

Инструкция по применению медицинского изделия

Микросферы насыщаемые полимерные широкого спектра применения для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии «Сфера-Спектр» с размерным рядом: 5-10 мкм, 15-25 мкм, 35-40 мкм, 50-60 мкм, 75-80 мкм, 90-105 мкм, 105-115 мкм, 115-125 мкм, 115-130 мкм, 125-140 мкм, 130-150 мкм, 140-150 мкм, 150-160 мкм, 150-165 мкм по ТУ 9398-001-44359038-2016

Назначение медицинского изделия: Микросферы насыщаемые полимерные широкого спектра применения для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии «Сфера-Спектр» с размерным рядом: 5-10 мкм, 15-25 мкм, 35-40 мкм, 50-60 мкм, 75-80 мкм, 90-105 мкм, 105-115 мкм, 115-125 мкм, 115-130 мкм, 125-140 мкм, 130-150 мкм, 140-150 мкм, 150-160 мкм, 150-165 мкм по ТУ 9398-001-44359038-2016 (далее по тексту - Микросферы) применяются для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии, для проведения селективной эмболизации периферических сосудов и высокоточной доставки лекарственных средств к пораженным органам при лечении опухолей и внутренних кровотечений различной локализации.

Микросферы представляют собой биосовместимые, нерастворимые (в воде, физиологических жидкостях, солевых растворах, растворах цитостатических препаратов и рентгенконтрастных растворах), небiodeградируемые гранулы в сухом виде, состоящие из сополимера поливинилового спирта и акрилата натрия, упакованные в стеклянные флаконы, требующие подготовки в соответствии с инструкцией по применению. Микросферы набухают в растворах с увеличением размера и постоянно контактируют с внутренней средой организма.

Область применения: рентгенхирургия.

Условия применения: стационарные, клинические, поликлинические.

Микросферы однократного применения.

Микросферы поставляются стерильными.

Способ стерилизации – радиационный.

Комплектность медицинского изделия:

- Микросферы насыщаемые полимерные широкого спектра применения для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии «Сфера-Спектр» – 25 или 50 мг.
- Флакон объемом 15 мл (ПУ № ФСР 2007/00399 от 01.07.2011 г.) производства ОАО «Туймазыстекло», Россия, Республика Башкортостан – 1 шт.
- Пробка резиновая типа 1-1 или УЛ-1А (ПУ № ФСР 2007/01080 от 08.11.2007 г.) производства ООО НПФ «Сакта», Россия – 1 шт.
- Колпачок комбинированный типа 2120 по ГОСТ Р 51314-99 (ПУ № ФСР 2011/11994 от 30.09.2011 г.) производства ООО «Альфа», Россия – 1 шт.
- Эксплуатационная документация
- Инструкция по применению медицинского изделия – 1 шт.

Показания к применению:

Микросферы применяются для внутрисосудистых вмешательств в рентгенхирургии, для проведения селективной эмболизации периферических сосудов и высокоточной доставки лекарственных средств к пораженным органам при лечении опухолей и внутренних кровотечений различной локализации, при проведении следующих процедур:

- Эмболизация гепатоцеллюлярного рака.
- Эмболизация холангиоцеллюлярного рака.
- Эмболизация других первичных злокачественных опухолей печени.
- Эмболизация метастазов в печени (опухолей различных первичных локализаций).
- Эмболизация рака почки.
- Эмболизация первичных и метастатических опухолей костей.
- Эмболизация забрюшинных вне органных опухолей.
- Эмболизация рака легкого.
- Эмболизация при раке молочной железы.
- Эмболизация рака предстательной железы.
- Эмболизация рака мочевого пузыря.
- Эмболизация злокачественных опухолей головы и шеи.
- Эмболизация других первичных и метастатических опухолей.
- Эмболизация рака поджелудочной железы.
- Эмболизация маточных артерий.
- Эмболизация внутримозговых аневризм.

Противопоказания:

- При наличии вазоспазмов и явных экстра- и интракардиальных анастомозов.
- Наличие или вероятность возникновения вазоспазма.
- У пациентов с тяжелой формой атеросклероза.
- Наличие или возможность начала кровоизлияния.
- При наличии дистальных артерий непосредственно снабжающих черепно-мозговые нервы.
- Тяжелое атероматозное состояние.
- Нетерпимость организма к частичному закупориванию сосудов.
- Легочная эмболия.

