qmedics
UNIQUE MEDICAL SOLUTIONS

EASYX™

Liquid Embolic
Flüssigembolisat
Agent d'embolisation liquide
Agente embolico liquido
Embolia líquida
Liquid Embolic
Υγρό Εμβολικό Υλικό
Tekuće embolizacijsko sredstvo
Vloeibaar embolisatiemiddel
Liquid Embolic
Líquido embólico
Agent embolic lichid
Tlytande embolimedel
Liquid Embolic
kapalný emboliční přípravek
embóliás folyadék
السائل المصمي
Embolik Sıvı

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE INSTRUCCIONES
BRUGERVEJLEDNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
ÚPUTE ZA UPORABU
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNINGAR
NAVODILO ZA UPORABO
NÁVOD K POUŽITÍ
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
تعليمات الاستخدام
KULLANMA TALİMATLARI

English
Deutsch
Français
Italiano
Español
Dansk
Ελληνικά
Hrvatski
Nederlands
Polski
Português
Românesc
Svenska
Slovenski
Český
Magyar
العربية
Türk

CE 0124

QMEDICS AG
Arova Hallen
8247 Flurlingen
Switzerland
Tel.: +41 44 515 82 20
Internet: www.qmedics.ch

MA 090200-003/003

ENGLISH

DESCRIPTION
The EASYX™ Liquid Embolic is an injectable, precipitating polymeric agent for obliteration of vascular spaces through delivery catheter or catheter access during interventional radiology. The embolic liquid is an iodinized Polyvinyl Alcohol (PVA) Polymer ether. Iodine groups are covalently grafted to the PVA polymer backbone, whereby a stable non-degradable polymer with the desired features is created. The resulting polymer is dissolved in Dimethyl Sulfoxide (DMSO).

CONTENTS
Each kit contains the following components:
- 1 x Ampoules Tray, including one ampoule of EASYX™ Embolic Liquid and one ampoule of DMSO
- 1 x Syringes Tray, including one white syringe for the EASYX™ Embolic Liquid and one yellow syringe for the DMSO Solvent.
- The syringes are graduated in 0.05 ml steps and have markings at 0.10 ml intervals
- 1 x VRA (Vascular Reducing Adapter for access support screw connection hub)
- Instructions for Use

PRINCIPLE OF OPERATION
The EASYX™ Liquid Embolic is a liquid polymer for embolization through vascular delivery systems such as micro-catheters, occlusion balloon catheters and injection needles. After injection in liquid phase, the polymer will react with aqueous environment, the solvent rapidly dissipates in the surrounding tissue and the polymer precipitates in situ, providing a solid cast of the targeted vascular segment.

INDICATIONS FOR USE
The EASYX™ Liquid Embolic is indicated for use in peripheral vascular lesions, e.g.:
- Hypervascular lesions in the peripheral circulation, such as arterio-venous malformations
- Endoleaks type I and type II
- Portal vein embolization
- Varicocele and ovarian veins

CONTRAINDICATIONS
Do not use EASYX™ Liquid Embolic in pregnant women or neonates, because safety for this patient group has not been evaluated.
Do not use EASYX™ for embolization in the circulation of the central nervous system

WARNINGS
- The embolization of blood vessels is a high-risk procedure, which should only be performed by physicians who are qualified in angiographic interventional techniques, supportive-tive embolization and know accepted indications of treatment of the targeted vascular lesion.
- Always use a VRA when using a delivery system with a large hub dead space. Failure to do so may result in premature polymer precipitation – failure to do so, may result in fragmentation, migration, or a combination of both of the embolic solid liquid cast and possibly overdilated polymer and cause distal emboli. Use of the VRA allows for reducing the dead space in access system connection hubs and improves the embolic delivery precision.
- Warning: Testing has shown that Bait occlusion balloons are not compatible with Easyx liquid embolic system.

PRECAUTIONS
- Use only DMSO compatible delivery systems. DMSO compatibility should be tested with each catheter prior to use, if there is doubt contact the manufacturer
- It is recommended to use a VRA when using delivery systems with large hub volumes. The VRA will reduce the dead space of the catheter significantly and prevent from overdiluting EASYX with DMSO.
- Embolizing large arteries or cavities can lead to distal emboli. In order to avoid distal emboli, the use of protection systems in vascular spaces it is recommended to use high performance imaging – fluoroscopy guidance.
- Monitor the catheter tip under fluoroscopic guidance throughout the procedure. Slight movements or retraction of the catheter tip may lead to unintentional embolization of the adjacent vascular segment. Any quick retraction of the catheter may carry a risk of dislodging part of the implant.
- Injection of DMSO at any time after EASYX has been injected in the delivery catheter may result in premature precipitation. DMSO will displace EASYX from the dead space of the catheter. Premature precipitation will occur.
- Monitor the patient for signs of anaphylaxis and inflammatory response, as DMSO can potentially cause the liberation of histamines.
- Irrigation volume of DMSO into the vasculature may lead to vasospasm – follow recommended injection rates (of approx. 0.25 ml/min) under DIRECTIONS FOR USE and monitor for signs of vasospasm.
- In case of suspected over dilution of EASYX stop the procedure and withdraw the Delivery System.
- Only use the provided syringes for aspirating the injection solvent and the embolic liquid. Failure to do so may damage the catheters and/or micro-catheters for the injection procedure also are DMSO-compatible.
- Store at +4°C but DMSO's freezing point is 18.5°C (65.3°F). Make sure to use the products at or above room temperature 15°C (+59°F).
- Discard unused embolic liquid, injection solvent and used catheters according to applicable regulations and guidelines. To reuse materials may lead to risk of contamination, embolic events or sterilization of the components.
- EASYX™ is non-ferromagnetic and safe in a MR environment. There is no admixture of nano-particles.

INTERACTIONS
Do not use EASYX™ Liquid Embolic in pregnant women or neonates, because safety for this patient group has not been evaluated.
Do not use EASYX™ for embolization in the circulation of the central nervous system

WARNINGS
- The embolization of blood vessels is a high-risk procedure, which should only be performed by physicians who are qualified in angiographic interventional techniques, supportive-tive embolization and know accepted indications of treatment of the targeted vascular lesion.
- Always use a VRA when using a delivery system with a large hub dead space. Failure to do so may result in premature polymer precipitation – failure to do so, may result in fragmentation, migration, or a combination of both of the embolic solid liquid cast and possibly overdilated polymer and cause distal emboli. Use of the VRA allows for reducing the dead space in access system connection hubs and improves the embolic delivery precision.
- Warning: Testing has shown that Bait occlusion balloons are not compatible with Easyx liquid embolic system.

PRECAUTIONS
- Use only DMSO compatible delivery systems. DMSO compatibility should be tested with each catheter prior to use, if there is doubt contact the manufacturer
- It is recommended to use a VRA when using delivery systems with large hub volumes. The VRA will reduce the dead space of the catheter significantly and prevent from overdiluting EASYX with DMSO.
- Embolizing large arteries or cavities can lead to distal emboli. In order to avoid distal emboli, the use of protection systems in vascular spaces it is recommended to use high performance imaging – fluoroscopy guidance.
- Monitor the catheter tip under fluoroscopic guidance throughout the procedure. Slight movements or retraction of the catheter tip may lead to unintentional embolization of the adjacent vascular segment. Any quick retraction of the catheter may carry a risk of dislodging part of the implant.
- Injection of DMSO at any time after EASYX has been injected in the delivery catheter may result in premature precipitation. DMSO will displace EASYX from the dead space of the catheter. Premature precipitation will occur.
- Monitor the patient for signs of anaphylaxis and inflammatory response, as DMSO can potentially cause the liberation of histamines.
- Irrigation volume of DMSO into the vasculature may lead to vasospasm – follow recommended injection rates (of approx. 0.25 ml/min) under DIRECTIONS FOR USE and monitor for signs of vasospasm.
- In case of suspected over dilution of EASYX stop the procedure and withdraw the Delivery System.
- Only use the provided syringes for aspirating the injection solvent and the embolic liquid. Failure to do so may damage the catheters and/or micro-catheters for the injection procedure also are DMSO-compatible.
- Store at +4°C but DMSO's freezing point is 18.5°C (65.3°F). Make sure to use the products at or above room temperature 15°C (+59°F).
- Discard unused embolic liquid, injection solvent and used catheters according to applicable regulations and guidelines. To reuse materials may lead to risk of contamination, embolic events or sterilization of the components.
- EASYX™ is non-ferromagnetic and safe in a MR environment. There is no admixture of nano-particles.

INTERACTIONS

DEUTSCH

BESCHREIBUNG
Das EASYX™ Flüssigembolisat ist ein injizierbarer, präzipitierender, polymerer Wirkstoff zum Verschluss von Gefässen durch einen Direktpunktion oder Katheterzugang unter Röntgenkontrolle. Bei dem Flüssigembolisat handelt es sich um einen jodierten Polyvinylalkohol-(PVA-)Polymer-Ether. Jodgruppen sind kovalent auf dem PVA-Polymerrückgrat veredelt, wobei ein stabiles beständiges Polymer mit den gewünschten Eigenschaften entsteht. Das daraus resultierende Polymer wird in Dimethylsulfoxid (DMSO) aufgelöst.

INHALT
Jedes Kit enthält die nachfolgenden Komponenten:
- 1 x Ampullentablett mit einer Ampulle EASYX™ Flüssigembolisat und einer Ampulle DMSO-Lösung
- 1 x Spritzentablett mit einer weißen Spritze für das EASYX™ Flüssigembolisat und einer gelben Spritze für die DMSO-Lösung – die Spritzen sind auf 0,05 ml mit nummerierten Markierungen alle 0,10 ml geteilt
- 4 x 2 VRA (Volumen-reduzierender Adapter für den Hub am Zugangssystem)
- Gebrauchsanweisung

FUNKTIONSPRINZIP
Das EASYX™ Flüssigembolisat ist ein flüssiges Polymer für die Embolisation über kleininnige Applikationssysteme wie Mikrokatheter, Ballon-Okklusionskatheter und Injektionsnadeln. Nach der Injektion in die Flüssigphase und bei Kontakt mit der wässrigen Umgebung verteilt sich die Lösung schnell im umgebenden Gewebe. Das Polymer präzipitiert in situ und verschließt die anvisierten vaskulären Räume.

