

STERIILNE • AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS • MITTEPÜROGENNE**KIRJELDUS:**

DC Bead sisaldab ulatuslikult hüdrogeel mikrosfääre, mis on bioühilduvad, hüdrofiilsed, resorbeerumatud, täpselt kalibreeritud ja võimelised kandma doksorubitsiini. DC Bead valmistatakse polüvinüülalkoholist järgmistes suurusvahemikes:

Liidese nimisuurus	Sildi värv	
100 – 300 µm	Kollane	Täites DC Bead 25 mg/ml doksorubitsiiniga, väheneb selle suurus kuni 20%.
300 – 500 µm	Sinine	
500 – 700 µm	Punane	
700 – 900 µm	Roheline	

TOOTETUVASTUS:

- 10 ml klaasampull.
- Iga ampull sisaldab umbes 2 ml DC Bead mittepürogeenses, steriilses, füsioloogilises puhverlahuses. Soolalahuse ja DC Bead kogumaht on umbes 8 ml.
- Ampullil on alumiiniumkork, millel on värvikoodiga kate.
- Iga ampull on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduv sterilisatsioon ei ole lubatud. Visake kogu kasutamata materjal ära.

NÄIDUSTUSED:

DC Bead täidetakse doksorubitsiiniga järgnevatel põhjustel:

- Pahaloomulisi liigvaskuleeritud kasvajat(id) toitvate soonte emboliseerimine.
- Lokaalse, kontrollitud, pideva doosi doksorubitsiini viimine kasvaja(te)ni.

VASTUNÄIDISTUSED - DC BEAD:

- Patsiendid, kes ei talu vaskulaarse oklusiooni protseduure.
- Vaskulaarne anatoomia, mis välistab kateetri paigaldamise või trombi süstimise.
- Vasospasmi olemasolu või tõenäoline teke.
- Verejooksu olemasolu või tõenäoline teke.
- Raske ateroskleroosi olemasolu.
- Toitearterid on väiksemad, kui distaalharud, kust nad väljuvad.
- Ilmse ekstra/intrakraniaalse anastomoosi või šundi olemasolu.
- Kõrvaliste soonte olemasolu, mis võivad emboliseerimise käigus ohustada terveid alasid.
- Lõpparterite olemasolu, mis viivad otse kolju närvide juurde.
- Vigastust varustavad arterid ei ole DC Bead jaoks piisavalt suured.
- Vaskulaartakistus äärmiste toitearteritele, mis takistab DC Bead viimist vigastuses.
- DC Bead ei tohi kasutada järgmistes rakendustes:
 - Healoomuliste kasvajate emboliseerimine.
 - Suure diameetriga arteriovenoosete šuntide emboliseerimine (nt seal, kus veri ei voola läbi arteriaal/kapillaar/venoossiirde vaid otse arterist veeni).

- iii. Kõik vaskulaatuursed, kus DC Bead emboolne lahus võib liikuda otse sisemisse karootarterisse või teistele mitte sihtaladele.

VASTUNÄIDISTUSED - DOKSORUBITSIIN:

- Vt doksorubitsiini pakendi infolehte kasutuse vastunäidistuste jaoks.

HOIATUS: Uuringud on näidanud, et DC Bead ei moodusta kogumeid ja selle tulemusena sisenevad vaskulatuuri sügavamale võrreldes sarnase suurusega PVA osakestega.

ETTEVAATUST:

- Ei tohi kasutada, kui ampull või pakend paistab olevat vigastatud
- Valige ravitavale patoloogiale sobiva suurusega ja kogus DC Bead.
- Emboliseerimist koos DC Bead peaks läbi viima ainult selline arst, kes on saanud vastava interventsiooni oklusiooni treeningu alal, mida tahetakse emboliseerida.
- **Üle 37,5 mg doksorubitsiini laadimine 1 ml DC Bead kohta, võib viia doksorubitsiini süsteemilise jaotumise ja vastavate kõrvalmõjudeni.**

VÕIMALIKUD KOMPLIKATSIOONID:

- Soovimatu tagasivool või DC Bead liikumine vigastuse lähedal olevatesse normaalsetesse arteritesse või läbi vigastuse teistesse arteritesse või arteriaalsetesse ladestustesse.
- Sihtkohaväline emboliseerimine.
- Kopsu emboliseerime.
- Isheemia soovimatus kohas.
- Kapillaarküllastumine ja koe vigastused.
- Isheemiline rabandus või isheemiline infarkt.
- Soone või vigastuse rebend või verejooks.
- Neuroloogiline defitsiit, kaasa arvatud kraniaalnärvi halvatus.
- Vasospasm.
- Surm.
- Rekanalisatsioon.
- Võõrkeha reaktsioonid, mis vajavad meditsiinilist sekkumist.
- Infektsioon, mis vajab meditsiinilist sekkumist.
- Klombi teke kateetri otsas ja järgnev nihkumine.