Побочные действия:

Общие:

- Внешнее кровотечение из места пункции.
- Риск повреждения сосудистых стенок.
- Постэмболизационный синдром (тошнота, рвота, повышение температуры тела, боли, обусловленные прекращением кровообращения в пораженных тканях).
- Аллергическая реакция на наркоз.
- Физическая слабость.
- Снижение аппетита.

При эмболизации аневризм:

- Контраст-индуцированная нефропатия.

При эмболизации маточных артерий:

- Аменорея.
- Отделение тканей разлагающегося фиброматозного узла.

При эмболизации артерий простаты:

- Задержка мочи.
- Частые, ложные позывы к мочеиспусканию.
- Болезненное мочеиспускание.

ВНИМАНИЕ!

• Только врачи, прошедшие специальное обучение, могут применять микросферы.

• Применение микросфер допустимо только в тех больницах, где имеется необходимое оборудование.

• Следить за появлением признаков неточной эмболизации.

• Осторожно использовать микросферы малого размера.

• Не использовать при поврежденном флаконе или резиновой пробке.

• Не использовать в легочной сосудистой системе, коронарных сосудах, сосудах ЦНС.

• Не предназначены для повторного использования даже при условии стерилизации.

• Не использовать микросферы в сухом виде.

• Не нарушать упаковку, будьте особенно осторожны во время извлечения флакона из упаковки.

• Не допускать контакта микросфер с органическими растворителями (например, с алкоголем).

Гарантийный срок годности: 3 года.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Порядок работы:

- Выбрать микросферы, соответствующие диаметрам сосуда и катетера.
- Проверить, не нарушена ли упаковка.
- Провести насыщение микросфер одним из лекарственных препаратом:
 - Доксорубин, CAS 23214-92-8.
 - Гемцитабин, CAS 95058-81-4.
 - Фторурацил, CAS 51-21-8.
 - Иринотекан, CAS 100286-90-6.
 - Доцетаксел, CAS 148408-66-6.
 - Митомицин, CAS 50-07-7.
 - Оксалиплатин, CAS 61825-94-3.
 - Цисплатин, CAS 15663-27-1.
 - Карбоплатин, CAS 41575-94-4.

Доксорубицин.

1. Растворить в стерильном флаконе Доксорубицин в 10 мл 0,9% NaCl (физ.раствора), доведя концентрацию препарата до оптимальной: 4-4,5 мг/мл. Не использовать воду.
 2. Подсоединить иглу 20G (0,8 мм X 60 мм) и набрать 10 мл раствора Доксорубицина и 0,9% NaCl (физ.раствора) в шприц 10 мл.
 3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.
 4. Слегка встряхнуть флакон.
 5. Вращая флакон, проткнуть иглой резиновую пробку и ввести весь раствор Доксорубицина и 0,9% NaCl (физ.раствора) во флакон с микросферами.
 6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.
 7. Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.
 8. Набрать в шприц вместимостью 30 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) всё содержимое флакона.
 9. Перевернуть флакон и извлечь шприц с иглой.
 10. Снять иглу и подсоединить трехходовой кран.
 11. Добавить в шприц вместимостью 30 мл с микросферами, насыщенным раствором Доксорубицина и 0,9% NaCl (физ.раствор), 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромида 100% и встряхнуть.
 12. Присоединить при помощи трехходового регулировочного крана микрокатетер к шприцу 30 мл содержащему микросферы, насыщенные Доксорубицином, 0,9% NaCl (физ.раствором) и рентгенконтрастным раствором Йопромида 100%.
 13. Присоединить инъекционный шприц вместимостью 1 мл к свободному входу трехходового краника.
 14. С помощью трехходового крана, наполнить инъекционный шприц вместимостью 1 мл раствором из шприца вместимостью 30 мл для лучшей гомогенности.
 15. С помощью трехходового крана, подсоединить инъекционный шприц 1 мл к инфузионному катетеру.
- Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Гемцитабин.

1. Растворить в стерильном флаконе Гемцитабин в 10 мл 0,9% NaCl (физ.раствора). Не использовать воду.
2. Подсоединить иглу 20G (0,8 мм X 60 мм) и набрать 10 мл раствора Гемцитабина и 0,9% NaCl (физ.раствора) в шприц 10 мл.
3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.
4. Слегка встряхнуть флакон.
5. Вращая флакон, проткнуть иглой резиновую пробку и ввести весь раствор Гемцитабина и 0,9% NaCl (физ.раствора) во флакон с микросферами.
6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.
7. Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.

8.Набрать в шприц вместимостью 30 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) всё содержимое флакона.

9.Перевернуть флакон и извлечь шприц с иглой.