ANWENDUNGSGEBIETE
Das EASYX™ Flüssigembolisat ist für die Verwendung bei peripheren Gefäßläsionen indiziert, z. B.:
- Hypervaskularisierte Läsionen in peripheren Blutkreislauf wie arteriovenöse Fehlbildungen
- Endoleckagen vom Typ I und Typ II
- Embolisation der Vena portae
- Varikozele und Vena ovarica

KONTRAINDIKATIONEN
EASYX™ Flüssigembolisat nicht bei Schwangeren oder Neugeborenen verwenden, da die Sicherheit dieser Patientengruppe nicht evaluiert wurde.
EASYX™ nicht zur Embolisation im Blutkreislauf des Zentralnervensystems einsetzen

WARNHINWEISE
- Die Embolisation von Blutgefäßen ist ein mit einem hohen Risiko behaftetes Verfahren, das nur von Ärzten durchgeführt werden sollte, die für angiographische Interventionstechniken und unterstützende Embolisation qualifiziert sind und denen allgemein anerkannte Therapieindikationen zur Behandlung der anvisierten Gefäßpathologie bekannt sind.
- Bei der Verwendung eines Applikationssystems mit einem großen Totraum im Hub immer ein Adapter zur Reduktion des Systemvolumens kann, ist immer ein VRA einzusetzen. Eine Unterlassung kann zu Fragmentierung, Migration oder einer Kombination aus beiden von ausgefälltem, festen Polymer und möglicherweise überverdünnten Polymer führen und distale Emboli verursachen. Durch die Verwendung des VRA wird die Totraumgröße im Totraums im Hub des Zugangssystems und die Präzision der Embolisatgabe verbessert.
- Warnung: Untersuchungen haben gezeigt, dass Okklusionsballonkatheter nicht mit dem Easyx Flüssigembolisat-System kompatibel sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Nur DMSO-kompatible Applikationssysteme verwenden. Die DMSO-Kompatibilität sollte deutlich auf dem Etikett des Gerätes markiert sein. Bei Zweifel den Hersteller kontaktieren.
- Bei Verwendung eines Applikationssystems mit großem Hubvolumen wird der Einsatz eines VRA empfohlen. Der VRA reduziert das Totvolumen des Katheters deutlich und verhindert ein Überverdünnen von EASYX mit DMSO.
- Embolisation großer Gefäße oder Kavitäten kann distale Embolien bilden.
- Um distale Embolien zu vermeiden, ist die Verwendung von Gefäßschutzsystemen und Hochleistungsbildgebung – Durchleuchtung während des Eingriffs empfohlen.
- Die Katheterspitze unter Durchleuchtung während des Eingriffs überwachen. Leichte Bewegungen oder Zurückziehen der Katheterspitze kann zu ungewollten Embolisation von nicht anvisierten Gefäßabschnitten führen.
- Injektion von DMSO in die Gefäßsystem kann zu Vasospasmen führen. Die empfohlenen Injektionsgeschwindigkeiten (von etwa 0,25 ml/min) unter ANWEISUNGEN ZUM GEBRAUCH beachten und auf Anzeichen eines Vasospasmus überwachen.
- Bei einer vermuteten Überverdünnung von EASYX den Eingriff abbrechen und das Applikationssystem herausziehen.
- Nur die mitgelieferten Spritzen zum Aspirieren des Lösungsmittels und des Flüssigembolisats verwenden. Sicherstellen, dass alle Ballon-Okklusionskatheter und/oder Mikrokatheter

FRANÇAIS

DESCRIPTION
L'agent d'embolisation liquide EASYX™ est un agent polymère précipitant injectable pour l'occlusion des vaisseaux via un cathéter d'accès ou par ponction directe ou accès par cathéter effectué sous guidage aux rayons X. L'agent d'embolisation liquide est un éther polymère d'alcool polyvinylique (APV) iodé. Les groupes iode sont liés par covalence à la structure du polymère d'APV, créant un polymère stable et non dégradable avec les caractéristiques souhaitées. Le polymère obtenu est dissout dans du diméthylsulfoxyde (DMSO).

CONTENU
Chaque kit contient les composants suivants :
- 1x plateau de flacons, avec un flacon de liquide d'embolisation EASYX™ et un flacon de DMSO
- 1x plateau de seringues, avec une seringue blanche pour le liquide d'embolisation EASYX™ et une seringue jaune pour le DMSO ; les seringues graduées tous les 0,05 ml avec des repères numérotés tous les 0,10 ml
- 4x2 adaptateurs pour réduire le volume (pour l'embase de connexion au système d'accès)
- Mode d'emploi

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT
L'agent d'embolisation liquide EASYX™ est un polymère liquide servant à générer une embolisation par l'intermédiaire de dispositifs d'administration à petit diamètre tels que des microcathéters, des cathéters à ballonnet et des aiguilles d'injection. Après injection en phase liquide et au contact d'un environnement aqueux, le solvant se dissipe rapidement dans les tissus voisins et entraîne la précipitation in situ du polymère, fournissant un moulage solide des espaces vasculaires ciblés.

INDICATIONS D'UTILISATION
L'agent d'embolisation liquide EASYX™ est indiqué pour une utilisation dans les lésions vasculaires périphériques, par ex. :
- Les lésions hypervasculaires dans la circulation périphérique, telles que les malformations artério-veineuses
- Les endofuites de type I et type II
- Embolisation de la veine porte
- Varicocèle et veines ovariques

CONTRE-INDICATIONS
- Ne pas utiliser le liquide d'embolisation EASYX™ chez la femme enceinte ou nouveau-né, car la sécurité n'a pas été évaluée pour ces groupes de patients.
- Ne pas utiliser EASYX™ pour l'embolisation dans la circulation du système nerveux central

AVERTISSEMENTS
- L'embolisation de vaisseaux sanguins est une procédure à haut risque, qui doit être pratiquée uniquement par des médecins qualifiés en matière de techniques interventionnelles par angiographie et d'embolisation auxiliaire, et qui connaissent les indications de traitement acceptées pour la pathologie spécifique visée.
- Toujours utiliser un adaptateur de réduction de volume lors de l'utilisation d'un dispositif d'administration avec un espace mort important dans l'embase, comme cela peut être le cas dans un dispositif d'occlusion à ballonnet. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une fragmentation du liquide admissible, sa migration ou une combinaison des deux, ainsi qu'une possible surdilution du polymère et des embolies distales. L'utilisation d'un adaptateur de réduction de volume permet de minimiser l'espace mort dans le système d'accès et empêche la surdilution d'EASYX.
- Avertissement : les tests ont montré que les ballonnets d'occlusion Bait n'étaient pas compatibles avec le liquide d'embolisation Easyx.

MISES EN GARDE
- Utiliser uniquement des dispositifs d'administration compatibles avec l'utilisation du DMSO. La compatibilité avec le DMSO doit être clairement mentionnée sur l'étiquette du dispositif. En cas de doute, contacter le fabricant.
- Il est recommandé d'utiliser un adaptateur de réduction de volume avec les dispositifs d'administration dont l'espace mort est important (tel qu'un ballonnet). L'adaptateur de réduction de volume réduit significativement l'espace mort du cathéter et empêche la surdilution d'EASYX par le DMSO.
- L'embolisation d'artères ou de cavités de grande taille peut entraîner l'apparition d'embolies distales.
- Afin d'éviter les embolies distales, il est recommandé d'utiliser un appareil d'imagerie à hautes performances – par exemple fluoroscopie.
- Surveiller l'extrémité du cathéter sous radioscopie tout au long de la procédure d'injection. Un reflux excessif vers l'extrémité du cathéter ou une rétraction prématurée pendant la mise en place vasculaires non ciblées et le retrait trop rapide du cathéter peut comporter un risque de déloger une partie de l'implant.
- L'injection de DMSO à tout moment après l'injection d'EASYX dans le cathéter d'administration entraînera une embolisation car le DMSO va déplacer l'EASYX du cathéter. Il provoquera l'éclogiant de l'espace mort du cathéter (microcathéter ou cathéter d'occlusion à ballonnet).
- Surveiller tous signes d'anaphylaxie ou de réponse inflammatoire chez le patient, car le DMSO peut provoquer la libération d'histamines.
- L'injection rapide de DMSO dans le système vasculaire peut provoquer des vasospasmes. Respecter les vitesses d'injection recommandées (environ 0,25 ml/min) indiquées dans la rubrique INSTRUCTIONS D'UTILISATION et surveiller les signes de vasospasme chez le patient.
- En cas de surdilution présumée de déplacer l'EASYX en éclogiant de l'espace mort du cathéter et retirer le dispositif d'administration.
- Utiliser uniquement les seringues fournies pour aspirer le

ITALIANO

DESCRIZIONE
L'agente embolico liquido EASYX™ è un agente polimerico in precipitazione iniettabile, per l'obliterazione di spazi vascolari attraverso la puntura diretta o l'accesso per catetere eseguiti sotto guida radiografica. L'agente liquido embolico è un etere polimerico dell'alcool polivinilico (PVA) iodato. I gruppi di iodio sono legati in modo covalente alla dorsale del polimero PVA, per cui si crea un polimero stabile non degradabile con le caratteristiche desiderate. Il polimero risultante viene disciolto in dimetil solfossido (DMSO).

CONTENUTO
Ciascun kit contiene i seguenti componenti:
- 1 x vassoio fiale, contenente una fiala di agente embolico liquido EASYX™ e una fiala di soluente DMSO
- 1 x vassoio di siringhe, comprendente una siringa bianca per l'agente liquido embolico EASYX™ e una siringa gialla per il solvente DMSO - le siringhe sono graduate ad intervalli di 0,05 ml con tacche ogni 0,10 ml
- 4 x 2 VRA (Volumen-reduzierender Adapter für den Hub am Zugangssystem)
- Istruzioni per l'uso

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO
L'agente liquido embolico EASYX™ è un polimero liquido per embolizzazione attraverso sistemi di erogazione a piccolo lume come micro-cateteri, cateteri a palloncino per occlusione e aghi per iniezione. Dopo un'iniezione in fase liquida e in seguito a contatto con ambiente acqueoso, il solvente si dissipa rapidamente nel tessuto circostante e il polimero precipita in situ, creando un blocco solido negli spazi vascolari target.

INDICAZIONI DI UTILIZZO
L'agente embolico liquido EASYX™ è indicato per l'uso nelle lesioni vascolari periferiche, ad es.:
- Lesioni ipervascolarizzate della circolazione periferica, come malformazioni artério-venose
- Endoleak di tipo I e di tipo II
- Embolizzazione della vena porta
- Varicocele e vene ovariche

CONTROINDICAZIONI
- Non utilizzare l'agente embolico liquido EASYX™ in donne in gravidanza o neonati, poiché la sicurezza per questo gruppo di pazienti non è stata valutata.
- Non utilizzare EASYX™ per embolizzazione nella circolazione del sistema nervoso centrale

AVVERTENZE
- L'embolizzazione dei vasi sanguigni è una procedura ad elevato rischio che dovrebbe essere eseguita solo da medici che sono qualificati in tecniche angiografiche interventistiche, embolizzazione supportiva e conoscono le indicazioni accettate di trattamento della patologia specifica da trattare.
- Utilizzare sempre un VRA quando si utilizza un sistema di erogazione con un ampio spazio morto del raccordo, come in un sistema con catetere a palloncino. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare la frammentazione, la migrazione o una combinazione di entrambe, del polimero solido embolico, con conseguente polimero leggermente diluito, causando emboli distali. L'utilizzo del VRA permette di ridurre lo spazio morto nei connettori del sistema di accesso e migliora l'accuratezza dell'erogazione di EASYX.
- Avvertenza: i test hanno dimostrato che i palloncini per occlusione Bait non sono compatibili con il sistema embolico liquido Easyx.

