

STERILA — TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI — NEPIROGĒNA

Sterilizēts tvaikos. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts

■ APRAKSTS:

Bead Block ietver hidrogēla mikrolodīšu diapazonu, kas ir biosaderīgas, hidrofilas, nerezorbējošas un precīzi kalibrētas. Bead Block mikrolodītes ir ražotas no polivinilspirta un ir pieejamas šādā izmēru diapazonā:

Nominālais lodīšu izmērs	Marķējuma krāsa
100–300 μm	Dzeltena
300–500 μm	Zila
500–700 μm	Sarkana
700–900 μm	Zaļa
900–1200 μm	Purpursarkana

■ NOFORMĒJUMS:

- Šļirce 20 ml tiek piegādāta sterilā, noslēgtā iepriekšnoformētā Tyvek® atplēšamā paplātē.
- Katra šļirce satur aptuveni 1 ml vai 2 ml Bead Block nepirogēnā, sterilā, amortizējošā fizioloģiskā šķīdumā.
- Katra šļirce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nesterilizēt atkārtoti. Likvidēt visu neizmantoto materiālu.

■ INDIKĀCIJAS:

Bead Block ir paredzēta hipervaskulāru audzēju, ieskaitot dzemdes fibroīdu un arteriovenoza defektu (AVM), embolizācijai.

■ KLĪNISKAIS PIELIETOJUMS:

Zinātniskajā literatūrā ir plaši aprakstītas embolizācijas procedūras, kurās izmanto lielu mākslīgo aģentu dažādību gan neiroloģiskā, gan perifērā asinsvadu sistēmā, ieskaitot galvu, kaklu, mugurkaulu, aknas, dzimumceļus un urīnceļus, dzemdi, kuņģa un zarnu traktu, locekļus un plaušas. Šo lietošanas norādījumu beigās ir sniegts plašs bibliogrāfijas saraksts.

■ KONTRINDIKĀCIJAS:

1. Pacienti, kas nepanes oklūzijas procedūras
2. Asinsvadu anatomija vai asins plūsma, kas neļauj katetra ievietošanu vai embolu injekciju
3. Vazospazmas vai to iespējamība
4. Asiņošana vai tās iespējamība
5. Smaga ateroskleroze
6. Apgādes artērijas ir mazākas par distālajiem atzariem, no kuriem tās atdalās
7. Atvērtas ārējas vai iekšējas galvaskausa anastomozes vai šunti
8. KKolaterālo asinsvadu, kas embolizācijas laikā potenciāli apdraud normālās zonas, esamība
9. Gala artērijas, kas ved tieši uz galvaskausa nerviem
10. Artērijas, kas apgādā bojājumu, kuras nav pietiekami lielas, lai uzņemtu Bead Block
11. Asinsvadu rezistence apgādes artērijās, nepieļaujot Bead Block nokļūšanu bojājumā
12. Nelietojiet Bead Block šādās situācijās:
 - i. Liela diametra arteriovenoza šuntu embolizācijai (t.i. kad asinis neplūst caur arteriālu/kapilāru/venoza pāreju, bet tieši no artērijas vēnā).
 - ii. Plaušu artēriju asinsvadiem.
 - iii. Jebkuriem asinsvadiem, kuros Bead Block varētu tieši nokļūt iekšējā miega artērijā vai citā neparedzētā zonā.

■ KONTRINDIKĀCIJAS PIE DZEMDES FIBROĪDU EMBOLIZĀCIJAS (UFE)

- Grūtnieces
- Akūts iegurņa iekaisums vai aizdomas par iegurņa iekaisumu
- Ļaundabīgs audzējs iegurņa rajonā
- Endometriāla neoplāzija vai hiperplāzija

- Zemgļotādas fibroīdi ar vairāk nekā 50% audzēju dzemdes dobumā
- Seroza fibroīda kā dominējošā fibroīda (fibroīdu) izaugums
- Fibroīdi ar ievērojamu kolaterālu barošanu, ko nodrošina asinsvadi, kas nav dzemdes artērijas

UZMANĪBU: Pētījumi liecina, ka Bead Block neveido kopumus un tā rezultātā iekļūst dziļāk asinsvados salīdzinājumā ar līdzīga izmēra PVA daļiņām. Embolizējot arteriovenozus veidojumus ar lielerm šuntiem jāizvēlas lielāka izmēra Bead Block, bet jāaizmanās, lai produkts nonāktu plaušās vai asinsritē.