10.Снять иглу и подсоединить трехходовой кран.

11. Добавить в шприц вместимостью 30 мл с микросферами, насыщенными раствором Гемцитабина и 0,9% NaCl (физ.раствор), 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромида 100% и встряхнуть.

12. Присоединить при помощи трехходового регулировочного крана микрокатетер к шприцу 30 мл содержащему микросферы, насыщенные Гемцитабином, 0,9% NaCl (физ.раствором) и рентгенконтрастным раствором Йопромида 100%.

13. Присоединить инъекционный шприц вместимостью 1 мл к свободному входу трехходового крана.

14. С помощью трехходового крана, наполнить инъекционный шприц вместимостью 1 мл раствором из шприца вместимостью 30 мл для лучшей гомогенности.

15. С помощью трехходового крана, подсоединить инъекционный шприц 1 мл к инфузионному катетеру.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Фторурацил.

1.Растворить в стерильном флаконе Фторурацил в 10 мл 0,9% NaCl (физ.раствора). Не использовать воду.

2. Подсоединить иглу 20G (0,8 мм X 60 мм) и набрать 10 мл раствора Фторурацила и 0,9% NaCl (физ.раствора) в шприц 10мл.

3.Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

4. Слегка встряхнуть флакон.

5.Вращая флакон, проткнуть иглой резиновую пробку и ввести весь раствор Фторурацила и 0,9% NaCl (физ.раствора) во флакон с микросферами.

6.Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7.Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.

8.Набрать в шприц вместимостью 30 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) всё содержимое флакона.

9.Перевернуть флакон и извлечь шприц с иглой.

10.Снять иглу и подсоединить трехходовой кран.

11. Добавить в шприц вместимостью 30 мл с микросферами, насыщенными раствором Фторурацила и 0,9% NaCl (физ.раствор), 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромида 100% и встряхнуть.

12. Присоединить при помощи трехходового регулировочного крана микрокатетер к шприцу 30 мл содержащему микросферы, насыщенные Фторурацилом, 0,9% NaCl (физ.раствором) и рентгенконтрастным раствором Йопромида 100%.

13. Присоединить инъекционный шприц вместимостью 1 мл к свободному входу трехходового крана.

14. С помощью трехходового крана, наполнить инъекционный шприц вместимостью 1 мл раствором из шприца вместимостью 30 мл для лучшей гомогенности.

15. С помощью трехходового крана, подсоединить инъекционный шприц 1 мл к инфузионному катетеру.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Иринотекан.

1. Набрать в шприц вместимостью 5 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм) препарат Иринотекан объемом 5 мл.

2. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

3. Слегка встряхнуть флакон.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь Иринотекан во флакон с микросферами.

5. Оставить на 25 минут для полного насыщения.

6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц вместимостью 10 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм) физ. раствор объемом 10 мл.

8. Ввести физ. раствор из шприца во флакон с микросферами, насыщенными Иринотеканом.

9. Набрать с помощью инъекционного шприца объемом 1 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) раствор объемом 1 мл из флакона.

10. Подсоединить инъекционный шприц 1 мл к инфузионному катетеру.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Рекомендовано наличие анестезиолога в составе операционной бригады, так как введение даже 100 мг Иринотекана может сопровождаться выраженным болевым синдромом.

Доцетаксел.

1. Набрать в шприц вместимостью 5 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм) препарат Доцетаксел объемом 5 мл.

2. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

3. Слегка встряхнуть флакон.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь Доцетаксел во флакон с микросферами.

5. Оставить 25 минут для полного насыщения.

6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц вместимостью 10 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм) физ. раствор объемом 10 мл.

8. Ввести физ. раствор из шприца во флакон с микросферами, насыщенными Доцетакселом.

9. Набрать с помощью инъекционного шприца объемом 1 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) раствор объемом 1 мл из флакона.

10. Подсоединить инъекционный шприц 1 мл к инфузионному катетеру.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Рекомендовано наличие анестезиолога в составе операционной бригады, так как введение даже 100 мг Доцетаксела может сопровождаться выраженным болевым синдромом.

Митомицин.

1. Набрать в шприц вместимостью 5 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм) препарат Митомицин объемом 5 мл.

2. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

3. Слегка встряхнуть флакон.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь Митомицин во флакон с микросферами.

5. Оставить на 25 минут для полного насыщения.

6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц вместимостью 10 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм) физ. раствор объемом 10 мл.

8. Ввести физ. раствор из шприца во флакон с микросферами, насыщенными Митомицином.

