occlude blood flow for controlling bleeding/hemorrhaging.

EmboCube Embolization Gelatin occludes vessels up to 5 mm.
EmboCube Embolization Gelatin is intended to be used in adults.

DEVICE DESCRIPTION

EmboCube Embolization Gelatin consists of biocompatible, hydrophilic and dry pre-cut cubes of resorbable porcine gelatin packaged in a 10 mL syringe with a standard luer lock tip.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING

EmboCube Embolization Gelatin is made of porcine gelatin and has no ferrous composition.

SPECIFICATIONS

EmboCube Embolization Gelatin is sold in two sizes (2.5 mm and 5.0 mm) and three weight configurations with the specification for each size listed below:

Order Number	Weight	Cube Hydrated Size	Recommended Injection Syringe Volume	Minimum Catheter ID	Color Code
EC2525	25 mg	2.5 mm	1 mL	0.024" (0.61 mm)	Green
EC2550	50 mg	2.5 mm	1 mL	0.024" (0.61 mm)	Green
EC25100	100 mg	2.5 mm	1 mL	0.024" (0.61 mm)	Green
EC5025	25 mg	5.0 mm	3 mL	0.040" (1.02 mm)	Red
EC5050	50 mg	5.0 mm	3 mL	0.040" (1.02 mm)	Red
EC50100	100 mg	5.0 mm	3 mL	0.040" (1.02 mm)	Red

Based on an animal model, EmboCube Embolization Gelatin showed signs of resorption at 4 weeks.

CONTRAINDICATIONS

- Patients unable to tolerate vascular occlusion procedures
- Vascular anatomy precluding correct catheter placement
- Feeding arteries too small to accept the selected EmboCube Embolization Gelatin
- Presence or suspicion of vasospasm
- Coronary and intracerebral vascular use
- Presence of distal arteries directly supplying cranial nerves
- Presence of patent extra-to-intracranial anastomoses
- High-flow arteriovenous shunts or with a diameter greater than the selected EmboCube Embolization Gelatin
- Use in the pulmonary vasculature
- Use in pre-operative portal vein embolization (PVE)
- Severe atherosclerosis
- Patients with known allergy to gelatin

WARNINGS

- EmboCube Embolization Gelatin contains gelatin of porcine origin, and therefore, could cause an immune reaction in patients who are hypersensitive to collagen or gelatin. Careful consideration should be given prior to using this product in patients who are suspected to be allergic to gelatin.
- Care must be taken when embolizing arteriovenous malformations with large shunts to avoid passage of the embolic into the pulmonary or coronary circulation.
- The physician should be sure to carefully select the size of EmboCube Embolization Gelatin according to the size of the catheter appropriate for the target vessels at the desired level of occlusion in the vasculature and after consideration of the

arteriovenous angiographic appearance. Size should be selected to prevent passage from artery to vein.

- Because of the significant complications of non-target embolization, extreme caution should be used for any procedures involving the extracranial circulation encompassing the head and neck, and the physician should carefully weigh the potential benefits of using embolization against the risks and potential complications of the procedure. These complications can include blindness, hearing loss, loss of smell, paralysis and death.
- If air is not fully purged from the system prior to injection air embolism may occur.
- Serious radiation induced skin injury may occur to the patient due to long periods of fluoroscopic exposure, large patient diameter, angled x-ray projections, and multiple image recording runs or radiographs. Refer to your facility's clinical protocol to ensure the proper radiation dose is applied for each specific type of procedure performed. Physicians should monitor patients that may be at risk.
- Onset of radiation-induced injury to the patient may be delayed. Patients should be counseled on potential radiation side effects and whom they should contact if they show symptoms.
- Pay careful attention for signs of non-targeted embolization. During injection, carefully monitor patient's vital signs to include SaO₂ (e.g. hypoxia, CNS changes). Consider terminating the procedure, investigating for possible shunting, or increasing EmboCube Embolization Gelatin size if any signs of non-target embolization occur or patient symptoms develop.
- Consider upsizing the EmboCube Embolization Gelatin if angiographic evidence of embolization does not quickly appear evident during injection of the EmboCube Embolization Gelatin.
- EmboCube Embolization Gelatin does not occlude vessels larger than 5 mm. If target vessel is larger than 5 mm, consider using other therapies.
- Post embolization swelling may result in ischemia to tissue adjacent to target area. Care must be given to avoid ischemia intolerant, nontargeted tissue such as nervous tissue.

CAUTIONS

- **DO NOT USE THIS PREFILLED SYRINGE TO DIRECTLY INJECT EMBOCUBE EMBOLIZATION GELATIN. THIS IS A "RESERVOIR" SYRINGE.** Use of a 1mL or 3mL syringe provides more controlled delivery and helps to avoid non-target embolization. **PLEASE REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE PARAGRAPH.**
- EmboCube Embolization gelatin must only be used by specialist physicians trained in vascular embolization procedures. The size and quantity of EmboCube Embolization Gelatin must be carefully selected according to the lesion to be treated, entirely under the physician's responsibility. Only the physician can decide the most appropriate time to stop the injection of EmboCube Embolization Gelatin.
- Do not use the EmboCube Embolization Gelatin if the syringe or packaging appear damaged.
- For single patient use only – Contents supplied sterile - Never reuse, reprocess or resterilize the contents of a syringe. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. All procedures must be performed according to accepted aseptic technique.
- There is no testing done on using EmboCube with agents such as chemotherapies, sterile water, or lipiodol.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Vascular embolization is a high risk procedure. Complications may occur at any time during or after the procedure, and may include, but are not limited to, the following:

- Stroke or cerebral infarction
- Occlusion of vessels in healthy territories
- Vascular rupture
- Neurological deficits
- Infection or haematoma at the injection site
- Allergic reaction, cutaneous irritations
- Transient pain and fever

- Vasospasm
- Death
- Ischaemia at an undesirable location, including ischaemic stroke, ischaemic infarction (including myocardial infarction), and tissue necrosis
- Blindness, hearing loss, loss of smell, and/or paralysis
- Additional information is found in the Warnings section

STORAGE & STERILITY

- EmboCube Embolization Gelatin must be stored at room temperature in a dry and dark place in its original packaging.
- Use by the date indicated on the labeling.
- Do not resterilize.

CLINICAL PROCEDURE

The EmboCube Embolization Gelatin should be used by physicians trained on the procedures for which the device is intended. The techniques and procedures described do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician’s experience and judgment in treating any specific patient. All available data, including the patient’s signs and symptoms and other diagnostic test results, should be considered before determining a specific treatment plan.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prior to use, carefully inspect the EmboCube Embolization Gelatin packaging and components for damage.
2. Utilizing sterile technique, remove the EmboCube Embolization Gelatin syringe from its pouch and transfer to the sterile field.
3. Carefully evaluate the vascular network associated with the lesion using high resolution imaging prior to beginning the embolization procedure.
4. Choose the appropriate size of EmboCube Embolization Gelatin that best matches the catheter size appropriate for the target lesion (i.e., vascular target/vessel size). Please refer to the table in the Specifications section for catheter and EmboCube compatibility.
5. When embolizing arteriovenous malformations (AVMs), choose an EmboCube Embolization Gelatin size that will occlude the nidus without passing through the AVM.
6. Choose a delivery catheter appropriate to the size of the target vessel. The size of EmboCube Embolization Gelatin used should be based on selected catheter size. Please refer to the table in the Specifications section.
7. Introduce the delivery catheter into the target vessel according to standard techniques. Position the catheter tip as close as possible to the treatment site to avoid inadvertent occlusion of non-target vessels.
8. Use caution in targeting the appropriate vessel or embolization endpoint.
9. Prepare the EmboCube Embolization Gelatin according to the following steps:
 - A. Take an empty 10 mL syringe and aspirate 5 mL of non-ionic contrast and 5 mL of 0.9% NaCl and connect it to the inline port of a luer lock 3-way stopcock.
 - B. Remove any air in the saline/contrast syringe and 3-way stopcock by slowly pushing the syringe plunger while the syringe tip is vertically upright.
 - C. Turn the 3-way stopcock to close the syringe with saline and contrast.
 - D. Firmly compress the EmboCubes with the syringe plunger tip to remove air from the EmboCubes.
 - E. Attach the EmboCube syringe to the side port of the 3-way stopcock.
 - F. Open the 3-way stopcock to allow transfer between the EmboCube syringe and the saline/contrast syringe and slowly transfer the saline/contrast solution into the EmboCube syringe.
 - G. Slowly make two to five back and forth transfers in the syringes to hydrate the EmboCubes.
 - H. Visually check the shape of the cubes through the transparent syringe. Cubes are appropriately hydrated when they have recovered their original shape.

Note: the use of cubes that are not appropriately hydrated can result in catheter or microcatheter clogging.

- I. Remove the 10 mL empty syringe and attach a 1 mL or 3 mL injection syringe to the 3-way stopcock. Do not use the reservoir syringe to inject the embolization gelatin. Use of a 1mL or 3mL syringe provides more controlled delivery and helps to avoid non-target embolization.
 - J. Draw the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture into the injection syringe slowly and gently to minimize the potential of introducing air into the system.
 - K. Purge all air from the system prior to injection.
 - L. Inject the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture from the injection syringe into the delivery catheter under fluoroscopic visualization using a slow pulsatile injection while observing the contrast flow rate.
 - M. Repeat the delivery process with additional injections of the EmboCube Embolization Gelatin saline/contrast mixture until the desired embolization endpoint is reached. Only the treating physician can determine when the desired endpoint is reached, and is based on the therapeutic goal.
 - N. Consider using larger sized EmboCube Embolization Gelatin if the initial injections do not alter the contrast flow rate within the desired time.
10. Upon completion of the treatment, remove the catheter while maintaining gentle suction so as not to dislodge any residual EmboCube Embolization Gelatin still within the catheter lumen.
 11. Discard any open, unused EmboCube Embolization Gelatin.

INFORMATION ON PACKAGING (SYMBOLS)

	Manufacturer: Name and Address
	Use by date: year-month-day
	Batch code
	Catalog number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Caution: Consult accompanying documents. Read instructions prior to use.
	Non-pyrogenic
	Sterilized using irradiation
	EC mark logo - Notified body identification: 2797

All serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of EmboCube Embolization Gelatin should be reported to the device manufacturer.

Gélatine pour embolisation

MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

La gélatine pour embolisation EmboCube est indiquée pour l'embolisation des vaisseaux sanguins afin d'occlure le flux sanguin pour contrôler le saignement et l'hémorragie.

La gélatine pour embolisation EmboCube occlut les vaisseaux jusqu'à 5 mm.

La gélatine pour embolisation EmboCube est destinée à être utilisée chez l'adulte.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gélatine pour embolisation EmboCube se compose de cubes de gélatine porcine résorbable biocompatibles, hydrophiles et pré-découpés à sec, insérés dans une seringue de 10 ml avec un embout luer lock standard.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

La gélatine pour embolisation EmboCube est faite de gélatine porcine et ne contient pas de fer.

SPÉCIFICATIONS

La gélatine pour embolisation EmboCube est vendue en deux tailles (2,5 mm et 5,0 mm) et trois configurations de poids. Les spécifications pour chaque taille sont répertoriées ci-dessous :

Numéro de commande	Poids	Dimension du cube réhydraté	Volume de seringue d'injection recommandé	Diamètre interne minimum du cathéter	Code couleur
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 pouces (0,61 mm)	Vert
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 pouces (0,61 mm)	Vert
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 pouces (0,61 mm)	Vert
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 pouces (1,02 mm)	Rouge
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 pouces (1,02 mm)	Rouge
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 pouces (1,02 mm)	Rouge

Selon un modèle animal, la gélatine pour embolisation EmboCube a démontré des signes de résorption après 4 semaines.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients intolérants aux procédures d'occlusion vasculaire
- Anatomie vasculaire empêchant la mise en place correcte du cathéter
- Artères nourricières trop petites pour accepter la gélatine pour embolisation EmboCube sélectionnée.
- Angiospasme avéré ou soupçonné
- Utilisation vasculaire coronaire et intracrânéale
- Présence d'artères distales alimentant directement les nerfs crâniens
- Présence manifeste d'anastomoses extra-intracrâniennes
- Shunts artério-veineux à haut débit ou d'un diamètre supérieur à la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube sélectionnée
- Utilisation dans le système vasculaire pulmonaire
- Utilisation dans l'embolisation préopératoire de la veine porte (PVE)
- Athérosclérose grave
- Patients présentant une allergie connue à la gélatine

AVERTISSEMENTS

- La gélatine pour embolisation EmboCube contient de la gélatine d'origine porcine, et pourrait donc provoquer une réaction immunitaire chez les patients qui présentent une hypersensibilité au collagène ou à la gélatine. Il convient de se montrer particulièrement prudent avant d'utiliser ce produit chez les patients suspectés d'être allergiques à la gélatine.
- Des précautions doivent être prises lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses avec de grands shunts afin d'éviter le passage de l'embolie dans la circulation pulmonaire ou coronarienne.

- Le médecin doit s'assurer de choisir soigneusement la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube en fonction de la taille du cathéter approprié pour les vaisseaux cibles au niveau d'occlusion désiré dans le système vasculaire et après examen de l'aspect angiographique artério-veineux. La taille doit être sélectionnée de façon à empêcher le passage de l'artère à la veine.
- En raison des complications importantes liées à une embolisation non ciblée, il convient de faire preuve d'une grande attention au cours de toute procédure impliquant la circulation extra-crânienne englobant la tête et le cou, et le médecin doit évaluer avec soin les avantages potentiels de l'utilisation de l'embolisation par rapport aux risques et aux complications potentielles de cette procédure. Ces complications peuvent comprendre la cécité, une perte de l'ouïe, une perte de l'odorat, une paralysie et le décès.
- Si l'air n'est pas complètement purgé du système avant l'injection, une embolie d'air peut se produire.
- Des lésions cutanées résultant de rayonnements importants peuvent survenir chez le patient à la suite de longues expositions à la fluoroscopie, si le patient a un grand diamètre, si les projections de rayons X sont effectuées de biais et en cas d'enregistrement de plusieurs séries d'images ou radiographies. Reportez-vous au protocole clinique de votre établissement pour vérifier que la dose de radiation appropriée est appliquée pour chaque type de procédure réalisée. Les médecins doivent surveiller les patients qui peuvent être à risque.
- L'apparition d'une lésion liée aux rayonnements chez le patient peut être retardée. Les patients doivent être informés des effets secondaires potentiels des rayonnements et des personnes à contacter en cas de symptômes.
- Soyez particulièrement attentif aux signes d'embolisation non ciblée. Pendant l'injection, surveillez attentivement les constantes vitales du patient, y compris la SaO₂ (p. ex. hypoxie, variations du système nerveux central). En cas de signe d'embolisation non ciblée ou si le patient développe des symptômes, envisagez d'arrêter la procédure, de rechercher la présence éventuelle d'un shunt ou d'augmenter la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube.
- Envisagez d'augmenter la taille de la gélatine pour embolisation EmboCube si des signes angiographiques d'embolisation n'apparaissent pas rapidement pendant l'injection de la gélatine pour embolisation EmboCube.
- La gélatine pour embolisation EmboCube n'occlut pas les vaisseaux de plus de 5 mm. Si le diamètre du vaisseau cible est supérieur à 5 mm, envisagez d'utiliser d'autres thérapies.
- Un œdème post-embolisation peut provoquer une ischémie dans les tissus voisins de la zone ciblée. Il convient de veiller tout particulièrement à éviter l'ischémie des tissus intolérants et non ciblés, tels que les tissus nerveux.

MISES EN GARDE

- **NE PAS UTILISER CETTE SERINGUE PRÉREMPLIE POUR INJECTER DIRECTEMENT LA GÉLATINE POUR EMBOLISATION EMOBOCUBE. IL S'AGIT D'UNE SERINGUE « RÉSERVOIR ».** L'utilisation d'une seringue de 1 ml ou de 3 ml permet une administration plus contrôlée et aide à éviter l'embolisation non ciblée. **VEUILLEZ VOUS RÉFÉRER AU PARAGRAPHE DU MODE D'EMPLOI.**
- La gélatine pour embolisation EmboCube doit être utilisée exclusivement par des médecins spécialistes formés aux procédures d'embolisation vasculaire. La taille et la quantité de gélatine pour embolisation EmboCube doivent être soigneusement sélectionnées en fonction de la lésion à traiter, entièrement sous la responsabilité du médecin. Seul le médecin peut décider du moment le plus approprié pour arrêter l'injection de la gélatine pour embolisation EmboCube.
- Ne pas utiliser la gélatine pour embolisation EmboCube si la seringue ou l'emballage semblent endommagés.
- À usage unique - Contenu livré stérile - Ne jamais réutiliser, retraiter ni restériliser le contenu d'une seringue. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou de provoquer une défaillance qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourraient également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif pourrait provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. Toutes les procédures doivent être effectuées conformément à la technique d'asepsie acceptée.
- Aucun test n'a été effectué sur l'utilisation d'EmboCube avec des agents tels que des chimiothérapies, de l'eau stérile ou du lipiodol.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Des complications peuvent survenir à tout moment pendant ou après l'intervention et peuvent comprendre, sans s'y limiter :

- AVC ou infarctus cérébral
- Occlusion de vaisseaux dans des parties saines
- Rupture vasculaire
- Déficits neurologiques
- Infection ou hématome au site d'injection
- Réaction allergique, irritations cutanées
- Douleur transitoire et fièvre
- Angiospasme
- Décès
- Ischémie sur un site indésirable, notamment AVC ischémique, infarctus ischémique (y compris l'infarctus du myocarde) et nécrose des tissus
- Cécité, perte de l'ouïe, perte de l'odorat et/ou paralysie
- Des informations supplémentaires figurent dans la section Avertissements

STOCKAGE ET STÉRILITÉ

- La gélatine pour embolisation EmboCube doit être conservée à température ambiante, dans un endroit sec et sombre, dans son emballage d'origine.
- Utiliser avant la date indiquée sur l'étiquette.
- Ne pas restériliser.

PROCÉDURE CLINIQUE

La gélatine pour embolisation EmboCube doit être utilisée par des médecins formés aux procédures pour lesquelles le dispositif est conçu. Les techniques et procédures décrites ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables et ne sont pas non plus destinées à remplacer l'expérience et le jugement du médecin dans le traitement d'un patient particulier. Toutes les données disponibles, y compris les signes et symptômes du patient et les autres résultats des examens diagnostiques, doivent être pris en compte avant de déterminer un plan de traitement spécifique.

MODE D'EMPLOI

1. Avant l'utilisation, inspectez soigneusement l'emballage et les composants de la gélatine pour embolisation EmboCube afin de vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
2. En utilisant une technique stérile, retirez la seringue de gélatine pour embolisation EmboCube de son emballage et transférez-la dans le champ stérile.
3. Évaluez soigneusement le réseau vasculaire associé à la lésion en utilisant une imagerie à haute résolution avant de commencer la procédure d'embolisation.
4. Choisissez la taille appropriée de la gélatine pour embolisation EmboCube qui correspond le mieux à la lésion cible (c.-à-d. la taille de la cible vasculaire/du vaisseau). Consultez le tableau dans la section Spécifications pour la compatibilité du cathéter et de la gélatine EmboCube.
5. Lors de l'embolisation de malformations artérioveineuses (MAV), choisissez une taille de gélatine pour embolisation EmboCube qui occlura le nidus sans traverser les MAV.
6. Choisissez un cathéter d'infusion en fonction de la taille du vaisseau cible. La taille de la gélatine pour embolisation EmboCube utilisée doit être fonction de la taille de cathéter utilisée. Consultez le tableau dans la section Spécifications.
7. Introduisez le cathéter d'infusion dans le vaisseau cible en utilisant les techniques standard. Placez l'extrémité du cathéter aussi près que possible du site de traitement pour éviter l'occlusion accidentelle des vaisseaux non ciblés.
8. Soyez prudent en ciblant le vaisseau approprié ou l'extrémité de l'embolisation.
9. Préparez la gélatine pour embolisation EmboCube selon les étapes suivantes :
 - A. Prenez une seringue vide de 10 ml et aspirez 5 ml de produit de contraste non ionique et 5 ml de NaCl à 0,9 %, puis raccordez-la à l'orifice en ligne d'un robinet à 3 voies luer lock.
 - B. Retirez l'air de la seringue de solution saline/produit de contraste et du robinet à 3 voies en poussant lentement le piston de la seringue alors que l'embout de la seringue est à la verticale.
 - C. Tournez le robinet à 3 voies pour fermer la seringue contenant de la solution saline et du produit de contraste.
 - D. Comprimez fermement les EmboCubes avec la pointe du piston de la seringue pour en chasser l'air.
 - E. Fixez la seringue EmboCube à l'orifice latéral du robinet à 3 voies.

- F. Ouvrez le robinet à 3 voies pour permettre le transfert entre la seringue EmboCube et la seringue de solution saline/produit de contraste et transférez lentement la solution saline/le produit de contraste dans la seringue EmboCube.
 - G. Faites lentement deux à cinq transferts aller et retour entre les seringues pour hydrater les EmboCubes.
 - H. Vérifiez visuellement la forme des cubes à travers la seringue transparente. Les cubes sont bien hydratés lorsqu'ils ont retrouvé leur forme d'origine.
Remarque : l'utilisation de cubes qui ne sont pas correctement hydratés peut entraîner l'obstruction du cathéter ou du micro-cathéter.
 - I. Retirez la seringue vide de 10 ml et fixez une seringue d'injection de 1 ml ou de 3 ml au robinet à 3 voies. N'utilisez pas la seringue réservoir pour injecter de la gélatine pour embolisation EmboCube. L'utilisation d'une seringue de 1 ml ou de 3 ml permet une administration mieux contrôlée et aide à éviter l'embolisation non ciblée.
 - J. Aspirez lentement et doucement le mélange de la gélatine pour embolisation EmboCube et de la solution saline/du produit de contraste dans la seringue d'injection pour minimiser le risque d'introduction d'air dans le système.
 - K. Purgez tout l'air du système avant l'injection.
 - L. Injectez le mélange de gélatine pour embolisation EmboCube et de solution saline/produit de contraste de la seringue d'injection dans le cathéter d'administration sous visualisation fluoroscopique avec la seringue d'injection en utilisant une injection pulsatile lente tout en observant le débit du produit de contraste.
 - M. Répétez le processus d'administration avec des injections supplémentaires du mélange de gélatine pour embolisation EmboCube et de solution saline/produit de contraste jusqu'à ce que l'extrémité d'embolisation désirée soit atteinte. Seul le médecin traitant peut déterminer quand l'extrémité souhaitée est atteinte en fonction de l'objectif thérapeutique.
 - N. Envisagez l'utilisation d'une gélatine pour embolisation EmboCube de plus grande taille si les injections initiales ne modifient pas le débit du produit de contraste dans le délai souhaité.
10. À la fin du traitement, retirez le cathéter tout en maintenant une aspiration douce de façon à ne pas déloger les éventuels résidus de gélatine pour embolisation EmboCube qui se trouvent toujours dans la lumière du cathéter.
 11. Jetez toute gélatine pour embolisation EmboCube ouverte et inutilisée.

INFORMATIONS FIGURANT SUR L'EMBALLAGE (SYMBOLES)

	Fabricant : Nom et adresse
	Date limite d'utilisation : année-mois-jour
	Code de lot
	Numéro de référence
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Mise en garde : consulter les documents connexes. Lire les instructions avant toute utilisation.
	Apyrogène
	Stérilisé par irradiation
	Logo de la marque CE - Identification de l'organisme notifié : 2797

Tous les événements indésirables graves ou mortels associés à l'utilisation de gélatine pour embolisation EmboCube doivent être signalés au fabricant.

Gelatina per embolizzazione

ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

La gelatina per embolizzazione EmboCube è indicata per l'uso nell'embolizzazione di vasi sanguigni, per occludere il flusso sanguigno per controllare sanguinamenti/emorragie.

La gelatina per embolizzazione EmboCube occlude vasi fino a 5 mm.

La gelatina per embolizzazione EmboCube è destinata all'uso negli adulti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La gelatina per embolizzazione EmboCube è costituita da cubi pre-tagliati biocompatibili, idrofili e anidri di gelatina suina assorbibile in una siringa da 10 ml con una punta Luer Lock standard.

IMAGING CON RISONANZA MAGNETICA

La gelatina per embolizzazione EmboCube è realizzata in gelatina suina e non ha composizione ferrosa.

SPECIFICHE

La gelatina per embolizzazione EmboCube è venduta in due dimensioni (2,5 mm e 5,0 mm) e tre configurazioni di peso, con la specifica per ciascuna dimensione elencata di seguito:

Numero ordine	Peso	Dimensioni dei cubi idratati	Volume consigliato della siringa per iniezione	D.I. minimo del catetere	Codice colori
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rosso
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rosso
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rosso

In base a un modello animale, la gelatina per embolizzazione EmboCube mostrava segni di assorbimento entro la 4ª settimana.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti incapaci di tollerare le procedure di occlusione vascolare
- Anatomia vascolare che preclude un posizionamento corretto del catetere
- Arterie di generazione precedente troppo piccole per accettare la gelatina per embolizzazione EmboCube selezionata
- Presenza o sospetto di vasospasmo
- Uso vascolare coronarico e intracerebrale
- Presenza di arterie distali che alimentano direttamente i nervi cranici
- Presenza di anastomosi pervie da extra a intracraniche
- Shunt arterovenosi a flusso elevato o con diametro maggiore della gelatina per embolizzazione EmboCube selezionata
- Uso nella vascolatura polmonare
- Uso nell'embolizzazione preoperatoria della vena porta (PVE)
- Arteriosclerosi grave
- Pazienti con allergia nota alla gelatina

AVVERTENZE

- La gelatina per embolizzazione EmboCube contiene gelatina di origine suina e pertanto può causare una reazione immunitaria in pazienti che sono ipersensibili al collagene o alla gelatina. Occorre fare un'attenta considerazione prima di usare questo prodotto in pazienti con sospetta allergia alla gelatina.
- Occorre fare attenzione quando si embolizzano malformazioni emboliche con grandi shunt per evitare il passaggio dell'agente embolico nella circolazione polmonare o coronarica.
- Il medico deve essere sicuro di selezionare attentamente le dimensioni della gelatina per embolizzazione EmboCube in base alle dimensioni del catetere appropriato per i vasi sanguigni target al livello desiderato di occlusione nella vascolatura, e dopo considerazione dell'aspetto arterovenoso angiografico. Le dimensioni devono essere selezionate per impedire il passaggio da arteria a vena.

- A causa delle complicazioni significative di un'embolizzazione non target, occorre prestare estrema attenzione in tutte le procedure che coinvolgono la circolazione extracranica del capo e del collo, e il medico deve ponderare attentamente i potenziali benefici dell'utilizzo dell'embolizzazione rispetto ai rischi e alle potenziali complicazioni della procedura. Queste complicazioni possono comportare cecità, perdita dell'udito, perdita dell'olfatto, paralisi e morte.
- Se l'aria non è completamente spurgata dal sistema prima dell'iniezione, può verificarsi embolia gassosa.
- Nei pazienti potrebbero prodursi lesioni cutanee gravi indotte da radiazioni dovute a lunghi periodi di esposizione fluoroscopica, grossa mole del paziente, proiezioni angolate di raggi X ed esecuzioni multiple di registrazioni di immagini o radiografie. Fare riferimento al protocollo clinico della propria struttura per assicurarsi di utilizzare la dose di radiazione appropriata in ciascun tipo specifico di procedura adottata. I medici devono monitorare i pazienti che possono essere a rischio.
- L'insorgenza di lesioni indotte da radiazioni nel paziente potrebbe avvenire in un momento successivo. I pazienti devono essere informati sui potenziali effetti collaterali delle radiazioni e su chi devono contattare in caso di sintomi.
- Prestare particolare attenzione ai segni di un'embolizzazione non target. Durante l'iniezione monitorare attentamente i segni vitali del paziente inclusa la SaO₂ (ad es. ipossia, alterazioni del SNC). Qualora si presentino eventuali segni di embolizzazione non target o si sviluppino sintomi nel paziente, essere pronti ad interrompere la procedura, controllare la presenza di eventuali shunt o aumentare la dimensione della gelatina per embolizzazione EmboCube.
- Se durante l'iniezione della gelatina per embolizzazione EmboCube l'embolizzazione non risulta subito evidente dall'angiografia, potrebbe essere necessario aumentare la dimensione della gelatina per embolizzazione EmboCube.
- La gelatina per embolizzazione EmboCube non occlude i vasi più grandi di 5 mm. Se il vaso target è più grande di 5 mm, prendere in considerazione l'uso di altre terapie.
- Il gonfiore post-embolizzazione può causare l'ischemia del tessuto adiacente all'area target. Occorre prestare attenzione per evitare l'ischemia del tessuto non target intollerante, come il tessuto nervoso.

PRECAUZIONI

- **NON UTILIZZARE LA SIRINGA PRE-RIEMPITA PER INIETTERE DIRETTAMENTE LA GELATINA PER EMBOLIZZAZIONE EMOBOCUBE IN QUANTO SI TRATTA DI UNA SIRINGA "SERBATOIO".** L'uso di una siringa da 1 ml o 3 ml fornisce un rilascio più controllato e aiuta a evitare l'embolizzazione non target. **CONSULTARE IL PARAGRAFO ISTRUZIONI PER L'USO.**
- La gelatina per embolizzazione EmboCube deve essere utilizzata esclusivamente da medici specialisti addestrati alle procedure di embolizzazione vascolare. La dimensione e la quantità di gelatina per embolizzazione EmboCube devono essere selezionate attentamente in base alla lesione da trattare, interamente sotto la responsabilità del medico. Soltanto il medico può decidere il momento più appropriato in cui interrompere l'iniezione di gelatina per embolizzazione EmboCube.
- Non usare la gelatina per embolizzazione EmboCube se la siringa o la confezione appaiono danneggiate.
- Per l'utilizzo su un unico paziente - Contenuto sterile - Mai riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il contenuto di una siringa. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione può anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Tutte le procedure devono essere eseguite in base alla tecnica asettica appropriata.
- Non ci sono prove eseguite sull'uso di EmboCube con agenti come chemioterapici, acqua sterile o lipiodol.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

L'embolizzazione vascolare è una procedura ad alto rischio. Potrebbero verificarsi complicazioni in qualsiasi momento durante o dopo la procedura, le quali possono includere, senza limitazione, quanto segue:

- Ictus o infarto cerebrale
- Occlusione dei vasi in zone sane
- Rottura vascolare
- Deficit neurologici

- Infezione o ematoma al sito di iniezione
- Reazione allergica, irritazioni cutanee
- Dolore e febbre transitori
- Vasospasmo
- Morte
- Ischemia in un sito indesiderato, incluso ictus ischemico, infarto ischemico (infarto miocardico compreso) e necrosi dei tessuti
- Cecità, perdita dell'udito, perdita dell'olfatto e/o paralisi
- Ulteriori informazioni sono disponibili nella sezione Avvertenze

CONSERVAZIONE E STERILITÀ

- La gelatina per embolizzazione EmboCube deve essere conservata a temperatura ambiente in un luogo buio e asciutto, nella confezione originale.
- Utilizzarle entro la data indicata sull'etichetta.
- Non risterilizzare.

PROCEDURA CLINICA

La gelatina per embolizzazione EmboCube deve essere usata da medici addestrati per le procedure per le quali il dispositivo è destinato. Le tecniche e le procedure descritte non rappresentano TUTTI i protocolli accettabili dal punto di vista medico, né sono intese come sostitutive dell'esperienza e del giudizio del medico nel trattare un qualsiasi paziente specifico. Prima di determinare uno specifico piano di trattamento devono essere presi in considerazione tutti i dati disponibili, inclusi segni e sintomi del paziente e altri risultati degli esami diagnostici.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione e i componenti della gelatina per embolizzazione EmboCube per la presenza di danni.
2. Utilizzando la tecnica sterile, rimuovere la siringa di gelatina per embolizzazione EmboCube dal sacchetto e trasferirla al campo sterile.
3. Valutare con attenzione la rete vascolare associata alla lesione usando imaging ad alta risoluzione prima di iniziare la procedura di embolizzazione.
4. Scegliere la dimensione appropriata della gelatina per embolizzazione EmboCube che meglio si adatta alle dimensioni del catetere appropriato per la lesione target (vale a dire, target vascolare/dimensione vaso). Fare riferimento alla tabella nella sezione Specifiche per la compatibilità del catetere e di EmboCube.
5. Quando si embolizzano malformazioni arterovenose (AVM), scegliere una dimensione della gelatina per embolizzazione EmboCube che possa occludere il focolo senza passare attraverso l'AVM.
6. Scegliere il catetere di rilascio in base alla dimensione del vaso target e della dimensione di gelatina per embolizzazione EmboCube da utilizzare. Fare riferimento alla tabella nella sezione Specifiche.
7. Introdurre il catetere di rilascio nel vaso target secondo le tecniche standard. Posizionare la punta del catetere il più possibile vicino al sito di trattamento per evitare l'occlusione accidentale dei vasi normali.
8. Fare attenzione nel mirare il vaso appropriato o l'endpoint di embolizzazione.
9. Preparare la gelatina per embolizzazione EmboCube secondo le seguenti fasi:
 - A. Prendere una siringa vuota da 10 ml e aspirare 5 ml di mezzo di contrasto non ionico e 5 ml di NaCl 0,9% e collegarla alla porta in linea di un rubinetto a 3 vie Luer Lock.
 - B. Rimuovere eventuale aria presente nella siringa di soluzione salina/mezzo di contrasto spingendo lentamente lo stantuffo della siringa, mentre la punta della siringa è in verticale rivolta verso l'alto.
 - C. Ruotare il rubinetto a 3 vie per chiudere la siringa con soluzione salina e mezzo di contrasto.
 - D. Comprimere saldamente gli EmboCube con la punta dello stantuffo della siringa per rimuovere l'aria da EmboCube.
 - E. Attaccare la siringa di EmboCube alla porta laterale del rubinetto a 3 vie.
 - F. Aprire il rubinetto a 3 vie per consentire il trasferimento tra la siringa di EmboCube e la siringa di soluzione salina/mezzo di contrasto e trasferire lentamente la soluzione salina/mezzo di contrasto nella siringa di EmboCube.
 - G. Effettuare lentamente da due a cinque trasferimenti avanti e indietro nelle siringhe per idratare gli EmboCube.

- H. Controllare visivamente la forma dei cubi attraverso la siringa trasparente. I cubi sono idratati in modo appropriato quando hanno recuperato la loro forma originale.
Nota: l'uso di cubi che non sono idratati in modo appropriato può avere come risultato l'intasamento del catetere o microcatetere.
 - I. Rimuovere la siringa vuota da 10 ml e attaccare una siringa per iniezione da 1 ml o 3 ml al rubinetto a 3 vie. Non utilizzare la siringa serbatoio per iniettare la gelatina per embolizzazione. L'uso di una siringa da 1 ml o 3 ml fornisce un'erogazione più controllata e aiuta a evitare l'embolizzazione non target.
 - J. Aspirare la miscela di gelatina per embolizzazione EmboCube e soluzione salina/mezzo di contrasto nella siringa per iniezione, lentamente e delicatamente per ridurre al minimo la possibilità di introdurre aria nel sistema.
 - K. Spurgare tutta l'aria dal sistema prima dell'iniezione.
 - L. Iniettare la miscela di gelatina per embolizzazione EmboCube e soluzione salina/mezzo di contrasto dalla siringa per iniezione nel catetere di rilascio, con visualizzazione fluoroscopica, usando una iniezione lenta pulsata e osservando al contempo la portata del mezzo di contrasto.
 - M. Ripetere il processo di rilascio con iniezioni aggiuntive della miscela di gelatina per embolizzazione EmboCube e soluzione salina/mezzo di contrasto finché è raggiunto l'endpoint di embolizzazione desiderato. Solo il medico curante può determinare quando è raggiunto l'endpoint desiderato, e si basa sull'obiettivo terapeutico.
 - N. Prendere in considerazione l'uso di gelatina per embolizzazione EmboCube di maggiori dimensioni se le iniezioni iniziali non alterano la portata del mezzo di contrasto nel tempo desiderato.
10. Al completamento del trattamento, rimuovere il catetere mantenendo al contempo un'aspirazione delicata in modo da non spostare eventuale gelatina per embolizzazione EmboCube ancora presente nel lume del catetere.
11. Scartare eventuale gelatina per embolizzazione EmboCube aperta inutilizzata.

INFORMAZIONI SULLA CONFEZIONE (SIMBOLI)

	Costruttore: nome e indirizzo
	Data di scadenza: anno-mese-giorno
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non riutilizzare
	Attenzione: consultare la documentazione allegata. Leggere le istruzioni prima dell'uso.
	Apirogeno
	Sterilizzato tramite irraggiamento
	Logo marchio CE - Numero di identificazione dell'organismo notificato: 2797

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente mortali o i decessi associati all'uso della gelatina per embolizzazione EmboCube devono essere riferiti al costruttore del dispositivo.

GEBRAUCHSANWEISUNG

VERWENDUNGSZWECK

Die EmboCube Embolisationsgelatine ist zur Embolisation der Blutgefäße vorgesehen, um Blutungen zu stillen.

EmboCube Embolisationsgelatine okkludiert Gefäße bis zu 5 mm.

EmboCube Embolisationsgelatine ist zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

EmboCube Embolisationsgelatine besteht aus biokompatiblen, hydrophilen und trockenen, vorgeschnittenen Würfeln von resorbierbarer Schweinegelatine. Sie ist in eine 10-ml-Spritze mit standardmäßigem Luer-Lock-Spitzenansatz gepackt.

KERNSPINTOMOGRAPHIE

EmboCube Embolisationsgelatine wird aus Schweinegelatine hergestellt und enthält keine eisenhaltige Zusammensetzung.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

EmboCube Embolisationsgelatine wird in zwei Größen (2,5 mm und 5,0 mm) und in drei Gewichtskonfigurationen vertrieben. Die Angaben zu jeder Größe sind nachstehend aufgeführt:

Bestellnummer	Gewicht	Größe hydratisierter Würfel	Empfohlenes Injektionsspritzenvolumen	Kleinstes ID des Katheters	Farbcode
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grün
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grün
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grün
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	rot
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	rot
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	rot

Basierend auf einem Tiermodell zeigte EmboCube Embolisationsgelatine in Woche 4 keine signifikante Resorption.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit Intoleranz gegen Gefäßverschlussverfahren
- Gefäßanatomie, die keine sachgemäße Katheterplatzierung zulässt
- Zu kleiner Durchmesser der zuführenden Arterien für die gewählte EmboCube Embolisationsgelatine
- Vorliegen oder Verdacht auf Vorliegen von Vasospasmen
- Verwendung in koronaren und intrazerebralen Gefäßen
- Vorliegen von distalen Arterien, die Schädelnerven direkt versorgen
- Vorliegen von durchgängigen Anastomosen von extrakranial nach intrakranial
- Arteriovenöse Shunts mit hoher Durchflussrate oder einem Durchmesser über dem der gewählten EmboCube Embolisationsgelatine
- Verwendung im pulmonalen Gefäßsystem
- Verwendung zur präoperativen Pfortader-Embolisation (PVE)
- Schwere Atherosklerose
- Patienten mit bekannter Allergie auf Gelatine

WARNUNGEN

- EmboCube Embolisationsgelatine enthält Gelatine, die von Schweinen stammt und daher bei Patienten, die auf Kollagen oder Gelatine überempfindlich reagieren, eine Immunreaktion auslösen kann. Vor der Anwendung dieses Produktes bei Patienten, die vermutlich allergisch auf Injektionen mit Gelatinestabilisatoren reagieren, empfiehlt sich eine genaue Abwägung.
- Bei der Embolisation von arteriovenösen Fehlbildungen mit großen Shunts ist eine vorsichtige Vorgehensweise wichtig, um zu verhindern, dass diese in den Lungen- oder Herzkreislauf gelangen können.
- Der Arzt muss daher die Größe der EmboCube Embolisationsgelatine sorgfältig auf die Größe des für die Zielgefäße der zu okkludierenden Ebene des Gefäßsystems geeigneten Katheters abstimmen und das arteriovenöse angiographische Erscheinungsbild in Betracht ziehen. Die Größe ist so zu wählen, dass ein Durchtritt aus der Arterie in eine Vene ausgeschlossen ist.