Injicējot Bead Block artērijās, kas apgādā virspusējos audus, tās krāsa var būt redzama cauri ādai.

■ BRĪDINĀJUMI PIE DZEMDES FIBROĪDU EMBOLIZĀCIJAS (UFE)

Brīdinājumi par UFE un grūtniecību:

- Nepastāv ilgtermiņa dati par UFE ietekmi uz grūtniecības iestāšanos un augļa iznēsāšanu līdz noteiktam laikam un par augļa attīstību.
- Šo procedūru drīkst veikt tikai tām sievietēm, kuras nākotnē nav plānojušas grūtniecību.
- Sievietēm, kurām iestājusies grūtniecība pēc UFE, ir palielināts risks attiecībā uz sekojošo:
 - Pēcdzemdību asiņošana
 - Priekšlaicīgas dzemdības
 - Dzemdības ar ķeizargriezieni
 - Nepareizs augļa stāvoklis dzemdē
- Dzemdes miometrija devaskularizācija, kas radusies no UFE, var palielināt dzemdes plūsuma risku sievietēm, kurām iestājusies grūtniecība pēc UFE.

■ CITI UFE BRĪDINĀJUMI:

- Izmantojot Bead Block dzemdes fibroīdu embolizācijai, nelietojiet lodītes, kas mazākas par 500 mikroniem.
- Atbilstošu ginekoloģisku sagatavošanu jāveic visiem pacientiem, kuriem tiks veikta dzemdes fibroīdu embolizācija (piemēram, ginekoloģiskā vēsture, fibroīdu attēlu iegūšana, endometriālie paraugi, lai noteiktu karcinomu pacientiem ar anormālu menstruālo asiņošanu).
- Dzemdes sarkomas diagnozi var aizkavēt, pielietojot neķirurģisku iejaukšanos (kā piemēram, UFE) fibroīdu ārstēšanai. SSvarīgi ir ļoti rūpīgi novērot par sarkomu brīdinošus simptomus (piemēram, ātra audzēja augšana, pēcmenopauzes periods ar jaunu dzemdes palielināšanos, MRI izmeklējumi) un veikt vēl rūpīgāku šādu pacientu sagatavošanu pirms UFE rekomendēšanas. Audzēja atkārtotā vai tā nepārtraukta augšana pēc UFE ir jāuztver kā potenciāla brīdinājuma pazīme sarkomai un jāapsver operācijas iespēja.

■ UZMANĪBU:

- Neizmantojiet, ja šļirce vai iepakojums ir bojāti.
- Izvēlieties Bead Block izmēru un daudzumu atbilstoši ārstējamai pataloģijai.
- Embolizāciju ar Bead Block drīkst veikt tikai ārsti, kas apguvuši atbilstošu iekšējas blokādes apmācību jomā, kam paredzēta embolizācija.

■ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI PIE DZEMDES FIBROĪDU EMBOLIZĀCIJAS (UFE)

- Palielināta Bead Block atplūdes iespēja neparedzētos asinsvados, dzemdes artērijas plūsmas samazinoties. Angiogrāfiskā galapunkta un infarkta proporcijas salīdzinājums atsevišķiem pacientiem norāda, ka vislabākie rādītāji tika sasniegti, kad galapunkts bija tuvu stasis.
- UFE rezultāts ilgtermiņā šobrīd nav zināms.

■ POTENCIĀLAS KOMPLIKĀCIJAS:

1. Nevēlama Bead Block atplūde vai nokļuve normālās artērijās, kas atrodas blakus mērķētajam bojājumam, vai iespēja cauri bojājumam nokļūt citās artērijās vai arteriālās gultnēs
2. Neplānota embolizācija
3. Plaušu embolizācija
4. Išēmija nevēlamā vietā
5. Kapilārās plūsmas piesātinājums un audu bojājums
6. Išēmisks insults vai išēmisks infarkts
7. Asinsvada vai bojājuma plūsums un asiņošana
8. Neiroloģiski traucējumi, ieskaitot galvaskausa nervu paralīzi
9. Vazospazmas
10. Nāve
11. Rekanalizācija
12. Reakcijas uz svešķermeņiem, kam nepieciešama medicīniska iejaukšanās
13. Infekcija, kam nepieciešama medicīniska iejaukšanās
14. Recekļu veidošanās katetra galā un sekojoša pārvietošanās