PRECAUZIONI
- Utilizzare solo sistemi di erogazione DMSO compatibili. La compatibilità con DMSO deve essere chiaramente indicata sull'etichetta del dispositivo. In caso di dubbi contattare il produttore.
- Si consiglia di utilizzare un VRA quando si utilizzano sistemi di erogazione con raccordi di grandi volumi. Il VRA ridurrà in modo significativo lo spazio morto del catetere e impedirà l'eccessiva diluizione di EASYX con DMSO.
- L'embolizzazione di arterie o cavità più portate ad embolidistali.
- Al fine di evitare depositi di polimero non riconosciuti in spazi vascolari indesiderati si consiglia di utilizzare la tecnologia di imaging ad elevate prestazioni o apparecchiature di fluoroscopia.
- Monitorare la punta del catetere sotto guida fluoroscopica durante l'intera procedura. Movimenti minimi o retrazione rifluisce oltre la punta del catetere può causare l'embolizzazione non intenzionale del segmento vascolare adiacente. Una retrazione troppo rapida del catetere può comportare un rischio di rimozione di una parte dell'impianto.
- L'iniezione di DMSO in qualsiasi momento dopo l'iniezione di EASYX nel catetere di posizionamento porterà all'embolizzazione, poiché il DMSO sposterà EASYX dallo spazio morto del catetere (microcatetere o palloncino di occlusione).
- Eseguire il monitoraggio del paziente per rilevare eventuali segni di anafilassi e risposta infiammatoria, in quanto il DMSO può potenzialmente causare il rilascio di istamina.
- L'iniezione rapida di DMSO nei vasi sanguigni può provocare vasospasmo – attenersi scrupolosamente alle velocità di iniezione (di circa 0,25 ml/min) nelle istruzioni per l'uso e monitorare eventuali segni di vasospasmo.
- In caso di sospetta sovradiluizione di EASYX interrompere la procedura e ritirare il sistema di erogazione.
- Utilizzare solo le siringhe fornite per aspirare il solvente e il liquido embolico. Associarsi che anche tutti i cateteri di occlusione a palloncino e i microcateteri per la procedura di iniezione siano DMSO compatibili.
- Notare che il punto di congelamento del DMSO è 18,5 °C (65,3 °F). Assicurarsi di utilizzare i prodotti a temperatura ambiente o superiore (a 25 °C o 59 °F).
- Disfarsi di liquido embolico inutilizzato, solvente e cateteri utilizzati secondo le normative applicabili e le linee guida. Il riutilizzare i materiali può portare a rischi di contaminazione, eventi embolici o embolizzazione di un'area non prevista.
- EASYX™ è non ferromagnetico e sicuro in ambiente RM. Non vi è alcuna aggiunta di nano-particelle.

ISTRUZIONI PER L'USO
1. Confermare il posizionamento desiderato del catetere con iniezione di agente di contrasto secondo le procedure operative standard del laboratorio.
2. Sciacquare il contrasto dal micro catetere con 10 ml di soluzione fisiologica salina o acqua per iniezioni.
3. Aspirare circa 0,8 ml del solvente di iniezione (DMSO) nella siringa gialla.
4. Utilizzando un ago di aspirazione da 18 o 20 gauge, riempire la siringa bianca con il liquido embolizzante (EASYX™) per eseguire circa 0,25 ml/min nella soluzione per il flacone embolico.
5. Se si utilizza un VRA per ridurre lo spazio morto nel raccordo del sistema di accesso, collegare il VRA a un connettore luer-lock nel raccordo del sistema di erogazione. Il VRA è concepito esclusivamente per l'utilizzo con il sistema di erogazione designato. Selezionare il tipo appropriato di VRA idoneo al sistema di erogazione scelto. I sistemi di erogazione compatibili sono contrassegnati con un'etichetta della confezione del VRA come:
   a. Marathon (Microcatetere)
   b. Headway Duo (Microcatetere)
   c. Progreat (Microcatetere)
   d. Headway 17 (Microcatetere)
   e. Scepter (Okklusionsballon)
6. Per eseguire l'iniezione con EASYX dei Tohruan des Applikationssystems verwenden, wenden Sie sich bitte an den der Ihnen die Ihnen Applikationssystems entsteht. Die VRA-Typen sind auf den VRA-Beutel angegeben:
   a. Marathon (Mikrokatheter)
   b. Headway Duo (Mikrokatheter)
   c. Progreat (Mikrokatheter)
   d. Headway 17 (Mikrokatheter)
   e. Scepter (Okklusionsballon)
7. Vor dem Einspritzen von EASYX den Totraum des Applikationssystems mit DMSO unter Verwendung der Spritze in der beiden Spritze vorbereiteten Injektionslösung vorladen. Die gelbe Spritze entfernen, den Kathetersystem-Hub-Typ für den unterwirksamen Positionen hatten und überflüssen, um Lufteinschlüsse zu vermeiden.
8. EASYX-Einspritzung über Mikrokatheter:
   Die weiße Spritze sofort in den Kathetersanschluss einführen und sorgfältig darauf achten, dass kein Luft EASYX in den Anschluss eindringt.
   EASYX-Einspritzung über Okklusionskatheter:
   Gegenprüfen, dass sich der VRA in der korrekten Position befindet. Dann die weiße Spritze in den Katheteranschluss einführen und sorgfältig darauf achten, dass weder Luft noch Hochaufdünn oder Blut in den Anschluss eindringen.
   Um ein Verdünnen des Embolisats an der Schnittstelle zum vorgeladenen DMSO zu verhindern und eine optimale Sicht unter Durchleuchtung zu gewährleisten, sollte der Injektionsvorgang garantieren, die EASYX-Spritze sofort vertikal mit der Spitze nach oben halten, sodass sich das Polymer nicht unkontrolliert lösung und Flüssigembolisat zu erzeugen.
   Während die weiße Spritze vertikal gehalten wird, langsam mit dem Einspritzen des Flüssigembolisats beginnen, um die Injektionslösung zu verdrängen. Langsam und gleichmäßig

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO
O líquido embólico EASYX™ é um agente polimérico injetável de precipitação para a obliteração de espaços vasculares, realizada por punção direta ou acesso com cateter sob orientação com raios-X. O líquido embólico é um éter polimérico de álcool polivinílico (APV) iodado. Os grupos iodo são enxertados de forma covalente na base do polímero APV, sendo criado um polímero estável não degradável com as características desejadas. O polímero resultante é dissolvido em dimetilsulfóxido (DMSO).

CONTEÚDO
Cada kit contém os seguintes componentes:
- 1 x tabuleiro para ampolas, incluindo uma ampola de líquido embólico EASYX™ e uma ampola de solvente DMSO.
- 1 x tabuleiro para seringas, incluindo uma seringa branca para o líquido embólico EASYX™ e uma seringa amarela para o solvente DMSO; as seringas são graduadas até 0,05 ml, com marcações numéricas em intervalos de 0,10 ml.
- 4x2 VRA (adaptador para redução de volume para o conector de ligação ao sistema de acesso)
- Instruções de Utilização

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
O líquido embólico EASYX™ é um polímero líquido para embolização através de sistemas de colocação com lúmenes de pequena dimensão, como microcateteres, cateteres com balão de oclusão e agulhas para injetáveis. Após a injeção em estado líquido e quando em contacto com um meio aquoso, o solvente dissipa-se rapidamente no tecido adjacente e o polímero precipita in situ, originando um molde sólido dos espaços vasculares pretendidos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O líquido embólico EASYX™ está indicado para ser utilizado em lesões vasculares periféricas, tais como:
- lesões hipervasculares na circulação periférica, como malformações arteriovenosas;
- fugas intra-murais de tipo I e II;
- embolização da veia porta;
- varicocelo e veias ováricas.

CONTRA-INDICAÇÕES
- Não utilize o líquido embólico EASYX™ em grávidas ou em recém-nascidos, pois a segurança para este grupo de doentes não foi avaliada.
- Não utilize o EASYX™ para embolização na circulação do sistema nervoso central.

ADVERTÊNCIAS
- A embolização de vasos sanguíneos é um procedimento de alto risco que deve ser realizado apenas por médicos qualificados em técnicas de intervenção angiográfica, embolização superseletiva e com conhecimento das indicações de tratamento aceites para a patologia específica a tratar.
- Utilize sempre um VRA quando utilizar um sistema de colocação com um conector com grandes espaços mortos, como os eventualmente existentes num sistema de balão de oclusão; o não cumprimento desta instrução pode resultar em fragmentação, migração, ou uma combinação de ambas, do polímero administrado ainda no estado líquido e possivelmente diluído em excesso e provocar embolia distal. A utilização de um VRA permite a redução do espaço morto nos conectores de ligação do sistema de acesso e impede a diluição excessiva do EASYX.
- Advertência: Os testes demonstraram que os balões de oclusão BALT não são compatíveis com o sistema do líquido embólico Easyx.