- Aufgrund der signifikanten Komplikationen bei ungezielter Embolisation ist bei allen Verfahren, die die Kopf und Hals umfassende extrakranielle Durchblutung betreffen, äußerste Vorsicht geboten, und der Arzt sollte den möglichen Nutzen der Embolisation sorgfältig gegen die Risiken und potenziellen Komplikationen des Verfahrens abwägen. Zu diesen Komplikationen können u. a. Erblindung, Hörverlust, Geruchsverlust, Lähmung und Tod gehören.
- Falls die Luft vor der Injektion nicht vollständig aus dem System ausgepült wurde, besteht die Gefahr einer Luftembolie.
- Der Patient kann durch lang andauernde Fluoroskopie, großen Körperrumfang, Röntgenaufnahmen in Schrägansicht sowie mehrfache Röntgenaufzeichnungen bzw. -aufnahmen schwere strahlungsbedingte Hautverletzungen erleiden. Richten Sie sich nach dem klinischen Protokoll Ihrer medizinischen Einrichtung, um sicherzustellen, dass für jeden spezifischen Typ von durchzuführendem Verfahren die richtige Strahlendosis angewandt wird. Der Arzt muss gefährdete Patienten entsprechend überwachen.
- Strahlenschäden können verzögert auftreten. Der Patient ist über die potenziellen Nebenwirkungen der Strahlung aufzuklären und darüber zu informieren, an wen er sich wenden kann, falls Symptome auftreten
- Achten Sie sorgfältig auf Anzeichen für eine ungezielte Embolisation. Überwachen Sie während der Injektion genau die Vitalparameter des Patienten, einschließlich SaO₂ (z. B. Hypoxie, Veränderungen des ZNS). Überlegen Sie, ob das Verfahren zu beenden ist, auf die Möglichkeit einer Shuntbildung geprüft oder die Größe der EmboCube Embolisationsgelatine erhöht werden sollte, wenn Anzeichen einer ungezielten Embolisation oder aber Symptome beim Patienten auftreten.
- Überlegen Sie, ob die Größe der EmboCube Embolisationsgelatine erhöht werden sollte, wenn der angiographische Nachweis der Embolisation während der Injektion der EmboCube Embolisationsgelatine nicht schnell offensichtlich wird.
- EmboCube Embolisationsgelatine okkludiert keine Gefäße, die größer als 5 mm sind. Wenn die Zielgefäße größer als 5 mm sind, sind andere Therapien in Betracht zu ziehen.
- Eine Schwellung nach der Embolisation kann zu Ischämie im das Zielgebiet umgebenden Gewebe führen. Es muss genau darauf geachtet werden, dass eine Ischämie in intolerantem Nichtzielgewebe wie etwa Nervengewebe vermieden wird.

VORSICHT

- **DIESE VORGEFÜLLTE SPRITZE NICHT ZUR DIREKTEN INJEKTION VON EMBOCUBE EMBOLISATIONSSELATINE VERWENDEN. DIES IST EINE „RESERVOIR“-SPRITZE.** Die Verwendung einer 1-ml- oder 3-ml-Spritze bietet eine bessere Kontrolle der Abgabe und unterstützt das Vermeiden einer ungezielten Embolisation. **SIEHE ABSCHNITT GEBRAUCHSANWEISUNG.**
- EmboCube Embolisationsgelatine darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in der Durchführung von Gefäßembolisationsverfahren geschult sind. Die Größe und Menge der EmboCube Embolisationsgelatine muss der zu behandelnden Läsion genau entsprechend ausgewählt werden. Diese Auswahl liegt ganz in der Verantwortung des Arztes. Nur der Arzt kann entscheiden, wann der richtige Zeitpunkt zum Abbrechen der Injektion von EmboCube Embolisationsgelatine ist.
- EmboCube Embolisationsgelatine darf nicht verwendet werden, wenn die Spritze oder Verpackung sichtbare Schäden aufweist.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten – Inhalt steril geliefert – Den Inhalt einer Spritze niemals wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Geräts bzw. kann ein Versagen des Geräts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann das Risiko der Kontamination des Geräts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. Alle Verfahren müssen nach allgemein anerkannten aseptischen Methoden durchgeführt werden.
- Es wurden keine Tests zur Verwendung von EmboCube mit Mitteln wie beispielsweise Chemotherapeutika, sterilem Wasser oder Lipiodol vorgenommen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei einer Gefäßembolisation handelt es sich um einen riskanten Eingriff. Komplikationen können jederzeit während oder nach dem Verfahren auftreten, unter anderem folgende:

- Schlaganfall bzw. Hirninfarkt
- Okklusion von Gefäßen in gesunden Bereichen
- Gefäßruptur
- Neurologische Ausfälle
- Infektion oder Hämatom an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktion, Hautreizungen

- Vorübergehende Schmerzen und Fieber
- Vasospasmen
- Tod
- Ischämie an einer unerwünschten Stelle, u. a. ischämischer Schlaganfall, ischämischer Infarkt (einschließlich Myokardinfarkt) und Gewebnekrose
- Blindheit, Gehörverlust, Verlust des Geruchssinns und/oder Lähmung
- Weitere Informationen sind im Abschnitt „Warnhinweise“ zu finden.

AUFBEWAHRUNG & STERILITÄT

- EmboCube Embolisationsgelatine muss bei Raumtemperatur an einem trockenen, dunklen Ort in der Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Zu verwenden bis zum auf dem Etikett angegebenen Datum.
- Nicht erneut sterilisieren.

KLINISCHES VERFAHREN

Die EmboCube Embolisationsgelatine darf nur von Fachärzten mit einer Ausbildung für den vorgesehenen Zweck des Geräts verwendet werden. Die beschriebenen Techniken und Verfahren sind nicht ALLE medizinisch anerkannte Protokolle, noch sind sie ein Ersatz für die Erfahrung eines Arztes und die Beurteilung bei der Behandlung eines spezifischen Patienten. Sämtliche verfügbaren Daten einschließlich der Anzeichen und Symptome eines Patienten sowie andere diagnostische Untersuchungsergebnisse sollten vor der Festlegung eines spezifischen Behandlungsplans berücksichtigt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor der Verwendung die Verpackung und die Komponenten der EmboCube Embolisationsgelatine sorgfältig kontrollieren.
2. Unter steriler Technik die Spritze mit EmboCube Embolisationsgelatine aus dem Beutel nehmen und auf eine sterile Arbeitsfläche legen.
3. Mithilfe hochauflösender Bildgebung vor Beginn der Embolisation das Gefäßsystem im Bereich der Läsion sorgfältig prüfen.
4. EmboCube Embolisationsgelatine in der Größe wählen, die für die Kathetergröße am besten geeignet ist, die wiederum für die Zielläsion (d. h. vaskuläres Ziel/Gefäßgröße) angemessen ist. Die Kompatibilität von EmboCube bitte der Tabelle in Abschnitt „Technische Eigenschaften“ entnehmen.
5. Bei der Embolisation von arteriovenösen Missbildungen (AVM) eine Größe der EmboCube Embolisationsgelatine wählen, die den Nidus am besten okkludiert, ohne dass ein Durchtritt durch die AVM auftritt.
6. Einen Einführungskatheter basierend auf der Größe des Zielgefäßes wählen. Die Größe der EmboCube Embolisationsgelatine sollte sich nach der Größe des ausgewählten Katheters richten. Siehe auch Tabelle in Abschnitt „Technische Eigenschaften“.
7. Den Katheter mit Standardtechniken in das Zielgefäß einführen. Die Katheterspitze so nah wie möglich an der Behandlungsstelle platzieren, um eine versehentliche Okklusion normaler Gefäße zu vermeiden.
8. Beim Anvisieren des entsprechenden Gefäßes oder Embolisationsendpunktes vorsichtig vorgehen.
9. Die EmboCube Embolisationsgelatine gemäß den folgenden Schritten zubereiten:
 - A. Mit einer leeren 10-ml-Spritze 5 ml nicht ionisches Kontrastmittel und 5 ml einer 0,9%igen NaCl Lösung aspirieren und mit dem Inline-Port des 3-Wege-Luer-Anschlusshahns verbinden.
 - B. In der Spritze mit Kochsalz-Kontrastmittel und dem 3-Wegehahn sämtliche Luft entfernen. Hierzu die Spritzen Spitze senkrecht nach oben halten und langsam den Spritzenkolben nach oben drücken.
 - C. Den 3-Wegehahn in die geschlossene Position drehen, um die Spritze mit Kochsalzlösung und Kontrastmittel zu schließen.
 - D. Die EmboCubes mit dem Spritzenkolben fest zusammendrücken, um Luft aus den EmboCubes zu entfernen.
 - E. EmboCube Spritze am Nebenanschluss des 3-Wegehahns anbringen.
 - F. Den 3-Wegehahn öffnen, um den Übergang zwischen der EmboCube Spritze und der Spritze mit Kochsalzlösung/ Kontrastmittel zu ermöglichen. Die Kochsalzlösung/ Kontrastmittel-Lösung langsam in die EmboCube Spritze injizieren.
 - G. Spritzeninhalt zwei- bis fünfmal zwischen den Spritzen hin- und her schieben, um die EmboCubes zu hydratisieren.
 - H. Die Form der Würfel durch die transparente Spritze prüfen. Die Würfel sind genügend hydratisiert, sobald sie ihre ursprüngliche Form zurückgewonnen haben.

Hinweis: Die Verwendung von nicht genügend hydratisierten Würfeln kann zu Verstopfungen im Katheter oder Mikrokatheter führen.
 - I. Die leere 10-ml-Spritze entfernen und eine 1-ml- oder 3-ml-Injektionsspritze am 3-Wegehahn befestigen. Nicht die Reservoir-Spritze zur Injektion der Embolisationsgelatine

verwenden. Die Verwendung einer 1-ml- oder 3-ml-Spritze bietet eine bessere Kontrolle der Abgabe und unterstützt das Vermeiden einer ungezielten Embolisation.

- J. Gemisch aus EmboCube Embolisationsgelatine und Kochsalz-Kontrastmittel langsam und vorsichtig in die Injektionsspritze ziehen, um das mögliche Einbringen von Luft in das System möglichst gering zu halten.
 - K. Vor der Injektion sämtliche Luft aus dem System spülen.
 - L. Unter fluoroskopischer Überwachung das Gemisch aus EmboCube Embolisationsgelatine und Kochsalz-Kontrastmittel aus der Injektionsspritze in den Einführungskatheter injizieren, wobei eine langsame pulsatile Injektion unter Beobachtung der Flussrate des Kontrastmittels verwendet wird.
 - M. Abgabeprozess mit weiteren Injektionen des Gemischs aus EmboCube Embolisationsgelatine und Kochsalz-Kontrastmittel wiederholen, bis der gewünschte Embolisationsendpunkt erreicht ist. Nur der behandelnde Arzt kann bestimmen, wann der gewünschte Endpunkt erreicht ist, der auf dem therapeutischen Ziel basiert.
 - N. Verwendung einer größeren EmboCube Embolisationsgelatine in Betracht ziehen, wenn die ursprünglichen Injektionen die Flussgeschwindigkeit des Kontrastmittels nicht in der gewünschten Zeit verändern.
10. Am Ende der Behandlung den Katheter entfernen und weiterhin vorsichtig aspirieren, um zu verhindern, dass eventuell im Katheter verbleibende EmboCube Embolisationsgelatine disloziert wird.
 11. Geöffnete, nicht verwendete EmboCube Embolisationsgelatine verwerfen.

ANGABEN AUF DER VERPACKUNG (SYMBOLE)

	Hersteller: Name und Anschrift
	Verfallsdatum: Jahr-Monat-Tag
	Chargennummer
	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Vor Sonne schützen
	Trocken lagern
	Darf nicht wiederverwendet werden
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten. Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung lesen.
	Nicht-pyrogen
	Durch Bestrahlung sterilisiert
	CE-Kennzeichnung – ID der benannten Stelle: 2797

Alle schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle in Zusammenhang mit der Anwendung von EmboCube Embolisationsgelatine müssen dem Hersteller des Geräts gemeldet werden.

Gelatina de embolización

INSTRUCCIONES DE USO

USO PREVISTO

La gelatina de embolización EmboCube está indicada para usarse en la embolización de vasos sanguíneos para ocluir el flujo sanguíneo y controlar el sangrado o la hemorragia.

La gelatina de embolización EmboCube ocluye vasos de hasta 5 mm.

La gelatina de embolización EmboCube está diseñada para usarse en adultos.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La gelatina de embolización EmboCube consiste en cubos biocompatibles e hidrofílicos de gelatina porcina reabsorbible cortados previamente que vienen en una jeringa de 10 ml con una punta Luer-lock estándar.

IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA

La gelatina de embolización EmboCube está fabricada con gelatina porcina y no tiene composición ferrosa.

ESPECIFICACIONES

La gelatina de embolización EmboCube se vende en dos tamaños (2,5 mm y 5 mm) y tres configuraciones de peso con la especificación para cada tamaño que se indica a continuación:

Número de orden	Peso	Tamaño del cubo hidratado	Volumen recomendado de la jeringa de inyección	Diámetro interno mínimo del catéter	Código de color
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rojo
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rojo
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rojo

Según un modelo animal, la gelatina de embolización EmboCube mostró señales de reabsorción en la semana 4.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes intolerantes a los procedimientos de oclusión vascular
- Anatomía vascular que impide la colocación correcta del catéter
- Arterias aferentes demasiado pequeñas para aceptar la gelatina de embolización EmboCube seleccionada.
- Presencia o indicios de espasmo vascular
- Uso vascular coronario e intracerebral.
- Presencia de arterias distales que alimentan directamente a los nervios craneales
- Presencia de anastomosis permeables extra a intracraneales
- Fístulas arteriovenosas de flujo elevado o con diámetro superior al tamaño seleccionado de gelatina de embolización EmboCube.
- Uso en la vasculatura pulmonar
- Uso en la embolización de la vena porta (PVE, por sus siglas en inglés) prequirúrgica.
- Aterosclerosis severa
- Pacientes con alergia conocida a la gelatina

ADVERTENCIAS

- La gelatina de embolización EmboCube contiene gelatina de origen porcino y, por lo tanto, podría provocar una reacción inmunológica en pacientes hipersensibles al colágeno o la gelatina. Debe tenerse extrema precaución antes de usar este producto en pacientes que podrían ser alérgicos a la gelatina.
- Debe tenerse precaución cuando se embolizan malformaciones arteriovenosas con fístulas grandes para evitar que la gelatina de embolización llegue a la circulación pulmonar o coronaria.

- El médico debe asegurarse de seleccionar cuidadosamente el tamaño de gelatina de embolización EmboCube según el tamaño del catéter apropiado para los vasos de destino en el nivel deseado de oclusión en la vasculatura y después de considerar la apariencia angiográfica arteriovenosa. Debe seleccionarse el tamaño para evitar el paso de la arteria a la vena.
- Debido a las complicaciones considerables derivadas de una embolización no dirigida, debe tenerse extremo cuidado con los procedimientos que impliquen la circulación extracraneal que abarque la cabeza y el cuello. Además, el médico debe ponderar cuidadosamente los posibles beneficios derivados del uso de la embolización en comparación con los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, pérdida de la audición, pérdida del olfato, parálisis y muerte.
- Si el aire no se purga completamente del sistema antes de la inyección, puede producirse un embolismo aéreo.
- Pueden ocurrir lesiones graves en la piel del paciente provocadas por la radiación debido a los extensos períodos de exposición fluoroscópica, el diámetro grande del paciente, las proyecciones de rayos X angulares y varias series de grabación de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro de salud para asegurarse de que se aplique la dosis de radiación correcta para cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben supervisar a los pacientes que puedan estar en riesgo.
- Puede retrasarse la aparición de lesiones en el paciente provocadas por la radiación. Debe advertirse a las pacientes sobre los posibles efectos secundarios de la radiación y los profesionales a quienes deben acudir si presentan síntomas.
- Prestar especial atención a los signos de embolización no dirigida. Durante la inyección, debe supervisarse atentamente los signos vitales del paciente para incluir SaO₂ (p. ej., hipoxia, cambios en el SNC). Considerar la interrupción del procedimiento, investigar una posible fístula o aumentar el tamaño de la gelatina de embolización EmboCube si se detectan signos de embolización no dirigida o si el paciente presenta síntomas.
- Considere aumentar el tamaño de la gelatina de embolización EmboCube si la evidencia angiográfica de la embolización no se muestra rápidamente durante la inyección de la gelatina de embolización EmboCube.
- La gelatina de embolización EmboCube no ocluye vasos cuyo tamaño sea superior a 5 mm. Si el vaso de destino tiene más de 5, considere implementar otras terapias.
- El edema posembolización podría provocar isquemia en el tejido adyacente al área objetivo. Debe tenerse cuidado para evitar tejido no tolerante a la isquemia no previsto, como por ejemplo el tejido nervioso.

PRECAUCIONES

- NO USE LA JERINGA PRECARGADA PARA INYECTAR LA GELATINA DE EMBOLIZACIÓN EMBOCUBE DIRECTAMENTE. ESTA ES UNA JERINGA DE "DEPÓSITO".** Usar una jeringa de 1 ml o 3 ml permite controlar la entrega y evitar la embolización no dirigida. **CONSULTE EL PÁRRAFO SOBRE INSTRUCCIONES DE USO.**
- La gelatina de embolización EmboCube solo debe ser utilizada por médicos capacitados en procedimientos de embolización vascular. Debe seleccionarse cuidadosamente el tamaño y la cantidad de gelatina de embolización EmboCube según la lesión a tratar bajo la completa responsabilidad del médico. El médico es el único que puede decidir el momento más apropiado para interrumpir la inyección de gelatina de embolización EmboCube.
- No use la gelatina de embolización EmboCube si la jeringa o el envase están dañados.
- Para uso en un solo paciente. Contenido suministrado estéril. No debe volver a utilizar, reprocesar ni esterilizar el contenido de una jeringa. Si vuelve a usar, procesar o esterilizar el contenido, esto puede afectar la integridad estructural del dispositivo o provocar su falla, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Si vuelve a usar, procesar o esterilizar el contenido, puede haber riesgo de contaminación del dispositivo o de provocar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, como, entre otras, transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Todos los procedimientos deben efectuarse siguiendo la técnica aséptica aceptada.
- No se han realizado pruebas referidas al uso de EmboCube con agentes como quimioterapia, agua estéril o lipíodol.

POSIBLES COMPLICACIONES

La embolización vascular es un procedimiento de alto riesgo. Pueden producirse complicaciones en cualquier momento durante o después del procedimiento, incluidas, entre otras, las siguientes:

- Accidente cerebrovascular o infarto cerebral
- Oclusión de vasos en territorios saludables
- Ruptura vascular
- Déficit neurológico
- Infección o hematoma en el sitio de inyección
- Reacción alérgica, irritación cutánea
- Dolor y fiebre transitorios
- Vasoespasmo
- Muerte
- Isquemia en un lugar no deseado, incluso accidente cerebrovascular isquémico, infarto isquémico (incluso infarto de miocardio) y necrosis en los tejidos
- Ceguera, pérdida de la audición, pérdida del olfato o parálisis
- Información adicional disponible en la sección Advertencias

ALMACENAMIENTO Y ESTERILIDAD

- La gelatina de embolización EmboCube debe almacenarse a temperatura ambiente en un lugar seco y oscuro en su envase original.
- Utilice el producto antes de la fecha indicada en las etiquetas.
- No volver a esterilizar.

PROCEDIMIENTO CLÍNICO

La gelatina de embolización EmboCube debe ser usada por médicos capacitados en los procedimientos para los que el dispositivo está diseñado. Las técnicas y los procedimientos descritos no representan TODOS los protocolos aceptables en términos médicos ni tampoco pretenden reemplazar la experiencia y el criterio del médico para tratar pacientes específicos. Debe considerarse todos los datos disponibles, incluso los signos y síntomas del paciente y otros resultados de las pruebas de diagnóstico, antes de determinar un plan de tratamiento específico.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes del uso, inspeccione cuidadosamente el envase y los componentes de la gelatina de embolización EmboCube para verificar que no estén dañados.
2. Mediante una técnica estéril, extraiga la jeringa de gelatina de embolización EmboCube de su envase y colóquela sobre un campo estéril.
3. Evalúe cuidadosamente la red vascular asociada con la lesión mediante imágenes de alta resolución antes de comenzar con el procedimiento de embolización.
4. Elija el tamaño apropiado de gelatina de embolización EmboCube que mejor se adapte al tamaño del catéter adecuado para la lesión seleccionada (es decir, el tamaño del objetivo/vaso sanguíneo). Consulte la tabla en la sección Especificaciones para conocer la compatibilidad del catéter y EmboCube.
5. Cuando se embolizan malformaciones arteriovenosas (MAV), elija un tamaño de gelatina de embolización EmboCube que ocluya el foco de infección sin pasar a través de dicha malformación.
6. Elija un catéter de suministro adecuado para el tamaño del vaso a tratar. El tamaño de la gelatina de embolización EmboCube que se utilice debe basarse en el tamaño del catéter seleccionado. Consulte la tabla en la sección Especificaciones.
7. Introduzca el catéter de suministro en el vaso a tratar según las técnicas estándares. Coloque el extremo del catéter tan cerca del sitio de tratamiento como sea posible para evitar la oclusión imprevista de los vasos normales.
8. Tenga precaución al dirigirse al vaso o punto final de la embolización apropiado.
9. Prepare la gelatina de embolización EmboCube según los siguientes pasos:
 - A. Tome una jeringa vacía de 10 ml y aspire 5 ml de medios de contraste no iónicos y 5 ml de NaCl al 0,9 % y conéctela al puerto de entrada de la llave de paso de tres vías del Luer-lock.
 - B. Para extraer el aire de la jeringa de solución salina/contraste y de la llave de paso de tres vías, empuje lentamente el émbolo de la jeringa mientras la punta de la jeringa está en posición vertical.
 - C. Gire la llave de paso de tres vías para cerrar la jeringa con solución salina y contraste.
 - D. Comprima firmemente la gelatina EmboCube con el émbolo de la jeringa para extraer el aire que pudiera tener.

- E. Conecte la jeringa de EmboCube al puerto lateral de la llave de paso de tres vías.
 - F. Abra la llave de paso de tres vías para permitir la transferencia entre la jeringa de EmboCube y la jeringa de solución salina/contraste y transfiera lentamente la solución salina/el contraste a la jeringa de EmboCube.
 - G. Haga entre dos a cinco transferencias hacia adelante y hacia atrás lentamente en las jeringas para hidratar la gelatina EmboCube.
 - H. Compruebe visualmente la forma de los cubos a través de la jeringa transparente. Los cubos están hidratados en forma apropiada cuando recuperan su forma original.
Nota: el uso de cubos que no estén hidratados en forma apropiada puede obstruir el catéter o microcatéter.
 - I. Extraiga la jeringa vacía de 10 ml y conecte una jeringa de inyección de 1 ml o 3 ml en la llave de paso de tres vías. No use la jeringa de depósito para inyectar la gelatina de embolización. Usar una jeringa de 1 ml o 3 ml permite controlar la entrega y evitar la embolización no dirigida.
 - J. Introduzca lenta y cuidadosamente la mezcla de solución salina/contraste de la gelatina de embolización EmboCube en la jeringa de inyección para reducir al mínimo la posibilidad de introducir aire en el sistema.
 - K. Purgue todo el aire del sistema antes de inyectar.
 - L. Inyecte la mezcla de solución salina/contraste de la gelatina de embolización EmboCube de la jeringa de inyección en el catéter de entrega bajo visualización fluoroscópica con una inyección pulsátil lenta mientras observa la tasa de flujo de contraste.
 - M. Repita el proceso de entrega con más inyecciones de mezcla de solución salina/contraste de gelatina de embolización EmboCube hasta alcanzar el punto final de la embolización deseado. Solo el médico tratante puede determinar cuando se alcanza el punto final deseado y se basa en el objetivo terapéutico.
 - N. Considere usar gelatina de embolización EmboCube de mayor tamaño si las inyecciones iniciales no alteran la tasa de flujo de contraste en el tiempo deseado.
10. Al finalizar el tratamiento, extraiga el catéter mientras mantiene una succión suave con el objeto de no soltar la gelatina de embolización EmboCube residual que aún se encuentra en el lumen del catéter.
11. Deseche la gelatina de embolización EmboCube abierta o que no haya usado.

INFORMACIÓN SOBRE PRESENTACIÓN (SÍMBOLOS)

	Fabricante: Nombre y dirección
	Utilizar antes de: año-mes-día
	Código de lote
	Número de catálogo
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado.
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No reutilizar
	Precaución: Consultar los documentos adjuntos. Lea las instrucciones antes de usar el producto.
	No pirógeno
	Esterilizado con radiación
	Logotipo de la marca CE - Identificación del organismo notificado: 2797

Los efectos adversos graves o que supongan una amenaza a la vida o las muertes asociadas con el uso de la gelatina de embolización EmboCube deben informarse al fabricante del dispositivo.

Gelatina de embolização

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Gelatina de embolização EmboCube destina-se à embolização de vasos sanguíneos para provocar a oclusão do fluxo sanguíneo com o objetivo de controlar o sangramento/hemorragias.

A Gelatina de embolização EmboCube provoca a oclusão de vasos em até 5 mm.

A Gelatina de embolização EmboCube destina-se a ser utilizada em adultos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Gelatina de embolização EmboCube consiste em cubos secos pré-cortados hidrofílicos e biocompatíveis de gelatina de origem porcina reabsorvíveis embalados numa seringa de 10 mL com uma ponta luer lock padrão.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A Gelatina de embolização EmboCube é feita de gelatina de origem porcina e sem composição ferrosa.

ESPECIFICAÇÕES

A Gelatina de embolização EmboCube é vendida em dois tamanhos (2,5 e 5,0 mm) e três configurações de peso com a especificação para cada tamanho listada abaixo:

Número da encomenda	Peso	Tamanho do cubo hidratado	Volume de injeção recomendado da seringa	Diâmetro interior mínimo do cateter	Código de cores
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 pol (0,61 mm)	Verde
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 pol (0,61 mm)	Verde
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 pol (0,61 mm)	Verde
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 pol (1,02 mm)	Vermelho
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 pol (1,02 mm)	Vermelho
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 pol (1,02 mm)	Vermelho

Com base num modelo animal, a Gelatina de embolização EmboCube apresentou sinais de reabsorção às 4 semanas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes incapazes de tolerar procedimentos de oclusão vascular
- Anatomia vascular impedindo a colocação correta do cateter
- Artérias nutriciais demasiado pequenas para aceitar a Gelatina de embolização EmboCube selecionada
- Presença ou suspeita de vasoespasm
- Uso vascular intracerebral e coronário
- Presença de artérias distais que nutrem diretamente os nervos cranianos
- Presença anastomoses extra-intracranianas sem obstrução
- Shunts arteriovenosos de grande fluxo ou com um diâmetro superior ao da Gelatina de embolização EmboCube selecionada
- Uso na vasculatura pulmonar
- Uso na embolização pré-operatória da veia porta (PVE)
- Arteriosclerose grave
- Pacientes com alergias conhecidas a gelatina

AVISOS

- A Gelatina de embolização EmboCube contém gelatina de origem porcina e, assim, pode provocar uma reação imunológica em pacientes com hipersensibilidade a colagénio ou a gelatina. Deve ser efetuada uma avaliação cuidadosa antes de utilizar este produto em pacientes com suspeita de alergia a gelatina.
- Deve ser tomado o cuidado ao embolizar malformações arteriovenosas com shunts de grande dimensão para evitar a passagem de material embólico para a circulação coronária ou pulmonar.

- O médico deverá selecionar cuidadosamente o tamanho da Gelatina de embolização EmboCube de acordo com a dimensão do cateter adequada aos vasos alvo ao nível de oclusão desejado na vasculatura e depois de considerar o aspeto angiográfico arteriovenoso. O tamanho deve ser selecionado para impedir a passagem da artéria para a veia.
- Devido às significativas complicações de uma embolização não-alvo, deverá ser tomado extremo cuidado em quaisquer procedimentos que envolvam a circulação extracraniana que englobe a cabeça e o pescoço e o médico deverá considerar cuidadosamente os potenciais benefícios de utilizar a embolização contra os riscos e potenciais complicações do procedimento. Estas complicações incluem cegueira, perda de audição, perda de olfato, paralisia e morte.
- Caso o ar não esteja totalmente purgado do sistema antes da injeção, poderá ocorrer um aeroembolismo.
- O paciente poderá sofrer lesões graves provocadas pela radiação sobre a pele devido a longos períodos de exposição fluoroscópica, ao facto de ser um paciente com um grande diâmetro, projeções de raios-x em ângulo e múltiplas obtenções de imagens ou radiografias. Consulte o protocolo clínico da instituição para assegurar a aplicação da dose de radiação correta para cada tipo específico de procedimento realizado. Os médicos devem monitorizar as pacientes que possam estar sob risco.
- O desencadeamento de ferimentos induzidos por radiação na paciente poderá ser atrasado. As pacientes deverão ser informadas sobre os potenciais efeitos secundários da radiação e quem contactar caso apresentem ditos sintomas.
- Preste particular atenção aos sinais de uma embolização não-alvo. Durante a injeção, monitorize cuidadosamente os sinais vitais do paciente para incluir SaO₂ (ex. hipoxia, alterações ao SNC). Considere terminar o procedimento, investigar possíveis desvios, ou aumento do tamanho da Gelatina de embolização EmboCube caso ocorra qualquer sinal de embolização não-alvo ou se desenvolvam sintomas no paciente.
- Considere aumentar o tamanho da Gelatina de embolização EmboCube caso a prova angiográfica de embolização não pareça ser rapidamente evidente durante a injeção de Gelatina de embolização EmboCube.
- A Gelatina de embolização EmboCube não provoca a oclusão de vasos de tamanho superior a 5 mm. Caso o vaso alvo seja superior a 5 mm, considere a utilização de outras terapias.
- O inchaço pós-embolização poderá resultar em isquemia no tecido adjacente à área alvo. Deverão ser tomados cuidados para evitar a isquemia de um tecido intolerante e não direcionada como o alvo, tal como tecido nervoso.

PRECAUÇÕES

- NÃO UTILIZE ESTA SERINGA PRÉ-CARREGADA PARA INJETAR DIRETAMENTE A GELATINA DE EMBOLIZAÇÃO EMOBUCUBE. ESTA É UMA SERINGA DE "RESERVATÓRIO".** O uso de uma seringa de 1 mL ou 3 mL oferece uma administração mais controlada e ajuda a evitar uma embolização não-alvo. **CONSULTE O PARÁGRAFO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.**
- A Gelatina de embolização EmboCube apenas deverá ser utilizada por médicos especialistas qualificados em procedimentos de embolização vascular. O tamanho e quantidade da Gelatina de embolização EmboCube deverão ser cuidadosamente selecionados de acordo com a lesão a tratar, totalmente à responsabilidade do médico. Apenas o médico poderá decidir o momento mais adequado para parar a injeção de Gelatina de embolização EmboCube.
- Não utilize a Gelatina de embolização EmboCube caso a seringa ou a embalagem pareçam estar danificadas.
- Para utilização de um único paciente – Conteúdo fornecido esterilizado - Nunca reutilizar, reprocessar ou voltar a esterilizar o conteúdo de uma seringa. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em danos físicos, doença ou na morte do paciente. A reutilização, reprocessamento ou nova esterilização poderá também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção cruzada ou uma infeção do paciente, incluindo, mas não só, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para o outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar danos físicos, doença ou a morte da paciente. Todos os procedimentos deverão ser realizados de acordo com a técnica asséptica aceite.
- Não existem testes realizados sobre a utilização do EmboCube com agentes como quimioterapias, água esterilizada ou lipíodol.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

A embolização vascular é um procedimento de alto risco. Poderão ocorrer complicações a qualquer momento durante ou depois do procedimento e poderá incluir, mas não só, o seguinte:

- Derrame ou enfarte cerebral
- Oclusão de vasos em territórios saudáveis
- Rutura vascular
- Défices neurológicos
- Infecção ou hematoma no local de injeção
- Reação alérgica, irritações cutâneas
- Febre ou dor transitória
- Vasoespasmo
- Morte
- Isquemia num local indesejado, incluindo derrame isquémico, enfarte isquémico (incluindo o enfarte do miocárdio) e necrose de tecidos
- Cegueira, perda de audição, perda de olfato e/ou paralisia
- Informações adicionais estão na seção de Avisos

ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE

- A Gelatina de embolização EmboCube deve ser armazenada à temperatura ambiente num local seco e escuro, na sua embalagem original.
- Utilize até à data indicada no rótulo.
- Não reesterilize.

PROCEDIMENTO CLÍNICO

A Gelatina de embolização EmboCube deverá ser utilizada por médicos qualificados para os procedimentos aos quais o dispositivo se destina. As técnicas e procedimentos descritos não representam TODOS os protocolos medicamente aceitáveis, nem se destinam a substituir a experiência e avaliação do médico para o tratamento de qualquer paciente específico. Todos os dados disponíveis, incluindo os sinais e sintomas dos pacientes assim como outros resultados de testes de diagnóstico, deverão ser considerados antes de ser determinado um plano de tratamento específico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente as componentes e a embalagem da Gelatina de embolização EmboCube quanto a danos.
2. Utilizando a técnica estéril, remova a seringa da Gelatina de embolização EmboCube da sua bolsa e transfira-a para o campo estéril.
3. Avalie cuidadosamente a rede vascular associada à lesão utilizando imagiologia de alta resolução antes de iniciar o processo de embolização.
4. Escolha o tamanho adequado da Gelatina de embolização EmboCube que melhor corresponde ao tamanho do cateter adequado à lesão-alvo (isto é, tamanho do vaso/alvo vascular). Consulte a tabela na secção Especificações para obter informações sobre a compatibilidade entre cateter e EmboCube.
5. Ao embolizar malformações arteriovenosas (MAV), escolha um tamanho de Gelatina de embolização EmboCube que provoque a oclusão do ninho sem passar através do MAV.
6. Escolha um cateter de administração adequado ao tamanho do vaso-alvo. O tamanho da Gelatina de embolização EmboCube utilizada deve ser baseado no tamanho do cateter selecionado. Consulte a tabela na secção Especificações.
7. Introduza o cateter de administração no vaso-alvo em conformidade com as técnicas padrão. Posicione a ponta do cateter o mais próxima possível do local do tratamento para evitar a oclusão acidental dos vasos não alvo.
8. Tenha cuidado ao apontar para o critério de avaliação da embolização ou vaso adequados.
9. Prepare a Gelatina de embolização EmboCube de acordo com os seguintes passos:
 - A. Utilize uma seringa de 10 ml vazia e aspire 5 ml de meio de contraste não iónico e 5 ml de NaCl a 0,9% e ligue-a à porta de entrada de uma válvula reguladora de 3 vias com luer lock.
 - B. Remova qualquer ar da seringa de contraste/solução salina e da válvula reguladora de 3 vias ao empurrar lentamente o êmbolo da seringa ao mesmo tempo que a ponta da seringa está na posição vertical.
 - C. Rode a válvula reguladora de 3 vias para fechar a seringa com um meio de contraste ou solução salina.
 - D. Comprima firmemente os EmboCubes com a ponta do êmbolo da seringa para remover ar dos EmboCubes.
 - E. Ligue a seringa EmboCube à porta lateral da válvula reguladora de 3 vias.

- F. Abra a válvula reguladora de 3 vias para permitir a transferência entre a seringa EmboCube e a seringa com meio de contraste/solução salina e transfira lentamente o meio de contraste/solução salina para a seringa EmboCube.
 - G. Realize lentamente duas a cinco transferências repetidas entre as seringas para hidratar os EmboCubes.
 - H. Verifique visualmente a forma dos cubos através da seringa transparente. Os cubos encontram-se corretamente hidratados assim que tiverem recuperado o seu formato original.
Nota: o uso de cubos incorretamente hidratados poderá resultar na obstrução do cateter ou microcateter.
 - I. Remova a seringa de 10 mL vazia e ligue uma seringa de injeção de 1 mL ou 3 mL à válvula reguladora de 3 vias. Não utilize a seringa de reservatório para injetar a gelatina de embolização. O uso de uma seringa de 1 mL ou 3 mL oferece uma administração mais controlada e ajuda a evitar uma embolização não-alvo.
 - J. Aspire lenta e suavemente a mistura de meio de contraste/solução salina da Gelatina de embolização EmboCube para a seringa de injeção de modo a minimizar o potencial para introdução de ar no sistema.
 - K. Purgue todo o ar do sistema antes da injeção.
 - L. Injete a mistura de meio de contraste/solução salina de Gelatina de embolização EmboCube da seringa de injeção para o cateter de administração, sob visualização fluoroscópica, utilizando uma injeção pulsátil lenta enquanto é observada a taxa de fluxo do contraste.
 - M. Repita o processo de administração com injeções adicionais da mistura de meio de contraste/solução salina de Gelatina de embolização EmboCube até ser alcançado o critério de avaliação da embolização desejado. Apenas o médico responsável poderá determinar o momento em que é alcançado o critério de avaliação da embolização desejado e este baseia-se no objetivo terapêutico.
 - N. Considere a utilização de Gelatina de embolização EmboCube de tamanho superior se as injeções iniciais não alterarem a taxa de fluxo do contraste dentro do tempo desejado.
10. Aquando da conclusão do tratamento, remova o cateter enquanto mantém uma sucção suave para não deslocar qualquer Gelatina de embolização EmboCube que ainda se encontre no lúmen do cateter.
11. Elimine qualquer Gelatina de embolização EmboCube aberta e por utilizar.

INFORMAÇÃO NA EMBALAGEM (SÍMBOLOS)

	Fabricante: Nome e Morada
	Prazo de validade: ano-mês-dia
	Código de lote
	Número de catálogo
	Não volte a esterilizar
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Não reutilizar
	Atenção: Consulte os documentos anexos. Leia as instruções antes da utilização.
	Apirogénico
	Esterilizado através de irradiação
	Logótipo de marcação CE - Identificação de entidade notificada: 2797

Todos os eventos adversos graves ou que representem risco de vida ou quaisquer casos de morte associados ao uso da Gelatina de embolização EmboCube devem ser comunicados ao fabricante do dispositivo.

Embolisatiegelatine

GEBRUIKSINSTRUCTIES

BEDOELD GEBRUIK

EmboCube-embolisatiegelatine is geïndiceerd voor gebruik bij embolisatie van bloedvaten om bloeddorstroom te occluderen en zo bloeding / hemorragie te controleren.

EmboCube-embolisatiegelatine kan bloedvaten tot 5 mm occluderen.

EmboCube-embolisatiegelatine is bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

BESCHRIJVING INSTRUMENT

EmboCube-embolisatiegelatine bestaat uit biocompatibele hydrofiele en droge vooraf op maat gesneden blokken resorbeerbare varkensgelatine, verpakt in een 10 ml-injectiespuit met een standaard Luer-vergrendelingstip.

MRI'S

EmboCube-embolisatiegelatine is gemaakt van varkensgelatine en bevat geen ijzerhoudende stoffen.

SPECIFICATIES

EmboCube-embolisatiegelatine wordt verkocht in twee maten (2,5 mm en 5,0 mm) en drie gewichten. U vindt de specificatie voor elke maat hieronder:

Order-nummer	Gewicht	Afmetingen gehydrateerd blok	Volume aanbevolen injectiespuit	Minimale binnendiameter (ID) geleidingskatheter	Kleurcode
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 inch (0,61 mm)	Groen
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 inch (0,61 mm)	Groen
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 inch (0,61 mm)	Groen
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 inch (1,02 mm)	Rood
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 inch (1,02 mm)	Rood
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 inch (1,02 mm)	Rood

Op basis van een diermodel toonde EmboCube-embolisatiegelatine tekenen van resorptie bij 4 weken.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die geen vasculaire occlusieprocedures verdragen
- Een vasculaire anatomie die juiste katheterplaatsing belet
- Toevoerslagaders die te klein zijn om de geselecteerde EmboCube-embolisatiegelatine te accepteren
- Aanwezigheid of verdenking van vasospasme
- Coronair en intracerebraal vasculair gebruik
- Aanwezigheid van distale slagaders die rechtstreeks bloed toevoeren naar de hersenzenuwen
- Aanwezigheid van patente extra-naar-intracraniale anastomoses
- Arterioveneuze shunts met grote doorstroming of shunts met een diameter die groter is dan de geselecteerde EmboCube-embolisatiegelatine
- Gebruik in de pulmonaire vasculatuur
- Gebruik in pre-operatieve poortaderembolisatie (PVE)
- Ernstige atherosclerose
- Patiënten met een bekende allergie tegen gelatine

WAARSCHUWINGEN

- EmboCube-embolisatiegelatine bevat gelatine van varkensorigine en kan daarom een immuunreactie veroorzaken bij patiënten die hypergevoelig zijn voor collageen of gelatine. Er moet zorgvuldig worden nagedacht voordat dit product wordt gebruikt bij patiënten waarvan wordt verdacht dat deze allergisch zijn tegen gelatine.
- Er moet zorgvuldig worden gehandeld bij het emboliseren van arterioveneuze misvormingen met grote aftakkingen, om te voorkomen dat het embolisatiemateriaal in de pulmonaire of coronaire circulatie terechtkomt.
- De arts moet ervoor zorgen dat de maat van de EmboCube-embolisatiegelatine zorgvuldig wordt gekozen volgens de grootte van de katheter die toepasselijk is voor de doelbloedvaten op het gewenste occlusieniveau in de vasculatuur en na bestudering van de arterioveneuze angiografie. De grootte moet worden geselecteerd om doorgang van slagader naar ader te voorkomen.