■ POTENCIĀLĀS KOMPLIKĀCIJAS PIE DZEMDES FIBROĪDU EMBOLIZĀCIJAS (UFE):

Potenciālas pēcprocedūras komplikācijas ietver:

1. Sāpes vēderā
2. Diskomforta sajūta
3. Drudzis
4. Nelabums
5. Aizcietējumi
6. Priekšlaicīga olnīcu mazspēja (piemēram, menopauze)
7. Amenoreja
8. Infekcija iegurņa rajonā
9. Dzemdes/olnīcu nekroze
10. Flebīts
11. Dziļo vēnu tromboze ar vai bez plaušu embolijas
12. Izdalījumi no vagīnas
13. Audu caurlaidība, fibroīdu lobīšanās vai fibroīdu izdalīšanās pēc UFE
14. Pēc-UFE iejaukšanās, lai izņemtu nekrotisku fibroīda audu
15. Vagālā reakcija
16. Pārejoša hipertensīva epizode
17. Histerektomija

2009. gadā visā pasaulē tika ziņots par 5 nāves gadījumiem, kuri sekoja pēc UFE (Hamoda CVIR 2009. 32(5); 1080-1082).

■ INSTRUKCIJA LIETOŠANAI:

- Pirms embolizācijas procedūras uzsākšanas rūpīgi izvērtējiet asinsvadu tīklu, kas saistīts ar bojājumu, izmantojot augstas izšķirtspējas attēlu.
- Bead Block mikrolodītes ir pieejamas dažādu izmēru diapazonā. Rūpīgi jāizvēlas atbilstīgais Bead Block izmērs, kas vislabāk atbilst pataloģijai (t.i. asinsvadu mērķis/asinsvadu izmērs) un kas nodrošina vēlamu klīnisko rezultātu.
- Embolizējot arteriovenozus veidojumus, izvēlieties daļiņu izmēru, kas nobloķē šo veidojumu, neejot cauri AVM.
- Ievades katetru izvēlieties, pamatojoties uz mērķa asinsvada izmēra. Bead Block var izturēt īslaicīgu saspiešanu 20% līdz 30% apmērā, lai veicinātu izeju cauri ievades katetram.
- Ievadiet ievades katetru mērķa asinsvadā ar standarta paņēmienu. Novietojiet katetra galu iespējami tuvu apstrādes vietai, lai izvairītos no normālu asinsvadu netīšas nobloķēšanas.
- Bead Block mikrolodītes nav rentgena kontrastas. Ieteicams novērot embolizāciju fluoroskopiskā vizualizācijā, pievienojot vajadzīgo daudzumu kontrasta līdzekļa amortizācijas fizioloģiskajam šķīdumam.

■ PAPILDU INSTRUKCIJAS PIE DZEMDES FIBROĪDU EMBOLIZĀCIJAS (UFE):

- UFE apstrādes procesā ieteicams izmantot 700–900µm Bead Block mikrolodītes, pēc nepieciešamības palielinot izmēru līdz 900–1200µm. Ieteicams izmantot stasis vai stasis tuvumā esošu galapunktu, galvenajai dzemdes artērijai saglabājoties atvērtai, bet ar nelielu atlikumu plūsmu dzemdes virzienā.
- Šis galapunkts atbilst pacienta horizontālā segmenta angiogrāfiskajam attēlam ar neesošu plūsmu dzemdes artērijas pieaugošajā segmentā.
- Pēc ārsta ieskatiem pneimatiskas kompresijas ierīces var pielietot pacientiem, kuri iziet hormonu terapiju, dzemdes tilpums > 1000 cc, un pacientiem ar palielinātu svaru, lai mazinātu dziļo vēnu trombozes risku.

■ KONSULTATĪVA INFORMĀCIJA UFE PACIENTIEM:

- Pirms embolizācijas uzsākšanas pacientiem ir precīzi jāzin, kas nodrošinās pēcprocedūras aprūpi un ar ko var sazināties ārkārtas gadījumos pēc embolizācijas.
- UFE procesa kandidātiem ir jāapzinās potenciālie ieguvumi, riski un nelabvēlīgās sekas, kas saistītas ar UFE. It īpaši pacientiem ir jāsaprot, kas pastāv iespēja tam, ka ar fibroīdiem saistītie simptomi pēc UFE procedūras nemazināsies.