PRECAUÇÕES
- Utilize apenas sistemas de colocação compatíveis com DMSO. A compatibilidade com DMSO deve estar assinalada com clareza no rótulo do dispositivo. Em caso de dúvida, contacte o fabricante.
- Recomenda-se a utilização de um VRA quando utilizar sistemas de colocação com conectores de grande volume. O VRA irá reduzir significativamente o espaço morto do cateter e impedir a diluição excessiva do EASYX com o DMSO.
- A embolização de artérias ou cavidades de grande dimensão pode originar embolia distal.
- De forma a evitar depósitos de polímeros não reconhecidos em espaços vasculares indesejados, recomenda-se a utilização de imagiologia de alto desempenho ou equipamento de fluoroscopia.
- Monitorize a ponta do cateter sob orientação fluoroscópica durante o procedimento de injeção; o refluxo excessivo sobre a ponta do cateter pode resultar em embolização involuntária de território vascular não pretendido e a remoção demasiado rápida do cateter pode provocar o risco de desalojar parte do implante.
- A injecção de DMSO em qualquer altura depois de ter sido injectado EASYX no cateter de aplicação conduzirá a embolização, porque o DMSO irá deslocar o EASYX do espaço morto do cateter (microcateter ou balão de oclusão).
- Monitorize o doente relativamente a sinais de anafilaxia e reação inflamatória, pois o DMSO pode, eventualmente, provocar a libertação de histaminas.
- A injeção rápida de DMSO na vasculatura pode provocar vasoespasmo; siga as taxas de injeção recomendadas (aprox. 0,25 ml/min.), indicadas na secção INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO e monitorize relativamente a sinais de vasoespasmo.
- Caso se suspeite de diluição excessiva do EASYX, interrompa o procedimento e retire o sistema de colocação.
- Utilize apenas as seringas recomendadas para a aspiração do solvente injetável e do líquido embólico. Certifique-se de que todos os cateteres com balão de oclusão e/ou os microcateteres para o procedimento de injeção são também compatíveis com DMSO.
- É de salientar que o ponto de congelação do DMSO é de 18,5 °C (65,3 °F). Certifique-se de que utiliza os produtos a uma temperatura igual ou superior à temperatura ambiente (≥21 °C ou ≥70 °F).
- Elimine o líquido embólico não utilizado, o solvente injetável e os cateteres utilizados, de acordo com os procedimentos aplicáveis; a reutilização de materiais pode dar origem a riscos de contaminação, episódios embólicos ou embolização de uma área não pretendida.
- O EASYX™ é não ferromagnético e seguro para utilização num ambiente de RMN. Não foram misturadas nanopartículas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Confirme a colocação pretendida do cateter através da injeção de agente de contraste segundo os procedimentos operacionais padrão da instituição.
2. Insira o agente de contraste através de um microcateter com 10 ml de soro fisiológico. Deixe a seringa ligada.
3. Aspire aproximadamente 0,8 ml do solvente injetável (DMSO) para a seringa amarela.
4. Utilizando uma agulha de aspiração de calibre 18 ou 20, encha a seringa branca com o líquido embólico (EASYX™) para administração do material embólico.
5. Quando utilizar um VRA para reduzir o espaço morto no conector do sistema de colocação, insira agora o VRA no conector do sistema de colocação. Os VRA são cónicos e foram concebidos para se adaptarem ao conector do sistema de colocação designado. Selecione o tipo de VRA adequado que se adapte ao sistema de colocação escolhido. Os sistemas de colocação compatíveis estão assinalados no rótulo da bolsa do VRA como:
   a. Marathon (microcateter)
   b. Headway Duo (microcateter)
   c. Progreat (microcateter)
   d. Headway 17 (microcateter)
   e. Scepter (balão de oclusão)
6. Antes da injeção do EASYX, realize agora a pré-carga do espaço morto do sistema de colocação com DMSO utilizando o solvente injetável preparado na seringa amarela. Remova a seringa amarela, segure o conector do cateter voltado para cima numa posição vertical e encha até transbordar para evitar a retenção de ar.
7. Injeção de EASYX com microcateter:
   Ligue rapidamente a seringa branca ao conector, certificando-se cuidadosamente de que apenas o EASYX entra no conector.
   Injeção de EASYX com balão de oclusão:
   Verifique cuidadosamente se o VRA está na posição correta. De seguida, ligue a seringa branca ao conector, certificando-se cuidadosamente de que não está a entrar no conector do cateter ar, soro fisiológico ou sangue. De modo a evitar a diluição do material embólico na interface com o DMSO previamente carregado, e a fim de garantir visualização fluoroscópica ótima do implante após a colocação, coloque rapidamente a seringa com EASYX na vertical com a ponta voltada para baixo para criar um nível de interface entre o solvente injetável e o líquido embólico.
8. Enquanto mantém a seringa na posição vertical, inicie lentamente a injeção do líquido embólico para deslocar o solvente injetável. De forma lenta e firme, continue a injetar o líquido embólico a uma taxa de aproximadamente 0,25 ml/min.
9. Continue a segurar a seringa branca na vertical até que o líquido embólico comece a passar pelo conector do cateter. Posteriormente, a seringa branca pode ser mantida numa posição mais confortável e continuar a injetar a uma velocidade mais lenta de aproximadamente 0,25 ml/min. (a injeção de uma seringa completa de 1 ml deve demorar cerca de 3 a 6 minutos). Monitorize o volume injetado para corresponder ao volume do espaço vascular que está a ser preenchido.
10. Caso pareça que a administração do implante é inferior comparativamente ao volume de injeção, verifique de imediato possíveis fugas em todo o sistema de colocação.
11. Quando terminar a injeção do polímero líquido, prepare uma remoção oportuna do sistema de colocação.
12. A fim de prevenir a expulsão acidental do restante líquido EASYX durante a remoção dos dispositivos de acesso, equacione exercer uma pressão negativa através de aspiração.
13. Evite forças de tração indevidas durante a remoção dos sistemas de cateter, de modo a evitar danos no sistema vascular.

EVENTOS ADVERSOS
Os potenciais efeitos adversos conhecidos relacionados com a utilização do líquido embólico EASYX™ incluem anafilaxia, reação inflamatória, vasoespasmo, hemorragia, hematoma, cefaleias, sangramento, convulsões e embolia distal. Outros efeitos adversos observados em investigações clínicas com dispositivos de embolização incluem infeção, hipotensão, hipertensão, arritmia cardíaca, dissecção vascular, hiperglicemia, convulsões, insuficiência respiratória, isquemia dos membros, episódio vasovagal, fraca visualização e falha no acesso.

APRESENTAÇÃO
O líquido embólico EASYX™ consiste num kit que contém três componentes: um tabuleiro de blister com o líquido embólico e as ampolas de solvente injetável, um tabuleiro de blister com o líquido embólico e as seringas do solvente injetável, quatro bolsas com dois VRA cada. As ampolas foram esterilizadas por calor húmido e os tabuleiros de blister foram esterilizados com óxido de etileno.
Utilize antes do fim da data de validade indicada nos rótulos. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Conserve em local seco, protegido da luz solar, e a uma temperatura entre 0 °C e 30 °C. Antes da utilização, mantenha o produto a uma temperatura ambiente entre 19 °C e 24 °C: se as ampolas estiverem congeladas devido à exposição a temperaturas inferiores ao ponto de congelação do DMSO, ou seja, 18,5 °C, descongele à temperatura ambiente antes de utilizar. O produto destina-se apenas a uma única utilização; elimine quaisquer materiais não utilizados e não tente reesterilizá-los

ROMÂNESC

DESCRIERE
Agentul embolic lichid EASYX™ este un agent polimeric, precipitant, injectabil pentru obliterarea spațiilor vasculare prin puncție directă sau acces cu cateter efectuat sub ghidaj cu raze X. Agentul embolic lichid este un eter polimeric pe bază de alcool polivinilic (PVA) iodurat. Grupuri de iod sunt grefate covalent pe carcasa polimerului PVA, din care se obține un polimer nedegradabil, stabil, cu caracteristicile dorite. Polimerul rezultat este dizolvat în dimetilsulfoxid (DMSO).

CONȚINUT
Fiecare kit conține următoarele componente:
- 1x cutie fiole, inclusiv o fiolă de agent embolic lichid EASYX™ și o fiolă de solvent DMSO
- 1x cutie seringi, inclusiv o seringă albă pentru agentul embolic lichid EASYX™ și o seringă galbenă pentru solventul DMSO - seringile sunt gradate la 0,05 ml, cu marcaje numerotate la intervale de 0,10 ml
- 4x2 ARV (adaptor pentru reducerea volumului pentru hub-ul de conectare la sistemul de acces)
- Instrucțiuni de utilizare

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE
Agentul embolic lichid EASYX™ este un polimer lichid pentru embolizare cu ajutorul sistemelor de administrare pentru lumene mici, cum ar fi microcateterele, cateterele cu balon de ocluzie și acele de injecție. După injectarea în fază lichidă și la contactul cu mediul apos, solventul se disipează rapid în țesutul înconjurător, iar polimerul se precipită in situ, asigurând o fixare fermă a spațiilor vasculare dorite.

INDICAȚII DE UTILIZARE
Agentul embolic lichid EASYX™ este recomandat pentru a fi utilizat în cazul leziunilor vasculare periferice, ca de exemplu:
- Leziuni hipervasculare în circulația periferică, cum ar fi malformațiile arterio-venoase
- Endoscurgeri tipul I și tipul II
- Embolizarea venei porte
- Varicocel și vene ovariene

CONTRAINDICAȚII
- Nu folosiți agentul embolic lichid EASYX™ în cazul femeilor însărcinate sau al nou-născuților, deoarece nu a fost evaluată siguranța pentru acest grup de pacienți.
- Nu folosiți EASYX™ pentru embolizare în cadrul circulației aferente sistemului nervos central

AVERTIZĂRI
- Embolizarea vaselor de sânge este o procedură cu risc ridicat, care trebuie efectuată doar de către medicii specializați în tehnicile de intervenție angiografică și în embolizarea superselectivă și care cunosc indicațiile de tratament acceptate pentru patologiile specifice care urmează a fi tratate.
- Folosiți întotdeauna un ARV atunci când utilizați un sistem de administrare cu spațiu mort mare pentru hub, cum ar fi în cazul unui sistem cu balon de ocluzie - nerespectarea acestei indicații putând conduce la fragmentarea, migrarea sau combinarea lichidului distilat administrat cu polimerul care poate fi supradiluat și la formarea de emboli distali. Utilizarea ARV permite reducerea spațiului mort pentru hub-urile de conectare la sistemele de acces și previne supradiluarea agentului EASYX.
- Avertizare: Testele au arătat că baloanele de ocluzie Balt nu sunt compatibile cu sistemul de embolizare cu lichid Easyx.