- Gezien de significante complicaties van embolisatie buiten het doelgebied, dient men extreem voorzichtig te zijn met procedures waarbij de extracraniale circulatie voor het hoofd en de nek betrokken is. De arts dient een zorgvuldige afweging te maken tussen de potentiële voordelen van het gebruik van embolisatie en de potentiële complicaties van de procedure. Mogelijke complicaties zijn onder meer blindheid, gehoorverlies, reukverlies, verlamming en de dood.
- Als niet alle lucht uit het systeem wordt verwijderd alvorens de injectie plaatsvindt, kan er luchtembolie ontstaan.
- Er kan zich ernstig door straling veroorzaakt huidletsel voordoen bij de patiënt als gevolg van blootstelling aan fluoroscopie, grote patiëntdiameter, röntgenopnamen onder een hoek en meerdere beeldopnamesessies of röntgenfoto's. Raadpleeg het klinische protocol voor uw faciliteit om ervoor te zorgen dat de juiste dosis straling wordt toegepast voor elk specifiek type procedure dat wordt uitgevoerd. Artsen dienen risicopatiënten in de gaten te houden.
- Het begin van stralingsletsel bij de patiënt kan worden vertraagd. Patiënten dienen op de hoogte te worden gebracht over zowel mogelijke bijwerkingen van straling als met wie ze contact moeten opnemen als ze symptomen vertonen.
- Houd zorgvuldig in de gaten of er tekenen zijn van embolisatie buiten het doelgebied. Zorg tijdens injectie voor zorgvuldige bewaking van de vitale functies van de patiënt, inclusief SaO_2 (bijv. hypoxie, veranderingen centraal zenuwstelsel). Indien zich buiten het doelgebied tekenen van embolisatie voordoen of de patiënt symptomen ontwikkelt, dient u te overwegen de procedure te beëindigen en te onderzoeken op mogelijke aftakking of dient u de maat van de EmboCube-embolisatiegelatine te vergroten.
- Gebruik een grotere maat EmboCube-embolisatiegelatine als er niet snel angiografisch bewijs van embolisatie te zien is tijdens injectie van de EmboCube-embolisatiegelatine.
- EmboCube-embolisatiegelatine kan geen occlusie veroorzaken in bloedvaten die groter zijn dan 5 mm. Als het doel-bloedvat groter is dan 5 mm, dient u andere therapieën in overweging te nemen.
- Zwelling na embolisatie kan leiden tot ischemie in weefsels grenzend aan het doelgebied. Er moet zorgvuldig worden gehandeld om ischemie-intolerant, niet-doelweefsel te vermijden, zoals zenuwweefsel.

PAS OP

- PROBEER DEZE VOORAF GEVULDE INJECTIESPUIT NIET TE GEBRUIKEN VOOR HET RECHTSTREEKS INJECTEREN VAN EMOBOCUBE EMBOLISATIEGELATINE. DIT IS EEN "RESERVOIRSPUIT".** Het gebruik van een injectiespuit van 1 ml of 3 ml biedt een meer gecontroleerde toediening en helpt embolisatie buiten het doelgebied te voorkomen. **RAADPLEEG DE PARAGRAAF MET DE GEBRUIKSINSTRUCTIES.**
- EmboCube-embolisatiegelatine mag alleen worden gebruikt door specialistische artsen die getraind zijn in vasculaire embolisatieprocedures. De grootte en hoeveelheid EmboCube-embolisatiegelatine moet zorgvuldig worden geselecteerd op basis van de te behandelen laesie, geheel onder de verantwoordelijkheid van de arts. De arts kan als enige beslissen wat de meest passende tijd is om de injectie van EmboCube-embolisatiegelatine te stoppen.
- Gebruik de EmboCube-embolisatiegelatine niet als de injectiespuit of verpakking beschadigd lijken.
- Alleen voor gebruik bij één enkele patiënt - Inhoud wordt steriel geleverd - U mag in geen geval de inhoud van een injectiespuit hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot ontregeling van het instrument leiden, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel, ziekte of dood van de patiënt. Hergebruik, recyclen of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het instrument verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Verontreiniging van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Alle procedures dienen te worden uitgevoerd met inachtneming van de erkende aseptische technieken.
- Er zijn geen tests uitgevoerd inzake het gebruik van EmboCube met stoffen als chemotherapiemiddelen, steriel water of lipidol.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Vasculaire embolisatie is een zeer risicovolle procedure. Complicaties kunnen zich op elk tijdstip tijdens of na de procedure voordoen. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

- Beroerte of cerebraal infarct
- Occlusie van bloedvaten in gezonde gebieden
- Vasculaire scheur
- Neurologische uitval
- Infectie of hematoom op de injectielocatie
- Allergische reactie, huidirritaties
- Voorbijgaande pijn en koorts
- Vasospasme

- Dood
- Ischemie op een ongewenste locatie, waaronder ischemische beroerte, ischemische infarcten (inclusief myocardinfarct) en weefselnecrose
- Blindheid, gehoorverlies, reukverlies en/of verlamming
- U vindt meer informatie in de sectie Waarschuwingen

OPSLAG EN STERILITEIT

- EmboCube-embolisatiegelatine moet bij kamertemperatuur in de oorspronkelijke verpakking worden opgeslagen in een droge en donkere ruimte.
- Gebruik ze vóór de op het etiket aangegeven datum.
- Niet opnieuw steriliseren.

KLINISCHE PROCEDURE

De EmboCube-embolisatiegelatine dient te worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de procedures waarvoor het instrument bedoeld is. De technieken en procedures die hier worden beschreven, vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld ter vervanging van de ervaring en het oordeel van de arts bij het behandelen van specifieke patiënten. Alle beschikbare gegevens, inclusief de verschijnselen en symptomen van de patiënt en andere diagnostische testresultaten, moeten in overweging worden genomen voordat voor een specifiek behandelplan wordt besloten.

GEBRUIKSISTRUCTIES

1. Voordat u de EmboCube-embolisatiegelatine gebruikt, dient u de verpakking en onderdelen zorgvuldig op schade te inspecteren.
2. Gebruik steriele techniek om de injectiespuit met de EmboCube-embolisatiegelatine uit zijn zakje te halen een naar het steriele veld over te brengen.
3. Voer alvorens u de embolisatieprocedure begint een zorgvuldige evaluatie uit van het vasculaire netwerk rond de laesie via beeldvorming met hoge resolutie.
4. Kies de maat EmboCube-embolisatiegelatine die het best overeenkomt met de kathetermaat geschikt voor de doellaesie (d.w.z. vasculair doel/vaatgrootte). Zie de tabel in de paragraaf Specificaties voor compatibiliteit van katheters en EmboCube.
5. Wanneer u arterioveneuze misvormingen (AVM's) emboliseert, dient u een maat EmboCube-embolisatiegelatine te kiezen die de nidus occludeert zonder door de AVM te gaan.
6. Kies een toedieningskatheter op basis van de grootte van het doelbloedvat. De maat van de gebruikte EmboCube-embolisatiegelatine dient te worden gebaseerd op de geselecteerde kathetergrootte. Zie de tabel in de paragraaf Specificaties.
7. Gebruik standaardtechnieken om de toedieningskatheter in te brengen in het doelbloedvat. Plaats de kathetertip zo dicht mogelijk bij de behandellocatie om te voorkomen dat ongewenste occlusie van niet-doel bloedvaten plaatsvindt.
8. Wees voorzichtig bij het selecteren van het juiste bloedvat of embolisatie-eindpunt.
9. Bereid de EmboCube-embolisatiegelatine voor volgens de volgende stappen:
 - A. Neem een lege 10 ml injectiespuit en aspireer 5 ml niet-ionisch contrastmiddel en 5 ml 0,9% NaCl en sluit deze aan op de inline poort van een 3-wegsplugkraan met Luer-vergrendeling.
 - B. Verwijder alle lucht uit de injectiespuit met zoutoplossing/contrastmiddel door de zuiger van de injectiespuit langzaam in te drukken terwijl de injectiespuit met de tip naar boven verticaal wordt gehouden.
 - C. Draai de 3-wegsplugkraan om de injectiespuit met zoutoplossing en contrastmiddel te sluiten.
 - D. Druk de EmboCubes stevig samen met de tip van de zuiger van de injectiespuit om alle lucht uit de EmboCubes te verwijderen.
 - E. Bevestig de EmboCube-injectiespuit aan de zijpoort van de 3-wegsplugkraan.
 - F. Open de 3-wegsplugkraan om overdracht tussen de EmboCube-injectiespuit en de injectiespuit met zoutoplossing / contrastmiddel mogelijk te maken en het mengsel van zoutoplossing / contrastmiddel langzaam over te brengen naar de EmboCube-injectiespuit.
 - G. Laat de inhoud van de injectiespuiten langzaam twee tot vijf keer heen en weer spoelen om de EmboCubes te hydrateren.
 - H. Voer een visuele inspectie van de vorm van de blokjes uit via de transparante injectiespuit. De blokjes zijn goed gehydrateerd zodra ze weer hun oorspronkelijke vorm hebben aangenomen.
Opmerking: het gebruik van blokjes die niet goed zijn gehydrateerd, kan resulteren in het verstopt raken van katheter of microkatheter.
 - I. Verwijder de lege 10 ml-injectiespuit en bevestig een 1 ml- of 3 ml-injectiespuit aan de 3-wegsplugkraan. Gebruik de reservoirspuit niet voor het injecteren van de embolisatiegelatine. Het

gebruik van een injectiespuit van 1 ml of 3 ml biedt een meer gecontroleerde toediening en helpt embolisatie buiten het doelgebied te voorkomen.

- J. Trek het mengsel van EmboCube-embolisatiegelatine en zoutoplossing / contrastmiddel langzaam en voorzichtig in de injectiespuit, zodat u de kans op het introduceren van lucht minimaliseert.
 - K. Verwijder alvorens u injecteert alle lucht uit het systeem.
 - L. Injecteer het mengsel van EmboCube-embolisatiegelatine en zoutoplossing / contrastmiddel via een langzame, pulserende injectie onder fluorescopische beeldvorming vanuit de injectiespuit in de toedieningskatheter terwijl u de doorstroomsnelheid van het contrastmiddel in de gaten houdt.
 - M. Herhaal het toedieningsproces met extra injecties van het mengsel van EmboCube-embolisatiegelatine en zoutoplossing / contrastmiddel tot het gewenste embolisatie-eindpunt is bereikt. De behandelende arts is de enige die kan bepalen wanneer het gewenste eindpunt is bereikt en is gebaseerd op het therapeutische doel.
 - N. Overweeg het gebruik van een grotere maat EmboCube-embolisatiegelatine als de eerste injecties de doorstroomsnelheid van het contrastmiddel niet binnen de gewenste tijd wijzigen.
10. Na voltooiing van de behandeling verwijdert u de katheter terwijl u een lichte zuiging handhaaft, zodat eventueel nog in het katheterlumen aanwezige EmboCube-embolisatiegelatine niet losraakt.
11. Voer eventuele geopende, ongebruikte EmboCube-embolisatiegelatine af.

INFORMATIE OP DE VERPAKKING (SYMBOLEN)

	Fabrikant: Naam en adres
	Uiterste gebruiksdatum: jaar-maand-dag
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Buiten bereik van zonlicht houden
	Droog houden
	Niet geschikt voor hergebruik
	Let op: Raadpleeg de begeleidende documentatie. Lees de instructies voor gebruik.
	Niet-pyrogeen
	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Logo EC-merk - Identificatie aangemelde instantie: 2797

Alle ernstige of levensbedreigende bijwerkingen of sterfgevallen die in verband staan met het gebruik van EmboCube-embolisatiegelatine moeten worden gerapporteerd aan de fabrikant van het instrument.

BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

EmboCube emboliseringsgelatin indikeras för användning för embolisering av blodkärl i syfte att ockludera blodflöde och därmed kontrollera blödning/blodförlust.

EmboCube emboliseringsgelatin kan ockludera kärl med en diameter på upp till 5 mm.

EmboCube emboliseringsgelatin är avsett för användning hos vuxna patienter.

BESKRIVNING AV ENHETEN

EmboCube emboliseringsgelatin består av biokompatibla, hydrofila, torra och förskurna kuber av resorberbart svingelatin, paketerade i en spruta på 10 ml med standardmässig luerlåsöppets.

MAGNETISK REZONANSTOMOGRAFI

EmboCube emboliseringsgelatin är tillverkat av svingelatin och har ingen järnkomposition.

SPECIFIKATIONER

EmboCube emboliseringsgelatin säljs i två storlekar (2,5 mm och 5,0 mm) och tre viktkonfigurationer. Specifikationerna för varje storlek listas nedan:

Ordernum-mer	Vikt	Kubens storlek när hydrerad	Rekommen-derad volym för injektions-sprutan	Minsta innerdiameter för katetern	Färgkod
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grön
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grön
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grön
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Röd
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Röd
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Röd

Baserat på en djurmodell uppvisade EmboCube emboliseringsgelatin tecken på resorption vid vecka 4.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som ej kan tolerera vaskulära ocklusionsingrepp
- Vaskulär anatomi som förhindrar korrekt placering av katetrar
- Artärer i kärlförsörjningen som är för små för att ta emot valt EmboCube emboliseringsgelatin
- Förekomst eller misstänkt förekomst av vasospasm
- Användning i krans- och hjärnartärer
- Förekomst av distala artärer som direkt försörjer kranialnerv
- Förekomst av öppetstående extra-till-intrakraniella anastomoser
- Arteriovenösa högfödeshuntar eller shuntar med en diameter som överskrider valt EmboCube emboliseringsgelatin
- Användning i lungkärl
- Användning för embolisering av portådern (PVE) före operationer
- Svår ateroskleros
- Patienter med känd allergi mot gelatin

VARNINGAR

- EmboCube emboliseringsgelatin innehåller gelatin från svin och kan därför orsaka en immunreaktion hos patienter som är överkänsliga mot kollagen eller gelatin. Innan denna produkt används hos patienter som misstänks vara allergiska mot gelatin bör detta noggrant övervägas.
- Man bör vara försiktig när man emboliserar arteriovenösa missbildningar med stora shunter, så att man undviker att det emboliska medlet passerar in i lungkretsloppet och hjärtats blodomlopp.

- Läkaren bör se till att noggrant välja storleken på EmboCube emboliseringsgelatin i enlighet med storleken på katetern som lämpar sig för målkärlen vid önskad ocklusionsnivå i kärlsystemet, och efter att noggrant överväga det arteriovenösa angiografiska utseendet. Storleken bör väljas i syfte att förhindra passage från artär till ven.
- På grund av de avsevärda komplikationerna som embolisering av ej avsett område innebär ska extrem försiktighet iakttas för alla ingrepp som involverar den extrakraniella cirkulationen, vilket omfattar huvudet och halsen, och läkaren ska noggrant väga potentiella fördelar med att använda embolisering mot de risker och potentiella komplikationer som ingreppet innebär. Dessa komplikationer kan omfatta blindhet, försämrad hörsel, försämrat luktsinne, förlamning och död.
- Om luft inte helt och hållet töms ut från systemet före injicering kan luftemboli uppstå.
- Patienten kan drabbas av svåra strålningsinducerade hudskador på grund av längre perioder av fluoroskopisk exponering, stor patientdiameter, vinklade röntgenprojektioner och flera sessioner med bildregistrering eller radiografi. Se det kliniska protokollet på din vårdinrättning för att säkerställa att korrekt strålningsdos används för varje typ av ingrepp som utförs. Läkare bör övervaka patienter som kan ligga i riskzonen.
- Uppkomsten av strålningsinducerade skador på patienten kan vara fördröjd. Patienter bör informeras om potentiella strålbiverkningar och vem de ska kontakta om de får symptom.
- Var uppmärksam på tecken på embolisering av ej avsett område. Under injektioner ska du noggrant övervaka patientens vitalparameterar, inklusive SaO₂ (t.ex. hypoxi, förändringar av det centrala nervsystemet). Om några tecken på embolisering av ej avsett område uppstår eller om patienten utvecklar symptom bör du överväga att avbryta ingreppet, undersöka möjlig shunting eller öka storleken på EmboCube emboliseringsgelatin.
- Överväg att öka storleken på EmboCube emboliseringsgelatin om uppenbart angiografiskt bevis på embolisering inte snabbt kan observeras efter injektion av EmboCube emboliseringsgelatin.
- EmboCube emboliseringsgelatin ockluderar inte kärl som är större än 5 mm. Om målkäret är större än 5 mm bör andra behandlingar övervägas.
- Svullnad efter embolisering kan leda till ischemi i vävnad runtomkring målområdet. Var noggrann med att undvika ischemi i intolerant, ej avsedd vävnad, såsom nervvävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **ANVÄND EJ DENNA FÖRFYLLDA SPRUTA FÖR ATT DIREKT INJICERA EMBOCUBE EMBOLISERINGSGELATIN. DETTA ÄR EN "RESERVOAR"-SPRUTA.** Användning av en spruta på 1 ml eller 3 ml gör det lättare att kontrollera injiceringen och undvika embolisering av ej avsett område. **SE AVSNITTET "BRUKSANVISNING".**
- EmboCube emboliseringsgelatin får endast användas av läkare med utbildning i vaskulära emboliseringsingrepp. Storleken på EmboCube emboliseringsgelatin, såväl som dess mängd, måste väljas noggrant utifrån lesionen som behandlas, helt under läkarens ansvar. Endast läkaren kan fatta beslut om när det är lämpligast att avbryta injektionen av EmboCube emboliseringsgelatin.
- Använd inte EmboCube emboliseringsgelatin om sprutan eller förpackningen verkar vara skadad.
- Endast för användning på en enda patient – Innehållet levereras sterilt – Man bör aldrig återanvända, ombearbeta eller omsterilisera innehållet i en spruta. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på anordningen, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa en risk för att enheten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Alla ingrepp måste utföras enligt godkänd aseptiskt teknik.
- Inga tester utförs på EmboCube som använder medel såsom cellgifter, sterilt vatten eller lipiodol.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Vaskulär embolisering är ett ingrepp som innebär stora risker. Komplikationer kan uppstå när som helst under eller efter ingreppet och kan omfatta, men är inte begränsade till, följande:

- Stroke eller hjärninfarkt
- Ocklusion av kärl i friska områden

- Vaskulär ruptur
- Neurologiska defekter
- Infektion eller hematom på injiceringsstället
- Allergisk reaktion, hudirritationer
- Övergående smärta och feber
- Vasospasm
- Död
- Ischemi på oönskat ställe, inklusive ischemisk stroke, ischemisk infarkt (inklusive myokardiell infarkt) och vävnadsnekros
- Blindhet, försämrad hörsel, försämrat luktsinne och/eller förlamning
- Mer information finns under avsnittet Varningar

FÖRVARING OCH STERILITET

- EmboCube emboliseringsgelatin måste förvaras vid rumstemperatur på en torr och mörk plats i dess originalförpackning.
- Använd före datumet som står angivet på märkningen.
- Får ej omsteriliseras.

KLINISKT FÖRFARANDE

EmboCube emboliseringsgelatin bör användas av läkare som är utbildade i ingrepp för vilka enheten är avsedd. De beskrivna teknikerna och ingreppen representerar inte ALLA medicinskt acceptabla protokoll, och är ej heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av någon specifik patient. Alla tillgängliga data, inklusive patienters tecken och symptom samt andra resultat av diagnostiska tester, bör övervägas innan man bestämmer sig för en specifik behandlingsplan.

BRUKSANVISNING

1. EmboCube-emboliseringsgelatinets förpackning och komponenter bör undersökas noggrant före användning för att se till att de ej är skadade.
2. Använd steril teknik för att avlägsna sprutan för EmboCube emboliseringsgelatin från dess påse och överföra den till ett sterilt fält.
3. Utvärdera det vaskulära nätverket förknippat med lesionen noggrant med hjälp av avbildning med hög upplösning innan du påbörjar emboliseringsförfarandet.
4. Välj lämplig storlek på EmboCube emboliseringsgelatin som bäst passar kateterstorleken som är lämplig för mållesionen (t.ex. avsett kärl/kärlstorlek). Se tabellen i avsnittet Specifikationer för kompatibilitet mellan kateter och EmboCube.
5. När du emboliserar arteriovenösa missbildningar (AVM) bör du välja en storlek på EmboCube emboliseringsgelatin som ockluderar nidus utan att passera genom den arteriovenösa missbildningen.
6. Välj en införingskateter som är lämplig för målkärlets storlek. Storleken på det EmboCube emboliseringsgelatin som används ska baseras på vald kateterstorlek. Se tabellen i avsnittet Specifikationer.
7. För in införingskatetern i målkärl med standardteknik. Positionera kateterens spets så nära behandlingsstället som möjligt för att undvika oavsiktlig ocklusion av andra kärl än målkärl.
8. Var noggrann med att rikta in dig på lämpligt kärl eller resultatmått för embolisering.
9. Förbered EmboCube emboliseringsgelatin enligt följande steg:
 - A. Använd en tom spruta på 10 ml för att aspirera 5 ml kontrastmedel och 5 ml 0,9 % NaCl och anslut den till inlineporten på en trevägsstoppkran med luerlås.
 - B. Avlägsna eventuell luft i sprutan med koksaltlösning/kontrastmedel och trevägsstoppkranen genom att långsamt trycka på sprutans kolv med sprutans spets i upprätt vertikal position.
 - C. Vrid trevägsstoppkranen för att stänga sprutan med koksaltlösning och kontrastmedel.
 - D. Tryck samman EmboCube-kuberna bestämt med sprutans kolvspets för att avlägsna luft från EmboCube-kuberna.
 - E. Anslut EmboCube-sprutan till trevägsstoppkranens sidoport.
 - F. Öppna trevägsstoppkranen för att möjliggöra överföring mellan EmboCube-sprutan och sprutan med koksaltlösning/kontrastmedel och långsamt överföra koksalt-/kontrastmedelslösningen in i EmboCube-sprutan.
 - G. Genomför mellan två och fem långsamma överföringar fram och tillbaka mellan sprutorna för att hydrera EmboCube-kuberna.

- H. Kontrollera kubernas utseende genom att titta genom den genomskinliga sprutan. Kuberna är ordentligt hydrerade när de har återfått sitt ursprungliga utseende.**OBST** Användning av kuber som ej har hydrerats ordentligt kan kan leda till att katetern eller mikrokatetern täpps igen.
 - I. Avlägsna den tomma sprutan på 10 ml och anslut en injektionsspruta på 1 ml eller 3 ml till trevägsstoppkranen. Använd ej reservoarsprutan för att injicera emboliseringsgelatinet. Användning av en spruta på 1 ml eller 3 ml gör det lättare att kontrollera injiceringen och undvika embolisering av ej avsett område.
 - J. Dra in lösningen för EmboCube emboliseringsgelatin bestående av koksaltlösning/kontrastmedel i injektionssprutan försiktigt och varsamt för att minimera risken för att luft kommer in i systemet.
 - K. Rensa ut all luft från systemet innan injektionen genomförs.
 - L. Injicera lösningen för EmboCube emboliseringsgelatin bestående av koksaltlösning/kontrastmedel från injektionssprutan in i införingskatetern under fluoroskopisk visualisering. Genomför injektionen långsamt med pulserande teknik medan du håller ögonen på kontrastmedlets flödeshastighet.
 - M. Upprepa injiceringsförfarandet med ytterligare injektioner av lösningen för EmboCube emboliseringsgelatin bestående av koksaltlösning/kontrastmedel tills önskat resultatmått för emboliseringen har uppnåtts. Endast den behandlande läkaren kan avgöra när önskat resultatmått har uppnåtts, vilket baseras på målet med behandlingen.
 - N. Överväg att använda dig av EmboCube emboliseringsgelatin av större storlek om de första injektionerna inte ändrar kontrastmedlets flödeshastighet inom önskad tid.
10. När du har fullbordat behandlingen avlägsnar du katetern medan du bibehåller mild sugkraft så att du inte rubbar eventuellt resterande EmboCube emboliseringsgelatin som fortfarande finns kvar inom kateterens lumen.
 11. Kassera eventuellt öppnat och oanvänt EmboCube emboliseringsgelatin.

INFORMATION PÅ FÖRPACKNINGEN (SYMBOLER)

	Tillverkare: Namn och adress
	Förbrukningsdatum: år-månad-dag.
	Satsnummer
	Katalognummer
	Får ej omsteriliseras
	Använd ej om förpackningen har skadats.
	Utsätt inte för solljus
	Ska hållas torr
	Återanvänd ej
	Försiktighet: Konsultera medföljande dokument. Läs instruktionerna före användning.
	Icke-pyrogent.
	Steriliserad med strålning
	CE-märke – Identifiering av anmält organ: 2797

Alla allvarliga eller livshotande biverkningar eller dödsfall förknippade med användning av EmboCube emboliseringsgelatin bör rapporteras till enhetens tillverkare.

Gelatine til embolisering

BRUGSANVISNING

TILTÆNKT ANVENDELSE

EmboCube Gelatine til embolisering er indikeret til brug ved embolisering af blodkar for at okkludere blodstrømning til kontrol af blødning/hæmoragi.

EmboCube Gelatine til embolisering okkluderer blodkar på op til 5 mm. EmboCube Gelatine til embolisering er tilsigtet brug på voksne individer.

ENHEDSBESKRIVELSE

EmboCube Gelatine til embolisering består af biokompatible, hydrofile og tørre, udskårne terninger af resorberbar svinegelatine pakket i en 10 mm sprøjte med en standard luer-lås-spids.

MAGNETISK REZONANS-SCANNING

EmboCube Gelatine til embolisering er fremstillet af svinegelatine og har en ikke-jernholding sammensætning.

SPECIFIKATIONER

EmboCube Gelatine til embolisering sælges i to størrelser (2,5 mm og 5,0 mm) med tre vægtkonfigurationer, med specifikationerne for hver størrelse opført herunder:

Ordre-nummer	Vægt	Terningshydreret størrelse	Anbefalet volumen for injektions-sprøjten	Minimum indvendig diameter af kateter	Farvekode
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grøn
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grøn
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Grøn
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rød
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rød
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Rød

Baseret på en dyremodel har EmboCube Gelatine til embolisering vist tegn på resorption ved uge 4.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter der ikke kan tolerere vaskulære okklusionsindgreb
- Vaskulær anatomi der udelukker korrekt placering af katetre
- Tilførende arterier der er for små til at acceptere den valgte EmboCube Gelatine til embolisering
- Tilstedeværelse af eller mistanke om vasospasme
- Koronar og intracerebral vaskulær brug
- Tilstedeværelse af distale arterier der direkte forsyner kranienerver
- Tilstedeværelse af patente ekstra-til-intra-kranie anastomoser
- Højstrøms arteriovenøs shunt med en diameter, som er større end den valgte EmboCube Gelatine til embolisering
- Anvendelse i lungevaskulaturen
- Anvendelse ved præ-operativ portal-vene-embolisering (PVE)
- Alvorlig aterosklerose
- Patienter med kendt allergi over for gelatine

ADVARSLER

- EmboCube Gelatine til embolisering indeholder gelatine fra svin og kan derfor forårsage immunreaktioner hos patienter, der er hypersensitive over for collagen eller gelatine. Man bør kraftigt overveje anvendelsen, for dette produkt anvendes til patienter, der mistænkes for at være allergiske over for gelatine.
- Man skal være meget forsigtig ved embolisering af arteriovenøse malformationer med store shunter for at undgå overføring af emboliseringen til lunge- eller hjerte-kredsløbet.
- Lægen skal forsigtigt sørge for at udvælge størrelsen af EmboCube Gelatine til embolisering i overensstemmelse med størrelsen af katetret, der passer til det udvalgte blodkar og det ønskede niveau af okklusion i vaskulaturen og efter overvejelser af det arteriovenøse angiografiske udseende. Størrelsen skal udvælgles for at forhindre overføring fra arterie til vene.

- På grund af de betydelige komplikationer af ikke-målrettet embolisering, bør ekstrem forsigtighed anvendes ved eventuelle procedurer, der omfatter ekstrakraniel cirkulation, som omfatter hoved og hals, og lægen bør nøje overveje de mulige fordele ved at bruge embolisering i forhold til indgrebets risici og potentielle komplikationer. Disse komplikationer kan omfatte blindhed, høretab, tab af lugtesans, lammelse og død.
- Hvis luft ikke er fuldstændigt udtømt fra systemet inden indsprøjtningen, kan der opstå luft-emboli.
- Der kan ske alvorlige strålingsforårsagede hudskader på patienten grundet lange perioder med fluoroskopisk eksponering, stor patient-diameter, vinklede røntgenfremskrivninger og flere billedoptagelser eller røntgenbilleder. Se dit anlægs kliniske protokol for at sikre, at en korrekt stråledosis anvendes for hver specifik type procedure, der udføres. Lægen skal overvåge patienter, der kan være udsatte for risici.
- Opståelsen af strålingsforårsagede patientskader kan være forsinkede. Patienter bør rådgives mht. den potentiel bivirkning af stråling, og om hvem de skal kontakte, hvis der opstår symptomer.
- Vær særlig opmærksom på tegn på ikke-tilsigtet embolisering. Under injektionen skal man omhyggeligt overvåge patientens livstegn, inklusive SaO_2 (fx hypoksi, CNS-ændringer). Overvej at afbryde indgrebet, at undersøge for mulig forskydning eller at øge størrelsen af EmboCube Gelatinen til embolisering, hvis eventuelle tegn på ikke-tilsigtet embolisering opstår, eller der opstår patientsymptomer.
- Overvej at bruge større EmboCube Gelatine til embolisering, hvis angiografisk bevis for embolisering ikke hurtigt viser sig under indsprøjtning af EmboCube Gelatine til embolisering.
- EmboCube Gelatine til embolisering okkluderer ikke blodkar, der er større end 5 mm. Hvis det berørte blodkar er større en 5 mm, bør man overveje at benytte andre former for terapi.
- Post-emboliseringshævelse kan resultere i iskæmi til væv tilstødende til målområdet. Der skal vises ekstra hensyn for at undgå iskæmi af intolerante, ikke-målrettede væv såsom nervevæv.

FORHOLDSREGLER

- **DENNE FYLDTE SPRØJTE MÅ IKKE ANVENDES TIL DIREKTE AT INJECERE EMBOCUBE GELATINE TIL EMBOLISERING. DET ER EN "RESERVOIR"-SPRØJTE.** Brug af en 1 ml- eller 3 ml-sprøjte giver en mere kontrolleret levering og hjælper til med at undgå ikke-tilsigtet embolisering. **LÆS AFSNITTET OM ANVENDELSE.**
- EmboCube Gelatine til embolisering må kun anvendes af læger uddannet i vaskulære emboliseringsindgreb. Størrelsen og mængden af EmboCube Gelatine til embolisering skal nøje udvælgles i henhold til læsionen, der skal behandles, og helt på lægens eget ansvar. Kun lægen kan vælge den mest passende tid til at stoppe injektionen af EmboCube Gelatine til embolisering.
- EmboCube Gelatine til embolisering må ikke anvendes, hvis sprøjten eller indpakningen ser ud til at være beskadiget.
- Kun til enkelt patientbrug - Indholdet leveres sterilt - Man må aldrig genbruge, genarbejde eller gensterilisere indholdet af en sprøjte. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til enhedsfejl, som til gengæld kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død. Alle procedurer skal udføres i henhold til den accepterede aseptiske teknik.
- Der er ikke udført nogen testning af brugen af EmboCube sammen med midler såsom kemoterapier, sterilt vand eller lipiodol.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Vaskulær embolisering er et indgreb forbundet med stor risiko. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter indgrebet, og kan indbefatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Slagtilfælde eller cerebral infarkt
- Okklusion af blodkar i sunde områder
- Vaskulære brud
- Neurologiske mangler
- Infektion eller hæmatom ved indsprøjtningsstedet
- Allergisk reaktion, hudirritation
- Kortvarig smerte og feber
- Vasospasme

- Død
- Iskæmi på et uønsket sted, herunder iskæmisk slagtilfælde, iskæmisk infarkt (herunder myokardieinfarkt) og vævsnekrose
- Blindhed, høretab, lugtetab og/eller lammelse
- Yderligere oplysninger findes i afsnittet Advarsler

OPBEVARING OG STERILITET

- EmboCube Gelatine til embolisering skal opbevares ved almindelig stuetemperatur på et tørt og mørkt sted i sin oprindelige indpakning.
- Brug inden den dato, der er angivet på etiketten.
- Må ikke gen-steriliseres.

KLINISK PROCEDURE

EmboCube Gelatine til embolisering bør kun benyttes af læger uddannet i de indgreb, som enheden er beregnet til. De teknikker og indgreb der er beskrevet, udgør ikke ALLE lægeligt acceptable protokoller, og de er heller ikke tiltænkt som erstatning for lægens erfaring og dømmekraft ved behandlingen af en konkret patient. Alle tilgængelige data, inklusive patientens livstegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater skal tages med i betragtning inden en bestemt behandlingsplan fastlægges.

BRUGSANVISNING

1. Inden anvendelsen skal man nøje undersøge indpakningen af EmboCube Gelatinen til embolisering og dens komponenter for skader.
2. Med steril metode tages sprøjten til EmboCube Gelatinen til embolisering ud af posen og overføres til et sterilt område.
3. Lav en nøje vurdering af det vaskulære netværk i forbindelse med læsionen vha. gennemlysning med høj resolution inden emboliseringsindgrebet påbegyndes.
4. Vælg den størrelse EmboCube Gelatine til embolisering, der passer bedst til den kateterstørrelse, som passer til mållæsionen (dvs. det vaskulære målområde/blodkarrenes størrelse). Se tabellen i afsnittet Specifikationer for oplysninger om kompatibilitet af kateter og EmboCube.
5. Ved embolisering af arteriovenøse malformationer (AVM'er) skal man vælge en størrelse af EmboCube Gelatine til embolisering, der okkluderer oprindelsestedet uden at passere igennem AVM'en.
6. Vælg et leveringskateter baseret på størrelsen af det berørte kar. Størrelsen af den EmboCube Gelatine til embolisering, der skal anvendes, skal baseres på den valgte kateterstørrelse. Se tabellen i afsnittet Specifikationer.
7. Indfør leveringskatetret i det berørte blodkar if. standardmetoder. Placer katetrets spids så tæt som muligt på behandlingsstedet for at undgå utilsigtet okklusion af normale blodkar.
8. Vær forsigtig ved udvælgelsen af det passende blodkar eller emboliserings endepunkt.
9. Klargør EmboCube Gelatinen til embolisering med følgende skridt:
 - A. Tag en tom 10 ml-sprøjte og aspirer 5 ml ikke-ionisk kontrastmiddel og 5 ml 0,9 % NaCl, og tilslut til in-line porten på en luer-lås med en 3-vejs stophane.
 - B. Fjern al luft i saltvands/kontrastmiddel-sprøjten og 3-vejs-stopphanen ved langsomt at trykke på sprøjtestemplet med spidsen af sprøjten i opadvendt lodret stilling.
 - C. Drej på 3-vejs-stopphanen for at lukke for sprøjten med saltvand og kontrastmiddel.
 - D. Tryk kraftigt på EmboCubes med sprøjtestemplet for at fjerne luften fra EmboCubes.
 - E. Tilslut sprøjten med EmboCubes til sideporten på 3-vejs-stopphanen.
 - F. Åben for 3-vejs-stopphanen for at kunne foretage overføringen mellem EmboCube-sprøjten og saltvands/kontrastmiddel-sprøjten, og overfør derefter langsomt saltvands/kontrastmidlet til EmboCube-sprøjten.
 - G. Foretag langsomt to til fem frem-og-tilbage overførsler i sprøjterne for at hydrere EmboCubes.
 - H. Foretag et synligt tjek af formen af terningerne gennem den transparente sprøjte. Terningerne er tilstrækkeligt hydrerede, når de har opnået deres oprindelige form igen.
Bemærk: brug af terninger, der ikke er tilstrækkeligt hydrerede, kan resultere i tilstopning af katetret eller mikro-katetret.
 - I. Fjern den tomme 10 ml-sprøjte, og tilslut en 1 ml eller 3 ml-injektionssprøjte til 3-vejs-stopphanen. Reservoir-sprøjten må ikke bruges til indsprøjtning af emboliseringsgelatinen. Brug af en 1 ml- eller 3 ml-sprøjte giver en mere kontrolleret levering og hjælper til med at undgå ikke-tilsigtet embolisering.

- J. Træk nu langsomt og forsigtigt blandingen af EmboCube Gelatine til embolisering og saltvand/kontrastmiddel ind i injektionssprøjten for at minimere chancen for ind sugning af luft i systemet.
 - K. Fjern al luft fra systemet inden indsprøjtningen.
 - L. Injicer blandingen af EmboCube Gelatine til embolisering og saltvand/kontrastmiddel fra injektionssprøjten ind i leveringskatetret under flouroskopisk gennemlysning med en langsom, pulserende indsprøjtning, mens volumenstrømmen af kontrastmidlet observeres.
 - M. Gentag leveringsprocessen med yderligere indsprøjtninger af blandingen af EmboCube Gelatine til embolisering og saltvand/kontrastmiddel indtil det endelige slutpunkt for emboliseringen er opnået. Det er kun den behandlende læge, der kan afgøre, hvornår det ønskede slutpunkt er opnået, og det er baseret på det terapeutiske mål.
 - N. Overvej at benytte en større størrelse EmboCube Gelatine til embolisering, hvis de første indsprøjtninger ikke ændrer volumenstrømmen af kontrastmidlet inden for den ønskede tid.
10. Ved afslutningen af behandlingen fjernes katetret, mens der opretholdes et let sug for at undgå at løsrive eventuelt resterende EmboCube Gelatine til embolisering, der stadig måtte være i katetrets lumen.
11. Kasser al åbnet, ubenyttet EmboCube Gelatine til embolisering.

OPLYSNINGER PÅ INDPAKNINGEN (SYMBOLER)

	Producent: Navn og adresse
	Udløbsdato: år-måned-dag
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke gensteriliseres
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Holdes væk fra sollys
	Holdes tørt
	Genbrug ikke
	Forsigtig: Læs den medfølgende dokumentation. Læs anvisningerne før anvendelse.
	Ikke-pyrogen
	Steriliseret med bestråling
	CE-mærkelogo - bemyndiget kropsidentifikation: 2797

Alle alvorlige eller livstruende komplikationer eller død i forbindelse med brugen af EmboCube Gelatine til embolisering, skal rapporteres til enhedens producent.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube προορίζεται για χρήση στον εμβολισμό αιμοφόρων αγγείων για να γίνει απόφραξη της ροής του αίματος για τον έλεγχο της απώλειας αίματος/αιμορραγίας.

Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube αποφράσσει αγγεία έως 5 mm.

Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube προορίζεται για χρήση σε ενήλικες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube αποτελείται από βιοσυμβατούς, υδρόφιλους και ξηρούς κομμένους κύβους αφομοιώσιμης χοίρειας Ζελατίνης, η οποία είναι συσκευασμένη σε μια σύριγγα 10 mL με τυπικό άκρο ασφάλισης luer.

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube είναι κατασκευασμένη από χοίρεια ζελατίνη και δεν έχει σιδηρούχο σύνθεση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube πωλείται σε δύο μεγέθη (2,5 mm και 5,0 mm) και τρεις διαμορφώσεις βάρους με τις προδιαγραφές για κάθε μέγεθος να αναγράφονται παρακάτω:

Αριθμός παραγ- γελίας	Βάρος	Μέγεθος ενυδα- τωμένου κύβου	Συνιστώμε- νος όγκος σύριγγας ένεσης	Ελάχ. εσωτ. διάμ. καθετήρα	Χρωματικός κωδικός
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 mL	0,024" (0,61 mm)	Πράσινο
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 mL	0,024" (0,61 mm)	Πράσινο
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 mL	0,024" (0,61 mm)	Πράσινο
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 mL	0,040" (1,02 mm)	Κόκκινο
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 mL	0,040" (1,02 mm)	Κόκκινο
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 mL	0,040" (1,02 mm)	Κόκκινο

Με βάση ένα μοντέλο ζώου, η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube παρουσίασε ενδείξεις απορρόφησης στις 4 εβδομάδες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ασθενείς μη ανεκτικοί σε διαδικασίες αγγειακής απόφραξης
- Αγγειακή ανατομία που αποκλείει τη σωστή τοποθέτηση καθετήρα
- Τροφοφόρες αρτηρίες πολύ μικρές για να δεχθούν την επιλεγμένη Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube
- Παρουσία ή υποψία αγγειόσπασμου
- Στεφανιαία και ενδοκρανιακή αγγειακή χρήση
- Παρουσία περιφερικών αρτηριών που τροφοδοτούν απευθείας τα κρανιακά νεύρα
- Παρουσία βατών εξωκρανιακών προς ενδοκρανιακών αναστομώσεων
- Αρτηριοφλεβώδεις αναστομώσεις υψηλής ροής ή με διάμετρο αυλού μεγαλύτερη από την επιλεγμένη Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube
- Χρήση στο πνευμονικό αγγειακό σύστημα
- Χρήση σε προεγχειρητικό εμβολισμό πυλαίας φλέβας (PVE)
- Σοβαρή αθηροσκλήρωση
- Ασθενείς με γνωστή αλλεργία στη Ζελατίνη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube περιέχει Ζελατίνη χοίρειας προέλευσης και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει ανοσολογική αντίδραση σε ασθενείς οι οποίοι έχουν υπερευαίσθησία στο κολλαγόνο ή στη Ζελατίνη. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση πριν από τη χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με πιθανολογούμενη αλλεργία στη Ζελατίνη.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών με μεγάλες αναστομώσεις προκειμένου να αποφευχθεί η διέλευση του εμβολικού υλικού στην πνευμονική ή στην στεφανιαία κυκλοφορία.
- Ο Ιατρός θα πρέπει να επιλέγει προσεκτικά το μέγεθος της Ζελατίνης εμβολισμού EmboCube ανάλογα με το μέγεθος του καθετήρα που είναι κατάλληλος για τα αγγεία-στόχους στο επιθυμητό επίπεδο απόφραξης του αγγειακού συστήματος και αφού συνυπολογίσει την αρτηριοφλεβική αγγειογραφική εμφάνιση. Η επιλογή του μεγέθους πρέπει να γίνει έτσι ώστε να αποτραπεί διέλευση από αρτηρία σε φλέβα.