9. Набрать с помощью инъекционного шприца объемом 1 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) раствор объемом 1 мл из флакона.

10. Подсоединить инъекционный шприц 1 мл к инфузионному катетеру.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Рекомендовано наличие анестезиолога в составе операционной бригады, так как введение даже 100 мг Митомицина может сопровождаться выраженным болевым синдромом.

Оксалиплатин.

Оксалиплатин (по своей сути - порошок) не может быть растворён в физ. растворе, так как ионы хлора несовместимы с платиной, его следует растворять в 5% растворе глюкозы одним из 2-х способов:

Способ 1:

1. Растворить в стерильном флаконе 50 мг Оксалиплатина в 5 мл 5%-го раствора глюкозы.

2. Набрать в шприц вместимостью 10 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) весь объем раствора.

3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь раствор во флакон с микросферами.
 5. Оставить на 25 минут для полного насыщения микросфер.
 6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.
 7. Набрать в шприц, объемом 30 мл, весь раствор из флакона. Затем добавить туда же 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромаида.
 8. Отсоединить иглу от шприца.
 9. Подсоединить микрокатетер соответствующего размера к шприцу и ввести смесь через микрокатетер как можно более точно и как можно медленнее.
- Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Способ 2:

1. Растворить в стерильном флаконе 50 мг Оксалиплатина в 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромаида.
 2. Набрать в шприц вместимостью 20 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) весь объем раствора.
 3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.
 4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь раствор во флакон с микросферами.
 5. Оставить на 25 минут для полного насыщения микросфер.
 6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.
 7. Набрать в шприц, объемом 30 мл, весь раствор из флакона. Затем добавить туда же 5 мл 5%-го раствора глюкозы.
 8. Отсоединить иглу от шприца.
 9. Подсоединить микрокатетер соответствующего размера к шприцу и ввести смесь через микрокатетер как можно более точно и как можно медленнее.
- Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Цисплатин.

Цисплатин (по своей сути - порошок) не может быть растворён в физ. растворе, так как ионы хлора несовместимы с платиной, его следует растворять в 5% растворе глюкозы одним из 2-х способов:

Способ 1:

1. Растворить в стерильном флаконе 50 мг Цислатина в 5 мл 5%-го раствора глюкозы.
2. Набрать в шприц вместимостью 10 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) весь объем раствора.
3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.
4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь раствор во флакон с микросферами.
5. Оставить на 25 минут для полного насыщения микросфер.
6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц, объемом 30 мл, весь раствор из флакона. Затем добавить туда же 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромаида.

8. Отсоединить иглу от шприца.

9. Подсоединить микрокатетер соответствующего размера к шприцу и ввести смесь через микрокатетер как можно более точно и как можно медленнее.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Способ 2:

1. Растворить в стерильном флаконе 50 мг Цисплатина в 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромаида.

2. Набрать в шприц вместимостью 20 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) весь объем раствора.

3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь раствор во флакон с микросферами.

5. Оставить на 25 минут для полного насыщения микросфер.

6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц, объемом 30 мл, весь раствор из флакона. Затем добавить туда же 5 мл 5%-го раствора глюкозы.

8. Отсоединить иглу от шприца.

9. Подсоединить микрокатетер соответствующего размера к шприцу и ввести смесь через микрокатетер как можно более точно и как можно медленнее.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Карбоплатин.

Карбоплатин (по своей сути - порошок) не может быть растворён в физ. растворе, так как ионы хлора несовместимы с платиной, его следует растворять в 5% растворе глюкозы одним из 2-х способов:

Способ 1:

1. Растворить в стерильном флаконе 50 мг Карбоплатина в 5 мл 5%-го раствора глюкозы.

2. Набрать в шприц вместимостью 10 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) весь объем раствора.

3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь раствор во флакон с микросферами.

5. Оставить на 25 минут для полного насыщения микросфер.

6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц, объемом 30 мл, весь раствор из флакона. Затем добавить туда же 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромаида.

8. Отсоединить иглу от шприца.

9. Подсоединить микрокатетер соответствующего размера к шприцу и ввести смесь через микрокатетер как можно более точно и как можно медленнее.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Способ 2:

1. Растворить в стерильном флаконе 50 мг Карбоплатина в 20 мл рентгенконтрастного раствора Йопромида.

2. Набрать в шприц вместимостью 20 мл с иглой 20G (0,8 мм X 60 мм) весь объем раствора.

3. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

4. Вращая флакон проткнуть резиновую пробку иглой и ввести весь раствор во флакон с микросферами.