PRECAUȚII
- Folosiți doar sisteme de administrare compatibile cu DMSO. Compatibilitatea cu DMSO trebuie să fie marcată clar pe eticheta dispozitivului. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul.
- Se recomandă utilizarea unui ARV atunci când folosiți sisteme de administrare cu volume mari ale hub-ului. ARV va reduce semnificativ spațiul mort al cateterului și va împiedica supradiluarea agentului EASYX cu DMSO.
- Embolizarea arterelor sau a cavităților mari poate duce la formarea de emboli distali.
- Pentru a evita depunerile neidentificate de polimer în spații vasculare nedorite, se recomandă utilizarea unui echipament de imagistică sau fluoroscopie de înaltă performanță.
- Monitorizați vârful cateterului sub ghidaj fluoroscopic pe tot parcursul procedurii de injectare - refluxul excesiv peste vârful cateterului poate duce la embolizarea neintenționată a teritoriului vascular care nu face obiectul intervenției, iar scoaterea prea rapidă a cateterului poate prezenta riscul de deplasare a unei părți a implantului.
- Injectarea DMSO în orice moment după ce EASYX a fost injectat în cateterul de administare va conduce la embolizare deoarece DMSO va înlocui EASYX din spațiul mort al cateterului (microcateter sau balon de ocluzie).
- Monitorizați pacientul pentru a observa dacă acesta prezintă o reacție anafilactică și inflamatorie, întrucât DMSO poate produce eliberarea de histamine.
- Injectarea rapidă a DMSO în rețeaua vasculară poate conduce la vasospasm - respectați viteza de injectare recomandată (de aprox. 0,25 ml/min) din INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE și monitorizați pentru a depista semnele de vasospasm.
- În cazul în care suspectați supradiluarea agentului EASYX, întrerupeți procedura și scoateți sistemul de administrare.
- Folosiți doar seringile furnizate pentru aspirarea solventului pentru injectare și a agentului embolic lichid. Asigurați-vă că toate cateterele cu balon de ocluzie și/sau microcateterele pentru procedura de injectare sunt și ele compatibile cu DMSO.
- Trebuie să știți că punctul de îngheț al DMSO este la 18,5°C (65,3°F). Asigurați-vă că folosiți produsele la temperatura camerei sau peste aceasta (≥21°C sau ≥70°F).
- Aruncați agentul embolic lichid nefolosit, solventul pentru injectare și cateterele folosite conform cu procedurile în vigoare - încercarea de reutilizare a materialelor poate duce la riscul de contaminare, la incidente embolice sau la embolizarea unei zone nedorite.
- EASYX™ este neferomagnetic și sigur într-un mediu RM. Nu prezintă adaosuri de nanoparticule.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
1. Verificați așezarea dorită a cateterului prin injectarea substanței de contrast, în conformitate cu procedurile operaționale instituționale standard.
2. Spălați substanța de contrast din microcateter cu 10 ml de ser fiziologic. Lăsați seringa conectată.
3. Aspirați aproximativ 0,8 ml de solvent de injectare (DMSO) în seringa galbenă.
4. Folosind un ac de aspirație cu calibrul 18 sau 20, umpleți seringa albă cu agent embolic lichid (EASYX™) pentru a fi gata să administrați agentul embolic.
5. Dacă folosiți un ARV pentru reducerea spațiului mort din hub-ul sistemului de administrare, introduceți acum ARV în hub-ul sistemului de administrare. Adaptoarele pentru reducerea volumului (ARV) sunt conice și sunt concepute să se potrivească cu hub-ul sistemului de administrare indicat. Alegeți tipul adecvat de ARV care să se potrivească cu sistemul de administrare selectat. Sistemele de administrare compatibile sunt marcate pe eticheta de pe punga ARV-ului ca fiind:
   a. Marathon (Microcateter)
   b. Headway Duo (Microcateter)
   c. Progreat (Microcateter)
   d. Headway 17 (Microcateter)
   e. Scepter (Balon de ocluzie)
6. Înaintea injectării agentului EASYX, preîncărcați spațiul mort al sistemului de administrare cu DMSO, folosind solventul de injectare pregătit în seringa galbenă. Scoateți seringa galbenă, țineți hub-ul cateterului în sus, în poziție verticală și supraîncărcați pentru a evita prezența aerului.
7. Injectarea agentului EASYX cu ajutorul microcateterului: Conectați rapid seringa albă la hub, asigurându-vă că în hub intră doar agentul EASYX. Injectarea agentului EASYX cu ajutorul balonului cu ocluzie: Verificați încă o dată dacă ARV se află în poziția corectă. Apoi, conectați seringa albă la hub, asigurându-vă că în hub-ul cateterului nu intră aer, ser fiziologic sau sânge. Pentru a evita diluarea agentului embolic la interfața cu DMSO preîncărcat și pentru a garanta o vizualizare fluoroscopică optimă a implantului la administrare, îndreptați repede seringa cu EASYX în poziție verticală, cu vârful în jos, pentru a crea o interfață între solventul de injectare și agentul embolic lichid.
8. În timp ce țineți seringa albă în poziție verticală, începeți să injectați încet agentul embolic lichid pentru a înlocui solventul de injectare. Continuați să injectați încet și constant agentul embolic lichid cu o viteză de aprox. 0,25 ml/min.
9. Continuați să țineți seringa albă în poziție verticală până când agentul embolic lichid începe să treacă prin hub-ul cateterului. Apoi, puteți ține seringa albă într-o poziție mai confortabilă și continuați injectarea cu o viteză mai mică - aprox. 0,25 ml/min (injectarea unei seringi pline de 1 ml ar trebui să dureze aproximativ între 3 și 6 minute). Verificați dacă volumul injectat corespunde volumului spațiului vascular care este umplut.
10. Dacă vi se pare că este administrat mai puțin implant în comparație cu volumul injectat, verificați imediat dacă nu există scurgeri de-a lungul întregului sistem de administrare.
11. După ce ați terminat de injectat polimerul lichid, aveți grijă să scoateți sistemul de administrare în timp util.
12. Pentru a preveni evacuarea neintenționată a agentului lichid EASYX rămas în timp ce scoateți dispozitivele de acces, recomandăm impunerea unei presiuni negative prin aspirație.
13. Evitați forțele de tracțiune inoportune în timp ce scoateți sistemele cu cateter, pentru a evita deteriorarea sistemului vascular.

EVENIMENTE ADVERSE
Posibilele efecte adverse cunoscute ale utilizării agentului embolic lichid EASYX™ includ reacția anafilactică, reacția inflamatorie, vasospasmul, hemoragia, hematomul, durerea de cap, sângerarea, criza epileptică și formarea de emboli distali. Alte efecte adverse observate în cadrul investigațiilor clinice cu dispozitive de embolizare includ infecția, hipotensiunea, hipertensiunea, aritmia cardiacă, secționarea vaselor de sânge, hiperglicemia, criza epileptică, insuficiența respiratorie, ischemia membrelor, episodul vaso-vagal, vizualizarea slabă și accesul eșuat.

MOD DE PREZENTARE
Agentul embolic lichid EASYX™ se prezintă sub forma unui kit care conține trei componente: o cutie cu fiole de agent embolic lichid și solvent de injectare, o cutie cu seringi pentru agentul embolic lichid și solventul de injectare și patru pungi cu câte două ARV-uri. Fiolele sunt sterilizate folosind căldura umedă, iar cutiile și pungile sunt sterilizate folosind oxidul de etilenă.
Folosiți produsul înainte de data expirării indicată pe etichete. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. Depozitați produsul într-un loc uscat, protejat de lumina soarelui și la o temperatură între 0° și 30°C. Înaintea utilizării, țineți produsul la o temperatură ambiantă între 19° și 24°C; dacă fiolele sunt înghețate din cauza expunerii la temperaturi mai scăzute decât punctul de îngheț al DMSO, adică 18,5°C, lăsați-le să se dezghețe la temperatura camerei înainte de folosire. Acest produs este de unică folosință; aruncați toate materialele nefolosite și nu încercați să le sterilizați din nou.

SVENSKA

BESKRIVNING
EASYX™ flytande embolimedel är ett injicerbart, kondenserande polymert medel för obliteration av vaskulära utrymmen genom direktpunktering av eller kateteråtkomst som utförs under röntgen. Den emboliska vätskan är en joderad polymer av polyvinylalkohol (PVA). Jodgrupper överförs kovalent till PVA-polymerstommen, där en stabil icke-nedbrytbar polymer med önskade egenskaper skapas. Den resulterande polymeren upplöses i dimetylsulfoxid (DMSO).

INNEHÅLL
Varje paket innehåller följande komponenter:
- 1 ampullförpackning, innehållande en ampull med EASYX™ embolisk vätska och en ampull med DMSO-lösningsmedel
- 1 sprutförpackning, innehållande en vit spruta för EASYX™ embolisk vätska och en gul spruta för DMSO-lösningsmedlet – sprutorna är graderade till 0,05 ml med numrerade markeringar vid varje 0,10 ml
- 4 x 2 stycken VRA (volymminskande adapter för åtkomstsystemets anslutningsnav)
- Bruksanvisningar

FUNKTIONSPRINCIP
EASYX™ flytande embolimedel är en flytande polymer för embolisering via tillförselsystem med små lumen, t.ex. mikrokatetrar, ocklusionsballongkatetrar och injektionsnålar. Efter injektion i flytande tillstånd och vid kontakt med vattenmiljö upplöses lösningsmedlet snabbt i den kringliggande vävnaden och polymeren kondenseras in situ, vilket skapar en fast avgjutning av önskade vaskulära utrymmen.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
EASYX™ flytande embolimedel indikeras för användning i perifera kärlskador, t.ex:
- hypervaskulära lesioner i det perifera cirkulationssystemet, t.ex. kärlmissbildningar
- Endoläckage typ I och typ II
- Portal venembolisering
- Pungåderbråck och äggstocksvener

KONTRAINDIKATIONER
- EASYX™ flytande embolimedel ska inte användas på gravida kvinnor eller nyfödda barn, eftersom säkerheten för denna patientgrupp inte har utvärderats.
- EASYX™ ska inte användas för embolisering i det centrala nervsystemets cirkulationssystem