RAVIMI LAADIMISJUHISED:

DC Bead sobib AINULT doksorubitsiin HCl laadimiseks. Doksorubitsiini liposoomsed koostised ei sobi DC Bead laadimiseks.

Et saada lõplik laetus 50 mg doksorubitsiini 2 ml ampulli DC Bead kohta:

- i. Segage süstimiseks 50 mg doksorubitsiini ampull 2 ml steriilse veega. Segage korralikult, et saada selge punane lahus (25 mg/ml).
- ii. Eemaldage DC Bead ampullist nii palju soolalahust kui võimalik süstla ja väikeste mõõdmetega nõela abil.
- iii. Kasutades süstalt ja nõela, lisage 2 ml segatud doksorubitsiini lahust otse DC Bead ampulli.
- iv. Segage DC Bead/doksorubitsiini lahust kohati, et soodustada segunemist kuni DC Bead on

- punane. Kuigi lahusele jääb punane värv, laetakse ikkagi kogu doksorubitsiin.
- v. Laadimiseks kulub minimaalselt 20 minutit pisima DC Bead puhul ja kuni 120 minutit suurima puhul.
 - vi. Enne kasutamist, viige DC Bead koos doksorubitsiiniga süstlasse ning lisage võrdne kogus mitteioonset kontrastainet. Pöörake süstal õrnalt ümber, et saada ühtlane DC Bead lahus.
 - vii. Laadida saab doosi kuni 37,5 mg doksorubitsiini 1 ml DC Bead kohta.
- viii. Maksimaalne soovitatud doksorubitsiini doos protseduuri kohta on 150 mg.**

■ RAVIMISSE LAETUD DC BEAD HOIDMINE:

- i. Doksorubitsiiniga laetud DC Bead võib hoida külmkapis temperatuuril 2-8°C 24 tundi nii koos, kui ka ilma mitteioonse kontrastaineta.








■ KOHALETOIMETAMISE JUHISED:

- Hinnake enne emboliseerimisprotseduuri alustamist hoolikalt vigastusega seotud vaskulaarvõrgustikku kõrgresolutsiooniga kujutistega.
- DC Bead on saada mitmes suuruses. Hoolikalt tuleb valida õige suurusega DC Bead, mis vastab patoloogiale (nt vaskulaarsiht/soone suurus) ja tagab soovitud kliinilise tulemuse.
- Valige kateeter vastavalt sihtsoone suurusele. DC Bead talub lühiaegset kokkusurumist 20% kuni 30% ulatuses, et tekitada läbipääs läbi kateetri.
- Viige kateeter standardtehnikate järgi soonde. Asetage kateetri ots ravitavale kohale nii lähedale, kui võimalik, et vältida normaalsete soonte tahtmatut oklusiooni.
- DC Bead ei ole läbipaistmatu. On soovitatav jälgida emboliseerimist fluoroskoobi abil, lisades lahusele soovitud kogus kontrastainet.
- Veenduge, et DC Bead lahus kontrastaines oleks õige, et parandada jaotumist süstimise ajal.
- Tõmmake DC Bead süstla nõela, mille suurus on vähemalt 19 (1,07 mm).
- Süstige DC Bead fluoroskoobi all aeglaselt kateetrisse, jälgides kontrasti voolumäära. Harjutage konservatiivset hindamist, et määrata emboliseerimise lõpp-punkt.
- Ravi lõppedes eemaldage kateeter õrna tõmbega, et mitte nihutada DC Bead kateetrist välja.
- Visake kasutamata doksorubitsiiniga DC Bead ära

■ KONSERVEERIMINE JA HOIMINE:

- Hoidke avamata DC Bead jahedas, kuivas ja pimedas selle originaalpakendis.
- Kasutage enne ampulli sildil märgitud kuupäeva.
- Mitte külmutada.

■ PAKENDI SILT:

REF Katalooginumber	 Auruga steriliseeritud	 Kaitske niiskuse eest
LOT Partii number	 Kasutage enne/aegumine	 Tähelepanu, vt kasutusjuhendit
 Ärge taaskasutage	 Kaitske valguse eest	 Mitte külmutada