- Λόγω των σημαντικών επιπλοκών σε περίπτωση άστοχου εμβολισμού, πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διεξαγωγή διαδικασιών οι οποίες περιλαμβάνουν εξωκρανιακή κυκλοφορία που καλύπτει κεφαλή και λαιμό, και ο Ιατρός πρέπει να σταθμίσει προσεκτικά τα δυνητικά οφέλη του εμβολισμού έναντι των κινδύνων και των δυνητικών επιπλοκών της διαδικασίας. Οι επιπλοκές αυτές περιλαμβάνουν τύφλωση, απώλεια της ακοής, απώλεια όσφρησης, παράλυση και θάνατο.
- Εάν δεν γίνει πλήρης εκκένωση του αέρα από το σύστημα πριν από την ένεση, ενδέχεται να προκληθεί εμβολισμός αέρα.
- Σοβαρή κάκωση του δέρματος λόγω ακτινοβολίας μπορεί να επέλθει στον ασθενή μετά από μακρές περιόδους ακτινοσκοπικής έκθεσης, μεγάλη διάμετρο του ασθενή, προβολές ακτίνων Χ υπό γωνία και πολλαπλές συνεδρίες καταγραφής εικόνας ή ακτινογραφίες. Ανατρέξτε στο κλινικό πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για να βεβαιωθείτε για τη σωστή δόση ακτινοβολίας για κάθε συγκεκριμένο τύπο διαδικασίας που εκτελείτε. Οι Ιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους ασθενείς που μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο.
- Η έναρξη κάκωσης λόγω ακτινοβολίας στον ασθενή μπορεί να είναι καθυστερημένη. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τις δυνητικές επιπτώσεις της ακτινοβολίας και με ποιον πρέπει να επικοινωνήσουν εάν παρουσιάσουν συμπτώματα.
- Δίδετε ιδιαίτερη προσοχή σε ενδείξεις μη στοχευόμενου εμβολισμού. Κατά την ένεση παρακολουθείτε προσεκτικά τις ζωτικές ενδείξεις του ασθενούς συμπεριλαμβανομένου του SaO₂ (όπως υποξία, αλλαγές του κεντρικού νευρικού συστήματος). Πριν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, θυμηθείτε να ερευνήσετε για πιθανή αναστόμωση ή αύξηση του μεγέθους της Ζελατίνης εμβολισμού EmboCube εάν υπάρχουν ενδείξεις μη στοχευόμενου εμβολισμού ή εκδηλωθούν συμπτώματα στον ασθενή.
- Εξετάστε την περίπτωση χρήσης Ζελατίνης εμβολισμού EmboCube μεγαλύτερου μεγέθους εάν δεν υπάρξει γρήγορα εμφανής μαρτυρία εμβολισμού κατά την ένεση της Ζελατίνης εμβολισμού EmboCube.
- Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube δεν αποφράσσει αγγεία μεγαλύτερα από 5 mm. Εάν το αγγείο-στόχος είναι μεγαλύτερο από 5 mm, εξετάστε τη χρήση άλλων θεραπειών.
- Το πρήξιμο μετά τον εμβολισμό μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία του ιστού παρακείμενου στην περιοχή-στόχο. Πρέπει να δίδεται προσοχή για να αποτραπεί η ισχαιμία μη ανεκτικού, μη στοχευόμενου ιστού όπως ο νευρικός ιστός.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΗΝ ΠΡΟΠΛΗΡΩΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΓΙΑ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΕΓΧΥΣΗ ΖΕΛΑΤΙΝΗΣ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ ΕΜΒΟCUBE. ΑΥΤΗ ΕΙΝΑΙ ΣΥΡΙΓΓΑ "ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ".** Η χρήση μιας σύριγγας 1 mL ή 3 mL παρέχει πιο ελεγχόμενη χορήγηση και συμβάλλει στην αποτροπή μη στοχευόμενου εμβολισμού. **ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.**
- Η Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από Ιατρούς εξειδικευμένους και εκπαιδευμένους σε διαδικασίες αγγειακού εμβολισμού. Η επιλογή του μεγέθους και της ποσότητας της Ζελατίνης εμβολισμού EmboCube πρέπει να γίνεται προσεκτικά σύμφωνα με την υπό θεραπεία βλάβη και υπό την πλήρη ευθύνη του Ιατρού. Μόνο ο Ιατρός μπορεί να αποφασίσει για τον πλέον κατάλληλο χρόνο διακοπής της έγχυσης της Ζελατίνης εμβολισμού EmboCube.
- Μην χρησιμοποιείτε τη Ζελατίνη εμβολισμού EmboCube εάν η σύριγγα ή η συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο – Τα περιεχόμενα παρέχονται στείρα - Μην υποβάλλετε σε δεύτερη χρήση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση το περιεχόμενο σύριγγας. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα ή/και να έχουν ως αποτέλεσμα την αστοχία της συσκευής, κάτι το οποίο, με τη σειρά του, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Όλες οι διαδικασίες πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με την αποδεκτή ασηπτική τεχνική.
- Δεν έχουν γίνει δοκιμές για τη χρήση του EmboCube με παράγοντες όπως χημειοθεραπείες, αποστειρωμένο νερό ή λιποδόλη.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ο αγγειακός εμβολισμός είναι μια διαδικασία υψηλού κινδύνου. Μπορεί να επέλθουν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά τη διαδικασία, και ενδέχεται να περιλαμβάνουν, εκτός άλλων, τις εξής:

- Εγκεφαλικό επεισόδιο ή εγκεφαλικό έμφρακτο
- Απόφραξη αγγείων υγιών περιοχών
- Ρήξη αγγείων
- Νευρολογικά ελλείμματα
- Λοίμωξη ή αιμάτωμα στο σημείο της έγχυσης

- Αλλεργική αντίδραση, δερματικός ερεθισμός
- Παροδικός πόνος και πυρετός
- Αγγειοσπασμός
- Θάνατος
- Ισχαιμία σε ανεπιθύμητο σημείο, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων ισχαιμικού επεισοδίου, ισχαιμικού εμφράγματος (συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου) και νέκρωσης ιστού
- Τύφλωση, απώλεια ακοής, απώλεια αίσθησης όσφρησης ή/και παράλυση
- Επιπλέον πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στην ενότητα “Προειδοποιήσεις”

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Η ζελατίνη εμβολισμού Embocube πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, σε στεγνό και σκοτεινό χώρο και στην αρχική της συσκευασία.
- Η τελική ημερομηνία ανάλωσης αναγράφεται στις ετικέτες.
- Μην αποστειρώνετε εκ νέου.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η ζελατίνη εμβολισμού Embocube πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδικασίες για τις οποίες η συσκευή προορίζεται. Οι τεχνικές και οι διαδικασίες που περιγράφονται δεν αντιπροσωπεύουν ΟΛΑ τα ιατρικώς αποδεκτά πρωτόκολλα, ούτε προορίζονται να υποκαταστήσουν την εμπειρία και την κρίση του ιατρού στη θεραπεία οποιουδήποτε συγκεκριμένου ασθενή. Όλα τα διαθέσιμα στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων ενδείξεων και συμπτωμάτων του ασθενή και άλλα αποτελέσματα διαγνωστικών ελέγχων, πρέπει να εξετάζονται πριν από τον προσδιορισμό ενός συγκεκριμένου σχεδίου θεραπείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία της ζελατίνης εμβολισμού Embocube και τα εξαρτήματα για τυχόν ζημιά.
2. Μέσω άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε τη σύριγγα της ζελατίνης εμβολισμού Embocube από τη θήκη της και μεταφέρετέ τη στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Αξιολογήστε προσεκτικά το αγγειακό δίκτυο που σχετίζεται με τη βλάβη χρησιμοποιώντας απεικόνιση υψηλής ευκρίνειας προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία εμβολισμού.
4. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος ζελατίνης εμβολισμού Embocube που ταιριάζει καλύτερα στο μέγεθος του καθετήρα που είναι κατάλληλο για τη στοχευόμενη βλάβη (δηλ. αγγειακός στόχος/μέγεθος αγγείου). Ανατρέξτε στον πίνακα της ενότητας «Προδιαγραφές» για τη συμβατότητα μεταξύ του καθετήρα και του Embocube.
5. Κατά τον εμβολισμό αρτηριοφλεβωδών δυσπλασιών (AVM), επιλέξτε ένα μέγεθος ζελατίνης εμβολισμού Embocube που θα αποφράξει τη φωλέα χωρίς να διαπεράσει την αρτηριοφλεβώδη δυσπλασία (AVM).
6. Επιλέξτε έναν καθετήρα χορήγησης κατάλληλο για το μέγεθος του αγγείου-στόχου. Το μέγεθος της χρησιμοποιούμενης ζελατίνης εμβολισμού Embocube θα πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος του επιλεγμένου καθετήρα. Ανατρέξτε στον πίνακα της ενότητας «Προδιαγραφές».
7. Εισαγάγετε τον καθετήρα χορήγησης μέσα στο αγγείο-στόχο σύμφωνα με τις τυπικές τεχνικές. Τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα όσο το δυνατό πιο κοντά στο σημείο θεραπείας προκειμένου να αποτραπεί τυχόν ακούσια απόφραξη μη στοχευόμενων αγγείων.
8. Να είστε προσεκτικοί στη στόχευση του κατάλληλου αγγείου ή στον εμβολισμό τελικού σημείου.
9. Προετοιμάστε τη ζελατίνη εμβολισμού Embocube σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:
 - A. Πάρτε μια άδεια σύριγγα 10 mL και αναρροφήστε 5 mL μη ιονισμένου σκιαγραφικού και 5 mL χλωριούχου νατρίου (NaCl) 0,9% και συνδέστε τη στην εσωτερική θυρίδα μιας τριόδης στρόφιγγας με ασφάλιση luer.
 - B. Αφαιρέστε τυχόν αέρα που υπάρχει μέσα στη σύριγγα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου και στην τριόδη στρόφιγγα πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας ενώ το ρύγχος της σύριγγας είναι όρθια θέση κάθετα.
 - C. Γυρίστε την τριόδη στρόφιγγα για να κλείσετε τη σύριγγα με το φυσιολογικό ορό και το σκιαγραφικό μέσο.
 - D. Πιέστε σταθερά τα Embocube με το άκρο εμβόλου της σύριγγας για να αφαιρέσετε αέρα από τα Embocubes.
 - E. Συνδέστε τη σύριγγα Embocube στην πλευρική θυρίδα της τριόδης στρόφιγγας.
 - F. Ανοίξτε την τριόδη στρόφιγγα για να καταστεί δυνατή η μεταφορά μεταξύ της σύριγγας Embocube και της σύριγγας φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου και μεταφέρετε αργά το διάλυμα φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου μέσα στη σύριγγα Embocube.

- G. Αργά πραγματοποιήστε δύο έως πέντε μεταφορές εμπρός και πίσω στις σύριγγες για να ενυδατώσετε τα Embocube.
 - H. Ελέγξτε οπτικά το σχήμα των κύβων μέσα από τη διάφανη σύριγγα. Οι κύβοι είναι σωστά ενυδατωμένοι όταν έχουν ανακτήσει το αρχικό σχήμα τους.
Σημείωση: η χρήση κύβων που δεν είναι σωστά ενυδατωμένοι μπορεί να οδηγήσει σε έμφραξη του καθετήρα ή του μικροκαθετήρα.
 - I. Αφαιρέστε την άδεια σύριγγα 10 mL και συνδέστε μια σύριγγα ένεσης 1 mL ή 3 mL στην τριόδη στρόφιγγα. Μην χρησιμοποιείτε τη σύριγγα αποθήκευσης για έγχυση της ζελατίνης εμβολισμού. Η χρήση μιας σύριγγας 1 mL ή 3 mL παρέχει πιο ελεγχόμενη χορήγηση και συμβάλλει στην αποτροπή μη στοχευόμενου εμβολισμού.
 - J. Αναρροφήστε το μίγμα ζελατίνης εμβολισμού Embocube και φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου στη σύριγγα έγχυσης, αργά και με ήπιες κινήσεις, για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
 - K. Εκκενώστε όλο τον αέρα από το σύστημα πριν από την ένεση.
 - L. Πραγματοποιήστε έγχυση του μίγματος ζελατίνης εμβολισμού Embocube και φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου από τη σύριγγα ένεσης μέσα στον καθετήρα χορήγησης υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση, με αργή έγχυση σε ώσεις ενώ παρατηρείτε το ρυθμό της ροής του σκιαγραφικού.
 - M. Επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης με πρόσθετες ενέσεις του μίγματος ζελατίνης εμβολισμού Embocube και φυσιολογικού ορού/σκιαγραφικού μέσου μέχρι να επιτευχθεί το τελικό σημείο εμβολισμού. Μόνο ο θεράπων ιατρός μπορεί να προσδιορίσει πότε θα επιτευχθεί το επιθυμητό τελικό σημείο και βασίζεται στον θεραπευτικό στόχο.
 - N. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ζελατίνης εμβολισμού Embocube μεγαλύτερου μεγέθους εάν οι αρχικές ενέσεις δεν μετέβαλλαν το ρυθμό ροής του σκιαγραφικού μέσου εντός του επιθυμητού χρόνου.
10. Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε ήπια αναρρόφηση, ώστε να μην αποκολλήσετε τη ζελατίνη εμβολισμού Embocube που εξακολουθεί να παραμένει μέσα στον αυλό του καθετήρα.
 11. Απορρίψτε τυχόν ανοιχτή, μη χρησιμοποιημένη ζελατίνη εμβολισμού Embocube.

ΠΑΝΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΣΥΜΒΟΛΑ)

	Κατασκευαστής: Όνομα και διεύθυνση
	Τελική ημερομηνία χρήσης: έτος-μήνας-ημέρα
	Κωδικός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναποστειρώνετε
	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μακριά από υγρασία
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
	Μη πυρετογόνο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Λογότυπο σήμανσης EC - Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Όλες οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που απειλούν τη ζωή ή οι θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση ζελατίνης εμβολισμού Embocube πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή της συσκευής.

Embolizasyon Jelatini

KULLANMA TALİMATLARI

KULLANIM AMACI

EmboCube Embolizasyon Jelatini, kanamayı/hemoraji kontrol etmek amacıyla kan akışını durdurmak üzere kan damarlarının embolizasyonunda kullanım için endikedir.

EmboCube Embolizasyon Jelatini, maks. 5 mm'ye kadar damarları tıkar. EmboCube Embolizasyon Jelatini, yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

EmboCube Embolizasyon Jelatini, standart luer kilit ucuna sahip 10 mL'lik bir şırıngada paketlenmiş, biyolojik olarak uyumlu, hidrofilik ve önceden kesilmiş kuru küpler halindeki rezorbe olabilen domuz jelatininden oluşur.

MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME

EmboCube Embolizasyon Jelatini, domuz jelatininden imal edilir ve demir bileşimi içermez.

TEKNİK ÖZELLİKLER

EmboCube Embolizasyon Jelatini, aşağıda sıralandığı gibi iki ayrı ebatta (2,5 mm ve 5,0 mm) ve her ebat için belirli spesifikasyona sahip üç ağırlık konfigürasyonu halinde satışa sunulur:

Sipariş Numarası	Ağırlık	Hidrate Küp Büyüklüğü	Önerilen Enjeksiyon Şırıngası Hacmi	Minimum Kateter İç Çapı	Renk Kodu
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 inç (0,61 mm)	Yeşil
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 inç (0,61 mm)	Yeşil
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 inç (0,61 mm)	Yeşil
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 inç (1,02 mm)	Kırmızı
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 inç (1,02 mm)	Kırmızı
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 inç (1,02 mm)	Kırmızı

Bir hayvan modeline dayanan EmboCube Embolizasyon Jelatini 4. haftada rezorpsiyon belirtileri göstermiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Vasküler oklüzyon prosedürlerini tolere edemeyen hastalar
- Kateterin doğru şekilde yerleştirilmesini engelleyen vasküler anatomi
- Seçilen EmboCube Embolizasyon Jelatinini kabul edemeyecek kadar küçük besleme arterleri
- Vazospazm varlığı veya şüphesi
- Koroner ve intraserebral vasküler kullanım
- Doğrudan kranial sinirleri besleyen distal arterlerin varlığı
- Patent ekstra-intrakranial anastomozların varlığı
- Yüksek akışlı arteriyovenöz şantlar veya seçilen EmboCube Embolizasyon Jelatininden daha büyük bir çapa sahip arteriyovenöz şantlar
- Pulmoner vaskülatürde kullanım
- Pre-operatif portal ven embolizasyonunda (PVE) kullanım
- Şiddetli ateroskleroz
- Jelatine alerjisi olduğu bilinen hastalar

UYARILAR

- EmboCube Embolizasyon Jelatini, domuz kaynaklı jelatin içerir ve bu nedenle, kollajene veya jelatine karşı aşırı duyarlı hastalarda immün reaksiyona yol açabilir. Jelatine alerjisi olduğundan şüphelenilen hastalarda bu ürünü kullanmadan önce dikkatli bir şekilde düşünülmelidir.
- Pulmoner veya koroner dolaşıma embolik geçişi önlemek için arteriyovenöz malformasyonları büyük şantlarla embolize edilirken dikkatli olunmalıdır.

- Hekim, EmboCube Embolizasyon Jelatininin ebadını, vaskülatürde istenen oklüzyon seviyesinde hedef damarlar için uygun olan kateterin ebadına göre ve arteriyovenözün anjiyografik görünümünü göz önüne aldıktan sonra dikkatli bir şekilde seçtiğinden emin olmalıdır. Ebat, arterden vene geçişi önleyecek şekilde seçilmelidir.
- Hedef dışı embolizasyonun önemli komplikasyonları nedeniyle, kafa ve boynu kuşatan ekstrakraniyal dolaşımı ilgilendiren her tür prosedürde aşırı dikkat gösterilmelidir ve hekim, embolizasyon kullanmanın potansiyel faydalarını prosedürün risklerine ve potansiyel komplikasyonlarına karşı dikkatlice tartmalıdır. Bu komplikasyonlar arasında körlük, iştme kaybı, koku alma kaybı, felç ve ölüm yer alır.
- Enjeksiyondan önce sistemdeki hava tamamen tahliye edilmezse hava embolisi meydana gelebilir.
- Uzun süreli floroskopik maruziyet, büyük hasta çapı, açılı röntgen projeksiyonları ve çok sayıda görüntü kaydetme işlemi veya radyograf nedeniyle hastada ciddi radyasyon kaynaklı cilt yaralanması meydana gelebilir. Gerçekleştirilen her bir spesifik prosedür türü için uygun radyasyon dozunun uygulanmasını sağlamak için tesisinizin klinik protokolüne başvurun. Hekimler risk altında olabilecek hastaları izlemelidir.
- Hastada radyasyon kaynaklı hasarın başlaması gecikmeli olabilir. Hastalara radyasyonun muhtemel yan etkileri ve semptom gösterdikleri takdirde kime başvurmaları gerektiği konusunda bilgi verilmelidir.
- Hedef dışı embolizasyon belirtilerine özellikle dikkat edin. Enjeksiyon sırasında, SaO₂'yi de içerecek şekilde hastanın yaşamsal işaretlerini dikkatlice izleyin (örn. hipoksi, Merkezi Sinir Sistemi değişimleri). Hedef dışı embolizasyon belirtileri görülürse veya hastada semptomlar gelişirse prosedürü sonlandırmayı, olası şant uygulamalarını araştırmayı veya EmboCube Embolizasyon Jelatininin ebadını arttırmayı düşünün.
- EmboCube Embolizasyon Jelatininin enjeksiyonu sırasında anjiyografik embolizasyon bulgusu hemen belirlenmezse EmboCube Embolizasyon Jelatininin ebadını arttırmayı düşünün.
- EmboCube Embolizasyon Jelatini 5 mm'den geniş damarları tıkamaz. Hedef damar 5 mm'den genişse diğer tedavilerden yararlanmayı düşünün.
- Embolizasyon sonrası şişme, hedef alanının bitişiğindeki dokuda iskemiye yol açabilir. Sinir dokusu gibi, iskemiye tolerans göstermeyen, hedef dışı dokulardan kaçınmaya özen gösterilmelidir.

ÖNLEMLER

- ÖNCEDEN DOLDURULMUŞ BU ŞİRINGAYI DOĞRUDAN EMBOCUBE EMBOLİZASYON JELATİNİNİ ENJEKTE ETMEK İÇİN KULLANMAYIN. BU BİR "DEPOLAMA" ŞİRINGASIDIR.** 1mL'lik veya 3mL'lik bir şırınganın kullanılması daha kontrollü bir uygulama sağlar ve hedef dışı embolizasyondan kaçınmaya yardımcı olur. **KULLANIM PARAGRAFİ İÇİN LÜTFEN TALİMATLARA BAKIN.**
- EmboCube Embolizasyon Jelatini yalnızca, vasküler embolizasyon prosedürlerinde eğitimli uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır. EmboCube Embolizasyon Jelatininin ebadı ve miktarı, tamamen hekimin sorumluluğu altında tedavi edilecek olan lezyona göre dikkatli bir şekilde seçilmelidir. EmboCube Embolizasyon Jelatini enjeksiyonunun durdurulması için en uygun zamanı yalnızca hekim belirleyebilir.
- Şırınga veya ambalaj hasarlı görünüyorsa EmboCube Embolizasyon Jelatinini kullanmayın.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir – İçerik steril halde sağlanır – Şırınganın içeriğini asla yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın ya da yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemekten geçirmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğü için tehlike oluşturabilir ve/veya akabinde hastanın zarar görmesi, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir. Tekrar kullanım, tekrar işlemekten geçirme veya tekrar sterilizasyon ayrıca cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaştırılması dahil fakat bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Tüm prosedürler, kabul görmüş aseptik tekniğe uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- EmboCube'un kemoterapiler, steril su veya lipiodol gibi ajanlarla kullanımı konusunda test yapılmamıştır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Vasküler embolizasyon yüksek riskli bir prosedürdür. Prosedür sırasında veya sonrasında her an komplikasyonlar meydana gelebilir ve bu komplikasyonlar aşağıdakileri içerir (ancak bunlarla da sınırlı değildir):

- İnme veya serebral enfarktüs
- Sağlıklı bölgelerdeki damarların tıkanması
- Vasküler rüptür
- Nörolojik defisitler
- Enjeksiyon bölgesinde enfeksiyon veya hematom
- Alerjik reaksiyon, kütanöz iritasyonlar
- Geçici ağrı ve ateş
- Vazospazm
- Ölüm
- İskemik strok, iskemik enfarktüs (miyokardiyal enfarktüs dahil) ve doku nekrozu da dahil olmak üzere, istenmeyen bir yerde iske mi
- Körlük, işitme kaybı, koku kaybı ve/veya felç
- Ek bilgiler Uyarılar bölümünde bulunmaktadır

MUHAFAZA VE STERİLİTE

- EmboCube Embolizasyon Jelatini orijinal ambalajında, kuru ve karanlık bir yerde, oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir.
- Etiket üzerinde belirtilen tarihe kadar kullanın.
- Tekrar sterilize etmeyin.

KLİNİK PROSEDÜR

EmboCube Embolizasyon Jelatini, cihazın tasarım amacına uygun prosedürler konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Açıklanan teknik ve prosedürler tıbbi olarak kabul görmüş TÜM protokolleri temsil etmez ve doktorun belirli bir hastayı tedavi etme deneyimi ve kararının yerine geçme amaçlı değildir. Belirli bir tedavi planı belirlenmeden önce, hastanın belirtileri ve semptomları ve teşhise yönelik diğer test sonuçları dahil olmak üzere, mevcut tüm veriler dikkate alınmalıdır.

KULLANMA TALİMATLARI

- Kullanımdan önce, EmboCube Embolizasyon Jelatininin ambalajını ve bileşenlerini hasar açısından dikkatli bir şekilde inceleyin.
- Steril tekniği kullanarak, EmboCube Embolizasyon Jelatininin şırıngasını poşetinden çıkarın ve steril alana taşıyın.
- Embolizasyon prosedürüne başlamadan önce, yüksek çözünürlüklü görüntüleme kullanarak lezyon ile ilişkili vasküler ağı dikkatlice değerlendirin.
- Hedef lezyon (yani vasküler hedef/damar büyüklüğüne) için uygun kateter ebadıyla en iyi eşleşen EmboCube Embolizasyon Jelatini ebadını seçin. Kateter ve EmboCube uygunluğu için Teknik Özellikler bölümündeki tabloya bakın.
- Arteriyovenöz malformasyonları (AVM'leri) embolize ederken, AVM'den geçmeden nidusu tıkayacak bir EmboCube Embolizasyon Jelatini ebadı seçin.
- Hedef damarın büyüklüğüne göre bir uygulama kateteri seçin. Kullanılan EmboCube Embolizasyon Jelatini ebadı seçilen kateter ebadına uygun olmalıdır. Lütfen Teknik Özellikler bölümündeki tabloya bakın.
- Uygulama kateterini standart tekniklere göre hedef damara yerleştirin. Hedef dışı damarların yanlışlıkla tıkanmasını önlemek için kateter ucunu tedavi bölgesine mümkün olduğunca yakın bir şekilde konumlandırın.
- Uygun damar veya embolizasyon bitiş noktasını hedeflemede dikkatli olun.
- EmboCube Embolizasyon Jelatinini aşağıdaki adımlara göre hazırlayın:
 - 10 mL'lik boş bir şırınga alın, 5 mL iyonik olmayan kontrast ve 5 mL %0,9 NaCl aspire edin ve şırıngayı luer kilitle bir 3 yollu valfin inline portuna bağlayın.
 - Şırınga ucu dikey olarak kalkık durumdayken şırınga pistonunu yavaşça iterek salin/kontrast şırıngasındaki ve 3 yollu valfteki tüm havayı boşaltın.
 - Salin ve kontrast içeren şırıngayı kapatmak için 3 yollu valfi çevirin.
 - EmboCubes'teki havayı boşaltmak için EmboCubes'u şırınga pistonunun ucuyla iyice sıkıştırın.
 - EmboCube şırıngasını 3 yollu valfin yan portuna takın.
 - EmboCube şırıngası ile salin/kontrast şırıngası arasında aktarımı mümkün kılmak için 3 yollu valfi açın ve salin/kontrast solüsyonunu yavaşça EmboCube şırıngasına aktarın.

- EmboCubes'u hidratlamak için şırıngalarda iki ila beş kez yavaşça ileri-geri transfer yapın.
 - Küplerin şeklini şeffaf şırıngadan görsel olarak kontrol edin. Küpler orijinal şeklini geri kazandıklarında uygun şekilde hidratlanır.**Not:** Uygun şekilde hidratlanmamış küplerin kullanılması, kateter veya mikrokateter tıkanmasına neden olabilir.
 - 10 mL'lik boş şırıngayı çıkarın ve 3 yollu valfe 1 mL'lik veya 3 mL'lik bir enjeksiyon şırıngası takın. Embolizasyon jelatinini enjekte etmek için depolama şırıngasını kullanmayın. 1 mL'lik veya 3 mL'lik bir şırınganın kullanılması daha kontrollü bir uygulama sağlar ve hedef dışı embolizasyondan kaçınmaya yardımcı olur.
 - Sisteme hava girmesi ihtimalini en aza indirmek için EmboCube Embolizasyon Jelatini salin/kontrast karışımını yavaşça ve nazikçe enjeksiyon şırıngasının içine çekin.
 - Enjeksiyondan önce sistemdeki tüm havayı tahliye edin.
 - Kontrast akış hızını gözlemlerken yavaş pulsattilli enjeksiyon kullanarak floroskopik görüntüleme altında enjeksiyon şırıngasından uygulama kateterine EmboCube Embolizasyon Jelatini salin/kontrast karışımını enjekte edin.
 - İstenen embolizasyon bitiş noktasına ulaşıncaya kadar, EmboCube Embolizasyon Jelatini salin/kontrast karışımının ilave enjeksiyonlarıyla uygulama işlemini tekrarlayın. İstenen bitiş noktasına ne zaman ulaşıldığını ve bunun ne zaman terapötik hedefe dayalı olduğunu sadece tedaviyi uygulayan hekim belirleyebilir.
 - İlk enjeksiyonlar istenen süre içinde kontrast akış hızını değiştirmesze daha büyük ebatla EmboCube Embolizasyon Jelatini kullanmayı düşünün.
10. Tedavinin tamamlanmasının ardından, kateter lümeni içinde kalan herhangi bir EmboCube Embolizasyon Jelatinini yerinden oynatmayacak şekilde hafif emiş gücünü muhafaza ederek kateteri çıkarın.
11. Açık durumdaki kullanılmamış EmboCube Embolizasyon Jelatinlerini atın.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ BİLGİLER (SEMBOLLER)

	Üretici: Adı ve Adresi
	Son kullanma tarihi: yıl-ay-gün
	Parti kodu
	Katalog numarası
	Yeniden sterilize etmeyin
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Güneş ışığından koruyun
	Kuru yerde tutun
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat: Birlikte verilen belgelere bakın. Kullanmadan önce talimatları okuyun.
	Pirojenik değildir
	İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
	EC işareti logosu - Onaylı kurum tanımlaması: 2797

EmboCube Embolizasyon Jelatini kullanımıyla ilgili olarak ciddi veya yaşamı tehdit eden tüm advers olaylar veya ölümler, cihaz üreticisine bildirilmelidir.

Żelatyna do embolizacji

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZEZNACZENIE

Żelatyna do embolizacji EmboCube jest przeznaczona do stosowania w celu embolizacji naczyń krwionośnych, aby zablokować przepływ krwi i tym samym zatamować krwawienie/krwotok.

Żelatyna do embolizacji EmboCube zamyka naczynia o średnicy do 5 mm.

Żelatyna do embolizacji EmboCube jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych.

OPIS WYROBU

Żelatyna do embolizacji EmboCube sporządzona jest z biozgodnych, hydrofilowych, suchych, wstępnie przyciętych kostek resorbowalnej żelatyny wieprzowej umieszczonych w strzykawce o pojemności 10 ml ze standardową końcówką typu luer lock.

OBRAZOWANIE METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Żelatyna do embolizacji EmboCube jest sporządzona z żelatyny wieprzowej i nie ma w składzie żelaza.

DANE TECHNICZNE

Żelatyna do embolizacji EmboCube jest sprzedawana w dwóch rozmiarach (2,5 mm i 5,0 mm) oraz trzech wariantach masy – specyfikacje dla każdego rozmiaru wymieniono poniżej:

Numer zamówienia	Masa	Rozmiar nawodnionej kostki	Zalecana objętość strzykawki do podawania	Minimalna średnica wewnętrzna cewnika	Kod kolorystyczny
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zielony
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zielony
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zielony
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Czerwony
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Czerwony
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Czerwony

Jak wynika z badań na modelu zwierzęcym, żelatyna do embolizacji EmboCube wykazuje oznaki resorpcji w tygodniu 4.

PRZECIWWSKAZANIA:

- stosowanie u pacjentów nietolerujących zabiegów zamykania naczyń;
- budowa naczyń uniemożliwiająca prawidłowe założenie cewnika;
- zbyt wąskie tętnice doprowadzające, w których nie zmieści się wybrana Żelatyna do embolizacji EmboCube;
- stwierdzenie lub podejrzenie skurczu naczyń;
- stosowanie w naczyniach wieńcowych i wewnątrzmoźgowych;
- obecność dystalnych tętnic bezpośrednio zaopatrujących nerwy czaszkowe;
- obecność drożnych zespoleń naczyniowych zewnątrz- i wewnątrzczaszkowych;
- połączenia tętniczo-żyłne charakteryzujące się dużą prędkością przepływu o średnicy większej niż wybrany rozmiar kostek Żelatyny do embolizacji EmboCube;
- stosowanie w naczyniach płucnych;
- stosowanie w ramach przedoperacyjnej embolizacji żyły wrotnej (ang. portal vein embolization, PVE);
- ciężka miażdżycza naczyń;
- stosowanie u pacjentów ze stwierdzoną alergią na żelatynę.

OSTRZEŻENIA:

- Żelatyna do embolizacji EmboCube zawiera żelatynę wieprzową, przez co może wywołać reakcję immunologiczną u pacjentów nadwrażliwych na kolagen lub żelatynę. Należy zachować ostrożność, stosując ten produkt u pacjentów z podejrzeniem alergii na żelatynę.
- Należy zachować ostrożność podczas embolizacji malformacji tętniczo-żylnych z dużymi połączeniami, aby uniknąć przedostania się materiału embolizacyjnego do układu krążenia płucnego lub wieńcowego.
- Lekarz powinien ostrożnie wybierać rozmiar Żelatyny do embolizacji EmboCube, kierując się rozmiarem cewnika dobraneo do wielkości naczyń docelowych na żądanym poziomie okluzji w układzie naczyniowym i obrazem angiograficznym tętnic i żył. Należy wybrać taki rozmiar, aby uniemożliwić przedostanie się materiału embolizacyjnego z tętnicy do żyły.

- Ze względu na istotne powikłania, które mogą być następstwem embolizacji naczyń innych niż docelowe, należy zachować szczególną ostrożność podczas wszelkich zabiegów obejmujących krążenie pozaczaskowe w obrębie głowy i szyi, a lekarz powinien starannie ocenić potencjalne korzyści wynikające z embolizacji względem ryzyka i potencjalnych powikłań tego zabiegu. Powikłania te mogą obejmować utratę wzroku, słuchu, węchu, paraliż i zgon.
 - Jeśli całość powietrza nie zostanie usunięta z układu przed wykonaniem wstrzyknięcia, może dojść do zatoru powietrznego.
 - U pacjentów poddanych długotrwałemu obrazowaniu fluoroskopowemu, u pacjentów o większych rozmiarach ciała, a także w przypadku badań rtg wykonywanych w projekcji skośnej i rejestrowania wielu obrazów lub radiogramów może dojść do ciężkich obrażeń skóry spowodowanych promieniowaniem. Należy odnieść się do protokołu klinicznego ośrodka, aby upewnić się, że przy każdym wykonywanym zabiegu stosowana jest odpowiednia dawka promieniowania. Lekarze powinni monitorować pacjentów obarczonych ryzykiem.
 - Objawy uszkodzeń spowodowanych napromieniowaniem mogą wystąpić z opóźnieniem. Pacjentów należy poinformować o możliwych skutkach ubocznych promieniowania oraz o tym, z kim powinni się kontaktować w przypadku wystąpienia objawów.
 - Należy zwracać szczególną uwagę na ewentualne objawy embolizacji naczyń innych niż docelowe. Podczas wstrzykiwania należy dokładnie monitorować parametry życiowe pacjenta, w tym SaO₂ (np. pod kątem hipoksji, zmian w OUN). Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy embolizacji naczyń innych niż docelowe lub inne niepokojące objawy, należy rozważyć przerwanie zabiegu, poszukać możliwych połączeń naczyniowych lub zwiększyć rozmiar Żelatyny do embolizacji EmboCube.
 - Jeżeli podczas wstrzykiwania Żelatyny do embolizacji EmboCube na angiogramie nie wystąpią szybko wyraźne zmiany świadczące o embolizacji, należy rozważyć wybór Żelatyny do embolizacji EmboCube w większym rozmiarze.
 - Żelatyna do embolizacji EmboCube nie zamyka naczyń większych niż 5 mm. Jeśli naczynie docelowe jest większe niż 5 mm, należy rozważyć zastosowanie innych metod leczenia.
 - Obrzęk po embolizacji może spowodować niedokrwienie tkanki sąsiadującej z obszarem docelowym. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do niedokrwienia tkanek innych niż docelowe, charakteryzujących się niską tolerancją na niedokrwienie, takich jak tkanka nerwowa.
- #### PRZESTROGI
- NIE UŻYWAĆ AMPUŁKOSTRZYKAWKI DO BEZPOŚREDNIEGO WSTRZYKIWANIA ŻELATYNY DO EMBOLIZACJI EMOBCUBE. JEST TO STRZYKAWKA PEŁNIĄCA WYŁĄCZNIE ROLĘ ZBIORNIKA.** Stosowanie strzykawek o pojemności 1 ml i 3 ml zapewnia lepszą kontrolę podawania i pomaga uniknąć embolizacji naczyń innych niż docelowe. **NALEŻY ODNIEŚ SIĘ DO AKAPITU Z INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA.**
 - Żelatynę do embolizacji EmboCube mogą podawać tylko lekarze specjaliści przeszkoleni w dziedzinie wykonywania zabiegów embolizacji naczyń. Rozmiar i ilość Żelatyny do embolizacji EmboCube należy wybierać starannie w zależności od zmiany, która ma zostać poddana leczeniu, a pełną odpowiedzialność za ten wybór ponosi lekarz. Tylko lekarz może zdecydować, w którym momencie należy przerwać wstrzykiwanie Żelatyny do embolizacji EmboCube.
 - Nie używać Żelatyny do embolizacji EmboCube, jeśli strzykawka lub opakowanie wydają się uszkodzone.
 - Żelatynę z jednej strzykawki można stosować tylko u jednego pacjenta – Zawartość jałowa – Nie wolno ponownie używać, przygotowywać do ponownego użycia ani ponownie sterylizować zawartości strzykawki. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność wyrobu lub spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krążowe, w tym m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Wszystkie czynności należy wykonywać zgodnie z przyjętymi zasadami aseptyki.
 - Nie przeprowadzano badań dotyczących stosowania EmboCube wraz z lekami stosowanymi w chemioterapii, wodą jałową czy lipiodolem.

MOŻLIWE POWIKŁANIAA

Embolizacja naczyń to zabieg wysokiego ryzyka. Powikłania mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie zabiegu lub po jego zakończeniu i obejmować, między innymi, następujące zdarzenia:

- udar lub udar niedokrwienny mózgu;
- okluzję prawidłowych fragmentów naczyń;
- rozerwanie naczynia;
- ubytki neurologiczne;

- zakażenie lub krwiak w miejscu wstrzyknięcia;
- reakcję alergiczną, podrażnienie skóry;
- przejściowy ból lub gorączkę;
- skurcz naczyń;
- zgon;
- niedokrwienie w miejscu niepożądanym, w tym udar niedokrwienny, zawał niedokrwienny (w tym zawał mięśnia sercowego) oraz martwicę tkanki;
- utratę wzroku, utratę słuchu, utratę węchu lub paraliż.
- Więcej informacji można znaleźć w części Ostrzeżenia.

PRZECHOWYWANIE I JAŁOWOŚĆ

- Żelatynę do embolizacji EmboCube należy przechowywać w temperaturze pokojowej w suchym i ciemnym miejscu w oryginalnym opakowaniu.
- Nie używać po upływie daty podanej na etykiecie.
- Nie sterylizować ponownie.