5. Оставить на 25 минут для полного насыщения микросфер.

6. Встряхнуть флакон 5-10 раз.

7. Набрать в шприц, объемом 30 мл, весь раствор из флакона. Затем добавить туда же 5 мл 5%-го раствора глюкозы.

8. Отсоединить иглу от шприца.

9. Подсоединить микрокатетер соответствующего размера к шприцу и ввести смесь через микрокатетер как можно более точно и как можно медленнее.

Насыщенные лекарством микросферы начинают поступать к пораженному участку. Объем вводимых в сосуд микросфер определяется врачом-рентгенхирургом, оставшийся объем утилизируется.

Без лекарственного насыщения.

В случае применения микросфер без лекарственного насыщения использовать физ. раствор 0,9% NaCl (9 мг/мл) ФС.2.2.0014.15 и рентгенконтрастный раствор Йопромид 100%, CAS 73334-07-03:

1. Набрать в шприц объемом 10 мл физ. раствор объемом 5 мл и рентгенконтрастный раствор Йопромид объемом 5 мл с помощью иглы диаметром 20G (0,8 мм X 60 мм).

2. Снять колпачок с флакона микросфер, не снимая резиновую пробку.

3. Слегка вращая флакон проткнуть пробку иглой и ввести растворы из шприца во флакон с микросферами.

4. Вынуть шприц с иглой из флакона.

5. Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.

6. Встряхнуть флакон.

7. Набрать из флакона в шприц объемом 20 мл полученную суспензию (микросферы с раствором).

8. Отсоединить иглу от шприца.

9. Подсоединить катетер соответствующего размера к шприцу.

10. С помощью шприца ввести медленно суспензию в сосуд под непрерывным наблюдением с помощью рентгеновской установки.

11. Продолжить инфузию до тех пор, пока не будет достигнута окклюзия выбранных сосудов.

12. По завершении инфузии извлечь катетер, убедившись в отсутствии внутри него эмболизационных частиц.
13. Утилизировать все открытые флаконы и неиспользованные микросферы.

Соответствие микросфер применяемым с ними катетеров

Табл. 1

Фракционный состав микросфер		Размер применяемого катетера (внутренний диаметр)
в сухом виде	В насыщенном виде (физраствор 0,9%, или раствор глюкозы 5%)	
5-10 мкм	30-60 мкм	$\geq 0.008''$ / 203 мкм
15-25 мкм	90-150 мкм	$\geq 0.008''$ / 203 мкм
35-40 мкм	210-240 мкм	$\geq 0.013''$ / 330 мкм
50-60 мкм	300-360 мкм	$\geq 0.018''$ / 457 мкм
75-80 мкм	450-480 мкм	$\geq 0.023''$ / 584 мкм
90-105 мкм	540-630 мкм	$\geq 0.027''$ / 686 мкм
105-115 мкм	630-690 мкм	$\geq 0.035''$ / 889 мкм
115-125 мкм	690-750 мкм	$\geq 0.035''$ / 889 мкм
115-130 мкм	690-780 мкм	$\geq 0.035''$ / 889 мкм
125-140 мкм	750-840 мкм	$\geq 0.035''$ / 889 мкм
130-150 мкм	780-900 мкм	$= 0.038''$ / 965 мкм
140-150 мкм	840-900 мкм	$= 0.038''$ / 965 мкм
150-160 мкм	900-960 мкм	$= 0.040''$ / 1016 мкм
150-165 мкм	900-990 мкм	$= 0.040''$ / 1016 мкм

Транспортирование и хранение

Микросферы транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования Микросфер по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Упакованные Микросферы хранят по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150, при относительной влажности воздуха 45%-80%), обеспечивая сохранность от механических повреждений, избегать воздействия прямых солнечных лучей, беречь от влаги.

Микросферы при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация

Микросферы допускается утилизировать (в том числе неиспользованные с истекшим сроком годности) как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Микросфер требованиям технических условий в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности Микросфер — 3 года со дня стерилизации.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей:

Общество с ограниченной ответственностью «Сфера-Спектр»

(ООО «Сфера-Спектр»), 195027, г. Санкт-Петербург, ул. Большая

Пороховская,

д. 7А, помещение 2-Н.