VARNINGAR
- Embolisering av blodkärl är ett högriskingrepp som endast ska utföras av läkare med lämplig utbildning inom angiografiska interventionella metoder, superselektiv embolisering och kända accepterade indikationer för behandling av den specifika patologi som ska behandlas.
- Använd alltid en VRA vid användning av ett tillförselsystem med ett stort navdödutrymme, till exempel sådana som kan förekomma i ett ocklusionsballongsystem. Underlåtenhet att göra detta kan leda till fragmentering, migrering eller en kombination av både den tillförda ännu flytande och möjligtvis överutspädda polymeren och orsaka distal emboli. Användning av VRA gör det möjligt att minska dödutrymmet i åtkomstsystemets anslutningsnav och förhindra överutspädning av EASYX.
- Varning: Tester har visat att Balt ocklusionsballonger inte är kompatibla med EASYXTM flytande embolisystem.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd endast tillförselsystem som är kompatibla med DMSO. DMSO-kompatibilitet ska stå tydligt angivet på enhetens etikett. Om du är tveksam ska du kontakta tillverkaren.
- Det rekommenderas att använda en VRA vid användning av tillförselsystem med stora navvolymer. VRA minskar dödutrymmet i katetern avsevärt och förhindrar att EASYX överutspädes med DMSO.
- Embolisering av stora artärer eller kaviteter kan leda till distal emboli.
- För att undvika okända polymeravlagringar i oönskade vaskulära utrymmen rekommenderas det att använda utrustning för avbildning av hög kvalitet eller genomlysning.
- Övervaka kateterspetsen under fluoroskopisk vägledning under hela injektionsproceduren. För stort återflöde över kateterspetsen kan leda till oavsiktlig embolisering av oönskat vaskulärt område och för snabb borttagning av katetern kan innebära en risk för att rubba en del av implantatet.
- Injektion av DMSO efter det att EASYX har injicerats i tillförselkatetern leder till embolisering, eftersom DMSO kommer att rubba EASYX från kateterns (mikrokateter eller ocklusionsballong) dödutrymme.
- Övervaka patienten med avseende på tecken på anafylaktisk chock och inflammatorisk respons, då DMSO kan göra att histaminer frigörs.
- Snabb injektion av DMSO i vaskulaturen kan leda till vasospasm. Följ rekommenderade injektionshastigheter (på ca 0,25 ml/min) under BRUKSANVISNINGAR och övervaka patienten med avseende på tecken på vasospasm.
- Vid misstänkt överutspädning av EASYX ska du avbryta ingreppet och dra ut tillförselsystemet.
- Använd endast de medföljande sprutorna för att aspirera injektionslösningsmedel och den emboliska vätskan. Kontrollera att alla ballongocklusionskatetrar och/eller mikrokatetrar för injektionsproceduren också är DMSO-kompatibla.
- Observera att DMSO fryser vid 18,5 °C (65,3 °F). Använd produkterna vid eller över rumstemperatur (≥21 °C eller ≥70 °F).
- Kassera oanvänd embolisk vätska, injektionslösningsmedel och använda katetrar enligt gällande procedurer. Försök att återanvända material kan leda till risk för kontaminering, emboliska händelser eller embolisering av oönskat område.
- EASYX™ är icke-ferromagnetiskt och är säkert att använda i MR-miljö. Det innehåller ingen blandning med nanopartiklar.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
1. Bekräfta önskad kateterplacering genom injektion av kontrastmedel enligt anläggningens standardprocedurer.
2. Spola kontrastmedel från mikrokatetern med 10 ml koksaltlösning. Låt sprutan vara ansluten.
3. Aspirera ca 0,8 ml injektionslösningsmedel (DMSO) i den gula sprutan.
4. Använd en aspirationsnål på 18 eller 20 gauge och fyll den vita sprutan med embolisk vätska (EASYX™), så att den är redo för tillförsel av emboliskt material.
5. När en VRA används för att minska dödutrymmet i tillförselsystemets nav, ska du nu föra in VRA i tillförselsystemets nav. VRA är koniska och utformade för att passa navet i tillförselsystemet i fråga. Välj lämplig typ av VRA för att passa valt tillförselsystem. Kompatibla tillförselsystem står angivna på VRA-påsens etikett som:
   a. Marathon (mikrokateter)
   b. Headway Duo (mikrokateter)
   c. Progreat (mikrokateter)
   d. Headway 17 (mikrokateter)
   e. Scepter (ocklusionsballong)
6. Innan EASYX injiceras ska du förladda tillförselsystemets dödutrymme med DMSO med hjälp av injektionslösningsmedlet som är förberett i den gula sprutan. Ta bort den gula sprutan, håll kateternavet vertikalt och fyll det helt för att undvika att luftbubblor bildas.
7. Injektion av EASYX med hjälp av mikrokateter:
   Anslut den vita sprutan omedelbart till navet och se till att endast EASYX kommer in i navet.
   Injektion av EASYX med hjälp av ocklusionsballong:
   Dubbelkolla att VRA är i korrekt position. Anslut sedan den vita sprutan till navet och se till att ingen luft, koksaltlösning eller blod kommer in i kateternavet.
   För att undvika utspädning av det emboliska materialet vid kontaktytan till förladdad DMSO och för att säkerställa optimal fluoroskopisk visualisering av implantaten vid tillförsel, ska du snabbt vända EASYX-sprutan vertikalt med spetsen nedåt för att skapa en kontaktyta mellan injektionslösningsmedlet och den emboliska vätskan.
8. Samtidigt som du håller den vita sprutan vertikalt ska du långsamt börja injicera den emboliska vätskan för att skjuta på injektionslösningsmedlet. Fortsätt injicera den emboliska vätskan lugnt och försiktigt, med en hastighet på ca 0,25 ml/min.
9. Fortsätt hålla den vita sprutan vertikalt tills den emboliska vätskan början rinna genom kateternavet. Sedan kan den vita sprutan hållas i en mer komfortabel position medan du fortsätter injektionen med en lägre hastighet på ca 0,25 ml/min (injektionen av en full 1 ml-spruta ska ta mellan tre och sex minuter). Övervaka den injicerade volymen för att se att den överensstämmer med volymen i det vaskulära utrymmet som fylls.
10. Om det verkar som att färre implantat tillförs jämfört med injektionsvolymen ska du omedelbart kontrollera hela tillförselsystemet med avseende på läckage.
11. När du är färdig med injektionen av flytande polymer ska du förbereda korrekt borttagning av tillförselsystemet.
12. För att förhindra oavsiktlig utstötning av återstående flytande EASYX under borttagning av åtkomstutrustning, ska du överväga att skapa ett negativt tryck genom aspiration.
13. Undvik otillbörliga dragkrafter under borttagning av katetersystem för att undvika skada på vaskulärsystemet.

BIVERKNINGAR
Kända potentiella biverkningar gällande användning av EASYX™ flytande embolimedel omfattar anafylaktisk chock, inflammatorisk respons, vasospasm, blödning, hematom, huvudvärk, anfall och distal emboli. Andra biverkningar som observerats under kliniska studier med emboliseringsutrustning omfattar infektion, hypotoni, hypertoni, hjärtarytmi, kärldissektion, hyperglukemi, anfall, andningsnöd, ischemi i extremiteterna, vasovagala episoder, dålig syn och misslyckad åtkomst.

HUR PRODUKTEN LEVERERAS
EASYX™ flytande embolimedel består av ett paket som innehåller tre komponenter: en blisterförpackning med ampuller med embolisk vätska och injektionslösningsmedel, en blisterförpackning med sprutor för embolisk vätska och injektionslösningsmedel, fyra påsar som var och en innehåller två VRA. Ampuller är steriliserade med hjälp av fuktig värme och blisterförpackningarna och påsarna är steriliserade med hjälp av etylenoxid.
Ska användas före utgångsdatumet som står angivet på etiketterna. Får inte användas om förpackningen har skadats. Förvaras på en torr plats, skyddad från solljus och i en temperatur på mellan 0 och 30 °C. Före användning ska produkten förvaras i rumstemperatur på mellan 19 och 24 °C: om ampullerna är frysta på grund av att de utsatts för kallare temperaturer än fryspunkten för DMSO, dvs. 18.5 °C, ska du låta dem tina i rumstemperatur före användning. Den här produkten är endast avsedd för engångsbruk. Kassera eventuellt oanvänt material och försök inte omsterilisera produkten.

SLOVENSKI

OPIS
Zdravilo EASYX™ Liquid Embolic je obarjajoče polimerno sredstvo, ki se injicira, za obliteracijo vaskularnih prostorov z neposredno punkcijo ali katetrskim dostopom pod rentgenskim vodenjem. Embolizacijska tekočina je jodiran eter polivinilalkoholnega (PVA) polimera. Skupine joda so kovalentno vezane na PVA polimerno verigo, da nastane stabilen, nerazgradljiv polimer z želenimi značilnostmi. Nastali polimer se raztopi v dimetil sulfoksidu (DMSO).

VSEBINA
Vsak komplet vsebuje naslednje:
- 1 pladenj z ampulami, vključno z eno ampulo zdravila EASYX™ Embolic Liquid in eno ampulo topila DMSO
- 1 pladenj z injekcijskimi brizgami, vključno z eno belo injekcijsko brizgo za zdravilo EASYX™ Embolic Liquid in eno rumeno injekcijsko brizgo za topilo DMSO – injekcijske brizge so graduirane na 0,05 ml s številčnimi oznakami po 0,10 ml.
- 4 x 2 nastavka za zmanjšanje prostornine (za priključno vozlišče dostopnega sistema)
- Navodilo za uporabo

NAČIN DELOVANJA
Zdravilo EASYX™ Liquid Embolic je tekoč polimer za embolizacijo skozi dovodni sistem z majhno svetlino, na primer skozi mikrokatetre, okluzijske balonske katetre in injekcijske igle. Po injiciranju v tekoči fazi in stikom z vodnim okoljem se topilo hitro razprši po okoliškem tkivu in polimer se in situ obori ter ustvari trden kalup za ciljne vaskularne prostore.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Zdravilo EASYX™ Liquid Embolic je indicirano za uporabo pri perifernih vaskularnih lezijah, npr.:
- hipervaskularne lezije v periferni cirkulaciji, kot so arterijsko-venske malformacije
- iztekanje krvi tipa I in tipa II
- embolizacija portalne vene
- varikokela in ovarijske vene

KONTRAINDIKACIJE
- Ne uporabljajte zdravila EASYX™ Liquid Embolic pri nosečnicah ali novorojencih, saj varnosti v tej skupini bolnikov še niso ocenili.
- Zdravila EASYX™ ne uporabljajte za embolizacijo v cirkulaciji osrednjega živčnega sistema.

OPOZORILA
- Embolizacija krvnih žil je zelo tvegan postopek, ki ga sme opraviti le zdravnik, usposobljen za izvajanje angiografskih intervencijskih tehnik, superselektivne embolizacije in pozna sprejemljive indikacije za zdravljenje specifične patologije, ki jo namerava zdraviti.
- Vedno uporabljajte nastavek za zmanjšanje prostornine z dovodnim sistemom z velikim mrtvim prostorom vozlišča, kot je na primer pri okluzijskem balonskem sistemu. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči fragmentacijo, migracijo ali kombinacijo tako dovedene mirujoče tekočine in po možnosti preveč razredčenega polimera ter posledično distalne strdke. Uporaba nastavka za zmanjšanje prostornine omogoča zmanjšanje mrtvega prostora v priključnih vozliščih dostopnih sistemov in prepreči preveliko razredčenje zdravila EASYX.
- Opozorilo: Testiranja so pokazala, da okluzijski baloni Balt niso združljivi s sistemom Easyx liquid embolic.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Uporabljajte le dovodne sisteme, združljive z DMSO. Združljivost z DMSO mora biti jasno označena na nalepki sistema. Če ste v dvomih, se obrnite na izdelovalca.
- Uporaba nastavka za zmanjšanje prostornine se priporoča pri uporabi dovodnih sistemov z vozlišči z velikimi prostorninami. Nastavek za zmanjšanje prostornine močno zmanjša mrtvi prostor katetra in prepreči preveliko razredčenje zdravila EASYX z DMSO.
- Embolizacija velikih arterij ali votlin lahko povzroči distalne strdke.
- Za preprečitev neprepoznanih polimernih usedlin v neželenih vaskularnih prostorih je priporočljivo uporabljati zmogljivo slikovno ali fluoroskopsko opremo.
- Katetrsko konico spremljajte pod fluoroskopskim vodenjem ves čas postopka injiciranja - pretiran refluks čez katetrsko konico lahko povzroči neželeno embolizacijo neciljnih vaskularnih območij, prehiter umik katetra pa lahko pomeni tveganje izpodrinjenja dela vsadka.
- Injiciranje DMSO kadar koli po tem, ko je bilo injicirano zdravilo EASYX v dovodni kateter, bo povzročilo embolizacijo, saj bo DMSO zdravilo EASYX izpodrinil iz mrtvega prostora katetra (mikrokateter ali okluzijski balon).
- Pri bolniku spremljajte pojav znakov anafilakse in vnetnega odziva, saj lahko DMSO sproži osvobajanje histaminov.
- Hitro injiciranje DMSO v ožilje lahko vodi v vazospazem – upoštevajte priporočeno hitrost injiciranja (približno 0,25 ml/min) v NAVODILU ZA UPORABO in spremljajte pojav znakov vazospazma.
- Pri sumu na preveliko razredčitev zdravila EASYX ustavite postopek in izvlecite dovodni sistem.
- Za aspiracijo topila za injiciranje in embolizacijske tekočine uporabljajte samo priložene injekcijske brizge. Prepričajte se, da so vsi balonski okluzijski katetri in/ali mikrokatetri za postopek injiciranja združljivi z DMSO.
- Upoštevajte, da je zmrzišče DMSO pri 18,5 °C (65,3 °F). Prepričajte se, da zdravilo uporabljate pri sobni ali višji temperaturi (≥ 21 °C ali ≥ 70 °F).
- Neuporabljeno embolizacijsko tekočino, topilo za injiciranje in uporabljene katetre zavrzite v skladu z veljavnimi postopki. Poskus ponovne uporabe materiala predstavlja tveganje kontaminacije, emboličnih dogodkov ali embolizacije neželenega predela.
- Zdravilo EASYX™ je neferomagnetno in varno za uporabo v okolju z MR. Nanodelci niso primešani.