■ IEVADĪŠANAS INSTRUKCIJAS:

Sagatavošana

1. Ievelciet 5 ml kontrasta vielas šļircē, lai iegūtu aptuveni 50% kontrasta vielas un aptuveni 50% fizioloģiskā šķīduma maisījuma. Izvadiet no šļirces visu gaisu.
2. Lai vienmērīgi suspendētu Bead Block/kontrasta šķīdumu, uzmanīgi vairākas reizes pagrieziet 20 ml šļirci uz leju. Pievienojiet 20 ml šļirci vienai pieslēgumvietai 3 nodalījumu aizsargslēgam un, ja vajadzīgs, ievades katetrs var tikt pievienots atlikušajai aizsargslēga pieslēgumvietai. Pagaidiet vairākas minūtes, lai ļautu Bead Block atbilstoši suspendēties.
3. Lēnām un uzmanīgi, lai mazinātu iespējamu gaisa ievilkšanu sistēmā, ievelciet lodīšu blokādi/kontrasta šķīdumu injekcijas šļircē. Pirms injekcijas izvadiet visu gaisu no sistēmas.

levadīšana

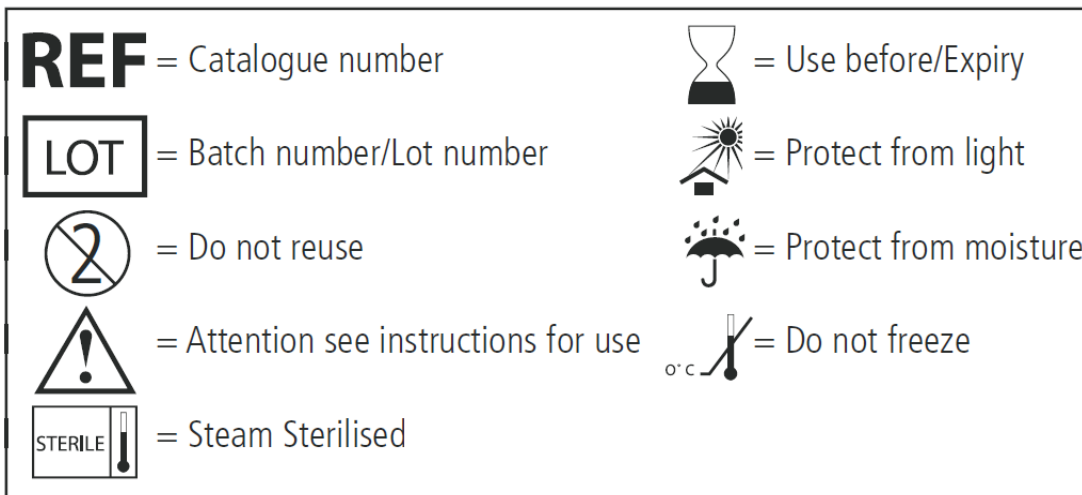
1. Injicējiet Bead Block/kontrasta šķīdumu no injekcijas šļirces fluoroskopiskā vizualizācijā, izmantojot lēnu, pulsējošu darbību, vienlaikus sekojot kontrasta plūsmas ātrumam. Ja nav ietekmes uz plūsmas ātrumu, atkārtojiet ievades procesu ar papildu Bead Block/kontrasta šķīduma injekcijām, vai arī nepieciešams izvērtēt lielāka izmēra Bead Block mikrolodīšu pielietošanu. Ja Bead Block/kontrasta šķīdumam ir nepieciešama atkārtota suspensija, uzmanīgi vairākas reizes pagrieziet 20 ml šļirci.
2. Lai noteiktu embolizācijas galapunktu, lemiat piesardzīgi.

Pēc procedūras

1. Procedūras beigās izņemiet katetru, veicot uzmanīgu iesūkšanu, lai neizspiestu Bead Block mikrolodītes, kas joprojām ir katetra lūmenā.
2. Likvidējiet jebkuru atvērtu, neizmantotu Bead Block.

IEPAKOJUMA UZLĪME:

Kataloga numurs
Sērijas numurs/partijas numurs
Nelietot atkārtoti
Skatiet lietošanas instrukciju
Sterilizēts ar tvaiku
Izlietot līdz/beigu termiņš
Sargāt no gaismas
Sargāt no mitruma
Nesaldēt



■ SAGLABĀŠANA UN UZGLABĀŠANA:

- Bead Block jāuzglabā vēsā, sausā un tumšā vietā tās oriģinālā iesaiņojumā.
- Izlietot līdz datumam, kas norādīts uz šļirces marķējuma.
- Nesaldēt.