ZABIEG KLINICZNY

Żelatynę do embolizacji EmboCube powinni stosować lekarze przeszkoleni w wykonywaniu zabiegów, do których wyrób ten jest przeznaczony. Przedstawione techniki i zabiegi nie obejmują WSZYSTKICH możliwych protokołów medycznych. Nie mogą również zastąpić doświadczenia lekarza ani jego oceny w zakresie leczenia konkretnego pacjenta. Przed ustaleniem konkretnego planu leczenia należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne dane, w tym objawy przedmiotowe i podmiotowe wstępujące u pacjenta oraz wyniki innych badań diagnostycznych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

1. Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie Żelatyny do embolizacji EmboCube oraz części składowe pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując technikę jałową, wyjąć strzykawkę z Żelatyną do embolizacji EmboCube z woreczka i przenieść w jałowe pole.
3. Przed rozpoczęciem zabiegu embolizacji należy starannie ocenić sieć naczyń w okolicy zmiany z wykorzystaniem obrazowania o wysokiej rozdzielczości.
4. Wybrać odpowiedni rozmiar Żelatyny do embolizacji EmboCube, który najlepiej pasuje do cewnika odpowiedniego do zmiany docelowej (tj. celu w obrębie naczynia / rozmiaru naczynia). Informacje dotyczące zgodności cewników i żelatyny do embolizacji EmboCube podane są w tabeli w części Specyfikacje.
5. W przypadku embolizacji malformacji tętniczko-żylnych (ang. arteriovenous malformations, AVM) należy wybrać taki rozmiar Żelatyny do embolizacji EmboCube, który zapewni okluzę tego fragmentu naczynia, w którym malformacja ma swój początek, i uniemożliwi przedostanie się materiału embolizacyjnego przez malformację.
6. Wybrać cewnik wprowadzający na podstawie rozmiaru naczynia docelowego. Wielkość użytej Żelatyny do embolizacji EmboCube powinna być dobrana na podstawie wybranego rozmiaru cewnika. Informacje podane są w tabeli w części Specyfikacje.
7. Wprowadzić cewnik wprowadzający do naczynia docelowego, stosując standardowe techniki. Umieścić końcówkę cewnika jak najbliżej miejsca, które będzie poddawane leczeniu, aby uniknąć niepożądanego okluzji naczyń, które nie są celem leczenia.
8. Zachować ostrożność, aby wprowadzić cewnik do właściwego naczynia lub miejsca wykonywania embolizacji.
9. Przygotować Żelatynę do embolizacji EmboCube w następujących krokach:
 - A. Do pustej strzykawki o pojemności 10 ml zaaspirować 5 ml niejonowego środka kontrastowego i 5 ml 0,9% roztworu NaCl i podłączyć strzykawkę do połączonego z cewnikami portu trójdrożnego zaworu odcinającego z przyłączem typu luer lock.
 - B. Usunąć całość powietrza ze strzykawki z solą fizjologiczną/środkiem kontrastowym oraz trójdrożnego zaworu odcinającego poprzez powolne pchnięcie tłoka strzykawki trzymanej w taki sposób, aby końcówka była skierowana pionowo w górę.
 - C. Przekręcić trójdrożny zawór odcinający, aby zamknąć odpływ ze strzykawki z solą fizjologiczną i środkiem kontrastowym.
 - D. Mocno skompresować żelatynę EmboCube końcówką tłoka strzykawki, aby usunąć powietrze pomiędzy kostek EmboCube.
 - E. Podłączyć strzykawkę EmboCube do portu bocznego trójdrożnego zaworu odcinającego.
 - F. Otworzyć trójdrożny zawór odcinający, aby umożliwić przepływ pomiędzy strzykawką z żelatyną EmboCube a strzykawką z solą fizjologiczną / środkiem kontrastowym i powoli przenieść sól fizjologiczną / roztwór środka kontrastowego do strzykawki z żelatyną EmboCube.

- G. Powoli przenosić zawartości strzykawek z jednej do drugiej i z powrotem od dwóch do pięciu razy, aby nawodnić kostki żelatyny EmboCube.
 - H. Obejrzeć kształt kostek żelatyny przez przezroczystą strzykawkę. Kostki są odpowiednio nawodnione, jeśli odzyskały swój pierwotny kształt.

Uwaga: użycie kostek, które nie są odpowiednio nawodnione, może skutkować zatkaniem cewnika lub mikrocewnika.
 - I. Odłączyć pustą strzykawkę o pojemności 10 ml i podłączyć strzykawkę do podawania o pojemności 1 ml lub 3 ml do trójdrożnego zaworu odcinającego. Nie używać strzykawki służącej za zbiornik do wstrzykiwania żelatyny do embolizacji. Stosowanie strzykawek o pojemności 1 ml i 3 ml zapewnia lepszą kontrolę podawania i pomaga uniknąć embolizacji naczyń innych niż docelowe.
 - J. Zaaspirować mieszaninę soli fizjologicznej/środką kontrastowego i Żelatyny do embolizacji EmboCube do strzykawki do podawania powoli i delikatnie, aby zminimalizować ryzyko wprowadzenia powietrza do układu.
 - K. Przed wstrzyknięciem usunąć całość powietrza z układu.
 - L. Wstrzyknąć mieszaninę soli fizjologicznej/środką kontrastowego i Żelatyny do embolizacji EmboCube ze strzykawki do podawania do cewnika wprowadzającego pod kontrolą fluoroskopii. Wstrzyknięcie należy wykonywać powoli, stosując metodę pulsacyjną i jednocześnie obserwując prędkość przepływu środka kontrastowego.
 - M. Powtórzyć czynność podawania, wykonując dodatkowe wstrzyknięcia mieszaniny soli fizjologicznej/środką kontrastowego i Żelatyny do embolizacji EmboCube, aż do uzyskania pożądanego końcowego efektu embolizacji. Tylko lekarz prowadzący jest w stanie określić moment osiągnięcia pożądanego końcowego efektu embolizacji w oparciu o cel terapeutyczny.
 - N. Jeśli wstępne wstrzyknięcia nie zmieniają prędkości przepływu środka kontrastowego w żądanym czasie, należy rozważyć zastosowanie Żelatyny do embolizacji EmboCube w większym rozmiarze.
10. Po zakończeniu leczenia wyjąć cewnik, podtrzymując lekką aspirację tak, aby nie dopuścić do przemieszczenia resztek Żelatyny do embolizacji EmboCube, które mogły pozostać w świetle cewnika.
 11. Każde otwarte opakowanie z nieużytą Żelatyną do embolizacji EmboCube należy wyrzucić.

INFORMACJE NA OPAKOWANIU (SYMBOLE)

	Producent: Nazwa i adres
	Data ważności: rok-miesiąc-dzień
	Numer partii
	Numer katalogowy
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Nie używać ponownie
	Przeostroga: Należy zapoznać się z załączonymi dokumentami. Przed użyciem należy przeczytać instrukcje.
	Wyrób niepirogeny
	Sterylizowany promieniowaniem
	Oznaczenie EC – identyfikator jednostki notyfikowanej: 2797

Wszelkie ciężkie i zagrażające życiu zdarzenia niepożądane lub zgony związane ze stosowaniem Żelatyny do embolizacji EmboCube należy zgłaszać producentowi wyrobu.

NÁVOD K POUŽITÍ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Embolizační želatina EmboCube je indikována pro použití při embolizaci cév pro uzavření průtoku krve při managementu krvácení.

Embolizační želatina EmboCube uzavírá cévy až do 5 mm.

Embolizační želatina EmboCube je určena pro použití u dospělých.

POPIS PROSTŘEDKU

Embolizační želatina EmboCube se skládá z biokompatibilních, hydrofilních a suchých nařezaných kostek vstřebatelné vepřové želatiny balené v 10ml injekční stříkačce se standardním závitem Luer.

MAGNETICKÁ REZONANCE

Embolizační želatina EmboCube je vyrobena z vepřové želatiny a její složení neobsahuje železo.

SPECIFIKACE

Embolizační želatina EmboCube se prodává ve dvou velikostech (2,5 mm a 5,0 mm), a třech konfiguracích hmotností se specifikací pro každou velikost uvedenou níže:

Číslo objednávky	Hmotnost	Velikost hydratované kostky	Doporučený objem injekční stříkačky	Minimální vnitřní průměr katétru	Barevný kód
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zelená
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zelená
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zelená
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Červená
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Červená
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Červená

Na základě využití zvířecího modelu prokázala Embolizační želatina EmboCube známky resorpce za 4 týdny.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti, kteří nesnášejí vaskulární okluze
- Vaskulární anatomie brání správnému umístění katétru
- Přívodní arterie jsou příliš malé na to, aby přijaly vybranou Embolizační želatinu EmboCube
- Potvrzený nebo suspektní vazospazmus
- Koronární a intracerebrální vaskulární použití
- Přítomnost distálních arterií přímo zásobujících hlavové nervy
- Přítomnost patrných extra-intrakraniálních anastomóz
- Vysokoprůtokové arteriovenózní píštěle s průměrem větším než vybraná Embolizační želatina EmboCube
- Použití u plicních cév
- Použití při předoperační embolizaci vrátnicové žíly (PVE – Portal Vein Embolization)
- Těžká ateroskleróza
- Pacienti se známou alergií na želatinu

VAROVÁNÍ

- Embolizační želatina EmboCube obsahuje želatinu vepřového původu, a proto může dojít k imunitní reakci u pacientů s přecitlivělostí na kolagen nebo želatinu. Je třeba předem pečlivě zvážit použití tohoto produktu u pacientů, u nichž existuje podezření, že jsou alergičtí na želatinu.
- Je zapotřebí opatrnosti při embolizaci arteriovenózních malformací s velkými píštělemi, aby se zabránilo průchodu embolu do plicního nebo koronárního řečiště.
- Lékař by si měl být jist pečlivým výběrem velikosti Embolizační želatiny EmboCube v závislosti na velikosti katétru vhodného pro cílové cévy při požadované úrovni okluze v cévách a po zvážení arteriovenózní situace na základě angiografického vyšetření. Velikost by měla být zvolena tak, aby se zabránilo průchodu z tepny do žíly.

- Vzhledem k významným komplikacím necílové embolizace je nutné postupovat u všech výkonů na extrakraniálním oběhu zahrnujícím hlavu a krk velice opatrně. Lékař musí pečlivě zvážit potenciální výhody plynoucí z použití embolizace proti rizikům a potenciálním komplikacím výkonu. Tyto komplikace mohou zahrnovat slepotu, ztrátu sluchu, ztrátu čichu, ochrnutí a úmrtí.
- Pokud není ze systému úplně eliminován vzduch, může nastat před injekcí vzduchová embolie.
- Dlouhodobá skiaskopická expozice, výkony prováděné u hypertrofických pacientů, skloněné RTG projekce a použití více záznamů obrazu či radiografií mohou být spojeny se závažným radiačním poškozením kůže pacienta. Dodržujte klinický protokol vašeho pracoviště a zajistěte použití správné radiační dávky u všech typů provedených výkonů. Lékaři by měli sledovat pacienty, kteří mohou být ohroženi.
- Poškození vyvolané radiací se u pacienta může rozvinout až s určitým odstupem. Pacienti by měli být poučeni o možných vedlejších účincích radiace a koho by měli kontaktovat v případě, že se u nich projeví příznaky.
- Pečlivě sledujte pacienta, zda se nerozvinou známky necílové embolizace. Během injekční aplikace pečlivě sledujte životní funkce pacienta, včetně SaO₂ (např. hypoxii, změny funkce CNS). Pokud se u pacienta rozvinou jakékoli známky necílové embolizace nebo jiná symptomatologie, doporučujeme zvážit ukončení zákroku, kontrolu přítomnosti možné arteriovenózní píštěle nebo použití větší velikosti Embolizační želatiny EmboCube.
- Pokud se během injekční aplikace Embolizační želatiny EmboCube rychle neobjeví angiografické známky embolizace, zvažte použití Embolizační želatiny EmboCube větší velikosti.
- Embolizační želatina EmboCube neuzavírá cévy větší než 5 mm. Pokud je cílová céva větší než 5 mm, zvažte použití jiného léčebného postupu.
- Postembolizační otok může vést k ischemii tkáně naléhající k cílové oblasti. Dávejte pozor, aby nedošlo k ischemii necílové oblasti s nízkou tolerancí, jako např. nervové tkáně.

UPOZORNĚNÍ

- NEPOUŽÍVEJTE PĚDPLNĚNOU INJEKČNÍ STŘÍKAČKU K PŘÍMÉMU NÁSTRÍKU EMBOLIZAČNÍ ŽELATINY EMOBOCUBE. JEDNÁ SE O ZÁSOBNÍ STŘÍKAČKU.** Lepší kontrolu dávkování a zabránění necílové embolizaci umožňuje použití 1ml nebo 3ml injekčních stříkaček. **SEZNAMTE SE PROSÍM S ODSTAVCEM NÁVOD K POUŽITÍ.**
- Embolizační želatinu EmboCube smí používat výhradně specializovaní lékaři vyškolení v cévní embolizaci. Velikost a množství Embolizační želatiny EmboCube se musí pečlivě vybrat podle léze, která má být ošetřena, což je zcela na odpovědnosti lékaře. Nejvhodnější dobu k zastavení injekční aplikace Embolizační želatiny EmboCube může rozhodnout pouze lékař.
- Nepoužívejte Embolizační želatinu EmboCube, pokud stříkačka nebo obal jeví známky poškození.
- Určeno k použití pouze u jednoho pacienta – Dodávaný obsah je sterilní – Obsah stříkačky nikdy nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte k opakovanému použití, ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost prostředku a/ nebo může vést k selhání prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování k opakovanému použití nebo resterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkríženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poškození, nemoci nebo úmrtí pacienta. Při všech zákrocích je nutné dodržovat schválenou aseptickou techniku.
- Nebylo provedeno žádné testování použití EmboCube s činidly, jako jsou chemoterapeutika, sterilní voda, nebo Lipidol.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Cévní embolizace je výkon spojený s vysokým rizikem. Kdykoli během zákroku nebo po něm může dojít ke komplikacím, které mohou zahrnovat (mimo jiné):

- Mrtvice nebo mozkový infarkt
- Uzavření cév ve zdravých oblastech
- Prasknutí cévy
- Neurologické poškození
- Infekce nebo hematom v místě vpichu
- Alergická reakce, podráždění kůže

- Přechodné bolesti a horečka
- Vazospasmus
- Úmrtí
- Ischemie v nechtěném místě, včetně ischemické cévní mozkové příhody, ischemického infarktu (včetně infarktu myokardu) a tkáňové nekrózy
- Slepota, ztráta sluchu, ztráta čichu a/nebo ochrnutí
- Další informace naleznete v části Varování

SKLADOVÁNÍ A STERILITA

- Embolizační želatina EmboCube musí být skladována při pokojové teplotě v suchu a temnu ve svém původním obalu.
- Použijte do data uvedeného na štítku.
- Neresterilizujte.

KLINICKÝ POSTUP

Embolizační želatina EmboCube by měla být používána lékaři vyškolenými v postupech, pro které je tento prostředek určen. Popsané metody a postupy nepředstavují VŠECHNY lékařsky přijatelné protokoly, ani nejsou určeny jako náhrada zkušenosti a úsudku lékaře v léčbě jakéhokoli konkrétního pacienta. Před stanovením konkrétního léčebného plánu je třeba zvážit všechny dostupné údaje, včetně objektivních a subjektivních příznaků a dalších výsledků diagnostických testů.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím pečlivě zkontrolujte obal Embolizační želatiny EmboCube a jejich komponent na přítomnost známek poškození.
2. S použitím sterilní techniky vyjměte stříkačku s Embolizační želatinou EmboCube ze sáčku a přeneste ji do sterilního pole.
3. Před zahájením embolizačního postupu pečlivě vyhodnoťte vaskulární síť spojenou s lézí pomocí zobrazovací techniky s vysokým rozlišením.
4. Zvolte vhodnou velikost Embolizační želatiny EmboCube, která nejlépe odpovídá velikosti katétru určeného k použití pro cílovou lézi (tj. velikost cílové vaskulatury / cévy). Kompatibilita katétru a prostředku EmboCube viz tabulka v části Specifikace.
5. Při embolizaci arteriovenózních malformací (AVM), vyberte velikost Embolizační želatiny EmboCube, která uzavře nidus bez průchodu AVM.
6. Zvolte aplikační katétr vhodný pro velikost cílové cévy. Velikost použité Embolizační želatiny EmboCube musí vycházet z velikosti zvoleného katétru. Viz tabulka v části Specifikace.
7. Aplikační katétr zaveďte do cílové cévy v souladu s postupy standardních technik. Hrot katétru umístěte co nejbližší k ošetřovanému místu, aby nedošlo k vytvoření nežádoucí okluze jiných než cílových cév.
8. Dbejte zvýšené opatrnosti při zacílení na vhodný koncový bod cévy nebo embolizace.
9. Připravte Embolizační želatinu EmboCube v souladu s těmito kroky:
 - A. Vezměte prázdnou 10ml injekční stříkačku a aspirujte 5 ml neionogenní kontrastní látky a 5 ml 0,9% NaCl a připojte ji ke vstupnímu portu trojcestného uzavíracího kohoutu typu luer-lock.
 - B. Ze stříkačky s kontrastním/fyziologickým roztokem a z 3cestného kohoutu odstraňte veškerý vzduch pomalým stlačením pístu injekční stříkačky, zatímco stříkačka je ve vertikální poloze a špička směřuje vzhůru.
 - C. Otočte 3cestný kohout tak, abyste uzavřeli stříkačku s fyziologickým a kontrastním roztokem.
 - D. Pevně stlačte želatinu EmboCube pístem injekční stříkačky, abyste z ní odstranili vzduch.
 - E. Připojte stříkačku s EmboCube k bočnímu portu 3cestného kohoutu.
 - F. Otevřete trojcestný uzavírací kohout, aby byl umožněn přenos mezi injekční stříkačkou s prostředkem EmboCube a injekční stříkačkou s fyziologickým roztokem / kontrastní látkou a pomalu přemístěte fyziologický roztok / kontrastní látku do injekční stříkačky prostředku EmboCube.
 - G. Pomalu přeneste dvakrát až pětkrát obsah stříkaček tam a zpět, aby došlo k hydrataci EmboCube.
 - H. Vizuálně zkontrolujte tvar kostek přes průhlednou stříkačku. Kostky jsou správně hydratované, když se obnoví jejich původní tvar.

- Poznámka:** použití kostek, které nejsou správně hydratované, může mít za následek ucpávání katétru nebo mikrokatétru.
- I. Odstraňte prázdnou 10ml stříkačku a připojte k 3cestnému kohoutu 1ml nebo 3ml injekční stříkačku. Nepoužívejte pro nastříkávání embolizační želatiny zásobní stříkačku. Lepší kontrolu dávkování a zabránění necílové embolizaci umožňuje použití 1ml nebo 3ml injekčních stříkaček.
 - J. Natáhněte směs Embolizační želatiny EmboCube a fyziologického/kontrastního roztoku do injekční stříkačky pomalu a opatrně, aby se minimalizovala možnost zavedení vzduchu do systému.
 - K. Před nástřikem eliminujte ze systému veškerý vzduch.
 - L. Nastříkněte směs Embolizační želatiny EmboCube a fyziologického/kontrastního roztoku z injekční stříkačky do katétru za podmínek skiaskopické vizualizace pomocí pomalého pulzujícího nástřiku při zachování průtoku kontrastu.
 - M. Opakujte postup aplikace s dalšími nástřiky směsi Embolizační želatiny EmboCube a fyziologického/kontrastního roztoku, dokud se nedosáhne požadovaného koncového bodu embolizace. Pouze ošetřující lékař může stanovit, kdy je dosaženo požadovaného koncového bodu, a sice na základě terapeutického cíle.
 - N. Zvažte použití větší velikosti Embolizační želatiny EmboCube, pokud počáteční nástřiky nemají vliv na rychlost průtoku kontrastního roztoku v požadovaném čase.
10. Po ukončení ošetření vyjměte katétr za udržování mírného sání, aby nedošlo k uvolnění zbytkové Embolizační želatiny EmboCube ještě uvnitř lumenu katétru.
 11. Veškerou otevřenou nepoužitou Embolizační želatinu EmboCube vyhoďte.

ÚDAJE NA OBALU (SYMBOLY)

	Výrobce: Název a adresa
	Datum spotřeby: rok-měsíc-den
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Neresterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu
	Chraňte před slunečním světlem
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte znovu.
	Upozornění: Prostudujte průvodní dokumenty. Před použitím si přečtěte návod.
	Apyrogenní
	Sterilizováno zářením
	Logo označení CE – identifikace oznámeného subjektu: 2797

Všechny závažné nebo život ohrožující nežádoucí události nebo úmrtí spojená s použitím Embolizační želatiny EmboCube by měly být oznámeny výrobcí tohoto prostředku.

Желатин за емболизация

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Желатинът за емболизация EmboCube е показан за употреба при емболизация на кръвоносните съдове за преграждане пътя на кръвотока с цел контролиране на кръвене/кръвоизливи.

Желатинът за емболизация EmboCube прегражда кръвоносни съдове до 5 mm.

Желатинът за емболизация EmboCube е предназначен за употреба при възрастни.

ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Желатинът за емболизация EmboCube се състои от биологично съвместими, хидрофилни и сухи предварително нарязани кубчета резорбируем свински желатин в опаковка в 10 ml спринцовка със стандартен накрайник на луерна заключалка.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ

Желатинът за емболизация EmboCube е изработен от свински желатин и не съдържа желязо в състава си.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Желатинът за емболизация EmboCube се продава в два размера (2,5 mm и 5,0 mm) и три тегловни конфигурации със спецификация за всеки размер, както следва:

Номер за поръчка	Тегло	Хидратиран размер на кубчето	Препоръчван обем на спринцовката за инжекции	Минимална идентификация на катетъра	Цветен код
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Зелен
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Зелен
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Зелен
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Червен
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Червен
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Червен

На животински образец желатинът за емболизация EmboCube показва признаци за резорбция към четвъртата седмица.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенти с непоносимост към процедури на васкуларна оклузия
- Васкуларна анатомия, препятстваща правилното поставяне на катетър
- Захранващи артерии, които са твърде малки, за да приемат избрания размер на желатина за емболизация EmboCube
- Наличие или подозрение за вазоспазъм
- Коронарна и интрацеребрална васкуларна употреба
- Наличие на дистални артерии, директно захранващи черепните нерви
- Наличие на проходими екстракраниални до интракраниални анастомози
- Артериовенозни шунтове с интензивен поток или диаметър, който е по-голям от избрания размер на желатина за емболизация EmboCube
- Употреба в белодробната съдова система
- Употреба при предоперативна емболизация на порталната вена (PVE)
- Тежка атеросклероза
- Пациенти с известна алергия към желатина

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Желатинът за емболизация EmboCube съдържа желатин от свински произход, поради което може да предизвика имунна реакция у пациенти, които да свръхчувствителни към колагена или желатина. Преди употребата на този продукт при пациенти, за които са налице подозрения за алергия към желатина, е необходимо внимателно обмисляне.
- При емболизиране на артериовенозните малформации с големи шунтове е необходимо да се внимава, за да се избегне преминаване на емболичната в белодробна или коронарна циркулация.

- Лекарят следва да е уверен и внимателен при избора на размера на желатина за емболизация EmboCube съобразно размера на катетъра, подходящ за целевите съдове на желаното равнище на оклузия в съдовата система и след разглеждане на артериовенозната ангиографска картина. Размерът следва да се избира с оглед на предотвратяването на преминаването от артерия във вена.
- Поради значимите усложнения на нецелевата емболизация трябва да се действа изключително внимателно при процедури, които включват екстракраниалната циркулация около главата и шията, а лекарят трябва внимателно да преценява потенциалните ползи от използването на емболизация спрямо рисковете и потенциалните усложнения вследствие на процедурата. Тези усложнения могат да включват ослепяване, загуба на слуха, загуба на обонянието, парализа и смърт.
- Ако въздухът не е напълно изчистен от системата преди инжекцията, може да настъпи въздушна емболия.
- Пациентът може да получи тежки кожни увреждания вследствие на облъчване при продължителни периоди на флуороскопско въздействие, пациенти с големи телесни размери, диаметър, ъглови радиографски проекции и многократни цикли на образна диагностика или радиография. Направете справка с клиничния протокол на Вашето заведение, за да се гарантира, че за всеки специфичен тип изпълнявана процедура се прилага точната доза на облъчване. Лекарите следва да наблюдават рисковите пациенти.
- Може да бъде отложено развитието на увреждане вследствие на облъчване на пациента. На пациентите следва да се обръща внимание за потенциалните странични ефекти на радиацията и да се съветват към кого следва да се обръщат, ако показват съответните симптоми.
- Обърнете внимание на признаци за нецелева емболизация. По време на инжектирането внимателно наблюдавайте жизнените признаци на пациента, за да включите SaO_2 (например хипоксия, промени на ЦНС). Обмислете прекъсване на процедурата, изследване за възможно шунтиране или увеличаване размера на желатина за емболизация EmboCube, ако пациентът има признаци на нецелева емболизация или се развиват симптоми.
- Обмислете увеличен размер на желатина за емболизация EmboCube, ако по време на инжектирането на желатина за емболизация EmboCube не се показват бързо ангиографски данни за емболизацията.
- Желатинът за емболизация EmboCube не запущва съдовете, по големи от 5 mm. Ако целевият съд е по-голям от 5 mm е необходимо да обмислите други терапии.
- Подуването след емболизация може да доведе до исхемия на тъканта в съседство с таргетната област. Необходимо е да се вземат мерки за избягването на исхемия при тъкан с непоносимост, която не е целева, например нервна тъкан.

ВНИМАНИЕ

- ТАЗИ ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ЗА ДИРЕКТНО ИНЖЕКТИРАНЕ НА ЖЕЛАТИНА ЗА ЕМБОЛИЗАЦИЯ EMBOCUBE. ТОВА Е СПРИНЦОВКА - "РЕЗЕРВОАР".** Употребата на спринцовка с обем 1 ml или 3 ml осигурява подобър контрол на инжектирането и помага да се избегне нецелева емболизация. **ЗА СПРАВКА: ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА, АЛИНЕЯ.**
- Желатинът за емболизация EmboCube трябва да се използва само от лекари, преминали обучение в процедурите на васкуларна емболизация. Размерът и количеството желатин за емболизация EmboCube трябва да се подбере внимателно и в съответствие с лезията, която предстои да се лекува, изцяло на лекарска отговорност. Само лекарят може да прецени най-подходящото време за спиране инжектирането на желатина за емболизация EmboCube.
- Желатинът за емболизация EmboCube да не се използва, ако спринцовката или опаковката имат вид на повредени.
- Само за еднократна употреба - Съдържанието се доставя стерилно - В никакъв случай да не се използва повторно, да не се дезинфектира или стерилизира повторно съдържанието на спринцовката. Повторното използване, обработка или стерилизация може да наруши структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност, която от своя страна да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизация може също така да създадат риск от замърсяване на устройството и/или да доведат до инфектиране или кръстосана инфекция на пациенти, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Всички процедури трябва да се извършват в съответствие с одобрените асептични методи.
- Не са провеждани изпитвания на употреба на EmboCube с такива химикали, като тези за химиотерапия, стерилна вода или липиодол.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Васкуларната емболизация е високорискова процедура. Във всеки момент по време или след процедурата могат да се получат усложнения, които могат да включват, но не се ограничават до, следните:

- Удар или мозъчен инфаркт

- Съдова оклузия в здрави територии
- Разкъсване на съдове
- Неврологични дефицити
- Инфекция или хематома в мястото на инжектиране
- Алергична реакция, раздразване на кожата
- Преходна болка и треска
- Вазоспазъм
- Смърт
- Ишемия на нежелано местоположение, включително ишемичен инсулт, ишемичен инфаркт (включително миокарден инфаркт) и тъканна некроза
- Ослепяване, загуба на слух, загуба на обоняние и/или парализа
- Допълнителна информация се съдържа в раздела Предупреждения

СЪХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛНОСТ

- Желатинът за емболизация EmboCube трябва да се съхранява при стайна температура на сухо и тъмно място в своята оригинална опаковка.
- Да се използва до датата, посочена на етикета.
- Да не се стерилизира повторно.

КЛИНИЧНА ПРОЦЕДУРА

Желатинът за емболизация EmboCube следва да се използва от лекари, преминали през обучение за процедурите, за които е предназначено устройството. Описаните техники и процедури не представляват всички приемливи от медицинска гледна точка протоколи, нито са предназначени да заместят опита и преценката на лекаря при лекуването на който и да е пациент. Преди определяне на конкретен план за лечение е необходимо да се разгледат всички налични данни, включително признаците и симптомите на пациента и останалите резултати от диагностични изследвания.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Преди употреба е необходимо внимателно са се провери опаковката и компонентите на желатина за емболизация EmboCube за повреди.
2. С прилагане на стерилна техника, е необходимо да се отстрани спринцовката с желатин за емболизация EmboCube от нейната торбичка и да се пренесе в стерилна среда.
3. Необходимо е внимателно да се оцени съдовата мрежа, свързана с лезията, при което следва са се използват снимки с висока разделителна способност, преди началото на процедурата по емболизацията.
4. Необходимо е да се избере подходящ размер на желатина за емболизация EmboCube, който най-добре да съответства на размера на катетъра, подходящ за целевата лезия (т.е. размер на васкуларна цел/кръвоносен съд). Моля, прегледайте таблицата в раздела със спецификации, за да се запознаете със съвместимостта на EmboCube и катетрите.
5. При емболизиране на артериовенозни малформации (ABM) е необходимо да се избере размер на желатина за емболизация EmboCube, който да може да запуши огнището, без да преминава през ABM.
6. Необходимо е да се избере катетър за разнасяне, който е подходящ за размера на целевия кръвоносен съд. Размерът на използвания желатин за емболизация EmboCube трябва да се основава на избрания размер на катетъра. Моля, вижте таблицата в раздела със спецификации.
7. Въведете катетъра за разнасяне в целевия кръвоносен съд съгласно стандартните техники. Разположете върха на катетъра възможно най-близо до мястото за третиране, за да избегнете неочаквана оклузия на нецелевите съдове.
8. При избиране целта върху подходящия съд или крайната точка на емболизация следва да се действа внимателно.
9. Желатинът за емболизация EmboCube следва да се подготви съобразно следните стъпки:
 - А. Вземете празна 10 ml спринцовка и аспирирайте 5 ml нейонно контрастно вещество и 5 ml 0,9% NaCl и я свържете с вградения порт на 3-позиционния застопоряващ кран на луерната ключалка.
 - В. Премахнете целия въздух в спринцовката с физиологичния разтвор/контрастното вещество и 3-позиционния застопоряващ кран чрез бавно побутване на буталото на спринцовката, докато краят на спринцовката не застане във вертикално положение.
 - С. Завъртете 3-позиционния застопоряващ кран, за да затворите спринцовката с физиологичния разтвор и контрастното вещество.
 - Д. Натиснете здраво кубчетата EmboCube с края на буталото на спринцовката, за да изкарайте въздуха от кубчетата EmboCube.
 - Е. Закрепете спринцовката EmboCube за страничния порт на 3-позиционния застопоряващ кран.
 - Ф. Отворете 3-позиционния застопоряващ кран, за да дадете възможност за прехвърляне от спринцовката EmboCube

и спринцовката с физиологичния разтвор/контрастното вещество, след което бавно прехвърлете физиологичния разтвор/контрастното вещество в спринцовката EmboCube.

- G. Бавно направете от две до пет движения напред и назад в спринцовките, за да овлажните кубчетата EmboCube.
 - H. Проверете визуално формата на кубчетата през прозрачната спринцовка. Кубчетата са правилно овлажнени, когато възстановят своята първоначална форма. **Забележка:** употребата на кубчета, които не са овлажнени, както трябва, може да предизвика запушване на микрокатетъра.
 - I. Отстранете празната 10 ml спринцовка и прикрепете една 1 ml или 3 ml спринцовка към 3-позиционния застопоряващ кран. Спринцовката с резервоар да не се използва за директно инжектиране на желатина за емболизация. Употребата на спринцовка с обем 1 ml или 3 ml осигурява по-добър контрол на инжектирането и помага да се избегне нецелева емболизация.
 - J. Вкарайте сместа от желатин за емболизация EmboCube и физиологичен разтвор/контрастно вещество в спринцовката за инжекции бавно и леко, за да сведете до минимум възможността за вкарване на въздух в системата.
 - K. Преди инжекцията изкарайте целия въздух от системата.
 - L. Инжектирайте сместа от желатин за емболизация EmboCube и физиологичен разтвор/контрастно от спринцовката за инжекции в катетъра за разнасяне под флуороскопска визуализация, като извършвате инжектирането на бавни тласъци и същевременно наблюдавате скоростта на проникване на контрастното вещество.
 - M. Повторете процеса на вкарване с допълнителни инжекции със смес от желатин за емболизация EmboCube и физиологичен разтвор/контрастно до постигане на крайната точка на емболизация. Само лекуващият лекар може да прецени кога е достигната желаната крайна точка, като своето мнение той основава на терапевтичната цел.
 - N. Добре е да се прецени дали да се използва по-едър желатин за емболизация EmboCube, ако първоначалните инжекции не променят скоростта на проникване на контрастното вещество в рамките на желаното време.
10. След приключване на лечението отстранете катетъра, докато поддържате леко изсмукване, така че да не се размести остатъчният желатин за емболизация EmboCube, който все още се намира в лумена на катетъра.
 11. Целият отворен, неизползван желатин за емболизация EmboCube подлежи на унищожаване.

ИНФОРМАЦИЯ НА ОПАКОВКАТА (СИМВОЛИ)

	Производител: Име и адрес
	Срок на годност: година-месец-ден
	Код на партида
	Каталоген номер
	Да не се стерилизира повторно
	Не използвайте, ако опаковката е увредена
	Да се съхранява далеч от слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
	Да не се използва повторно
	Внимание: Запознайте се с придружаващите документи. Преди употреба прочетете инструкциите.
	Апирогенно
	Стерилизира се с радиация
	Лого на маркировка ЕС - Идентификация на нотифицирания орган: 2797

Всички сериозни или застрашаващи живота неблагоприятни събития или смъртни случаи, свързано с употребата на желатин за емболизация EmboCube, следва да се докладват на производителя на устройството.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

RENDELTETTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az EmboCube embolizációs zselatin a vérerek embolizációjában történő használatra szolgál, hogy elzárja a vér áramlását, és megfékezze a vérzést.

Az EmboCube embolizációs zselatin legfeljebb 5 mm-es ereket zár el.

Az EmboCube embolizációs zselatin felnőttek esetén történő használatra szolgál.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az EmboCube embolizációs zselatin 10 ml-es, standard Luer záróheggyel ellátott fecskendőbe csomagolt biokompatibilis, hidrofil, száraz, felszívódó, sertésből származó feldarabolt zselatinkockákból áll.

MÁGNESESREZONANCIA-KÉPALKOTÁS

Az EmboCube embolizációs zselatin sertésből származó zselatinból készült, nincs fémes összetevője.

MŰSZAKI ADATOK

Az EmboCube embolizációs zselatin kétféle (2,5 mm és 5,0 mm) méretben és három tömegkonfigurációban kapható, az egyes méretek specifikációját lásd az alábbi felsorolásban:

Rendelési szám	Tömeg	Kocka hidratált mérete	Injekciós fecskendő javasolt térfogata	Katéter minimális belső átmérője	Színkód
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zöld
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zöld
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Zöld
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Piros
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Piros
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Piros

Állati modellezés alapján az EmboCube embolizációs zselatin a felszívódás jeleit mutatta 4 hét elteltével.

ELLENJAVALLATOK

- A beteg képtelen elviselni az érelzáródással járó eljárásokat
- Az erek anatómiája akadályozza a katéter megfelelő elhelyezését
- A tápláló artériák túl kicsik a kiválasztott EmboCube embolizációs zselatin befogadásához
- Érgörcs előfordulása vagy gyanúja esetén
- Koszorúérben és intracerebrális erekben történő használat
- Az agyidegeket közvetlenül ellátó disztális artériák jelenléte
- Koponyán kívülről belültre haladó anasztomózisok jelenléte
- Erős áramlású, illetve a kiválasztott EmboCube embolizációs zselatinnál nagyobb átmérőjű arteriovenózus söntök
- A tüdő érrendszerében történő használat
- Portális véna műtét előtti embolizációjában történő használat
- Súlyos érelmeszesedés
- Betegek, akikről tudott, hogy allergiásak a zselatinra

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az EmboCube embolizációs zselatin sertésből származó zselatint tartalmaz, ezért előfordulhat, hogy immunreakciót vált ki olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a kollagénnra vagy a zselatinra. Alaposan meg kell előzetesen a termék használatát olyan betegek esetén, akik gyaníthatóan érzékenyek a zselatinra.
- Vigyázni kell a nagy söntökkel rendelkező arteriovenózus rendellenességek embolizációjakor, hogy elkerüljék az embólus átjutását a tüdő vagy a koronaér vérkeringésébe.
- Az orvosnak meg kell győződnie arról, hogy az EmboCube embolizációs zselatin méretét nagy elővigyázatossággal, a megcélzott (az érrendszer elzárásának kívánt helyén lévő) ereknek megfelelő katéter méretével összhangban, valamint az arteriovenózus angiográfias megjelenítésének kiértékelése után választja ki. A méretet úgy kell kiválasztani, hogy megakadályozza az artériából a vénába történő átjutást.

- A nem célzott embolizáció jelentős kockázata miatt különösen vigyázni kell bármely olyan eljárás esetén, amely érinti a koponyán kívüli keringést, beleértve a fejet és a nyakat, és az orvosnak gondosan fel kell mérnie az embolizáció használatának lehetséges előnyeit az eljárás kockázataival és lehetséges komplikációival szemben. A komplikációk közé tartozhat a vakság, a halláscsökkenés, a szaglás elvesztése, a paralízis és a halál.
- Ha a levegőt nem szorítják ki teljesen a rendszerből a beinjekciózás előtt, légembólia következhet be.
- Súlyos sugárzás okozta bőrsérülés léphet fel a betegnél a hosszú idejű fluoroszkópos kitettség, a beteg nagy átmérője, ferde röntgenábrázolás, valamint többszöri képrögzítés vagy radiográfia miatt. Tekintse meg a létesítménye klinikai protokollját, hogy biztosítsa a megfelelő dózisú sugárzást minden speciális típusú eljárás esetén. Az orvosoknak megfigyelés alatt kell tartaniuk a kockázatnak kitett betegeket.
- A beteg sugárzás miatti sérülése késleltethető. A betegeket tanáccsal kell ellátni a sugárzás lehetséges mellékhatásairól és arról, hogy kihez fordulhatnak, ha a tüneteket észlelik.
- Nagyon figyeljen a nem célzott embolizáció jeleire. A befecskendezés alatt körültekintően kísérfje figyelemmel a beteg létfontosságú jeleit, beleértve a SaO_2 -t (például hipoxia, CNS változás). Ha a nem célzott embolizációra utaló bármilyen jel megjelenik, vagy a betegnél jelentkeznek a tünetek, mérlegelje az eljárás befejezését, vizsgálja meg a lehetséges söntötlést, vagy az EmboCube embolizációs zselatin méretének növelését.
- Ha az embolizáció angiográfias bizonyítéka nem válik gyorsan nyilvánvalóvá az EmboCube embolizációs zselatin befecskendezése alatt, mérlegelje az EmboCube embolizációs zselatin méretének növelését.
- Az EmboCube embolizációs zselatin nem zár el 5 mm-nél nagyobb ereket. Ha a megcélzott ér 5 mm-nél nagyobb, mérlegelje más terápiák használatát.
- Az embolizáció utáni duzzadás eredménye lehet a célterülettel szomszédos szövet isémiája. Ügyelni kell a tűrésképtelen, nem célzott szövetek, például idegszövetek isémiájának elkerülésére.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- NE HASZNÁLJA EZT AZ ELŐRE FELTÖLTÖTT FECSEKENDŐT AZ EMOBOCUBE EMBOLIZÁCIÓS ZSELATIN KÖZVETLEN BEJUTTATÁSÁRA. EZ EGY "TARTÁLY" FECSEKENDŐ.** Egy 1 ml-es vagy 3 ml-es fecskendő sokkal ellenőrzöttebb bejuttatást tesz lehetővé, és segít elkerülni a nem célzott embolizációt. **KÉRJÜK OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK FEJEZETET.**
- Az EmboCube embolizációs zselatint csak olyan specializált orvosok használhatják, akik ismerik az érembolizációs eljárásokat. Az EmboCube embolizációs zselatin méretét és mennyiségét a kezelendő lézióra figyelemmel kell kiválasztani, és ez teljes mértékben az orvos felelőssége. Csak az orvos döntheti el, mikor a legmegfelelőbb az idő az EmboCube embolizációs zselatin befecskendezésének abbahagyására.
- Ne használja az EmboCube embolizációs zselatint, ha a fecskendő vagy a csomagolás sérültnek tűnik.
- Csak egy betegen használja - A csomag tartalma steril - Soha ne használja újra, ne dolgozza fel vagy sterilizálja újra a fecskendő tartalmát. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újraszterilizálás ezenkívül az eszköz beszennyeződésének kockázatát is felveti, és/vagy fertőzéshez, keresztfertőzéshez vezethet a betegnél, egyebek mellett fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra való átvitelével. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Minden eljárást az elfogadott aszeptikus eljárásnak megfelelően kell végezni.
- Az EmboCube más hatóanyagokkal, például kemoterápiával, steril vízzel vagy Lipiodollal való együttes használata nem került tesztelésre.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az érembolizáció magas kockázatú eljárás. Az eljárás alatt vagy utána bármikor fellelphetnek komplikációk, melyek magukba foglalhatják a következőket, de nem csak ezekre korlátozódnak:

- Stroke vagy agyi infarktusz
- Erek elzáródása egészséges területeken
- Érrendszeri szakadás
- Neurológiai károsodások

- Fertőzés vagy hematóma az injekció helyén
- Allergiás reakció, bőrirritáció
- Átmeneti fájdalom és láz
- Érgörcs
- Halál
- Isémia nem kívánt helyen, beleértve az isémiás stroke-ot, isémiás infarktust (beleértve a miokardiális infarktust) és a szövetelhalást
- Vakság, halláscsökkenés, a szaglás elvesztése és/vagy paralízis
- További információt a Figyelmeztetések fejezetben talál

TÁROLÁS ÉS STERILITÁS

- Az EmboCube embolizációs zselatint szobahőmérsékleten, száraz és sötét helyen kell tárolni az eredeti csomagolásában.
- A címkén jelzett időpontig használja fel.
- Ne sterilizálja újra.