NAVODILA ZA UPORABO
1. Z injiciranjem kontrastnega sredstva v skladu s standardnimi postopki delovanja potrdite želeno namestitev katetra.
2. Iz mikrokatetra izperite kontrastno sredstvo z 10 ml fiziološke raztopine. Injekcijsko brizgo pustite pritrjeno.
3. Aspirirajte približno 0,8 ml injekcijskega topila (DMSO) v rumeno injekcijsko brizgo.
4. Z aspiracijsko iglo velikosti 18 ali 20 G napolnite belo injekcijsko brizgo z embolizacijsko tekočino (zdravilo EASYX™), da je pripravljena za dovajanje embolizacijskega materiala.
5. Če za zmanjšanje mrtvega prostora v vozlišču dovodnega sistema uporabljate nastavek za zmanjšanje prostornine, ga sedaj vstavite v vozlišče dovodnega sistema. Nastavki za zmanjšanje prostornine so v obliki stožca in zasnovani tako, da se prilegajo vozlišču navedenega dovodnega sistema. Izberite ustrezno vrsto nastavka za zmanjšanje prostornine, ki se prilega izbranemu dovodnemu sistemu. Združljivi dovodni sistemi so na nalepki vrečke nastavka za zmanjšanje prostornine označeni kot:
   a. Marathon (mikrokateter)
   b. Headway Duo (mikrokateter)
   c. Progreat (mikrokateter)
   d. Headway 17 (mikrokateter)
   e. Scepter (okluzijski balon)
6. Pred injiciranjem zdravila EASYX napolnite mrtvi prostor dovodnega sistema z DMSO z uporabo topila za injiciranje, pripravljenega v rumeni injekcijski brizgi. Odstranite rumeno injekcijsko brizgo, katetrsko vozlišče držite navzgor v navpičnem položaju in ga prenapolnite, da preprečite ujetje zraka.
7. Injiciranje zdravila EASYX z mikrokatetrom:
   Belo injekcijsko brizgo takoj povežite z vozliščem in se prepričajte, da v vozlišče vstopa le zdravilo EASYX.
   Injiciranje zdravila EASYX z okluzijskim balonom:
   Dvakrat preverite, ali je nastavek za zmanjšanje prostornine v pravilnem položaju. Nato belo injekcijsko brizgo povežite z vozliščem in zagotovite, da v katetrsko vozlišče ne vstopa zrak, fiziološka raztopina ali kri. Da preprečite razredčenje embolizacijskega materiala pri vmesniku do napolnjenega DMSO in za zagotavljanje optimalne fluoroskopske vizualizacije vsadka, po dovajanju takoj usmerite injekcijsko brizgo z zdravilom EASYX navpično s konico navzdol, da nastane vmesna raven med topilom za injiciranje in embolizacijsko tekočino.
8. Z navpično belo injekcijsko brizgo začnite počasi injicirati embolizacijsko tekočino, da izpodrinete topilo za injiciranje. Počasi in enakomerno nadaljujte z injiciranjem embolizacijske tekočine s hitrostjo pribl. 0,25 ml/min.
9. Še naprej držite belo injekcijsko brizgo navpično, dokler ne začne embolizacijska tekočina prehajati skozi katetrsko vozlišče. Belo injekcijsko brizgo lahko nato držite v bolj udobnem položaju in nadaljujete s počasnejšim injiciranjem – pribl. 0,25 ml/min (injiciranje polne 1-ml injekcijske brizge traja med približno 3 in 6 minutami). Spremljajte injicirano prostornino, ki se mora ujemati s prostornino žilnega prostora, ki ga želite zapolniti.
10. Če se vam zdi, da je bilo v primerjavi s prostornino injiciranja dovedenega manj vsadka, takoj preverite možnost iztekanja vzdolž celotnega dovodnega sistema.
11. Ob koncu injiciranja tekočega polimera načrtujte pravočasni umik dovodnega sistema.
12. Da preprečite nenamerno iztekanje preostale tekočine zdravila EASYX med odstranjevanjem pripomočkov za dostop si lahko pomagate s podtlakom, ki ga ustvarite z aspiracijo.
13. Pri odstranjevanju katetrskega sistema ne uporabljajte pretiranih vlečnih sil, da ne poškodujete sistema žilja.

NEŽELENI UČINKI
Znani možni neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila EASYX™ Liquid Embolic, vključujejo anafilakso, vnetni odziv, vazospazem, hemoragijo, hematom, glavobol, krvavitev, epileptični napad in distalni strdek. Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med kliničnimi raziskavami z embolizacijskimi pripomočki, vključujejo okužbe, hipotenzijo, hipertenzijo, srčne aritmije, žilno disekcijo, hiperglikemijo, epileptični napad, dihalno odpoved, ishemijo okončin, vazovagalno sinkopo, slabo vizualizacijo in neuspel dostop.

NAČIN PAKIRANJA
Zdravilo EASYX™ Liquid Embolic sestavlja komplet, ki vsebuje tri elemente: en pretisni omot s pladnjem z embolizacijsko tekočino in ampulami topila za injiciranje, en pretisni omot s pladnjem lz embolizacijsko tekočino in ampulami topila za injiciranje, štirimi vrečkami s po dvema nastavkoma za zmanjšanje prostornine. Ampule so sterilizirane z vlažno vročino in pretisni omot s pladnjem in vrečke so sterilizirani z etilenoksidom.
Uporabite pred potekom datuma uporabnosti, navedenega na nalepkah. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Shranjujte v suhem prostoru, zaščiteno pred sončno svetlobo, in pri temperaturi med 0 °C in 30 °C. Pred uporabo zdravilo shranjujte pri sobni temperaturi med 19 °C in 24 °C: če ampule zamrznejo zaradi izpostavljenosti hladnejšim temperaturam, kot je zmrzišče DMSO, tj. 18,5 °C, jih pred uporabo odtajajte pri sobni temperaturi. Izdelek je samo za enkratno uporabo; zavrzite ves neuporabljeni material in ne poskušajte ga ponovno sterilizirati.

ČESKÝ

POPIS
EASYX™, kapalný přípravek k embolizaci, je injikovatelný srážecí polymerní přípravek k obliteraci cévních prostor, který se zavádí přímou punkcí nebo katétrem pod RTG kontrolou. Tento kapalný embolizační přípravek obsahuje jodizovaný éter polyvinylalkoholu (PVA). Jódové skupiny jsou kovalentně připojené k polymernímu řetězci PVA, čímž se vytváří stabilní, nerozložitelný polymer s žádoucími vlastnostmi. Výsledný polymer se rozpouští v dimethylsulfoxidu (DMSO).

OBSAH
Každá souprava obsahuje následující položky:
- 1x podnos pro ampule zahrnující jednu ampuli kapalného embolizačního přípravku EASYX™ a jednu ampuli rozpouštědla DMSO;
- 1x podnos pro injekční stříkačky zahrnující jednu bílou injekční stříkačku pro kapalný embolizační přípravek EASYX™ a jednu žlutou injekční stříkačku pro rozpouštědlo DMSO – injekční stříkačky jsou kalibrované na objem 0,05 ml s číslovanou stupnicí v intervalech po 0,10 ml;
- 4x2 adaptéry VRA (adaptér k redukci objemu určený pro spojku přístupového systému);
- Návod k použití.

PRINCIP ZÁKROKU
Kapalný embolizační přípravek EASYX™ je kapalný polymer k embolizaci pomocí systémů s malým průsvitem, jako například mikrokatétrů, okluzních balónkových katétrů a injekčních jehel. Po injekci v kapalné fázi a kontaktu s vodným prostředím se rozpouštědlo rychle rozptýlí do okolních tkání a polymer se vysráží in situ, čímž dojde ke vzniku pevného „odlitku“, který vyplní cílové cévní prostory.

INDIKACE K POUŽITÍ
Kapalný embolizační přípravek EASYX™ je indikován k použití v periferních cévních lézích, např. při:
- hypervaskulárních lézích v periferním oběhu, jako například arteriovenózních malformacích,
- endoleaku I. a II. typu,
- embolizaci portální žíly,
- embolizaci varikokéle nebo ovariálních žil.

KONTRAINDIKACE
- Kapalný embolizační přípravek EASYX™ nepoužívejte u těhotných žen ani novorozenců, protože u těchto skupin pacientů nebyla dosud vyhodnocena jeho bezpečnost.
- Přípravek EASYX™ nepoužívejte k embolizaci v oběhovém systému centrální nervové soustavy.