Тел.: +7(921)987-65-75, +7(931)988-18-64

E-mail: sp-spectrum@mail.ru

Генеральный директор ООО «Сфера-Спектр»

А.А. Дунаев



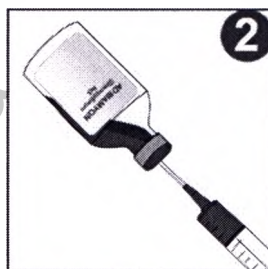


СФЕРА-СПЕКТР

СХЕМА НАСЫЩЕНИЯ МИКРОСФЕР "СФЕРА-СПЕКТР" ПРЕПАРАТАМИ ДОКСОРУБИЦИН, ГЕМЦИТАБИН ИЛИ ФТОРУРАЦИЛ.



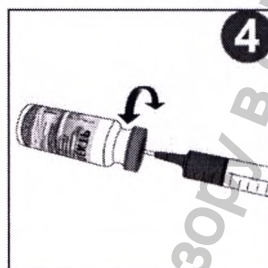
1
Растворить лекарственный препарат в 10 мл 0,9% NaCl (физ. раствор). Оптимальная концентрация препарата 4-4,5 мг/мл. Не использовать воду!



2
Подсоединить иглу 20G, набрать весь объем раствора в шприц 10 мл.



3
Снять колпачок с флакона микросфер.



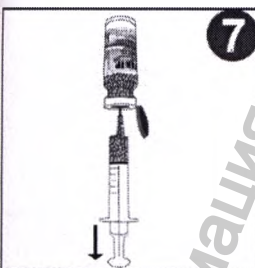
4
Проткнув резиновую пробку, ввести весь объем раствора препарата во флакон с микросферами.



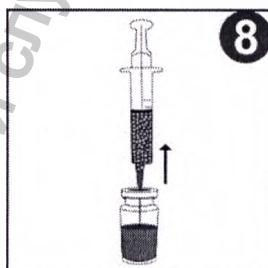
5
5-10 раз встряхнуть флакон.



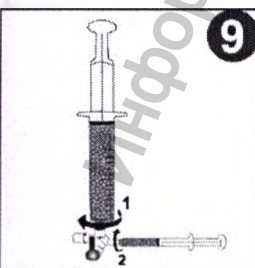
6
Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.



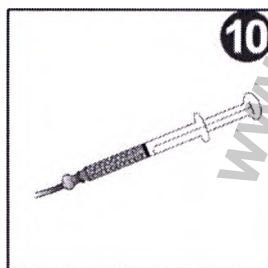
7
Набрать в шприц, вместимостью 30 мл с иглой диаметра 20G весь объем насыщенных микросфер



8
Добавить в шприц с насыщенными микросферами 20 мл рентгенконтрастного раствора.



9
Присоединить шприц заполненный насыщенными микросферами (1) к трехходовому крану, соединенному с инфузионным катетером (2).

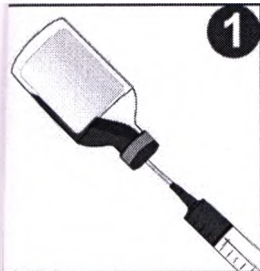


10
Присоединить 1 мл шприц к порту катетера и медленно вводить Микросферы в сосуд



СФЕРА-СПЕКТР

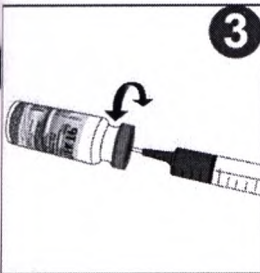
СХЕМА НАСЫЩЕНИЯ МИКРОСФЕР "СФЕРА-СПЕКТР" ПРЕПАРАТАМИ ИРИНОТЕКАН, ДОЦЕТАКСЕЛ, МИТОМИЦИН.



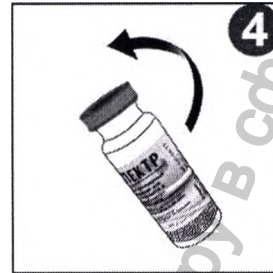
1
Набрать 5 мл препарата в шприц, подсоединить иглу 20G



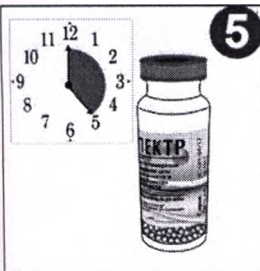
2
Снять колпачок с флакона микросфер.



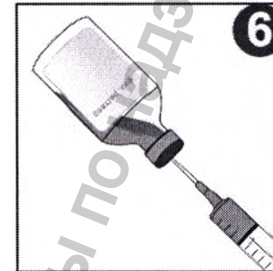
3
Проткнув резиновую пробку, ввести весь объем препарата во флакон с микросферами.