KLINIKAI ELJÁRÁS

Az EmboCube embolizációs zselatint olyan orvosok használhatják, akik képzettek abban az eljárásban, amire az eszköz szolgál. Az itt részletezett technikák és eljárások nem képviselik az összes orvosiilag elfogadható protokollt, és nem is helyettesíthetik a szakorvosi tapasztalatot és döntést az egyes betegek kezelésekor. Egy adott kezelési terv meghatározása előtt minden rendelkezésre álló adatot figyelembe kell venni, ideértve a beteg jeleit és tüneteit, valamint más diagnosztikai teszteredményeket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Használat előtt figyelmesen vizsgálja meg az EmboCube embolizációs zselatin csomagolását és összetevőit, nem sérültek-e.
2. Steril technika használatával vegye ki az EmboCube embolizációs zselatin fecskendőt a tasakjából, és vigye át a steril területre.
3. Az embolizációs eljárás megkezdése előtt nagyfelbontású képalkotás segítségével figyelmesen mérje fel a lézióhoz kapcsolódó érhálózatot.
4. Válassza ki a megfelelő méretű EmboCube embolizációs zselatint, amely a legjobban illeszkedik a megcélzott léziónak (azaz a megcélzott ér/érméret) megfelelő katétermérethez. A katéter és az EmboCube kompatibilitását ld. a Műszaki adatok pontban lévő táblázatban.
5. Arteriovenózus rendellenességek embolizációjakor válasszon egy olyan EmboCube embolizációs zselatin méretet, amely elzárja a nidust, de nem hatol át az arteriovenózus rendellenességen.
6. Válasszon adagoló katétert a megcélzott ér méretének megfelelően. A használt EmboCube embolizációs zselatin méretének a kiválasztott katéter méretén kell alapulnia. Ld. a Műszaki adatok pontban lévő táblázatban.
7. Helyezze be az adagoló katétert a megcélzott érbe a standard technikáknak megfelelően. Helyezze a katéter hegyét olyan közel a kezelés helyéhez, amennyire csak lehet, hogy elkerülje a nem célzott erek elzáródását.
8. Vigyázva célozza meg a megfelelő eret vagy embolizációs végpontot.
9. Készítse elő az EmboCube embolizációs zselatint a következő lépések szerint:
 - A. Vegyen egy üres 10 ml-es fecskendőt, és szívjon fel 5 ml nem ionos kontrasztanyagot és 5 ml 0,9%-os NaCl-t, majd csatlakoztassa azt egy Luer-záras háromutas zárócsap bemeneti portjához.
 - B. Távolítsa el a sóoldat/kontrasztanyag fecskendőben és a háromutas zárócsapban lévő összes levegőt úgy, hogy a fecskendő végét egyenesen függőlegesen tartva lassan nyomja a fecskendő dugattyúját.
 - C. Fordítsa el a háromutas zárócsapot úgy, hogy lezárja a sóoldatot és kontrasztanyagot tartalmazó fecskendőt.
 - D. Erősen nyomja össze az EmboCube-okat a fecskendő dugattyújának végével, hogy eltávolítsa az EmboCube-okból a levegőt.
 - E. Csatlakoztassa az EmboCube fecskendőt a háromutas zárócsap oldalsó portjához.
 - F. Nyissa ki a háromutas zárócsapot, hogy lehetővé tegye az EmboCube fecskendő és a sóoldat/kontrasztanyag fecskendő között az áramlást, és lassan juttassa át a sóoldat/kontrasztanyag elegyét az EmboCube fecskendőbe.
 - G. Végezzen lassan 2-5 oda- és visszaáramoltatást a fecskendőkkel, hogy hidratálja az EmboCube-okat.
 - H. Vizuálisan ellenőrizze a kockák alakját az átlátszó fecskendőben. A kockák akkor vannak megfelelően

hidratálva, ha visszanyerték eredeti alakjukat.
Megjegyzés: nem megfelelően hidratált kockák használata a katéter vagy mikrokatéter eldugulását eredményezheti.

- I. Távolítsa el az üres 10 ml-es fecskendőt, és csatlakoztasson egy 1 ml-es vagy 3 ml-es injekciós fecskendőt a háromutas zárócsaphoz. Ne használja a tartályfecskendőt az embolizációs zselatin bejuttatására. Egy 1 ml-es vagy 3 ml-es fecskendő sokkal ellenőrzöttebb bejuttatást tesz lehetővé, és segít elkerülni a nem célzott embolizációt.
 - J. Szívja az EmboCube embolizációs zselatin és sóoldat/kontrasztanyag keverékét az injekciós fecskendőbe lassan és finoman, hogy minél kevesebb levegő kerüljön a rendszerbe.
 - K. Beinjektálás előtt szorítson ki minden levegőt a rendszerből.
 - L. Injektálja az EmboCube embolizációs zselatin és sóoldat/kontrasztanyag keverékét az injekciós fecskendőből az adagoló katéterbe fluoroszkópiás képalkotással, lassú pulzáló injektálást alkalmazva a kontrasztanyag áramlását megfigyelve.
 - M. Ismételje meg a bejuttatási folyamatot az EmboCube embolizációs zselatin és sóoldat/kontrasztanyag keverékének további injektálásával, amíg a kívánt embolizációs végpontot el nem éri. Csak a kezelőorvos határozhatja meg, mikor érték el a kívánt végpontot, és ez a kezelés céljától függ.
 - N. Fontolja meg nagyobb méretű EmboCube embolizációs zselatin használatát, ha a kezdeti injekciók nem módosítják a kontrasztanyag áramlását a kívánt időn belül.
10. A kezelés befejezésekor távolítsa el a katétert, miközben fenntartja az enyhe szívást, hogy ne mozdítsa el a még a katéter lumenjében lévő maradék EmboCube embolizációs zselatint.
 11. Dobjon el minden kinyitott, de fel nem használt EmboCube embolizációs zselatint.

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ INFORMÁCIÓK (SZIMBÓLUMOK)

	Gyártó: Név és cím
	Szavatossági idő: év-hónap-nap
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ne tegye ki napfény hatásának
	Tárolja száraz helyen
	Ne használja fel újra
	Vigyzat! Olvassa el a csatolt dokumentumokat. Használat előtt olvassa el az utasításokat.
	Nem pirogén
	Sugárzás használatával sterilizált
	EC védjegy logó - Bejelentett szervezet azonosítója: 2797

Az EmboCube embolizációs zselatin használatával kapcsolatos minden súlyos vagy életveszélyes mellékhatást, illetve halálesetet jelenten kell az eszköz gyártójának.

Желатин для эмболизации

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Микросферы EmboCube предназначены для прерывания и контроля кровотечения / кровоизлияния при эмболизации кровеносных сосудов. Микросферы EmboCube закупоривают сосуды до 5 мм. Микросферы EmboCube предназначены для взрослых.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микросферы EmboCube представляют собой биосовместимый, гидрофильный, сухой формованный рассасываемый свиной желатин, упакованный в шприц объемом 10 мл со стандартным наконечником Люэра.

MPT

Микросферы EmboCube изготовлены из рассасываемого свиного желатина и не содержат железо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микросферы EmboCube выпускаются в двух размерах (2,5 мм и 5,0 мм) и трех конфигурациях веса с соответствующими техническими характеристиками для каждого размера, указанного ниже:

Номер заказа	Вес	Размер рассасываемой желатиновой сферы	Рекомендуемый объем шприца для инъекций	ID минимального катетера	Цветовая кодировка
EC2525	25 мг	2,5 мм	1 мл	0,024" (0,61 мм)	Зеленый
EC2550	50 мг	2,5 мм	1 мл	0,024" (0,61 мм)	Зеленый
EC25100	100 мг	2,5 мм	1 мл	0,024" (0,61 мм)	Зеленый
EC5025	25 мг	5,0 мм	3 мл	0,040" (1,02 мм)	Красный
EC5050	50 мг	5,0 мм	3 мл	0,040" (1,02 мм)	Красный
EC50100	100 мг	5,0 мм	3 мл	0,040" (1,02 мм)	Красный

При использовании на животных наблюдалась резорбция микросфер EmboCube на 4-й неделе.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с непереносимостью процедур окклюзии сосудов
- Сосудистая анатомия, исключающая правильное размещение катетера
- Неподходящий размер принимающих артерий для выбранного типа микросфер EmboCube
- Наличие или подозрение на возникновение спазма сосудов.
- Коронарные и внутримозговые сосуды
- Наличие дистальных артерий, непосредственно питающих черепные нервы
- Наличие явных наружных экстракорпоральных анастомозов
- Высокотекучие артериовенозные анастомозы или с неподходящим диаметром для выбранного типа микросфер EmboCube
- Использование для легочной сосудистой сети
- Использование для дооперационной эмболизации венковой вены (PVE)
- Тяжелый атеросклероз
- Пациенты с известной аллергией на желатин

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Микросферы EmboCube содержат свиной желатин и, следовательно, могут вызвать иммунную реакцию у пациентов, которые чувствительны к коллагену или желатину. В отношении пациентов с подозрением на аллергию на основной компонент данного продукта должно быть проведено тщательное исследование.
- Следует проявлять осторожность при эмболизации артериовенозных мальформаций с использованием больших шунтов для предотвращения прохождения эмболии в легочное или коронарное кровообращение.

- Врач должен обязательно выбрать размер микросфер EmboCube в соответствии с размером катетера, подходящего для целевых сосудов, при желательном уровне окклюзии в сосудистой сети и после рассмотрения артериовенозных ангиографических признаков. Продукт подходящего размера должен быть выбран для предотвращения его попадания из артерии в вены.
- Поскольку неудачная эмболизация может привести к серьезным осложнениям, проводить любые процедуры на внечерепных сосудах, в том числе сосудах головы и шеи, следует с особой осторожностью, а также врач должен тщательно взвесить и сопоставить возможный положительный эффект эмболизации с рисками и потенциальными осложнениями процедуры. Эти осложнения могут включать в себя слепоту, потерю слуха и обоняния, паралич и даже смерть.
- В случае недостаточного очищения воздуха, подающегося из системы, перед инъекцией вероятно возникновение эмболии.
- В результате длительного флюороскопического воздействия у пациентов с большой массой тела при использовании боковой рентгеновской проекции и неоднократном повторе рентгеновского обследования возможно сильное повреждение кожи, вызванное облучением. Используйте клинический протокол вашего медицинского учреждения, чтобы проверить соответствие полученной дозы облучения конкретному типу выполняемой процедуры. Врачи должны контролировать состояние пациентов, которые могут подвергаться риску.
- Развитие лучевого поражения пациента может быть отсроченным. Пациенты должны быть предварительно проинформированы о возможных побочных эффектах облучения; им должна быть выдана контактная информация лиц, которые могут оказать помощь при проявлении симптомов.
- Внимательно следите за появлением признаков неточной эмболизации. Во время инъекции внимательно следите за жизненно важными показателями пациента, в частности, уровнем SaO₂ (например, гипоксия, изменения в ЦНС). В случае появления признаков неточной эмболизации или симптомов болезни пациента процедуру следует прекратить и изучить возможности шунтирования или увеличения размера микросфер EmboCube.
- Если в процессе инъекции микросфер EmboCube не удастся быстро получить ангиографическое подтверждение эмболизации, следует рассмотреть возможность использовать микросферы большего размера.
- Микросферы EmboCube не закрывают сосуды размером более 5 мм. Если целевой сосуд больше 5 мм, подумайте об использовании других методов лечения.
- Постэмболизационный отек может привести к ишемии тканей, прилегающих к целевой зоне. Следует соблюдать осторожность, чтобы избежать ишемии нецелевых тканей, не переносящих ее, например, нервной ткани.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННЫЙ ШПРИЦ ДЛЯ ПРЯМОГО ВВОДА МИКРОСФЕР ЭМБОКУБЕ. ДАННЫЙ ШПРИЦ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИШЬ ЕМКОСТЬЮ.** Использование шприца емкостью 1 мл или 3 мл обеспечивает более контролируемую доставку и помогает избежать нецелевой эмболизации. **ПОЖАЛУЙСТА, СМ. ПУНКТ «ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».**
- Микросферы EmboCube могут использоваться только врачами, обученными проведению процедур эмболизации сосудов. Микросферы EmboCube должны использоваться только врачами, обученными проведению процедур эмболизации сосудов. Только квалифицированный врач может определить наиболее подходящее время прекращения инъекции микросфер EmboCube.
- Не используйте микросферы EmboCube, если шприц или упаковка выглядят поврежденными.
- Микросферы EmboCube предназначены для одноразового использования — Содержимое поставляется в стерильном виде — Повторное использование, переработка или повторная стерилизация содержимого шприца. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация устройства также могут создать риск его загрязнения и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания (или заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Все процедуры следует выполнять в соответствии с общепринятыми правилами асептики.
- При использовании микросфер EmboCube не проводится никаких тестов с такими агентами, как химиотерапия, стерильная вода или липидол.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Эмболизация сосудов — это процедура повышенного риска. В любой момент проведения процедуры или после ее завершения могут возникнуть осложнения, в том числе следующие:

- Инсульт или инфаркт головного мозга
- Закупорка здоровых сосудов
- Сосудистый разрыв
- Неврологические расстройства
- Инфекция или гематома в месте инъекции
- Аллергическая реакция, кожные раздражения
- Преходящая боль и лихорадка
- Вазоспазм;
- Летальный исход
- Ишемия сосудов, в том числе ишемический инсульт, ишемический инфаркт (включая инфаркт миокарда), а также некроз тканей
- Слепота, потеря слуха, потеря обоняния и / или паралич
- Дополнительная информация содержится в разделе «Предупреждения».

ХРАНЕНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Микросферы EmboCube следует хранить при комнатной температуре в сухом и темном месте в оригинальной упаковке.
- Используйте до срока, указанного на этикетках.
- Не стерилизовать повторно.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Микросферы EmboCube должны использоваться врачами, прошедшими обучение по процедурам, для которых предназначен данный продукт. Описанные методы и процедуры не представляют ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения протоколы, и они не могут заменить опыт и оценку состояния пациента врачом при лечении любого конкретного пациента. Все имеющиеся данные, включая признаки и симптомы пациента и другие результаты диагностических тестов, должны быть рассмотрены до определения конкретного плана лечения.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Перед использованием внимательно осмотрите упаковку микросфер EmboCube и компоненты на предмет повреждений.
2. Используя стерильную технику, удалите шприц для инъекций микросфер EmboCube из упаковки и поместите его в стерильную зону.
3. Тщательно осмотрите сосудистую сеть, связанную с поражением, с использованием изображений с высоким разрешением до начала процедуры эмболизации.
4. Выберите микросферы EmboCube подходящего размера, чтобы они наилучшим образом соответствовали размеру катетера, используемого на целевом очаге поражения (то есть размеру сосудистой мишени / сосуда). См. таблицу в разделе «Технические характеристики» для определения совместимости катетеров и микросфер EmboCube.
5. При эмболизации артериовенозных мальформаций (AVM) выбирайте такой размер микросфер EmboCube, который будет закрывать очаг, не проходя через AVM.
6. Выберите ротационный катетер на основе размера целевого сосуда. Размер микросферы EmboCube должен соответствовать размеру выбранного катетера. См. таблицу в разделе «Технические характеристики».
7. Введите ротационный катетер в целевой сосуд в соответствии со стандартными методами. Поместите наконечник катетера как можно ближе к месту лечения, чтобы избежать случайной закупорки нецелевых сосудов.
8. Соблюдайте осторожность при ориентации на соответствующий сосуд или конечную точку эмболизации.
9. Подготовьте микросферы EmboCube в соответствии со следующими этапами:
 - А. Возьмите пустой шприц объемом 10 мл, аспирируйте 5 мл неионного контрастного вещества и 5 мл 0,9 % NaCl, далее подсоедините к встроенному порту на 3-ходовом кране с наконечником Люэра.
 - В. Удалите воздух из шприца с физраствором / контрастным веществом и 3-ходового крана, медленно нажимая на поршень шприца, пока его наконечник не займет вертикальное положение.
 - С. Поверните 3-ходовой кран для закрытия шприца с физраствором и контрастным веществом.
 - Д. Продвиньте до упора поршень для удаления остатков воздуха из шприца EmboCubes.
 - Е. Прикрепите шприц EmboCube к боковому порту 3-ходового крана.

- F. Откройте 3-ходовой кран для создания сообщения между шприцем EmboCube и шприцем с физраствором / контрастным веществом; медленно вводите физраствор / контрастное вещество в шприц EmboCube.
 - G. Медленно повторите данную процедуру 2-5 раз для увлажнения микросфер EmboCube.
 - H. Визуально проверьте форму сфер через прозрачный шприц. Один должны быть надлежащим образом увлажнен во время восстановления своей первоначальной формы.
Примечание: использование недостаточно увлажненных микросфер может привести к засорению катетера или микрокатетера.
 - I. Отсоедините 10 мл пустой шприц и подсоедините инъекционный шприц 1 мл или 3 мл к 3-ходовому крану. Не используйте данный шприц для прямого ввода микросфер EmboCube. Использование шприца емкостью 1 мл или 3 мл обеспечивает более контролируемую доставку и помогает избежать нецелевой эмболизации.
 - J. Медленно и осторожно закачайте смесь микросфер EmboCube и физраствора / контрастного вещества в инъекционный шприц для сведения к минимуму вероятности попадания воздуха в систему.
 - K. Перед впрыском сравните весь воздух из системы.
 - L. Введите смесь микросфер EmboCube и физраствора / контрастного вещества в ротационный катетер при рентгеноскопической визуализации с использованием медленной пульсирующей инъекции, наблюдая за потоком контрастного вещества.
 - M. Повторите процесс введения с дополнительными инъекциями смеси микросфер EmboCube и физраствора / контрастного вещества до тех пор, пока не будет достигнута желаемая конечная точка эмболизации. Только лечащий врач может определить, когда достигнута желаемая конечная точка, которая основывается на терапевтической цели.
 - N. Подумайте о том, чтобы использовать микросферы EmboCube более крупного размера, если начальные инъекции не изменяют скорость потока контрастного вещества в течение требуемого времени.
10. По завершении лечения удалите катетер, сохраняя при этом мягкое всасывание, чтобы не вытеснить остаточный объем микросфер EmboCube, все еще находящийся в просвете катетера.
11. Утилизируйте использованный шприц с микросферами EmboCube.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ (СИМВОЛЫ)

	Производитель: Наименование и адрес
	Срок годности: год-месяц-день
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно!
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией.
	Апирогенно
	Стерилизация излучением
	Товарный знак ЕС — Код нотифицированного органа: 2797

Информация обо всех серьезных или опасных для жизни неблагоприятных событиях или смертельных случаях, связанных с использованием микросфер EmboCube, должна быть передана изготовителю устройства.

EmboCube™

Finnish

Embolisaatiogelatiini

KÄYTTÖOHJE

KÄYTTÖTARKOITUS

EmboCube Embolisaatiogelatiini on tarkoitettu käytettäväksi verisuonien embolisaatioon veren virtauksen estämiseksi verenvuodon kontrolloinnissa.

EmboCube Embolisaatiogelatiini tukkii suonet 5 mm kokosiin suoniin saakka.

EmboCube Embolisaatiogelatiini on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille.

LAITTEEN KUV AUS

EmboCube Embolisaatiogelatiini koostuu biohajoavista, hydrofilisistä ja etukäteen leikatuista imeytyvistä sian gelatiinikuutiosta, jotka on pakattu 10 mL:n ruiskuun, jolla on vakiomuotoinen luer-lukkokärki.

MAGNEETTIRESONANSSIKUVAUS

EmboCube Embolisaatiogelatiini on valmistettu sian gelatiinista eikä siinä ole raudan koostumusta.

TEKNISE TIEDOT

EmboCube Embolisaatiogelatiinia myydään kahdessa koossa (2,5 mm ja 5,0 mm) ja kolmen painoisena alla esitettyjen teknisen tietojen mukaisesti:

Tilaus-numero	Paino	Kuution vesipitoinen koko	Suositeltu injektioruiskun koko	Minimi-katetrin tunnus	Värikoodi
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 mL	0,024" (0,61 mm)	Vihreä
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 mL	0,024" (0,61 mm)	Vihreä
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 mL	0,024" (0,61 mm)	Vihreä
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 mL	0,040" (1,02 mm)	Punainen
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 mL	0,040" (1,02 mm)	Punainen
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 mL	0,040" (1,02 mm)	Punainen

EmboCube Embolisaatiogelatiini osoitti imeytymisen merkkejä viikolla 4 eläinmallin perusteella.

VASTA-AIHEET

- Potilaat, jotka eivät siedä verisuonia tukkivia toimenpiteitä.
- Verisuonianatomia, joka estää katetrin oikeanlaisen asettamisen paikoilleen.
- Syöttövaltimot ovat liian pienet ottamaan vastaan valitun EmboCube Embolisaatiogelatiinin.
- Todettu tai epäilty vasospasmi
- Koronaarinen ja aivojen sisäinen verisuonikäyttö
- Distaalivaltimot, jotka syöttävät suoraan aivohermoihin
- Kaulavaltimon anastomoosit tai kallonsisäiset anastomoosit
- Voimakkaasti virtaavat valtimo-laskimosuntit tai fistelit, joiden halkaisija on suurempi kuin EmboCube Embolisaatiogeeelin valittu koko
- Käyttö keuhkoverisuonissa
- Käyttö leikkausta edeltävässä porttilaskimon embolisaatiossa (PVE)
- Vakava ateroskleroosi
- Potilaat, joilla on tunnettu gelatiiniallergia

VAROITUKSET

- EmboCube Embolisaatiogelatiini sisältää sian gelatiinia, ja siksi saattaa aiheuttaa immuunireaktion potilaissa, jotka ovat yliherkkiä kollageenille tai gelatiinille. Ennen tuotteen antamista potilaille, joiden epäillään olevan allergisia gelatiinille, pitäisi harkita huolellisesti.
- Kun laskimon epämuodostumia embolisoidaan suurilla stunteilla, olisi noudatettava varovaisuutta, jotta vältytään veritulpan kulkeutumiselta sydänverenkiertoon.

- Lääkärin täytyy valita huolellisesti EmboCube Embolisaatiogelatiinin koko kohdesuonien asianmukaisen katetrin koon mukaisesti halutulla tukkimisen tasolla verisuonistossa ja sen jälkeen, kun valtimon angiografinen ulkonäkö on tarkistettu. Koko pitäisi valita niin, että estetään kulku valtimosta suoneen.
 - Koska epäonnistuneeseen embolisaatioon liittyy merkittäviä komplikaatioita, kaikissa pään ja niskan alueen ekstrakraniaaliseen verenkiertoon liittyvissä toimenpiteissä tulisi noudattaa erityistä varovaisuutta. Lääkärin tulee arvioida huolellisesti embolisaatiosta saatava hyöty ja toimenpiteeseen liittyvät riskit ja komplikaatiot. Mahdollisiin komplikaatioihin kuuluvat sokeutuminen, kuulon menetys, makuaistin menetys, halvaantuminen ja kuolema.
 - Jos ilmaa ei kunnolla tyhjennetä laitteesta ennen injektiota, saattaa ilmetä veritulppa.
 - Potilaalla voi ilmetä vakavia säteilystä johtuvia ihovaurioita läpivalaisuun liittyvistä pitkistä altistusjaksoista, potilaan isosta koosta, röntgensäteilyn kulmasta ja useista kuvausjaksoista tai röntgenkuvista johtuen. Tutustu laitoksesi kliiniseen hoitomenetelmään varmistaaksesi, että kussakin toimenpiteessä käytetään oikeankokoista säteilyannosta. Lääkäreiden pitäisi valvoa potilaita, jotka saattavat olla riskille alttiita.
 - Potilaalle aiheutunut säteilyvaurio voi ilmaantua myöhemmin. Potilaille pitäisi kertoa mahdollisista säteilyn sivuvaikutuksista ja siitä, keneen heidän pitäisi ottaa yhteyttä, jos oireita esiintyy.
 - Tarkkaile huolellisesti embolisaation mahdolliseen epäonnistumiseen liittyviä merkkejä. Valvo injektioinnin aikana tarkasti potilaan elintoimintoja ja SaO₂:ta (esim. hypoksia ja keskushermostolliset muutokset). Harkitse toimenpiteen päättämistä, suntin mahdollisuutta tai isompien EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeiden käyttöä, jos epäilet embolisaation onnistumista tai potilaalle ilmaantuu oireita.
 - Harkitse isompien EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeiden käyttöä, jos angiografia ei osoita nopeasti merkkejä embolisaation onnistumisesta EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeiden injektioinnin aikana.
 - EmboCube Embolisaatiogelatiini ei tuki suonia, jotka ovat suurempia kuin 5 mm. Jos kohdesuoni on suurempi kuin 5 mm, harkitse muiden hoitomuotojen käyttöä.
 - Embolisaation jälkeinen turvotus voi johtaa iskemiaan kohdealueen viereisessä kudoksessa. Iskemian esiintymistä kohdealueen ulkopuolisessa intolerantissa kudoksessa, kuten hermokudoksessa, tulee välttää kaikin tavoin.
- VAROITUKSET:**
- ÄLÄ KÄYTÄ TÄTÄ ETUKÄTEEN TÄYTETTYÄ RUISKUA INJEKTOIMAAN SUORAAN EMO CUBE EMBOLISAATIO-GELATIINIA. TÄMÄ ON VARARUISKU.** Kun käytetään 1 mL tai 3 mL ruiskua, injektio on hallitumpi, ja näin on helpompi välttää epäonnistunut embolisaatio. **KATSO KÄYTTÖOHJEET SISÄLTÄVÄÄ KAPPALETTA.**
 - EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeita saavat käyttää vain erikoislääkärit, joilla on koulutus verisuonten embolisaatiotoimenpiteistä. EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeidne koko täytyy valita huolellisesti hoidettavan haavan mukaisesti täysin lääkärin vastuulla. Ainoastaan lääkäri voi päättää siitä, milloin on sopiva aika lopettaa isompien EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeiden injektointi.
 - Älä käytä EmboCube Embolisaatiogelatiinia, jos ruisku tai pakkaus näyttää vaurioituneelta.
 - Käyttö vain yhdelle potilaalle – sisältö toimitetaan steriilinä – Älä koskaan käytä, käsittele tai steriloi uudelleen jo avatun ruiskun sisältöä. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsitely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä voi puolestaan olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman. Kaikki toimenpiteet täytyy suorittaa hyväksytyn aseptisen työskentelytavan mukaisesti.
 - EmboCubella ei ole suoritettu testejä esim. kemoterapiassa käytettyjen aineiden, steriilin veden tai lipiidolin kanssa.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Verisuonten embolisaatio on erittäin riskialtis toimenpide. Seuraavat komplikaatiot, niihin kuitenkin rajoittumatta, voivat esiintyä missä vaiheessa toimenpidettä tahansa ja sen jälkeenkin:

- aivoverenkiertohäiriö tai aivoinfarkti
- suonten tukkeutuminen terveillä alueilla
- verisuonen repeämä
- neurologiset vajavuudet
- infektio tai hematooma injektiokohdassa
- allerginen reaktio, ihoärsytykset
- ohimenevä kipu ja kuume
- vasospasmi
- kuolema
- iskemia ei-toivotussa kohdassa sekä iskeeminen aivohalvaus, iskeeminen infarkti (sisältäen sydäninfarktin) ja kuduskuolio
- sokeus, kuulon menetys, hajuistin menetys, ja/tai halvaus
- Lisätietoja on Varoitukset-kappaleessa

SÄILYTYS JA STERIILIYS

- EmboCubeEmbolisaatiogelatiini täytyy säilyttää huoneenlämmössä kuivassa ja pimeässä paikassa alkuperäispakkauksessaan.
- Käytettävä etikettiin merkittyyn päivämäärään mennessä.
- Ei saa steriloida uudelleen.

KLIINISET TOIMENPITEET

EmboCube Embolisaatiogelatiinia pitäisi käyttää sellaisten lääkäreiden toimesta, jotka ovat saaneet koulutuksen toimenpiteisiin, joihin laite on tarkoitettu. Kuvatut tekniikat ja toimenpiteet eivät edusta KAIKKIA lääketieteellisesti hyväksyttäviä protokollia eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa määrätyn potilaan hoidossa. Kaikkia käytettävissä olevia tietoja, mukaan lukien potilaan merkit ja oireet ja muut diagnostiset testitulokset, pitäisi ottaa huomioon ennen kuin määritetään tietty hoitosuunnitelma.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta ennen käyttöä huolellisesti EmboCube Embolisaatiogelatiinin pakkaus ja sen komponentit vaurioiden varalta.
2. Poista steriilin tekniikan avulla EmboCube Embolisaatiogelatiiniruisku pussista ja siirrä steriilille alueelle.
3. Arvioi huolellisesti haavaan liittyvä verisuoniverkosto korkean resoluution kuvantamisen avulla ennen embolisaation aloittamista.
4. Valitse asianmukainen EmboCube Embolisaatiogelatiinin koko, joka vastaa parhaiten kohdeleesioon sopivaa katetrikokoa (kohdeverisuonen kokoa). Tarkista katetrin ja EmboCuben yhteensopivuus kohdan Tekniset tiedot taulukosta.
5. Kun laskimon epämuodostumia embolisoidaan (AVM), valitse EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeen koko, joka tukkii pesäkkeen kulkematta AVM:n läpi.
6. Valitse annostelukatetri kohdeverisuonen koon perusteella. Käytettävän EmboCube Embolisaatiogelatiinin koko tulee valita käytettävän katetrin koon mukaan. Katso kohdan Tekniset tiedot taulukko.
7. Vie annostelukatetri kohdeverisuoneen normaalein menetelmin. Aseta katetrin kärki mahdollisimman lähelle hoitokohtaa välttääksesi muiden kuin kohteena olevien verisuonten tahattoman tukkimisen.
8. Noudata varovaisuutta kohdistaussasi asianmukaista suunta tai embolisaation päätekohtaa.
9. Valmistelee EmboCube Embolisaatiogelatiini seuraavien vaiheiden mukaisesti:
 - A. Ota tyhjä 10 mL ruisku, aspiroi 5 mL ionitonta kontrastia ja 5 mL 0,9 % natriumkloridia (NaCl) ja liitä ruisku luer-lukon 3-suuntaisen sulkuhanan sisäänvirtausporttiin.
 - B. Poista kaikki ilma suolaliuos-/vesiruiskusta ja 3-suuntaisesta sulkuhanasta työntämällä hitaasti ruiskun mäntää, kun ruiskun kärki on pystysuorassa.
 - C. Sulje 3-suuntainen sulkuhana sulkemalla suolavesi- ja kontrastiruisku.
 - D. Purista EmboCubes-gelatiinia ruiskun männän kärjellä ja poista siitä ilma.
 - E. Kiinnitä EmboCube-ruisku 3-suuntaisen sulkuhanan sivuaukkoon.

- F. Avaa 3-suuntainen sulkuhana, niin että siirtymä voi tapahtua EmboCube-ruiskun ja suolaliuos-/kontrastiruiskun välillä. Siirrä suolaliuoksen ja kontrastin liuos hitaasti EmboCube-ruiskuun.
- G. Suorita hitaasti 2-5 eteen- ja taaksepäin siirtoa ruiskuissa kosteuttaaksesi EmboCubes-gelatiinin.
- H. Tarkista kuutioiden muoto visuaalisesti läpinäkyvän ruiskun läpi. Kuutiot ovat asianmukaisen kosteita, kun ne ovat alkuperäisen muotoisia.

Huomautus: sellaisten kuutioiden käyttö, joita ei ole kunnolla kosteutettu, voi aiheuttaa katetrin tai mikrokatetrin tukkeutumisen.
- I. Irrota 10 mL tyhjä ruisku ja liitä 1 mL tai 3 mL injektioruisku 3-suuntaiseen sulkuhanaan. Älä käytä vararuiskua embolisaatiogelatiinin ruiskuttamiseen. Kun käytetään 1 mL tai 3 mL ruiskua, injektio on hallitumpi, ja näin on helpompi välttää epäonnistunut embolisaatio.
- J. Vedä EmboCube Embolisaatiogelatiini- suolaliuos-/kontrastisekoitus injektioruiskuun hitaasti ja minimoi mahdollinen ilmantulo laitteeseen.
- K. Tyhjennä kaikki ilma laitteesta ennen injektiota.
- L. Injektoida EmboCube Embolisaatiogelatiini-suolaliuos-/kontrastisekoitus injektioruiskusta annostelukatetriin fluoroskooppisen visualiseen näkymän alla ja tarkkaile kontrastin virtausnopeutta.
- M. Toista EmboCube Embolisaatiogelatiini-suolaliuos-/kontrastiseoksen anto, kunnes haluttu embolisaation päätekohta saavutetaan. Vain hoitava lääkäri voi määrittää, milloin haluttu päätekohta on saavutettu, ja se perustuu hoitotavoitteeseen.
- N. Harkitse suurempien EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeiden käyttämistä, jos alkuperäiset injektiot eivät muuta kontrastinesteiden virtausnopeutta halutussa ajassa.
10. Kun hoito on valmis, poista katetri samalla kun ylläpidät varovasti imun päällä, niin että mikään katetrin lumenissa vielä oleva EmboCube Embolisaatiogelatiinirake ei irtoa.
11. Poista kaikki avoimet, käyttämättömät EmboCube Embolisaatiogelatiinirakeet.

TIEDOT PAKKAUKSESTA (SYMBOLIT)

	Valmistaja: Nimi ja osoite
	Viimeinen käyttöpäivämäärä: vuosi-kuukausi-päivä
	Eränumero
	Tuotenumero
	Ei saa steriloida uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Suojattava auringonvalolta
	Säilytettävä kuivassa
	Ei saa käyttää uudelleen
	Huomio: Katso mukana tulevia asiakirjoja. Lue käyttöohjeet ennen käyttöä.
	Pyrogeeniton
	Steriloitu säteilyttämällä
	CE-merkintä – ilmoitetun laitoksen tunnusnumero: 2797

Kaikki EmboCube Embolisaatiogelatiinin käyttöön liittyvät hengenvaaralliset haittavaikutukset tai kuolemat täytyy raportoida laitteen valmistajalle.

BRUKSANVISNING

TILTENKT BRUK

EmboCube emboliserings-gelatin

EmboCube emboliserings-gelatin okkluderer vener på inntil 5 mm.

EmboCube emboliserings-gelatin er tiltenkt for bruk hos voksne.

ENHETSBESKRIVELSE

EmboCube emboliserings-gelatin består av et bio-forenbart, hydrofyllisk og forhåndskuttete kuber av resorberbart grisegelein, pakket i en 10 ml sprøyte med en standard luer-låsetupp.

MAGNETISK RESONANS

EmboCube emboliserings-gelatin er laget av grisegelein og har ingen jernholdig sammensetning.

SPESIFIKASJONER

EmboCube emboliserings-gelatin selges i to størrelser (2,5 mm og 5,00 mm) og tre vektkonfigurasjoner med spesifikkasjon for hver enkelt størrelse oppgitt nedenfor:

Bestillings-nummer	Vekt	Kubehydrert størrelse	Anbefalt injeksjons-sprøyte-volum	Minimum kateter-ID	Fargekode
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024, 0,61 mm	Grønn
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024, 0,61 mm	Grønn
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024, 0,61 mm	Grønn
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040, (1,02 mm)	Rød
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040, (1,02 mm)	Rød
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040, (1,02 mm)	Rød

Ut fra en dyrebaseret modell har EmboCube emboliserings-gelatin vist tegn på resorpsjon innen uke 4.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter som ikke tolererer vaskulære okklusjonsprosedyrer
- Vaskulær anatomi forhindrer korrekt kateterplassering
- Matingsarterier for liten til å akseptere den valgte EmboCube emboliserings-gelatin
- Tilstedeværelse eller mistanke om vasospasme
- Koronar og intracerebral vaskulær bruk
- Tilstedeværelse av distale arterier som forsyner kranialnervene direkte
- Tilstedeværelse av patent ekstra-til-intrakranial anastomose
- Høystrømmet areriovenøse shunter eller med en diameter større enn den valgte EmboCube-emboliserings-gelatinen
- Bruk i lungevaskulaturen
- Bruk i preoperativ portalvene embolisering (PVE)
- Alvorlig aterosklerose
- Pasienter med kjent gelatinalergi

ADVARSEL

- EmboCube emboliserings-gelatinen inneholder gelatin fra svin og kan derfor forårsake en immunreaksjon hos pasienter som er overfølsomme for kollagen eller gelatin. Bruk av dette produktet på pasienter som mistenkes å være allergiske mot gelatin bør vurderes nøye.
- Forsiktighet må utvises ved emboliserende areriovenøse misdannelser med store shunter, for å unngå at embolien passerer inn i lunge- eller koronarmøpet.
- Legen må være sikker på å nøye velge størrelsen på EmboCube emboliserings-gelatinen i henhold til størrelsen på kateteret som er passende for måløyene ved ønsket nivå av okklusjon i vaskulaturen og etter vurdering av det areriovenøse angiografiske utseende. Størrelsen bør velges for å hindre passasje fra arterien til venen.

- På grunn av de betydelige komplikasjonene ved ikke-mål-embolisering bør ekstrem forsiktighet brukes ved alle operasjoner som omfatter ekstrakraniell sirkulasjon i hode og nakke, og legen bør nøye veie de potensielle fordelene ved bruk av embolisering opp mot risikoen og potensielle komplikasjoner fra operasjonen. Disse komplikasjonene kan omfatte blindhet, hørselstap, tap av luktesant, lammelse og død.
- Hvis luften ikke er helt tømt fra systemet før injeksjon, kan det forekomme luftemboli.
- Alvorlige strålingsindusert hudskader kan oppstå på pasienten på grunn av lange perioder med fluoroskopisk eksponering, stor pasientdiameter, vinklet røntgenprosjeksjoner og flere bildeopptak eller radiografer. Se din kliniske protokoll for anlegget for å sikre at den riktige strålingsdosen blir brukt for hver bestemt type operasjon som utføres. Leger skal overvåke pasienter som kan være i fare.
- Utbrudd av strålingsindusert skade på pasienten kan bli forsinket. Pasienter bør rådes om potensielle strålingseffekter og hvem de skal kontakte hvis de viser symptomer
- Vær forsiktig med hensyn til tegn på ikke-målrettet embolisering. Under injeksjon må du nøye overvåke pasientens vitale tegn for å inkludere SaO₂ (for eksempel hypoksi, CNS-enderinger). Vurder å avslutte prosedyren, undersøke mulig shunting eller øke EmboCube-emboliseringsgelatinens størrelse hvis det oppstår tegn på ikke-målberegnet embolisering eller hvis pasienten utvikler symptomer.
- Vurder å bruke en større EmboCube embolings-gelatin hvis angiografiske bevis på embolisering ikke vises tydelig under injeksjon av EmboCube emboliserings-gelatin.
- EmboCube emboliserings-gelatin okkluder ikke vener større enn 5 mm. Hvis det tiltenkte blodkaret er større enn 5 mm, bør du vurdere å bruke annen behandling.
- Post-emboliserende hevelse kan føre til iskemi i vev som ligger inntil målområdet. Det må utvises forsiktighet for å unngå iskemi-intolerant, ikke-målrettet vev, som f.eks. som nervevev.