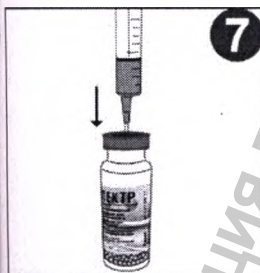
4
5-10 раз встряхнуть флакон.



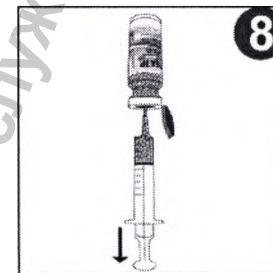
5
Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.



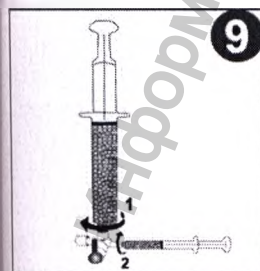
6
Набрать 10 мл физ.раствора в шприц 10 мл с помощью иглы 20G



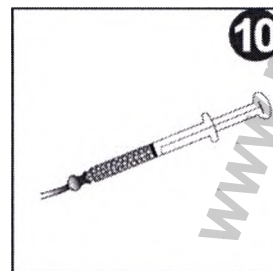
7
Ввести физ. раствор во флакон с микросферами, насыщенными препаратом



8
Набрать 1 мл раствора в инъекционный шприц 1 мл с иглой 20G



9
Присоединить шприц заполненный насыщенными микросферами (1) к трехходовому крану, соединенному с инфузионным катетером (2).



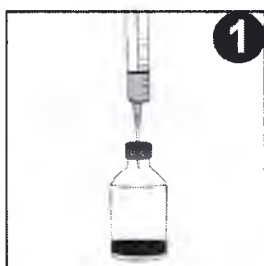
10
Присоединить 1 мл шприц к порту катетера и медленно вводить Микросферы в сосуд



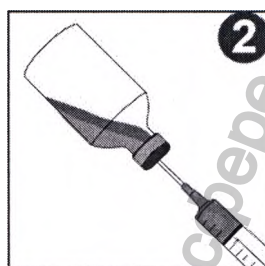
СФЕРА-СПЕКТР

СХЕМА НАСЫЩЕНИЯ МИКРОСФЕР "СФЕРА-СПЕКТР" ПРЕПАРАТАМИ ОКСАЛИПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, КАРБОПЛАТИН.

Способ №1



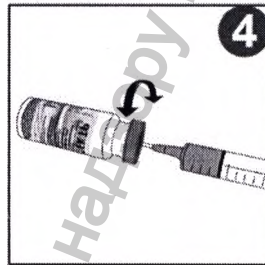
1
Растворить в стерильном флаконе 50 мг препарата в 5 мл 5%-го раствора глюкозы



2
Набрать весь раствор в шприц 10 мл.



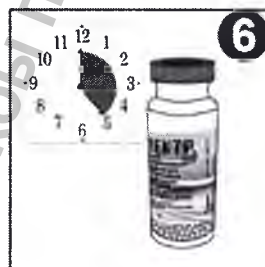
3
Снять колпачок с флакона микросфер.



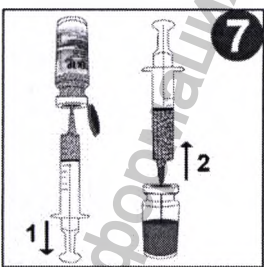
4
Проткнув резиновую пробку, ввести весь объем препарата во флакон с микросферами.



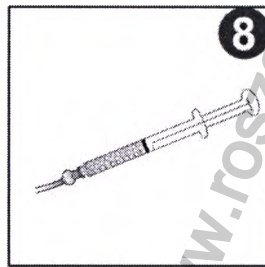
5
5-10 раз встряхнуть флакон.



6
Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.



7
Набрать в шприц 30 мл весь раствор из флакона (1), затем добавить туда же рентгенконтрастный раствор (2)



8
Отсоединить иглу и на ее место подсоединить микрокатетер к шприцу



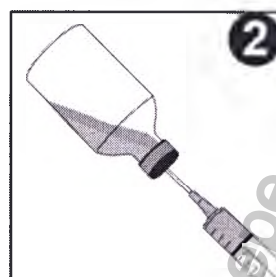
СФЕРА-СПЕКТР

СХЕМА НАСЫЩЕНИЯ МИКРОСФЕР "СФЕРА-СПЕКТР" ПРЕПАРАТАМИ ОКСАЛИПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, КАРБОПЛАТИН.

Способ №2



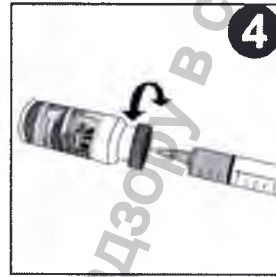
1
Растворить в стерильном флаконе 50 мг препарата в 20 мл рентгенконтрастного раствора



2
Набрать весь раствор в шприц 20 мл.



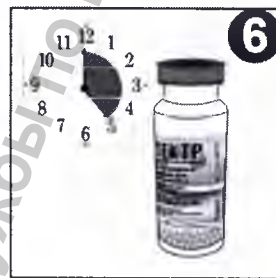
3
Снять колпачок с флакона микросфер.



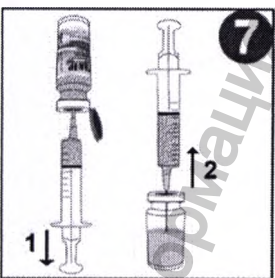
4
Проткнув резиновую пробку, ввести весь объем препарата во флакон с микросферами.



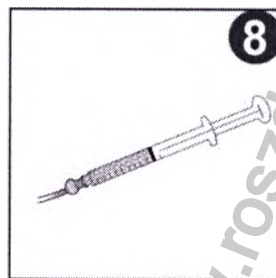
5
5-10 раз встряхнуть флакон.



6
Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.



7
Набрать в шприц 30 мл весь раствор из флакона, затем добавить туда же 5%-й раствор глюкозы



8
Отсоединить иглу и на ее место подсоединить микрокатетер к шприцу.



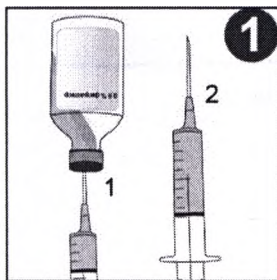
СФЕРА-СПЕКТР

СХЕМА НАСЫЩЕНИЯ МИКРОСФЕР “СФЕРА-СПЕКТР” В ЦЕЛЯХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ НАСЫЩЕНИЯ ИХ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Выбрать Микросферы соответствующие диаметрам сосуда и катетера.

Проверить не нарушена ли упаковка.

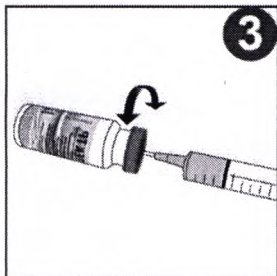
Насытить сухие Микросферы 0,9% физ. раствором



К шприцу 10 мл. (1) подсоединить иглу 20G (2), набрать 5 мл. физ.раствора и 5 мл. Йопромида.



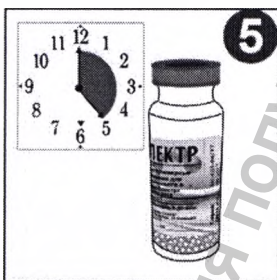
Снять колпачок с флакона микросфер.



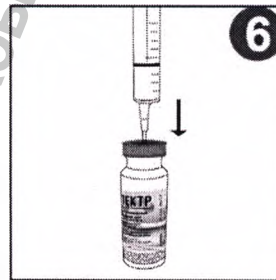
Слегка встряхнуть флакон. Вращая флакон проткнуть крышку и ввести всю смесь растворов.



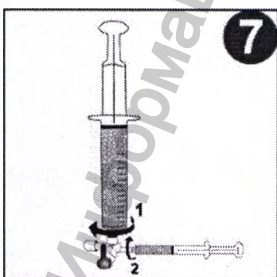
5-10 раз встряхнуть флакон.



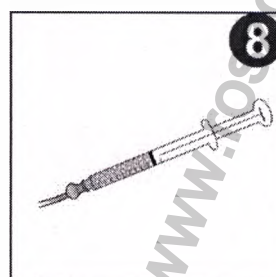
Оставить на 25 минут до полного насыщения микросфер.



Набрать в 20 мл. шприца с иглой 20 G содержимое флакона.



Присоединить шприц заполненный насыщенными микросферами (1) к трехходовому кранику, подсоединить 1 мл инъекционный шприц ко второму порту (2).



Подсоединить инфузионный катетер к порту 3 трехходового крана и медленно вводить Микросферы в сосуд

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Всего пронумеровано прошнуровано
и скреплено печатью -14-
СЕРТИФИКАТЪ - лист(-а;ов)



www.goszdravnadzor.ru