FORHOLDSREGLER

- IKKE BRUK FORHÅNDSFYLTE SPPRØYTER TIL INJISERING MED EMBOCUBE EMBOLISERINGS-GELATIN. DETTE ER EN RESERVOARSPRØYTE.** Bruk av en 1 ml eller 3 ml sprøyte gir mer kontrollert administrering og bidrar til å unngå ikke-målrettet embolisering. **SE AVSNITTET BRUKSANVISNING.**
- EmboCube emboliserings-gelatin må bare brukes av spesialister med opplæring i operasjoner for vaskulær embolisering. Størrelsen og mengden EmboCube emboliserings-gelatin må velges nøye, i samsvar med den lesjonen som skal behandles. Dette er ene og alene legens ansvar. Det er bare legen som kan bestemme når det passer best å stoppe injeksjonen av EmboCube emboliserings-gelatin.
- Ikke bruk EmboCube emboliserings-gelatin hvis sprøyten eller emballasjen virker skadet.
- Kun til bruk for én pasient – innholdet leveres sterilt - sprøyten innhold må aldri gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til feil i enheten, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, gjenbehandling eller resterilisering kan også utgjøre en fare for kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Alle prosedyrer må utføres i henhold til akseptert aseptisk teknikk.
- Ingen tester har blitt utført på bruk av EmboCube med midler som kjemoterapi, sterilt vann eller lipidol.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER

Vaskulær embolisering er en operasjon med høy risiko. Komplikasjoner kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren og kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Slag eller hjerneinfarkt
- Okklusjon av kar i friske områder
- Vaskulær ruptur
- Neurologiske mangler
- Infeksjon eller hematomi på injeksjonsstedet
- Allergisk reaksjon, kutan irritasjon
- Forbigående smerte og feber
- Vaskuspasmer

- Død
- Iskemi på et uønsket sted, inkludert iskemisk berøring, iskemisk infarkt (inkludert hjerteinfarkt) og vevnekrose
- Blindhet, hørselstap, tap av lukttesant og/eller lammelse
- Du finner ytterligere informasjon i avsnittet Advarsler

OPPBEVARING OG STERILISASJON

- EmboCube emboliserings-gelatin må oppbevares ved romtemperatur, på et tørt og mørkt sted i originalemballasjen.
- Skal brukes innen datoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke resteriliseres

KLINISK FREMGANGSMÅTE

EmboCube emboliserings-gelatin skal brukes av leger som er opplært i operasjonene enheten er ment for. De beskrevne teknikker og prosedyrer utgjør ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke ment som en erstatning for legenes erfaring og vurdering ved behandling av en bestemt pasient. Alle tilgjengelige data, inkludert pasientens tegn og symptomer og andre diagnostiske testresultater, bør vurderes før en bestemt behandlingsplan fastsettes.

BRUKSANVISNING

1. Før bruk må du kontrollere emballasjen og komponentene til EmboCube emboliserings-gelatin nøye for skade.
2. Bruk steril teknikk for å fjerne sprøyten EmboCube-emboliserings-gelatin fra posen og overfør den til det sterile felt.
3. Vurder nøye det vaskulære nettverket som er forbundet med lesjonen, ved å bruke høyoppløselig bildebehandling før du starter emboliseringsprosedyren.
4. Velg riktig størrelse på EmboCube emboliserings-gelatinen, slik at den passer best mulig til den kateterstørrelse som er passende for mållesjonen (dvs. vaskulær mål-/karstørrelse). Se tabellen i Spesifikasjoner-avsnittet mht. kateter og EmboCube-kompatibilitet.
5. Når du emboliserer arteriovenøse misdannelser (AVMerer), må du velge EmboCube emboliserings-gelatin i en størrelse som vil utelukke nidus uten å passere gjennom AVM.
6. Velg et leveringskateter som passer til målkarets størrelse. Størrelsen på EmboCube emboliserings-gelatin som brukes, skal være basert på valgt kateterstørrelse. Se tabellen i Spesifikasjoner-avsnittet.
7. Sett inn administrasjonskateteret i målkaret i samsvar med vanlig fremgangsmåte. Plasser kateterspissen så nær behandlingsstedet som mulig for å unngå utilsiktet okklusjon av kar som ikke omfattes av prosedyren.
8. Vær forsiktig når du målretter mot det aktuelle karet eller emboliseringspunktet.
9. Klargjør EmboCube Embolization Gelatin i henhold til følgende trinn:
 - A. Ta en tom 10 ml sprøyte og aspirer 5 ml ikke-ionisk kontrastmiddel og 5 ml 0,9 % NaCl. Koble den til inngangsporten til en 3-veis stoppekranen med luerlås.
 - B. Fjern eventuell luft i salt- /kontrastsprøyten og den 3-veis stoppekranen ved å føre sprøytestempelet sakte inn mens sprøytespissen står vertikalt.
 - C. Drei den 3-veis stoppekranen for å lukke sprøyten med saltvann og kontrastmiddel.
 - D. Komprimér EmboCuber med sprøytestempelpinnen for å fjerne luft fra dem.
 - E. Fest EmboCube-sprøyten til sideporten på den 3-veis stoppekranen.
 - F. Åpne 3-veis stoppekranen for å muliggjøre overføring mellom EmboCube-sprøyten og salt-/kontrastsprøyten, og overfør salt-/kontrastløsningen langsomt inn i EmboCube-sprøyten.
 - G. Foreta to til fem overføringer ut og inn av i sprøytene, for å hydrere EmboCubene.
 - H. Kontroller formen på kubene visuelt gjennom den gjennomsiktige sprøyten. Kuber er riktig hydrert når de har gjenoppnådd sin opprinnelige form.
Merk: bruk av kuber som ikke er riktig hydrert, kan føre til at kateteren eller mikrokateteren tilstoppes.
 - I. Ta ut den tomme 10 ml sprøyten og fest en injeksjonssprøyte på 1 ml eller 3 ml til den 3-veis stoppekranen. Ikke bruk reservoarsprøyten til å injisere emboliseringsgelatin. Bruk av en 1 ml eller 3 ml sprøyte gir mer kontrollert administrering og bidrar til å unngå ikke-målrettet embolisering.

- J. Trekk EmboCube Embolization Gelatin-salt/kontrastblanding i injeksjonssprøyten sakte og forsiktig for å minimere faren for at det kommer luft inn i systemet.
 - K. Tøm all luft fra systemet før injeksjon.
 - L. Injiser stalt/kontrast-blandingen for EmboCube emboliserings-gelatin fra injeksjonssprøyten og inn i administreringskateteren under fluoroskopisk visualisering, ved bruk av en langsom pulsatil injeksjon, samtidig som du observerer kontraststrømningshastigheten.
 - M. Gjenta administrasjonsprosessen med ytterligere injeksjoner av salt/kontrastmiddel-blandingen fra EmboCube emboliserings-gelatin til ønsket emboliseringspunkt er nådd. Kun behandlende lege kan avgjøre når ønsket sluttpunkt er nådd og er basert på målet for behandlingen.
 - N. Vurder bruk av større EmboCube emboliserings-gelatin hvis de første injeksjonene ikke endrer kontraststrømningshastigheten innen ønsket tidspunkt.
10. Etter ferdigstilling av behandling fjerner du kateteren mens du opprettholder forsiktig suging, for å ikke løsne eventuelle rester av EmboCube emboliserings-gelatin i kateterlumenet.
11. Kast eventuelle åpne, ubrukte pakker med EmboCube emboliserings-gelatin.

INFORMASJON OM EMBALLASJE (SYMBOLER)

	Produsent: Navn og adresse
	Bruk innen: år-måned-dag
	Batch-kode
	Katalognummer
	Må ikke re-steriliseres
	Skal ikke brukes hvis forpakningen er skadet
	Beskyttes mot sollys
	Lagres på et tørt sted
	Må ikke gjenbrukes
	Forsiktig: Se medfølgende dokumentasjon Les bruksanvisningen før bruk.
	Ikke feberfremkallende
	Sterilisert med bestråling
	EC-merkologo - Identifisering av varslet myndighet: 2797

Alle alvorlige eller livstruende bivirkninger eller dødsfall forbundet med bruk av EmboCube Embolisering gelatin skal rapporteres til produsenten av enheten.

Gelatina pentru embolizare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SCOPUL UTILIZĂRII

Gelatina de embolizare EmboCube este indicată în utilizarea embolizării vaselor de sânge pentru a obstrucționa fluxul de sânge în vederea controlării sângerării/hemoragiei.

Gelatina de embolizare EmboCube obstrucționează vasele până la 5 mm. Gelatina de embolizare EmboCube este destinată utilizării la adulți.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Gelatina de embolizare EmboCube constă din cuburi biocompatibile, hidrofile și uscate pretăiate de gelatină porcină reabsorbantă ambalată într-o seringă de 10 ml cu un vârf standard de tip "luer lock".

IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

Gelatina de embolizare EmboCube este constituită din gelatină porcină și nu are o compoziție feroasă.

SPECIFICAȚII

Gelatina de embolizare EmboCube este comercializată în două dimensiuni (2,5 mm și 5,0 mm) și trei specificații de greutate cu specificația pentru fiecare dimensiune menționată mai jos:

Număr comandă	Greutate	Dimensiune cub hidratat	Volum recomandat seringă injecție	Identificare cateter minim	Cod culoare
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Verde
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Roșu
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Roșu
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Roșu

Pe baza modelului de animal, Gelatina de embolizare EmboCube a prezentat semne de reabsorbție la 4 săptămâni.

CONTRAINDICAȚII

- Pacienți nu manifestă toleranță la procedurile de ocluzie vasculară
- Anatomia vasculară care exclude o plasare corectă a cateterului
- Arterele de alimentare prea mici să accepte Gelatina selectată de embolizare EmboCube
- Prezența sau suspiciunea prezenței unui spasm vascular
- Utilizare coronară sau intracerebrală
- Prezența unor artere distale care alimentează direct nervii cranieni
- Prezența unor anastomoze patente extra-intracraniene
- Derivații mari ale debitului arteriovenos sau cu diametru mai mare decât Gelatina de embolizare EmboCube
- Utilizarea în vasculatura pulmonară
- Utilizare în embolizarea venei portale (EVP) înainte de operație
- Arteroscleroză severă
- Pacienți cu alergii cunoscute la gelatină

AVERTISMENTE

- Gelatina de embolizare EmboCube conține gelatină de origine porcină și, în consecință, ar putea provoca o reacție imună la pacienții care sunt hipersensibili la collagen sau gelatină. Ar trebui acordată o atenție specială anterior folosirii acestui produs la pacienții despre care există suspiciunea că ar fi alergici la gelatină.
- Trebuie avut grijă în momentul embolizării malformațiilor arteriovenoase cu deviații mari pentru a evita trecerea embolicului în circulația pulmonară sau coronară.
- Medicul ar trebui să se asigure că selectează cu atenție dimensiunea Gelatinei de embolizare EmboCube conform dimensiunii cateterului adecvată pentru vasele țintă la nivel dorit de obstrucționare din vasculatură și după analizarea aspectului angiografic arteriovenos. Se recomandă selectarea dimensiunii pentru a împiedica trecerea de la arteră la venă.

- Datorită complicațiilor semnificative ale embolizării țintite, trebuie utilizată atenția extremă pentru orice proceduri care implică circulația extracraniană care conține capul și gâtul, iar medicul trebuie să fie foarte atent în aprecierea beneficiilor potențiale ale utilizării embolizării comparativ cu riscurile și complicațiile potențiale ale procedurii. Aceste complicații pot include orbirea, pierderea auzului, pierderea mirosului, paralizia și decesul.
- În cazul în care aerul nu este complet purjat din sistem înainte de injecție, se poate produce un embolism gazos.
- Vătămarea gravă a pielii indusă de radiații se poate produce la pacient în timpul perioadelor lungi de expunere la radioactivitate fluoroscopică, la pacienți de talie mare, la proiecții ale razelor x în unghi și la rularea înregistrărilor imaginilor multiple sau radiografii. Consultați protocolul clinic al unității dumneavoastră pentru a vă asigura că este aplicată doza corespunzătoare de radiație pentru fiecare tip specific de procedură efectuată. Medicii ar trebui să monitorizeze pacienții care pot fi expuși riscului.
- Apariția vătămării indusă de radiație a pacientului poate fi întârziată. Pacienții ar trebui să fie consiliați cu privire la posibilele efecte adverse ale radiației și la persoanele pe care ar trebui să le contacteze în cazul în care prezintă simptome.
- Acordați atenție sporită semnelor asociate embolizării nețintite. În timpul injectării monitorizați cu atenție semnele vitale ale pacientului pentru includerea saturației de oxigen (SaO₂) (de ex., hipoxia, modificări ale SNC). Luați în considerare terminarea procedurii, investigarea derivației posibile sau mărirea dimensiunii Gelatinei de embolizare EmboCube dacă apar orice semne de embolizare nețintită sau dacă pacientul dezvoltă simptome.
- Luați în considerare mărirea dimensiunii Gelatinei de embolizare EmboCube dacă dovada angiografică a embolizării nu apare rapid în mod clar pe durata injectării Gelatinei de embolizare EmboCube.
- Gelatina de embolizare EmboCube nu obstrucționează vasele mai mari de 5 mm. Dacă vasul ținut este mai mare de 5 mm, luați în calcul folosirea altor terapii.
- Inflamarea postembolizare poate avea ca rezultat ischemia țesutului adiacent zonei țintă. Trebuie lucrat cu grijă pentru evitarea ischemiei țesutului sensibil, nețintit, precum țesutul nervos.

ATENȚIONĂRI

- NU FOLOSIȚI ACEASTĂ SERINGĂ PREUMPLUTĂ PENTRU INJECTAREA DIRECTĂ A GELATINEI DE EMBOLIZARE EMOBUCBE. ACEASTA ESTE O SERINGĂ “REZERVOR”.** Folosirea unei seringi de 1 ml sau 3 ml asigură o livrare mai controlată și ajută la evitarea embolizării nețintite. **CONSULTAȚI PARAGRAFUL INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.**
- Gelatina de embolizare EmboCube trebuie să fie utilizată doar de către medici instruiți în procedurile de embolizare vasculară. Dimensiunea și cantitatea Gelatinei de embolizare EmboCube trebuie să fie atent selectate în funcție de leziunea care urmează a fi tratată, în întregime sub răspunderea medicului. Numai medicul poate decide care este cel mai potrivit moment pentru oprirea injectării Gelatinei de embolizare EmboCube.
- Nu folosiți Gelatina de embolizare EmboCube dacă seringă sau ambalajul par să fie deteriorate.
- Utilizare pentru un singur pacient - Conținut furnizat steril - A nu se reutiliza, reprocesa și steriliza niciodată conținutul unei seringi. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului, care, la rândul ei, poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolii(lor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Toate procedurile trebuie efectuate în conformitate cu tehnica aseptică acceptată.
- Nu au fost realizate teste privind folosirea EmboCube cu agenți precum chimioterapii, apă sterilă sau lipiodol.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Embolizarea vasculară este o procedură de risc ridicat. Complicațiile se pot produce oricând în timpul sau după efectuarea procedurii și pot include, dar fără a se limita la, următoarele:

- Accident cerebral vascular sau infarct cerebral
- Ocluzia vaselor în zonele sănătoase
- Ruptură vasculară
- Deficite neurologice

- Infecție sau hematom la locul injecției
- Reacție alergică, iritații cutanate
- Durere tranzitorie și febră
- spasm vascular
- deces
- Ischemie într-o locație nedorită, inclusiv atac ischemic, infarct ischemic (inclusiv infarct miocardic) și necrozarea țesutului
- Orbire, pierderea auzului, pierderea mirosului, și/sau paralizie
- Informații suplimentare se găsesc în secțiunea Avertismente

DEPOZITARE ȘI STERILITATE

- Gelatina de embolizare EmboCube trebuie să fie depozitată la temperatura camerei, într-un loc uscat și întunecos, în ambalajul său inițial.
- Data expirării este indicată pe etichetă.
- A nu se resteriliza.

PROCEDURĂ CLINICĂ

Se recomandă folosirea Gelatinei de embolizare EmboCube de către medici instruiți în procedurile pentru care este destinat dispozitivul. Tehnicile și procedurile descrise nu reprezintă TOATE protocoalele acceptabile din punct de vedere medical și nici nu sunt destinate înlocuirii experienței și raționamentelor medicului în tratarea unui anumit pacient. Toate datele disponibile, inclusiv semnele și simptomele pacientului și alte rezultate ale testelor de diagnostic ar trebui să fie luate în considerare înainte de a se stabili un plan specific de tratament.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Anterior folosirii, verificați cu atenție ambalajul Gelatinei de embolizare EmboCube și componentele dacă prezintă daune.
2. Folosind tehnica sterilă, scoateți seringă Gelatinei de embolizare EmboCube din săculețul său și faceți transferul către câmpul steril.
3. Evaluați cu atenție rețeaua vasculară asociată leziunii folosind imagini de rezoluție mare anterior începerii procedurii de embolizare.
4. Alegeți dimensiunea corespunzătoare a Gelatinei de embolizare EmboCube care se potrivește cel mai bine cu dimensiunea cateterului corespunzător pentru leziunea țintă (mai precis dimensiunea vasului/țintei vasculare). Consultați tabelul din secțiunea Specificații pentru compatibilitatea cateterului și a Gelatinei EmboCube.
5. În momentul embolizării malformațiilor arteriovenoase (MAV), alegeți dimensiunea Gelatinei de embolizare EmboCube care va obstrucționa focarul în momentul trecerii prin MAV.
6. Alegeți un cateter de livrare pe baza dimensiunii vasului țintă. Dimensiunea Gelatinei de embolizare EmboCube folosite trebuie să se bazeze pe dimensiunea cateterului selectat. Consultați tabelul din secțiunea Specificații.
7. Introduceți cateterul de livrare în vasul țintă conform tehnicilor standard. Poziționați vârful cateterului cât mai aproape posibil de locul tratamentului pentru a evita ocluzia accidentală a vaselor care nu fac obiectul procedurii.
8. Procedați cu grijă în momentul țintirii vasului corespunzător sau punctului final de embolizare.
9. Pregătiți Gelatina de embolizare EmboCube conform pașilor de mai jos:
 - A. Luați o seringă goală de 10 ml și aspirați 5 ml de substanță de contrast neionizată și 5 ml de 0,9% NaCl și conectați-o la portul inline al unui robinet trei căi de tip „luer lock”.
 - B. Eliminați aerul din seringă cu soluție salină/substanță de contract și robinetul trei căi împingând încet pistonul seringii în timp ce vârful seringii este în poziție verticală.
 - C. Rotiți robinetul trei căi pentru a închide seringă cu soluție salină și substanță de contrast.
 - D. Strângeți ferm EmboCubes cu vârful pistonului de seringă pentru a scoate aerul din EmboCubes.
 - E. Atașați seringă EmboCube la portul lateral al robinetului trei căi.
 - F. Deschideți robinetul trei căi pentru a permite transferul între seringă EmboCube și seringă cu soluție salină/substanță de contrast și transferați încet soluția salină/de contrast în seringă EmboCube.
 - G. Realizați încet două până la cinci transferuri înainte și înapoi în seringi pentru a hidrata EmboCubes.

- H. Verificați vizual forma cuburilor prin seringă transparentă. Cuburile sunt hidratate corespunzător în momentul în care și-au recuperat forma inițială.
Notă: utilizarea unor cuburi care nu sunt hidratate corespunzător poate determina colmatarea cateterului sau microcateterului.
 - I. Scoateți seringă goală de 10 ml și atașați o seringă de injectare de 1 ml sau 3 ml la robinetul trei căi. Nu folosiți seringă rezervor pentru a injecta gelatina de embolizare. Folosirea unei seringi de 1ml sau 3ml asigură o livrare mai controlată și ajută la evitarea embolizării neîntinse.
 - J. Trageți încet și cu blândețe amestecul de soluție salină/substanță de contrast al Gelatinei de embolizare EmboCube în seringă de injectare pentru a reduce la minim potențialul introducerii aerului în sistem.
 - K. Purjați tot aerul din sistem anterior injectării.
 - L. Injectați amestecul de soluție salină/substanță de contrast al Gelatinei de embolizare EmboCube din seringă de injectare în cateterul de livrare sub vizualizare fluoroscopică folosind o injecție pulsatilă încetă observând în același timp viteza de curgere de contrast.
 - M. Repetați procesul de livrare cu alte injecții de amestec de soluție salină/substanță de contrast al Gelatinei de embolizare EmboCube până la atingerea punctului final dorit de embolizare. Doar medicul curant poate stabili momentul atingerii punctului final dorit și se bazează pe obiectivul terapeutic.
 - N. Aveți în vedere folosirea unei dimensiuni mai mari de Gelatină de embolizare EmboCube dacă injecțiile inițiale nu modifică viteza substanței de contrast în intervalul dorit de timp.
10. La finalizarea tratamentului, scoateți cateterul aspirând ușor în acest timp pentru a nu disloca orice Gelatină reziduală de embolizare EmboCube care se află încă în lumenul cateterului.
11. Aruncați orice Gelatină deschisă, nefolosită de embolizare EmboCube.

INFORMAȚII PRIVIND AMBALAJUL (SIMBOLURI)

	Producător: Nume și adresă
	Data expirării: an-lună-zi
	Cod lot
	Număr catalog
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A se feri de razele soarelui
	A se păstra în stare uscată
	A nu se reutiliza
	Atenție: Consultați documentele însoțitoare. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
	Apirogen
	Sterilizat prin iradiere
	Sigla mărcii CE - Identificarea organismului notificat: 2797

Toate efectele adverse grave sau care pun în pericol viața sau decesele asociate folosirii de Gelatină de embolizare EmboCube ar trebui să fie raportate producătorului dispozitivului.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

EmboCube embolizācijas glutīnu ir paredzēts izmantot asinsvadu embolizācijai, lai nosprostotu asins plūsmu un tādējādi kontrolētu asiņošanu.

EmboCube embolizācijas glutīns var nosprostot līdz pat 5 mm lielus asinsvadus.

EmboCube embolizācijas glutīnu ir paredzēts izmantot pieaugušiem pacientiem.

IERĪCES APRAKSTS

EmboCube embolizācijas glutīns sastāv no bioloģiski savietojamiem, hidrofilu, sausiem, iepriekš sagrieztiem, uzsūcamiem cūku glutīna kubiciņiem, kas iepakoti 10 mL šļircē ar standarta Luera bloķēšanas galu.

MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANA

EmboCube embolizācijas glutīns ir pagatavots no cūku glutīna, un tajā nav dzelzs.

SPECIFIKĀCIJAS

EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņi ir pieejami divos izmēros (2,5 mm un 5,0 mm) un trīs svara konfigurācijās. Katra izmēra specifikācijas ir uzskaitītas tālāk.

Pasūtījuma numurs	Svars	Hidrēta kubiciņa izmērs	Ieteicamais injekciju šļirces tilpums	Minimālais katetra ID	Krāsu kods
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 collas (0,61 mm)	Zaļš
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 collas (0,61 mm)	Zaļš
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 mL	0,024 collas (0,61 mm)	Zaļš
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 collas (1,02 mm)	Sarkans
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 collas (1,02 mm)	Sarkans
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 mL	0,040 collas (1,02 mm)	Sarkans

Ar dzīvniekiem veiktos pētījumos EmboCube embolizācijas glutīns 4 nedēļu laikā parādīja rezorbcijas pazīmes.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Pacienti, kuriem ir asinsvadu nosprostošanas procedūru nepanesamība;
- asinsvadu anatomiskas īpatnības, kas liedz pareizi ievietot katetru;
- padeves artērijas, kas ir pārāk mazas, lai tajās varētu ievietot izvēlēto EmboCube embolizācijas glutīnu;
- vazospazmas vai aizdomas par vazospazmām;
- lietošana sirds un galvas asinsvados;
- tādu distālo artēriju tuvums, kas tieši piekļūst galvas nerviem;
- pacienta ārējas–galvas anastomozes tuvums;
- lielas plūsmas arteriovenozie šunti ar diametru, kas pārsniedz izvēlēto EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņa izmēru;
- lietošana plaušu asinsvados;
- lietošana pirmsoperācijas vārtu vēnu embolizācijai (portal vein embolization —PVE);
- ateroskleroze smagā formā;
- pacienti, kuriem ir zināma alerģija pret glutīnu.

BRĪDINĀJUMI

- EmboCube embolizācijas glutīns satur cūku izcelsmes glutīnu, tādēļ var izraisīt imūnsistēmas reakciju pacientiem, kuri ir īpaši jutīgi pret kolagēnu vai glutīnu. Ir rūpīgi jāizsver šī produkta lietošana pacientiem, kuriem var būt alerģija pret glutīnu.
- Ievērojiet piesardzību, embolizējot nepareizus ateroventozus veidojumus ar lieliem šunti, lai izvairītos no embolijas iekļūšanas plaušu vai sirds asinsritē.

- Ārstam ir rūpīgi jāizvēlas EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņu izmērs atbilstoši tā katetra izmēram, kas ir piemērots mērķa asinsvadiem vajadzīgajā asinsrites nosprostošanas līmenī, kā arī jāņem vērā ateroventozās angiogrāfijas vizuālie rezultāti. Ir jāizvēlas tāds izmērs, kas nepieļauj svešķermeņu nokļūšanu no artērijas vēnā.
- Tā kā tādas embolizācijas rezultātā, kas nav mērķa embolizācija, var rasties nopietnas komplikācijas, visu to procedūru laikā, kas skar ekstrakraniālo asinsriti galvā un kaklā, jāievēro īpaša piesardzība, turklāt ārstam jāizvērtē embolizācijas iespējamie ieguvumi, salīdzinot tos ar procedūras riskiem un iespējamām komplikācijām. Šīs komplikācijas var ietvert aklumu, dzirdes un ožas zudumu, paralīzi un nāvi.
- Ja pirms injicēšanas no sistēmas netiks pilnībā izvadīts gaiss, var rasties gaisa embolija.
- Pacientam var rasties smags starojuma izraisīts ādas bojājums ilgū fluoroskopijas ekspozīciju, liela pacienta diametra, slīpu rentgenstaru projekciju un liela skaita attēlu sēriju ierakstīšanas vai radiogrāfijas rezultātā. Lai katrā konkrētā procedūru veidā tiktu nodrošināta pareizā starojuma deva, skat. savas iestādes klīnisko protokolu. Ārstiem ir jānovēro pacienti, kas iekļauti riska grupā.
- Starojuma veicinātas traumas var parādīties novēloti. Pacienti ir jāinformē par starojuma iespējamām blakusparādībām, kā arī jānorāda, ar kuru personu sazināties, ja parādās simptomi.
- Rūpīgi sekojiet līdzī, vai neparādās tādas embolijas pazīmes, kas nav mērķa embolija. Injekcijas laikā rūpīgi sekojiet līdzī pacienta organisma stāvokļa galvenajiem rādītājiem, tostarp SaO₂ līmenim (liecina par, piemēram, hipoksiju vai CNS izmaiņām). Ja rodas jebkādas tādas embolijas pazīmes, kas nav mērķa embolija, vai pacientam attīstās simptomi, apsveriet iespēju pārtraukt procedūru, pārbaudīt iespējamu šuntēšanu vai palielināt EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņu izmēru.
- Ja pēc EmboCube embolizācijas glutīna injekcijas embolijas pazīmes angiogrāfijā neparādās pietiekami ātri, apsveriet iespēju palielināt EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņu izmēru.
- EmboCube embolizācijas glutīns nevar nosprostot asinsvadus, kas ir lielāki par 5 mm. Ja mērķa asinsvads ir lielāks par 5 mm, apsveriet iespēju izmantot citu terapiju.
- Pēcembolizācijas tūska var izraisīt išēmiju audos, kas atrodas blakus mērķapgabalam. Ir jāizvairās no išēmijas netolerantos audos, kas nav mērķa audi (piemēram, nervu audos).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- NEIZMANTOJĒT ŠO IEPRIEKŠ PIEPILDĪTO ŠĻIRCI, LAI TIEŠI INJICĒTU EMBOLIZĀCIJAS GLUTĪNU. ŠĪ IR ŠĻIRCE–REZERVUĀRS.** Izmantojiet 1 mL vai 3 mL šļirci, lai precizāk ievadītu glutīnu un izvairītos no embolijas, kas nav mērķa embolija. **SKATĪET LIETOŠANAS NORĀDĪJUMU RINDKOPI.**
- EmboCube embolizācijas glutīnu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti veikt asinsvadu embolizācijas procedūras. EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņu izmērs un apjoms ir rūpīgi jāizvēlas, ņemot vērā ārstējamā bojājuma īpašības. Par glutīna kubiciņu izmēra un apjoma izvēli pilnībā atbild ārsts. Tikai ārsts var izlemt, kurš brīdis ir vispiemērotākais EmboCube embolizācijas glutīna injekcijas pārtraukšanai.
- Neizmantojiet EmboCube embolizācijas glutīnu, ja šļirce vai iepakojums izskatās bojāts.
- Tikai vienam pacientam — Saturs ir sterils — Šļirces saturu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot, apstrādāt vai sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces darbības atteici, kas savukārt var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizācija var arī radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai izraisīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp (bet ne tikai) pārnest infekcijas slimību(-as) no viena pacienta citam. Ierīces piesārņošana pacientam var izraisīt ievainojumu, slimību vai nāvi. Visas procedūras ir jāveic atbilstoši pieņemtajai aseptikas metodei.
- Nav pārbaudīta EmboCube lietošana kopā ar tādām vielām kā ķīmijterapijas vielas, sterils ūdens vai lipiodols.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Asinsvadu embolizācija ir augsta riska procedūra. Jebkurā brīdī procedūras laikā vai pēc tās var rasties komplikācijas, kas cita starpā ietver:

- insultu vai smadzeņu infarktu;
- veselu zonu asinsvadu nosprostošanu;
- asinsvadu plūsmu;

- neiroloģisku deficītu;
- infekciju vai hematomu injekcijas vietā;
- alerģiju reakciju vai ādas kairinājumu;
- pārejošas sāpes un drudzi;
- vazospazmas;
- nāvi;
- išēmiju nevēlamā vietā, tostarp išēmisko insultu, išēmisko infarktu (tostarp miokarda infarktu) un audu nekrozi;
- aklumu, dzirdes, ožas zudumu un/vai paralizi;
- skat. papildu informāciju sadaļā „Bridinājumi”.

GLABĀŠANA UN STERILITĀTE

- EmboCube embolizācijas glutīns ir jāglabā istabas temperatūrā sausā, tumšā vietā oriģinālajā iepakojumā.
- Izlietot līdz datumam, kas norādīts uz marķējuma.
- Nesterilizēt atkārtoti.

KLĪNISKĀ PROCEDŪRA

EmboCube embolizācijas glutīnu drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir apmācīti to darbību veikšanā, kam ierīce ir paredzēta. Aprakstītās metodes un procedūras neatbilst VISIEM medicīniski pieņemamiem protokoliem, kā arī neaizstāj ārsta pieredzi un lēmumu pieņemšanu, ārstējot jebkuru konkrētu pacientu. Pirms konkrēta ārstēšanas plāna izstrādes ir jāņem vērā visi pieejamie dati, tostarp pacienta pazīmes un simptomi, un citi diagnostikas pārbažu rezultāti.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet, vai EmboCube embolizācijas glutīna iepakojums un komponenti nav bojāti.
2. Ar sterilu metodi izņemiet EmboCube embolizācijas glutīna šļirci no kabatas un pārvietojiet uz sterilo lauku.
3. Pirms embolizācijas procedūras sākuma rūpīgi novērtējiet ar bojājumu saistīto asinsvadu tiklu, izmantojot augstas izšķirtspējas attēlveidošanu.
4. Izvēlieties tādu EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņa izmēru, kas vislabāk piemērots mērķa bojājumam (t. i., mērķa asinsvadam/ asinsvada izmēram) atbilstošajam katetra izmēram. Katetra un EmboCube saderību skatiet tabulā sadaļā “Specifikācijas”.
5. Embolizējot nepareizus ateroventozus veidojumus (arteriovenous malformation — AVM), izvēlieties tādu EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņu izmēru, kas nosprostos infekcijas perēkli, nešķērsojot AVM.
6. Izvēlieties ievades katetru atkarībā no mērķa asinsvada. EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņa izmērs ir jāizvēlas atbilstoši katetra izmēram. Skatiet tabulu sadaļā “Specifikācijas”.
7. Ievietojiet ievades katetru mērķa asinsvadā atbilstoši standarta metodēm. Novietojiet katetra galu pēc iespējas tuvāk ārstējamai vietai, lai nejauši nenosprostotu tos asinsvadus, kas nav mērķa asinsvadi.
8. Ievērojiet piesardzību, nosakot mērķa asinsvadu vai embolizācijas gala punktu.
9. Sagatavojiet EmboCube embolizācijas glutīnu, veicot tālāk norādītās darbības.
 - A. Tukšā 10 mL šļircē aspirējiet 5 mL nejonizētas kontrastvielas un 5 mL 0,9% NaCl un pievienojiet šļirci Luera bloķēšanas 3 virzienu noslēdzošā krāna ievades pieslēgvietai.
 - B. Izvadiet gaisu no šļircēs, kurā iepildīts fizioloģiskais šķīdums/ kontrastviela, un 3 virzienu noslēdzošā krāna, lēni stumjot vertikāli augšupvērstā virzienā novietotas šļircēs virzuli.
 - C. Pagrieziet 3 virzienu noslēdzošo krānu, lai aizvērtu šļirci, kurā iepildīts sālsūdens un kontrastviela.
 - D. Stingri saspiediet EmboCube kubiciņus ar šļircēs virzuļa galu, lai izvadītu gaisu no EmboCube kubiciņiem.
 - E. Piestipriniet EmboCube šļirci pie 3 virzienu noslēdzošā krāna sānu pieslēgvietas.
 - F. Atveriet 3 virzienu noslēdzošo krānu, lai nodrošinātu pāreju starp EmboCube šļirci un šļirci, kurā iepildīts fizioloģiskais šķīdums/kontrastviela, un lēni ievadiet fizioloģiskā šķīduma/ kontrastvielas šķīdumu EmboCube šļircē.
 - G. Lēni veiciet 2–5 ievadišanas, lai samitrinātu EmboCube kubiciņus.
 - H. Vizuāli pārbaudiet kubiciņu formu caurredzamajā šļircē. Ja kubiciņi ir pietiekami samitrināti, tie atgūst sākotnējo formu. **Piezīme.** Izmantojot nepietiekami samitrinātus kubiciņus, katetrs vai mikrokatetrs var aizsērēt.

- I. Noņemiet tukšo 10 mL šļirci un 3 virzienu noslēdzošajam krānam pievienojiet 1 mL vai 3 mL injekciju šļirci. Neizmantojiet šļirci–rezervuāru, lai injicētu embolizācijas glutīnu. Izmantojiet 1 mL vai 3 mL šļirci, lai precizāk ievadītu glutīnu un izvairītos no embolijas, kas nav mērķa embolija.
 - J. Lēni un piesardzīgi ievieciat EmboCube embolizācijas glutīna, fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas maisījumu injekciju šļircē, lai līdz minimumam samazinātu iespēju, ka sistēmā iekļūst gaiss.
 - K. Pirms injekcijas izvadiet visu gaisu no sistēmas.
 - L. Izmantojiet injekciju šļirci, lai injicētu EmboCube embolizācijas glutīna, fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas maisījumu ievades katetrā. Izmantojiet fluoroskopijas vizualizāciju, veiciet lēnas pulsveida injekcijas un novērojiet kontrastvielas plūsmas ātrumu.
 - M. Atkārtojiet ievades procesu ar EmboCube embolizācijas glutīna, fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas maisījuma papildu injekcijām, līdz maisījums iekļūst vajadzīgajā embolizācijas gala punktā. Tikai ārstējošais ārsts var noteikt, kad tiek sasniegts vajadzīgais gala punkts, un šī lēmuma pamatā ir terapijas mērķis.
 - N. Ja pēc sākotnējām injekcijām kontrastvielas plūsmas ātrums netiek mainīts vajadzīgajā laikā, apsveriet iespēju izmantot lielāka izmēra EmboCube embolizācijas glutīna kubiciņus.
10. Pēc ārstēšanas beigām izņemiet katetru, uzturot nelielu vakuumu, lai neizkustinātu nekādu atlikušo EmboCube embolizācijas glutīnu, kas joprojām atrodas katetra kanālā.
 11. Utilizējiet tādu EmboCube embolizācijas glutīnu, kura iepakojums ir atvērts un kas nav izmantots.

UZ IEPAKOJUMA SNIEGTĀ INFORMĀCIJA (SIMBOLI)

	Ražotājs: nosaukums un adrese
	Izlietot līdz: gads-mēnesis-diena
	Partijas kods
	Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti!
	Neizmantot, ja iepakojums ir bojāts!
	Neglabāt saules gaismā!
	Glabāt sausā vietā!
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību: skatiet komplektācijā iekļautos dokumentus. Pirms lietošanas izlasiet norādījumus.
	Apirogēns
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
	EC marķējuma logotips - uzraugošās iestādes identifikācija: 2797

Par visiem nopietniem vai dzīvību apdraudošiem nelabvēlīgiem notikumiem vai nāvi, kas saistīta ar EmboCube embolizācijas glutīna lietošanu, ir jāziņo ierīces ražotājam.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

NAUDOJIMAS

„EmboCube“ embolizavimo želatina skirta naudoti kraujagyslių embolijai sukelti, kad būtų nutrauktas kraujo tekėjimas, siekiant kontroliuoti kraujavimą / hemoragiją.

„EmboCube“ embolizavimo želatina užkemša iki 5 mm skersmens kraujagysles.

„EmboCube“ embolizavimo želatina skirta naudoti suaugusiesiems.

PRIETAISO APRAŠYMAS

„EmboCube“ embolizavimo želatina susideda iš biologiškai suderinamos, hidrofilinės ir rezorbcinės kaulinės kilmės želatinos, supjaustytos kubeliais ir supakuotos 10 ml švirkšte su standartine Luerio jungtimi.

MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJA

„EmboCube“ embolizavimo želatina yra pagaminta iš kaulės želatinos ir sudėtyje neturi geležies.

SPECIFIKACIJOS

„EmboCube“ embolizavimo želatina parduodama dviejų dydžių (2,5 mm ir 5,0 mm) ir trijų svorio konfigūracijų; kiekvieno dydžio specifikacijos pateiktos toliau.

Užsakymo numeris	Svoris	Hidratuoto kubelio dydis	Rekomenduojamas injekcinio švirkšto dydis	Minimalus kateterio vidinis skersmuo	Spalvos kodas
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 col. (0,61 mm)	Žalia
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 col. (0,61 mm)	Žalia
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 col. (0,61 mm)	Žalia
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 col. (1,02 mm)	Raudona
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 col. (1,02 mm)	Raudona
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 col. (1,02 mm)	Raudona

Atsižvelgiant į gyvūno modelį, po 4 savaičių buvo aptikta „EmboCube“ embolizavimo želatinos rezorbcijos požymiai.

KONTRAINDIKACIJOS

- Pacientai, netoleruojantys kraujagyslių okliuzijos procedūrų
- Kraujagyslių anatomija, trukdanti tinkamai įvesti kateterį
- Įvedimo arterijos per mažos, kad priimtų pasirinktą „EmboCube“ embolizavimo želatiną
- Esamas arba įtariamas kraujagyslių spazmas.
- Naudojimas koronarinėms ir intracerebrinėms kraujagyslėms
- Distalinių arterijų, tiesiogiai aprūpinančių kranialinius nervus, buvimas
- Papildomų anastomozų iš ekstrakranialinių į intrakranialines kraujagysles buvimas
- Didelės tėkmės arterioveniniai šuntai arba kurių skersmuo yra didesnis nei pasirinktos „EmboCube“ embolizavimo želatinos.
- Naudojimas plaučių kraujagyslių sistemoje
- Naudojimas atliekant priešoperacinį vartų venos embolizavimą (PVE)
- Sunki aterosklerozė
- Pacientai, turintys alergiją želatinei

ĮSPĖJIMAI

- „EmboCube“ embolizavimo želatinoje yra kaulinės kilmės želatinos, todėl ji gali sukelti imuninę reakciją pacientams, kurie yra itin jautrūs kolagenui ar želatinei. Būtina gerai apgalvoti prieš naudojant šį produktą pacientams, kurie gali būti alergiški želatinei.
- Atliekant arterioveninių malformacijų su dideliais šuntais embolizavimą būtina užtikrinti, kad embolinė medžiaga nepatektų į plaučių ar vainikinių arterijų kraujo apytaką.

- Gydytojas turėtų atidžiai pasirinkti „EmboCube“ embolizavimo želatinos dydį, atsižvelgdamas į kateterio, tinkančio tikslinėms kraujagyslėms esant norimam okliuzijos lygiui kraujagyslių sistemoje, dydį ir įvertinęs arterijų-venų angiografinę išvaizdą. Turėtų būti parenkamas toks dydis, kad nevyktų pratekėjimas iš arterijos į veną.
- Dėl reikšmingų netikslinės embolizacijos komplikacijų turi būti imtasi ypatingų atsargumo priemonių atliekant bet kokią procedūrą, per kurią įtraukiama ekstrakranialinė kraujotaka, apimanti galvą ir kaklą. Taip pat gydytojas turi atidžiai įvertinti embolizacijos taikymo naudą ir žalą bei galimas procedūros komplikacijas. Šios komplikacijos apima aklumą, klausos praradimą, uoslės praradimą, paralyžių ir mirtį.
- Jei prieš įšvirkštimą visiškai nepašalinamas oras iš sistemos, gali įvykti oro embolija.
- Sunkus radiacijos sukeltas odos pažeidimas gali atsirasti pacientams dėl ilgalaikio fluoroskopijos taikymo, didelio paciento skersmens, kampinių rentgeno spindulių projekcijų ir dėl daugybinių vaizdų gavimų ar radiogramų. Norėdami užtikrinti tinkamą kiekvienos konkrečios procedūros metu taikomą spinduliuavimo dozę, peržiūrėkite savo gydymo įstaigos klinikinį protokolą. Gydytojai turėtų stebėti pacientus, kuriems kyla pavojus.
- Radiacijos sukulto paciento pažeidimo pradžia gali būti uždelsta. Pacientus reikėtų informuoti apie galimą radiacijos šalutinį poveikį ir kur reikėtų kreiptis, jei atsirastų simptomų.
- Atidžiai stebėkite, ar neatsirado netikslinės embolizacijos požymių. Atlikdami injekciją atidžiai stebėkite paciento gyvybines funkcijas, įskaitant SaO_2 (pvz., hipoksiją, CNS pokyčius). Apsvarstykite galimybę nutraukti procedūrą, įvertinti galimus šuntus arba naudoti didesnę „EmboCube“ embolizavimo želatiną, jeigu atsirado kokių nors netikslinės embolizacijos požymių arba paciento simptomų.
- Apsvarstykite galimybę naudoti didesnę „EmboCube“ embolizavimo želatiną, jeigu atliekant „EmboCube“ embolizavimo želatinos injekciją angiografiniai embolizacijos požymiai nėra greitai akivaizdūs.
- „EmboCube“ embolizavimo želatina nesukelia didesnių nei 5 mm kraujagyslių okliuzijos. Jei tikslinė kraujagyslė didesnė nei 5 mm, apsvarstykite kitų terapijų taikymą.
- Tinimas po embolizacijos gali sukelti aplinkinių audinių šalia taikinio srities išemiją. Reikia atkreipti dėmesį, kad būtų išvengta jautrių, netikslinių audinių, pavyzdžiui, nervinio, išemijos.

PERSPĖJIMAI

- NENAUDOKITE ŠIO IŠ ANKSTO PRIPILDYTO ŠVIRKŠTO „EMBOCUBE“ ŽELATINAI TIESIOGIAI ĮŠVIRKŠTI. ŠIS ŠVIRKŠTAS SKIRTAS LAIKYMOUI.** Naudodami 1–3 ml švirkštą galėsite geriau kontroliuoti įšvirkštimą ir išvengsite netikslinės embolizacijos. **INFORMACIJOS IEŠKOKITE SKYRIUJE „NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS“.**
- „EmboCube“ embolizavimo želatiną turi naudoti tik gydytojai specialistai, apmokyti atlikti kraujagyslių embolizavimo procedūras. „EmboCube“ embolizavimo želatinos dydį ir kiekį būtina atidžiai pasirinkti pagal gydomus pažeidimus, už tai yra visiškai atsakingas gydytojas. Tik gydytojas gali pasirinkti tinkamiausią laiką sustabdyti „EmboCube“ embolizavimo želatinos injekciją.
- Nenaudokite „EmboCube“ embolizavimo želatinos, jei švirkštas arba pakuotė atrodo pažeisti.
- Naudoti tik vienam pacientui. Niekada nenaudokite pakartotinai, neperdirbkite arba pakartotinai nesterilizuokite švirkšto turinio. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis prietaiso vientisumas ir (arba) prietaisas gali sugesti, o tai gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinai naudojant, perdirbant ar sterilizuojant taip pat gali kilti prietaiso užteršimo pavojus ir (arba) įvykti paciento užkrėtimas arba kryžminis užkrėtimas, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui. Prietaiso užteršimas gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Visos procedūros turi būti atliekamos laikantis patvirtintos aseptinės technikos.
- Neatlikta jokių tyrimų naudojant „EmboCube“ su medžiagomis, tokiais kaip chemoterapijos preparatai, sterilus vanduo ar lipiodolis.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Kraujagyslių embolizacija yra didelė rizika pasižyminti procedūra. Komplikacijos gali įvykti bet kuriuo procedūros metu arba po procedūros ir apima, tačiau neapsiriboja, toliau išvardytas:

- insultas arba cerebrinis infarktas;
- sveikose srityse esančių kraujagyslių okliuzija;
- kraujagyslės plyšimas;
- neurologiniai deficitai;

- infekcija arba hematoma įšvirkštimo vietoje;
- alerginė reakcija, odos dirglumas;
- trumpalaikis skausmas ir karščiavimas;
- kraujagyslių spazmas;
- mirtis;
- išemija nepageidautoje vietoje, įskaitant išeminį galvos smegenų insultą, išeminį infarktą (įskaitant miokardo infarktą) ir audinių nekrozę;
- regos, klausos, uoslės praradimas ir (arba) paralyžius.
- Papildomos informacijos galite rasti skyriuje „Įspėjimai“.

LAIKYMAS IR STERILUMAS

- „EmboCube“ embolizavimo želatiną laikykite kambario temperatūroje sausoje, tamsioje vietoje ir originalioje pakuotėje.
- Naudokite iki datos, nurodytos ant pakuotės.
- Pakartotinai nesterilizuoti.

KLINIKINĖ PROCEDŪRA

„EmboCube“ embolizavimo želatiną gali naudoti gydytojai, kurie apmokyti taikyti procedūras, kurioms šis prietaisas skirtas. Aprašyti metodai ir procedūros nėra VIENINTELIAI mediciniškai priimtini protokolai ir jie neatstoja gydytojo patirties ir sprendimų, kai gydomas bet kuris konkretus pacientas. Prieš nustatant specifinį gydymo planą, reikėtų įvertinti visus prieinamus duomenis, įskaitant paciento požymius ir simptomus ir kitus diagnostinius rezultatus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Prieš naudodami atidžiai apžiūrėkite, ar „EmboCube“ embolizavimo želatinos pakuotė ir komponentai yra nepažeisti.
2. Taikydami sterilų metodą, išimkite „EmboCube“ embolizavimo želatinos švirkštą iš maišelio ir perkelkite jį į sterilią sritį.
3. Prieš pradėdami embolizavimo procedūrą, atidžiai įvertinkite su pažeidimu susijusį kraujagyslių tinklą naudodami didelės skynos vaizdų gavimą.
4. Pasirinkite reikiamo dydžio „EmboCube“ embolizavimo želatiną, kuri geriausiai atitinka tikslinę kraujagyslę / kraujagyslės dydį. Kateterio ir „EmboCube“ suderinamumą patikrinkite lentelėje skyriuje „Specifikacijos“.
5. Kai embolizuojate arteriovenines malformacijas (AVM), pasirinkite tokį dydį, kad „EmboCube“ embolizavimo želatina užkimštų židinį, račiau nepraeitų pro AVM.
6. Įvedimo kateterį rinkitės atsižvelgdami į tikslinės kraujagyslės dydį ir naudojamos „EmboCube“ embolizavimo želatinos dydį. Žr. lentelę skyriuje „Specifikacijos“.
7. Įstatykite įvedimo kateterį į tikslinę kraujagyslę vadovaudamiesi standartiniais metodais. Kateterio galiuką įkiškite kuo arčiau gydomos vietos, kad išvengtumėte netyčinės sveikų kraujagyslių okliuzijos.
8. Būkite atsargūs nustatydami reikiamą kraujagyslę ir embolizavimo pabaigą.
9. Paruoškite „EmboCube“ embolizavimo želatiną pagal toliau pateiktus nurodymus:
 - A. Paimkite tuščią 10 ml švirkštą, įsiurbkite 5 ml nejoninės kontrastinės medžiagos ir 5 ml 0,9 % NaCl ir prijunkite prie trikanalio čiaupo su Luerio jungtimi tėkmės jungties.
 - B. Pašalinkite orą iš fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos švirkšto ir trikanalio čiaupo laikydami švirkšto galiuką nukreiptą į viršų ir lėtai stumdami švirkšto stūmoklį.
 - C. Pasukite trikanalį čiaupą, kad uždarytumėte fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos pripildytą švirkštą.
 - D. Tvirtai suspauskite „EmboCubes“ švirkšto stūmoklio galiuką, kad pašalintumėte orą iš „EmboCubes“.
 - E. Prityvirtinkite „EmboCube“ švirkštą prie trikanalio čiaupo šoninės jungties.
 - F. Atidarykite trikanalį čiaupą, kad būtų galima tėkmė tarp „EmboCube“ švirkšto ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos švirkšto, ir lėtai suleiskite fiziologinį tirpalą / kontrastinę medžiagą į „EmboCube“ švirkštą.
 - G. Perkeltkite skysčius tarp švirkštų 2–5 kartus, kad sudrėkintumėte „EmboCubes“.
 - H. Apžiūrėkite kubelių formą permatomame švirkšte. Kubeliai laikomi sudrėkintais, kai jie atgauna savo pradinę formą. **Pastaba.** Jei naudojami netinkamai sudrėkinti kubeliai, kateteris arba mikrokateteris gali užsikimšti.

- I. Atjunkite 10 ml tuščią švirkštą ir prijunkite 1 ml arba 3 ml injekcinį švirkštą prie trikanalio čiaupo. Nenaudokite laikymo švirkšto embolizavimo želatinai įšvirkšti. Naudodami 1–3 ml švirkštą galėsite geriau kontroliuoti įšvirkštimą ir išvengsite netikslinės embolizacijos.
 - J. Įsiurbkite „EmboCube“ embolizavimo želatinos ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišinį į injekcinį švirkštą; darykite tai lėtai ir švelniai, kad netyčia neįsiurbtumėte oro į sistemą.
 - K. Prieš injekciją pašalinkite orą iš sistemos.
 - L. Lėtai ir pulsuojančiais judesiais įšvirkškite „EmboCube“ embolizavimo želatinos ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišinį iš injekcinio švirkšto į įvedimo kateterį naudodami fluoroskopinę vizualizaciją kontrasto tekmei stebėti.
 - M. Kartokite įvedimo procesą naudodami papildomas „EmboCube“ embolizavimo želatinos ir fiziologinio tirpalo / kontrastinės medžiagos mišinio injekcijas, kol pasieksite norimą embolizacijos rezultatą. Tik gydantis gydytojas gali nuspręsti, ar norimas rezultatas ir gydymo tikslas yra pasiekti.
 - N. Jei pirminės injekcijos nesumažina kontrastinės medžiagos tėkmės greičio, apsvarstykite galimybę naudoti stambesnę „EmboCube“ embolizavimo želatiną.
10. Užbaigę gydymą, ištraukite kateterį palaikydami švelnų siurbimą, kad neišstumtumėte kateterio kanale užsilikusį „EmboCube“ embolizavimo želatinos kubelių.
11. Išmeskite išpakuotą ir nepanaudotą „EmboCube“ embolizavimo želatiną.

ANT PAKUOTĖS PATEIKTA INFORMACIJA (SIMBOLIAI)

	Gamintojas: Pavadinimas ir adresas
	Sunaudoti iki datos: metai-mėnuo-diena
	Partijos numeris
	Katalogo numeris
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos
	Laikyti sausoje vietoje
	Nenaudokite pakartotinai
	Įspėjimas: Perskaitykite pridėtus dokumentus. Prieš naudodami perskaitykite instrukcijas.
	Nedegus
	Sterilizuota spinduliuojant
	EC ženklų logotipas – pranešama kūno identifikavimui atlikti: 2797

Apie visus gyvybei grėsmę keliančius įvykius arba mirties atvejus, susijusius su „EmboCube“ embolizavimo želatinos naudojimu, būtina pranešti prietaiso gamintojui.

Embolizačná želatína

NÁVOD NA POUŽITIE

ÚČEL POUŽITIA

Embolizačná želatína EmboCube je určená na použitie pri embolizácii krvných ciev na uzavretie prietoku krvi pri riešení krvácania/hemorágie. Embolizačná želatína EmboCube uzatvára cievy až do veľkosti 5 mm. Embolizačná želatína EmboCube je určená pre dospelých.

OPIS POMÔCKY

Embolizačná želatína EmboCube pozostáva z biokompatibilných, hydrofilných a suchých vopred narezaných kociek z resorpčnej bravčovej želatíny zabalených do 10 ml striekačky so štandardným koncom typu luer lock.

MAGNETICKÁ REZONANCIA

Embolizačná želatína EmboCube je vyrobená z bravčovej želatíny má neželeznú kompozíciu.

ŠPECIFIKÁCIE

Embolizačná želatína EmboCube sa predáva v dvoch veľkostiach (2,5 mm a 5,0 mm) a troch hmotnostných konfiguráciách. Špecifikácia pre každú veľkosť je uvedená nižšie:

Objed-návkové číslo	Hmot-nosť	Veľkosť hydrato-vanej kocky	Odporúčaný objem injekčnej striekačky	Minimálne ID katétera	Farebný kód
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 palca (0,61 mm)	Zelená
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 palca (0,61 mm)	Zelená
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024 palca (0,61 mm)	Zelená
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 palca (1,02 mm)	Červená
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 palca (1,02 mm)	Červená
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040 palca (1,02 mm)	Červená

Na základe modelu na zvieratách vykazuje embolizačná želatína EmboCube známky resorpcie ku 4. týždňu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pacienti, ktorí nedokážu tolerovať vaskulárne oklúzie
- Vaskulárna anatómia vylučujúca správne umiestnenie katétera
- Prírodné tepny sú príliš malé na prijatie zvolenej embolizačnej želatíny EmboCube
- Potvrdený alebo suspektný vazospazmus
- Použitie v koronárnych alebo intracerebrálnych cievach
- Prítomnosť distálnych tepien priamo zásobujúcich kraniálne nervy
- Prítomnosť patentných mimolebečných až vnútrolebečných anastomóz
- Arteriovenózne odbočky s vysokým prietokom alebo s priemerom väčším ako zvolená embolizačná želatína EmboCube
- Použitie v pľúcnej vaskulatúre
- Použitie pri predoperačnej embolizácii portálnej žily (PVE)
- Ťažká ateroskleróza
- Pacienti so známou alergiou na želatínu

VAROVANIA

- Embolizačná želatína EmboCube obsahuje želatínu bravčového pôvodu a preto môže spôsobiť imunitnú reakciu u pacientov, ktorí sú nadmerne citliví na kolagén alebo želatínu. Veľmi obozretné treba postupovať pred použitím tohto produktu u pacientov, u ktorých je podozrenie, že môžu byť alergickí na želatínu.
- Treba byť opatrný pri embolizácii arteriovenózných malformácií s veľkými odbočkami, aby sa zabránilo preniknutiu embólie do pľúcnej alebo koronárnej cirkulácie.
- Lekár by sa mal ubezpečiť a dôkladne zvážiť výber veľkosti embolizačnej želatíny EmboCube podľa veľkosti katétera vhodného pre cieľové cievy pri požadovanej úrovni oklúzie vo vaskulatúre a po zvážení arteriovenózneho angiografického obrazu. Veľkosť by mala byť zvolená tak, aby sa zabránilo presunu z tepny do žily.

- Vzhľadom na významné komplikácie necielenej embólie je nutné postupovať u všetkých výkonov na extrakraniálnom obehu zahŕňajúcom hlavu a krk veľmi opatrne. Lekár musí starostlivo zvážiť potenciálne výhody plynúce z použitia embolizácie proti rizikám a potenciálnym komplikáciám výkonu. Tieto komplikácie môžu zahŕňať slepotu, stratu sluchu, stratu čuchu, ochrnutie a smrť.
- Ak sa vzduch plne neodstráni zo systému pred injektážou, môže dôjsť k vzduchovej embólii.
- Dlhodobá fluoroskopická expozícia, výkony u pacientov s veľkým telesným priemerom, šikmé RTG projekcie a použitie viacerých záznamov obrazu, či rádiografov, môžu byť spojené so závažným radiačným poškodením kože pacienta. Dodržujte klinický protokol vášho pracoviska a zaistite použitie správnej radiačnej dávky u všetkých typov výkonov. Lekári musia monitorovať pacientov, ktorí môžu byť rizikoví.
- Poranenie spôsobené radiáciou sa u pacienta môže rozvinúť až v určitom časovom odstupe. Pacientov je potrebné informovať o možných vedľajších účinkoch radiácie a poskytnúť im kontakt, kde sa majú hlásiť v prípade, že sa objavia symptómy.
- Starostlivo sledujte pacienta, či sa nerozvinú známky necielenej embólie. Počas injekčnej aplikácie starostlivo sledujte životné funkcie pacienta vrátane hodnoty SaO₂ (napr. hypoxiu, zmeny funkcie CNS). Ak sa u pacienta rozvinú akékoľvek známky necielenej embólie alebo iná symptomatológia, zvážte ukončenie zákroku s následnou kontrolou prítomnosti možných fistúl alebo zvážte zväčšenie embolizačnej želatíny EmboCube.
- Ak sa počas injekčnej aplikácie embolizačnej želatíny EmboCube rýchlo neobjavia angiografické známky embolizácie, zvážte použitie embolizačnej želatíny EmboCube s väčšou veľkosťou.
- Embolizačná želatína EmboCube neuzatvára cievy väčšie ako 5 mm. Ak je cieľová cieva väčšia ako 5 mm, zvážte použitie inej terapie.
- Postembolizačný opuch môže viesť k ischémii tkaniva priliehajúceho k cieľovej oblasti. Dávajte pozor, aby nedošlo k ischémii necieľovej oblasti s nízkou toleranciou, ako napr. nervového tkaniva.

POZOR

- NEPOUŽÍVAJTE TÚTO VOPRED NAPLNENÚ STRIEKAČKU NA PRIAMU INJEKTÁŽ EMBOLIZAČNEJ ŽELATÍNY EMOBOCUBE. TOTO JE „REZERVNÁ“ STRIEKAČKA.** Používanie striekačky s objemom 1 ml alebo 3 ml poskytuje lepšiu kontrolu pri aplikácii a pomáha zabrániť necielenej embolizácii. **POZRITE SI ODEK POKYNY NA POUŽÍVANIE.**
- Embolizačnú želatínu EmboCube smú používať výhradne lekári vyšškolení v cievnej embolizácii. Veľkosť a množstvo embolizačnej želatíny EmboCube musí byť starostlivo vybrané podľa liečenej lézie a je plne v zodpovednosti lekára. Najvhodnejší čas na zastavenie injekčnej aplikácie embolizačnej želatíny EmboCube môže rozhodnúť iba lekár.
- Ak sa zdá, že striekačka alebo balenie je poškodené, nepoužívajte embolizačnú želatínu EmboCube.
- Určené na použitie len u jedného pacienta – Dodávaný obsah je sterilný – Obsah striekačky nikdy nepoužívajte opakovane, nespracovávajte ani opakovane nesterilizujte. Pri opätovnom použití, spracovaní alebo opätovnom sterilizovaní môže dôjsť k oslabeniu integrity konštrukcie pomôcky a/alebo k jej zlyhaniu, čo môže následne viesť k poraneniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, spracovanie alebo opätovné sterilizovanie môže tiež zvýšiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu pacienta, vrátane prenosu infekčnej choroby/ chorôb z jedného pacienta na druhého. Okrem tohto môže dôjsť aj k iným komplikáciám. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Pri všetkých postupoch je nutné dodržiavať schválenú aseptickú techniku.
- Nebolo vykonané žiadne testovanie ohľadne používania EmboCube s agentmi, ako sú napríklad chemoterapia, sterilná voda alebo lipidol.

POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

Cievna embolizácia je výkon spojený s vysokým rizikom. Kedykoľvek počas postupu alebo po ňom môže dôjsť ku komplikáciám, ktoré môžu zahŕňať (okrem iného):

- Cievna mozgová príhoda alebo mozgový infarkt
- Oklúzia ciev v zdravých oblastiach
- Vaskulárna ruptúra
- Neurologické deficity
- Infekcia alebo hematóm v mieste injekčnej aplikácie
- Alergická reakcia, kožná iritácia

- Prechodná bolesť a horúčka
- Vazospazmus
- Úmrtie
- Ischémia na neželanom mieste vrátane ischemického iktu, ischemického infarktu (vrátane infarktu myokardu) a tkanivovej nekrózy
- Slepota, strata sluchu, strata čuchu a/alebo ochrnutie
- Ďalšie informácie nájdete v časti Varovania

SKLADOVANIE A STERILITA

- Embolizačná želatína EmboCube sa musí skladovať pri izbovej teplote na suchom a tmavom mieste v originálnom balení.
- Použite do dátumu uvedeného na štítku.
- Opakovane nesterilizujte

KLINICKÝ POSTUP

Embolizačnú želatínu EmboCube by mali používať iba lekári vyškolení v postupoch, na ktoré je zariadenie určené. Popísané techniky a procedúry nepredstavujú VŠETKY lekárske akceptovateľné protokoly, ani nie sú myslené ako náhrada za skúsenosti lekára a jeho zhodnotenie situácie pri liečbe konkrétnych pacientov. Pred určením konkrétneho liečebného plánu je potrebné zvážiť všetky dostupné údaje vrátane príznakov pacienta a iné diagnostické výsledky testov.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím dôkladne skontrolujte balenie embolizačnej želatíny EmboCube, či nie je poškodené.
2. Použitím sterilných postupov odstráňte striekačku embolizačnej želatíny EmboCube z obalu a preneste ju na sterilný povrch.
3. Pred začatím embolizačnej procedúry dôkladne zhodnoťte cievnu sieť súvisiacu s léziou pomocou zobrazovacích techník s vysokým rozlíšením.
4. Vyberte vhodnú veľkosť embolizačnej želatíny EmboCube, ktorá najlepšie zodpovedá veľkosti katétra vhodného pre cieľovú léziu (t.j. veľkosti vaskulárneho cieľa/ciev). Pozrite tabuľku v časti Špecifikácie pre katéter a kompatibilitu EmboCube.
5. Pri embolizácii artériovenózných malformácií (AVM) vyberte takú veľkosť embolizačnej želatíny EmboCube, ktorá uzavrie ložisko bez toho, aby prešla cez AVM.
6. Vyberte katéter na základe veľkosti cieľovej cievy. Veľkosť použitej embolizačnej želatíny EmboCube by mala zodpovedať vybranej veľkosti katétra. Pozrite tabuľku v časti Špecifikácie.
7. Zavedte katéter do cieľovej cievy v súlade so štandardnými technikami. Umiestnite koniec katétera čo najbližšie k miestu liečby, aby ste sa vyhli neúmyselnému uzavretiu iných ako cieľových ciev.
8. Pri zacielení na príslušnú cievu alebo embolizačný koncový bod buďte opatrní.
9. Pripravte embolizačnú želatínu EmboCube podľa nasledujúcich krokov:
 - A. Vezmite prázdnu striekačku s objemom 10 ml a nasajte 5 ml neiónovej kontrastnej látky a 5 ml NaCl s koncentráciou 0,9 % a pripojte ju k inline portu 3-dielneho uzáveru luer lock.
 - B. Odstráňte všetok vzduch v striekačke so solným roztokom a kontrastnou látkou a v 3-dielnom uzávère tak, že piest striekačky pomaly zatlačíte, pričom konček striekačky je vo vertikálnom smere nahor.
 - C. Otočte 3-dielny uzáver, čím striekačku so solným roztokom a kontrastnou látkou uzavriete.
 - D. Pevne stlačte EmboCubes pomocou končeka piestu striekačky, čím z EmboCubes odstránite vzduch.
 - E. Pripojte striekačku EmboCube k bočnému portu 3-dielneho uzáveru.
 - F. Otvorte 3-dielny uzáver, čím umožníte transfer medzi striekačkou EmboCube a striekačkou so solným roztokom/ kontrastnou látkou a pomaly preneste solný roztok/ kontrastnú látku do striekačky EmboCube.
 - G. Pomaly vykonajte dva až päť transferov medzi striekačkami, aby ste navlhčili kocky EmboCubes.
 - H. Zrakom skontrolujte tvar kociek cez priehľadnú striekačku. Kocky sú dobre hydratované vtedy, keď sa vrátili do svojho pôvodného tvaru.

Poznámka: použitie kociek, ktoré nie sú dostatočne hydratované môže mať za následok upchatie katétera alebo mikrokatétera.

- I. Odstráňte prázdnu 10 ml striekačku a pripojte 1 ml alebo 3 ml injekčnú striekačku k 3-dielnemu uzáveru. Nepoužívajte rezervoárovú striekačku na injektáž embolizačnej želatíny. Používanie striekačky s objemom 1 ml alebo 3 ml poskytuje lepšiu kontrolu pri aplikácii a pomáha zabrániť niecielej embolizácii.
 - J. Pomaly a jemne natiahnite mix embolizačnej želatíny EmboCube a solného roztoku s kontrastnou látkou do injekčnej striekačky, aby ste minimalizovali potenciálne zavedenie vzduchu do systému.
 - K. Pred injekčnou aplikáciou odstráňte zo systému všetok vzduch.
 - L. Vstreknite mix embolizačnej želatíny EmboCube a solného roztoku s kontrastnou látkou do katétera za pomoci fluoroskopickej vizualizácie s pomalým pulzujúcim tlakom a súčasne sledujte rýchlosť prietoku kontrastnej látky.
 - M. Opakujte proces dodatočnými injekčnými aplikáciami mixu embolizačnej želatíny EmboCube a solného roztoku s kontrastnou látkou, kým sa nedosiahne požadovaný embolizačný koncový bod. Dosiahnutie požadovaného koncového bodu môže určiť iba ošetrujúci lekár a tento bod je odvodený od terapeutického cieľa.
 - N. Ak počiatočné injektáže nezmenia rýchlosť prietoku kontrastnej látky počas požadovaného časového intervalu, zvážte použitie väčšej embolizačnej želatíny EmboCube.
10. Po dokončení liečby odstráňte katéter, pričom zachováte jemné nasávanie, aby sa nevypudili žiadne reziduálne embolizačné želatíny EmboCube, ktoré sa stále nachádzajú v dutine katétera.
11. Všetky otvorené a nepoužité embolizačné želatíny EmboCube zahodte.

INFORMÁCIE NA BALENÍ (SYMBOLY)

	Výrobca: Názov a adresa:
	Dátum spotreby: rok-mesiac-deň
	Číslo šarže
	Katalógové číslo
	Opakovane nesterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie: Preštudujte si sprievodné dokumenty. Pred použitím si prečítajte pokyny.
	Apyrogénne
	Sterilizované žiarením
	Logo označenia CE – identifikácia notifikovaného orgánu: 2797

Všetky závažné alebo život ohrozujúce nežiadúce udalosti alebo úmrtia spojené s embolizačnou želatínou EmboCube je potrebné ohlásiť výrobcovi zariadenia.

Embolisatsiooni jaoks mõeldud želatiin

KASUTUSJUHEND

SIHTTOTSTARVE

Embolisatsioonizelatiin EmboCube on näidustatud veresoonte emboliseerimiseks, et kontrollida verejooksu/hemorraagiat, takistades verevoolu.

Embolisatsioonizelatiin EmboCube sulgeb kuni 5 mm veresooned.

Embolisatsioonizelatiin EmboCube on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel.

SEADME KIRJELDUS

Embolisatsioonizelatiin koosneb bioühilduvatest, hüdrofiilsetest ja kuivadest valmislõigatud seaželatiini kuupidest, mis on pakendatud tavalise Luer-lukkotsaga 10 ml süstlasse.

MAGNETRESONANTSPILDINDUS

Embolisatsioonizelatiin EmboCube on toodetud seaželatiinist ega sisalda rauda.

TEHNILISED ANDMED

Embolisatsioonizelatiini EmboCube müüakse kahes suuruses (2,5 mm ja 5,0 mm) ja kolmes massikonfiguratsioonis, mille iga suuruse tehnilised andmed on loetletud allpool.

Tellimuse number	Kaal	Hüdreeritud kuubi suurus	Soovitav süstla maht	Minimaalse kateetri ID	Värvikood
EC2525	25 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Roheline
EC2550	50 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Roheline
EC25100	100 mg	2,5 mm	1 ml	0,024" (0,61 mm)	Roheline
EC5025	25 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Punane
EC5050	50 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Punane
EC50100	100 mg	5,0 mm	3 ml	0,040" (1,02 mm)	Punane

Loomamudelil põhinenud katses näitas embolisatsioonizelatiin EmboCube 4. nädalaks resorptsiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Veresoonte okluseerimisprotseduure mittetaluvad patsiendid.
- Veresoonte anatoomia, mis välistab kateetri õigesti paigaldamise.
- Toitearterid on valitud embolisatsioonizelatiini EmboCube vastuvõtmiseks liiga väikesed.
- Vasospasmi esinemine või kahtlustamine.
- Koronaarne ja intratsebraalne vaskulaarne kasutamine.
- Kraniaalnärvide otse varustavate distaalsete arterite olemasolu.
- Avatud ekstra-intrakraniaalsete anastomooside olemasolu.
- Suure vooluga arteriovenoosset šundid või valitud embolisatsioonizelatiinist EmboCube suurem diameeter.
- Kasutamine kopsuveresoontes.
- Kasutamine operatsioonieelsel portaalveeni emboliseerimisel (PVE).
- Raske ateroskleroos.
- Patsiendid, kellel on teadaolev allergia želatiini suhtes.

HOIATUSED

- Embolisatsioonizelatiin EmboCube sisaldab seapäritolu želatiini ja võib seetõttu kollageeni või želatiini suhtes ülitundlikel patsientidel immuunreaktsiooni põhjustada. Enne ravimi kasutamist patsientidel, kellel kahtlustatakse allergiat želatiini suhtes, tuleb hoolikalt kaaluda selle ravimi kasutamist.
- Suurte šuntidega arteriovenoossete malformatsioonide emboliseerimisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida emboli sattumist kopsu- või koronaaringesse.

- Arst peab hoolikalt valima embolisatsioonizelatiini EmboCube suuruse vastavalt soovitud okluseerimiskoha sihtmärkveresoonte jaoks sobivale kateetri suurusele veresoonte soovitud oklusioonitasemel ja tegema seda pärast arteriovenoosse angiograafilise pildi hindamist. Suurus peab olema valitud selliselt, et vältida liikumist arterist veeni.
- Mittesihipärase emboliseerimise raskete tüsistuste tõttu tuleb olla eriti ettevaatlik igal protseduuril, mis hõlmab pead ja kaela hõlmavat ekstrakraniaalset vereringet, ja arst peab hoolikalt arvestama emboliseerimise potentsiaalse kasu ja riskidega ning protseduuri potentsiaalsete tüsistustega. Tüsistuseks võivad olla nägemise, kuulmise ja haistmise kadumine, halvatus ja surm.
- Kui öhk ei ole enne süstimist süsteemist eemaldatud, võib esineda öhkembooliat.
- Pikaajaline fluoroskoopia, patsiendi suur diameeter, nurga all tehtavad röntgenprojektsioonid ja mitmete piltide/uuringute tegemine võib patsiendile tekitada kiirgusindutseeritud nahakahjustusi. Järgige oma asutuse kliinilist protokollit, et tagada iga protseduuritüübi õige kiirgusdoosi rakendamine. Arst peab jälgima patsiente, kes võivad olla ohustatud.
- Patsiendi kiirgusindutseeritud kahjustus võib tekkida viivitusega. Patsiente tuleb nõustada võimalike kiirgusest põhjustatud kõrvaltoimete suhtes ja kellega sümptomite esinemisel ühendust võtta.
- Jälgige hoolikalt mittesihipärase emboliseerimine märke. Monitoorige süstimise ajal hoolikalt patsiendi elulisi näitajaid, sh SaO₂ (nt hüpoksia, KNS-i muutused). Kaaluge protseduuri katkestamist, võimaliku šundi esinemise uurimist või suurema embolisatsioonizelatiini EmboCube valimist, kui esinevad mistahes mittesihipärase emboliseerimise tunnused või patsiendil tekivad sümptomid.
- Kaaluge suurema embolisatsioonizelatiini EmboCube valimist, kui emboliseerimise angiograafilised tunnused ei avaldu embolisatsioonizelatiini EmboCube süstimisel otsekohe.
- Embolisatsioonizelatiin EmboCube ei okludeeri suuremaid kui 5 mm veresooni. Kui sihtmärkveresoon on suurem kui 5 mm, kaaluge muu ravimeetodi kasutamist.
- Emboliseerimisjärgne turse võib olla põhjustatud sihtmärkala lähedal asuva koe isheemiast. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida isheemiat mittetaluvaid mittesihipäraseid kudesid nagu närvikude.

ETTEVAATUSABINÕUD

- ÄRGE KASUTAGE SEDA EELTÄIDETUD SÜSTALT EMBOLISATSIOONIZELATIINI EMOBUCUBE SÜSTIMISEKS. SEE ON RESERVUAARSÜSTAL.** 1 ml või 3 ml süstla kasutamine tagab paremini kontrollitud manustamise ja aitab vältida mittesihipärest emboliseerimist. **VAADAKE KASUTUSJUHENDI JAOTIST.**
- Embolisatsioonizelatiini EmboCube võivad kasutada vaid veresoonte emboliseerimisprotseduuride tegemises väljaõppe saanud eriarstid. Embolisatsioonizelatiini EmboCube suurus tuleb vastavalt ravitavale koldele hoolikalt valida ja on täielikult arsti vastutada. Ainult arst võib otsustada, mis on kõige sobilikum aeg embolisatsioonizelatiini EmboCube süstimise lõpetamiseks.
- Ärge kasutage embolisatsioonizelatiini EmboCube, kui süstal või pakend on kahjustatud.
- Ette nähtud kasutamiseks vaid ühele patsiendile – Sisu tarnitakse steriilsena – Ärge kunagi kasutage korduvalt, taastõdelge või resteriiliseerige süstla sisu. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduskasutamine, taastõõtlemine või resteriiliseerimine võib samuti põhjustada seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t)e ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Saastunud seade võib patsienti vigastada, põhjustada haigust või surma. Kõiki protseduure tuleb teostada vastavalt heakskiidetud aseptikanõuetele.
- EmboCube'ikasutamistkoosravimitega,nagukemoterapeutikumid, steriilne vesi või lipiodooli, pole uuritud.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Veresoonte emboliseerimine on suure riskiga protseduur. Tüsistused võivad tekkida mistahes hetkel protseduuri ajal või järel ja need võivad olla muu hulgas, kuid mitte ainult järgmised.

- Insult või ajuinfarkt
- Tervete piirkondade veresoonte oklusioon
- Veresoone ruptuur

- Neuroloogilised defitsiidid
- Süstekoha infektsioon või hematoom
- Allergiline reaktsioon, nahaärritus
- Mõõduv valu ja palavik
- Vasospasm
- Surm
- Soovimatu koha isheemia, sh isheemiline insult, isheemiline infarkt (sh müokardiinfarkt) ja koenekroos.
- Nägemise, kuulmise, haistmise kadumine ja/või halvatus
- Lisateave on jaotises „Hoiatused”.

SÄILITAMINE JA STERIILSUS

- Embolisatsioonizelatiini EmboCube tuleb hoiustada toatemperatuuril kuivas ja pimedas kohas originaalpakendis.
- Kasutada etiketil märgitud kuupäevaks.
- Ärge resteriliseerige.

KLIINILINE PROTSEDUUR

Embolisatsioonizelatiini EmboCube peab kasutama arst, kes on saanud seadme ettenähtud protseduuride alase väljaõppe. Kirjeldatud tehnikad ja protseduurid ei esinda KÕIKI meditsiiniliselt vastuvõetavaid protokolle, samuti ei ole need ette nähtud arsti kogemuse ja hinnangu asendamiseks kindla patsiendi ravimisel. Enne kindla raviplaani määramist tuleb arvestada kõikide olemasolevate andmetega, sh patsiendi nähud ja sümptomid ja muud diagnostilised testitulemused.

KASUTUSJUHEND

1. Enne kasutamist kontrollige hoolikalt embolisatsioonizelatiini EmboCube pakendit ja osi kahjustuste suhtes.
2. Steriilset tehnikat kasutades eemaldage embolisatsioonizelatiin EmboCube kotist ja viige see steriilsesse välja.
3. Enne emboliseerimise alustamist hinnake hoolikalt koldega seotud veresoonestikku, kasutades hea lahutusvõimega piltidiagnostilisi seadmeid.
4. Valige sobiva suurusega embolisatsioonizelatiin EmboCube, mis sobib sihtkoldega (st vaskulaarse sihtmärgi / veresoone suurusega) kõige paremini. Kateetri ja embolisatsioonizelatiini EmboCube ühilduvust vaadake tehniliste andmete jaotises toodud tabelist.
5. Arteriovenoosete malformatsioonide (AMV-d) emboliseerimisel valige embolisatsioonizelatiin EmboCube suurusega, mis okludeerib lähtekolde ilma AVM-i läbimata.
6. Valige sihtmärkveresoone suurusele sobiv manustamiskateeter. Kasutatava embolisatsioonizelatiini EmboCube suurus peaks põhinema valitud kateetri suurusel. Vaadake tehniliste andmete jaotises toodud tabelit.
7. Sisestage manustamiskateeter standardtehnika kohaselt sihtmärkveresoonda. Paigutage kateetri ots võimalikult ravitava kolde lähedale, et vältida teiste veresoonte tahtmatut oklusiooni.
8. Olge õige veresoone või emboliseerimise lõpp-punkti sihtimisel ettevaatlik.
9. Valmistage embolisatsioonizelatiin EmboCube ette vastavalt järgmistele juhistele.
 - A. Võtke tühi 10 ml süstal ning aspireerige 5 ml mitteioonset kontrastainet ja 5 ml 0,9% NaCl-i lahust ning ühendage süstal Luer-lukuga kolmesuunalise korkkraani sisendpordiga.
 - B. Eemaldage füsioloogilise lahuse / kontrastaine süstlast ja 3-suunalisest korkkraanist õhk, lükates aeglaselt süstla kolbi, hoides samal ajal süstla otsa vertikaalselt.
 - C. Keerake 3-suunalist korkkraani, et füsioloogilise lahuse ja kontrastainega süstal sulgeda.
 - D. Suruge EmboCube’id tugevalt süstlakolvi otsaga, et eemaldada EmboCube’idest õhk.
 - E. Kinnitage EmboCube’i süstal 3-suunalise korkkraani külgpordile.
 - F. Avage kolmesuunaline korkkraan, et võimaldada liikumist EmboCube’i süstla ja füsioloogilist lahust / kontrastainet sisaldava süstla vahel, ning viige füsioloogilise lahuse / kontrastaine lahus aeglaselt EmboCube’i süstlasse.
 - G. Tehke EmboCube’ide hüdreerimiseks süstaldes aeglaselt kaks kuni viis edasi-tagasi viimist.
 - H. Kontrollige kuupide kuju visuaalselt läbi läbipaistva süstla. Kuubid on nõuetekohaselt hüdreeritud, kui need on taastanud oma algse kuju.

Märkus. Nõuetekohaselt hüdreerimata kuupide kasutamine võib põhjustada kateetri või mikrokateetri ummistust.

- I. Eemaldage 10 ml tühi süstal ja kinnitage 3-suunalise korkkraani külge 1 ml või 3 ml süstimissüstal. Ärge kasutage embolisatsioonizelatiini süstimiseks reservuaarsüstalt. 1 ml või 3 ml süstla kasutamine tagab paremini kontrollitud manustamise ja aitab vältida mittesihipärast emboliseerimist.
 - J. Tõmmake embolisatsioonizelatiini EmboCube ja füsioloogilise lahuse / kontrastaine segu aeglaselt ja ettevaatlikult süstimissüstlasse, et minimeerida õhu süsteemi sisseviimise võimalus.
 - K. Enne süstimist eemaldage süsteemist kogu õhk.
 - L. Süstige embolisatsioonizelatiini EmboCube ja füsioloogilise lahuse / kontrastaine segu fluoroskoopilise visualiseerimise ajal süstimissüstlast manustamiskateetrisse, rakendades aeglast pulsatilist süstimist, jälgides samal ajal kontrastaine voolukiirust.
 - M. Korrake manustamisprotsessi täiendavate embolisatsioonizelatiini EmboCube ja füsioloogilise lahuse / kontrastaine segu süstega, kuni saavutatakse soovitud emboliseerimise tulem. Ainult raviarst saab määrata, millal soovitud tulem on saavutatud, ning ta lähtub ravieesmärgist.
 - N. Kui algsed süstid ei muuda kontrastaine voolukiirust soovitud aja jooksul, kaaluge suurema embolisatsioonizelatiini EmboCube kasutamist.
10. Kui ravi lõpetatakse, eemaldage ettevaatlikult kateeter, säilitades kerge imemisjõu, et mitte väljutada ühtegi embolisatsioonizelatiini EmboCube, mis on veel kateetri luumenis.
 11. Visake avatud, kasutamata embolisatsioonizelatiin EmboCube ära.

PAKENDIL ESITATAV TEAVE (SÜMBOLID)

	Tootja Nimi ja aadress
	Kehtivusaeg: aasta-kuu-päev
	Partiinumber
	Katalooginumber
	Ärge taassteriliseerige
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Hoidke päikesevalguse eest
	Hoidke kuivas
	Ärge kasutage korduvalt
	Ettevaatust! Vt kaasas olevaid dokumente. Lugege enne kasutamist kõiki juhiseid.
	Mittepürogeenne
	Steriliseeritud kiirgusega
	EÜ logo – teavitatud asutuse tunnuscode 2797

Kõikidest embolisatsioonizelatiini EmboCube kasutamisega seotud rasketest või eluohtlikest kõrvaltoimetest või surmadest tuleb teavitada seadme tootjat.

CE₂₇₉₇



Biosphere Medical, S.A.
Parc des Nations - Paris Nord 2
383 rue de la Belle Etoile
95700 Roissy en France
France

Manufactured for:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095
U.S.A.
1-801-253-1600
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
www.merit.com