VAROVÁNÍ
- Embolizace krevních cév je vysoce rizikový postup, který smí provádět pouze lékaři, kteří mají kvalifikaci pro angiografické intervenční techniky a superselektivní embolizaci a jsou obeznámeni s akceptovanými indikacemi při léčbě specifických cílových patologických stavů.
- Adaptér VRA používejte vždy, když se současně používá podávací systém s velkým mrtvým prostorem ve spojce, jaký bývá přítomný například v okluzním balónkovém systému. V opačném případě může dojít k fragmentaci a/nebo migraci podávaného kapalného přípravku, což je spojeno s rizikem nadměrného zředění polymeru a vzniku distálních embolů. Použití adaptéru VRA umožňuje redukovat mrtvý prostor ve spojkách přístupových systémů a brání nadměrnému naředění přípravku EASYX.
- Varování: Při testování bylo prokázáno, že okluzní balónky Balt nejsou kompatibilní s kapalným embolizačním přípravkem Easyx.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Používejte pouze podávací systémy kompatibilní s DMSO. Kompatibilita s DMSO by měla být jasně vyznačena na štítku přístroje. V případě pochybností kontaktujte výrobce.
- Použití adaptéru VRA se doporučuje při použití podávacích systémů se spojkami, které mají velký objem. Adaptér VRA významně redukuje mrtvý prostor katétru a brání nadměrnému naředění přípravku EASYX rozpouštědlem DMSO.
- Embolizace velkých tepen nebo dutin může vést k distálním embolům.
- Aby se zabránilo nechtěnému ukládání polymeru do nežádoucích cévních prostor, doporučuje se použít vybavení pro vysoce účinné zobrazovací metody nebo skiaskopii.
- Během postupu injekce sledujte hrot katétru pod skiaskopickou kontrolou – nadměrný zpětný tok přes hrot katétru může vést k neúmyslné embolizaci jiných než cílových cévních oblastí. Příliš rychlé vyjmutí katétru může způsobit riziko uvolnění části implantátu.
- Vstříknutí DMSO kdykoliv po vstříknutí EASYX do podávacího katétru povede k embolizaci, protože DMSO vytlační EASYX z mrtvého prostoru katétru (mikrokatétr nebo balónkový okluzní katétr).
- Sledujte, zda pacient nevykazuje příznaky anafylaxe a zánětlivé reakce, jelikož DMSO může potenciálně způsobit uvolnění histaminů.
- Rychlá injekce DMSO do cévního systému může vést k vazospazmu – dodržujte doporučené injekční rychlosti (přibližně 0,25 ml/min) uvedené v POKYNECH K POUŽITÍ a sledujte příznaky vazospazmu.
- V případě podezření na nadměrné zředění přípravku EASYX postup zastavte a podávací systém odstraňte.
- K nasávání injekčního rozpouštědla a kapalného embolizačního přípravku používejte pouze dodané injekční stříkačky. Zkontrolujte, zda jsou všechny balónkové okluzní katétry a/nebo mikrokatétry určené k použití pro injekční postup rovněž kompatibilní s DMSO.
- Mějte na paměti, že teplota tuhnutí DMSO je 18,5 °C (65,3 °F). Dbejte, aby použití přípravku probíhalo při pokojové nebo vyšší teplotě (≥21 °C nebo ≥70 °F).
- Nepoužitý kapalný embolizační přípravek, injekční rozpouštědlo a použité katétry zlikvidujte v souladu s platnými postupy. Pokus o opakované použití materiálů může způsobit riziko kontaminace, embolických příhod a embolizace nežádoucích oblastí.
- Přípravek EASYX™ je neferomagnetický a bezpečný v prostředí MR. Neobsahuje žádné příměsi ve formě nanočástic.

POKYNY K POUŽITÍ
1. Žádoucí umístění katétru ověřte vstříknutím kontrastní látky v souladu se standardními operačními postupy daného zdravotnického zařízení.
2. Kontrastní látku vypláchněte z mikrokatétru pomocí 10 ml fyziologického roztoku. Stříkačku nechte připojenou.
3. Nasajte přibližně 0,8 ml injekčního rozpouštědla (DMSO) do žluté injekční stříkačky.
4. Za použití aspirační jehly velikosti 18 nebo 20 G naplňte bílou injekční stříkačku kapalným embolizačním přípravkem (EASYX™), aby se připravil k podání.
5. Pokud používáte adaptér VRA k redukci mrtvého prostoru ve spojce podávacího systému, nasaďte nyní adaptér VRA do spojky podávacího systému. Adaptéry VRA jsou kónické a konstruované k vzájemnému párování se spojkou indikovaného podávacího systému. Zvolte patřičný typ adaptéru VRA, aby odpovídal vybranému podávacímu systému. Kompatibilní podávací systém je vyznačen na štítku váčku s adaptéry VRA jako:
   a. Marathon (Microcatheter)
   b. Headway Duo (Microcatheter)
   c. Progreat (Microcatheter)
   d. Headway 17 (Microcatheter)
   e. Scepter (Occlusion Balloon)
6. Nyní, před injekcí přípravku EASYX, naplňte mrtvý prostor podávacího systému injekčním rozpouštědlem (DMSO) připraveným ve žluté injekční stříkačce. Žlutou injekční stříkačku odstraňte, spojku katétru přidržte ve svislé poloze směrem nahoru a přeplněním se zbavte zachyceného vzduchu.
7. Injekce přípravku EASYX pomocí mikrokatétru:
   Okamžitě ke spojce připojte bílou injekční stříkačku a pečlivě zkontrolujte, že do spojky vstupuje pouze přípravek EASYX.
   Injekce přípravku EASYX pomocí okluzního balónku:
   Opakovaně se přesvědčte, zda je adaptér VRA ve správné poloze. Potom ke spojce připojte bílou injekční stříkačku a pečlivě zkontrolujte, že do spojky katétru nevstupuje žádný vzduch, fyziologický roztok nebo krev. Aby se zabránilo naředění embolizačního přípravku na rozhraní s předem naplněným DMSO a zajistila se optimální skiaskopická vizualizace implantátu při jeho zavádění, injekční stříkačku s přípravkem EASYX rychle nasměrujte svisle hrotem dolů, aby se vytvořilo rozhraní mezi injekčním rozpouštědlem a kapalným embolizačním přípravkem.
8. Držte bílou injekční stříkačku ve svislé poloze a pomalu zahajte injikování kapalného embolizačního přípravku tak, aby nejprve vytlačil injekční rozpouštědlo. Pokračujte v pomalém a souvislém injikování kapalného embolizačního přípravku rychlostí přibližně 0,25 ml/min.
9. Bílou injekční stříkačku udržujte ve svislé poloze, dokud kapalný embolizační přípravek nezačne procházet přes spojku katétru. Poté je možné bílou injekční stříkačku uchopit do pohodlnější polohy a pokračovat v injikování pomalejší rychlostí – přibližně 0,25 ml/min (injekce plné 1ml injekční stříkačky by měla trvat přibližně 3 až 6 minut). Sledujte, zda injikovaný objem odpovídá objemu plněného cévního prostoru.
10. V případě, že se vytvořený implantát jeví menší v porovnání s injikovaným objemem, okamžitě zkontrolujte celý podávací systém, zda nedochází k úniku.
11. Jakmile dokončíte injekci kapalného polymeru, soustřeďte se na vhodné načasování vyjmutí podávacího systému.
12. Aby se během odstraňování přístupových prostředků zabránilo nechtěnému úniku zbylého kapalného přípravku EASYX, zvažte možnost aplikace podtlaku nasátím.
13. Při odstraňování katétrových systémů zabraňte vzniku nadměrné tažné síly, aby nedošlo k poškození cévního systému.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY
Známé, potenciální nežádoucí účinky související s použitím kapalného embolizačního přípravku EASYX™ zahrnují anafylaxi, zánětlivou reakci, vazospazmus, hemoragii, hematom, bolest hlavy, krvácení, mrtvici a distální emboly. Další nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních embolizačních prostředků zahrnovaly infekci, hypotenzi, hypertenzi, srdeční arytmii, poranění cév, hyperglykémii, mrtvici, respirační selhání, ischemii končetin, vazovagální záchvat, nedostatečnou vizualizaci a selhání přístupu.

ZPŮSOB DODÁVÁNÍ
Kapalný embolizační přípravek EASYX™ se dodává v soupravě, která obsahuje tři položky: jeden blistrový podnos s ampulemi kapalného embolizačního přípravku a injekčního rozpouštědla, jeden blistrový podnos s injekčními stříkačkami pro kapalný embolizační přípravek a injekční rozpouštědlo a čtyři váčky, každý se dvěma adaptéry VRA. Ampule se sterilizují parou, blistrové podnosy a váčky se sterilizují ethylenoxidem.
Spotřebujte do data vyznačeného na štítku. Nepoužívejte, pokud bylo balení poškozeno. Skladujte v suchu, chráněné před slunečním světlem a při teplotě od 0 °C do 30 °C. Před použitím výrobek udržujte při pokojové teplotě od 19 °C do 24 °C: pokud obsah ampulí ztuhl v důsledku vystavení teplotám nižším než teplota tuhnutí DMSO, tj. 18,5 °C, před použitím je nechte roztát při pokojové teplotě. Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití; veškeré nepoužité materiály zlikvidujte a nepokoušejte se je resterilizovat.

MAGYAR

LEÍRÁS
Az EASYX™ embóliás folyadék egy befecskendezhető, kicsapódó polimer az érterületek kitöltésére közvetlen befecskendezés vagy röntgenképes irányítás alatt végzett katéteres hozzáférés útján. Az embóliás folyadék egy ionizált polivinil-alkohol (PVA) polimer-éter. A PVA polimerhez jódcsoportok kapcsolódnak kovalens kötéssel, így stabil, nem lebomló, a kívánt jellemzőkkel rendelkező polimert hozva létre. Ennek a polimernek az oldószere a dimetil-szulfoxid (DMSO).

TARTALOM
Minden készlet az alábbi elemeket tartalmazza:
- 1 db ampullás tálca, amelyben egy ampulla EASYX™ embóliás folyadék és egy ampulla DMSO oldószer található.
- 1 db fecskendős tálca, amelyben egy, az EASYX™ embóliás folyadékhoz való fehér fecskendő és egy, a DMSO oldószerhez való sárga fecskendő található. A fecskendők 0,05 ml-es fokbeosztással és 0,10 ml-enként számozott jelölésekkel rendelkeznek.
- 4 x 2 db térfogatcsökkentő adapter a hozzáférési rendszer csatlakozófejéhez.
- Használati útmutató

MŰKÖDÉSI ELV
Az EASYX™ embóliás folyadék egy embolizáláshoz való folyékony polimer, amelyet kis lumenű bejuttató rendszereken, például mikrokatétereken, okklúziós ballonkatétereken és injekciós tűkön keresztül lehet befecskendezni. Miután folyadék formájában befecskendezik, és érintkezik a vizes környezettel, az oldószer gyorsan felszívódik a környező szövetekbe, a polimer pedig kicsapódik a befecskendezés helyén, így szilárd vázat hozva létre a célzott érterületen.

HASZNÁLATI JAVALLATOK
Az EASYX™ embóliás folyadékot perifériás érléziók esetében javallott alkalmazni, úgymint:
- hipervaszkuláris léziók a perifériás keringésben, például artériás-vénás deformitások;
- I. és II. típusú belső szivárgások;
- vena portae embolizálása;
- varicocele és vena ovarica.

ELLENJAVALLATOK
- Ne használja az EASYX™ embóliás folyadékot terhes nők és újszülöttek esetében, mivel nem vizsgálták a termék biztonságosságát ezen pácienscsoportok esetén.
- Ne használja az EASYX™ embóliás folyadékot a központi idegrendszer ereinek embolizálására.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A véredények embolizálása magas kockázatú eljárás, amelyet csak az angiográfiás és szuperszelektív embolizációs beavatkozásokban jártas, a szóban forgó kórállapot kezelésének elfogadott javallatait ismerő orvosok végezhetnek el.
- Amikor olyan bejuttatórendszert használ, amelynek csatlakozófeje nagy holttérrel rendelkezik – például okklúziós ballonrendszert –, mindig alkalmazzon térfogatcsökkentő adaptert. Ennek elmaradása a bejuttatott és megszilárdult anyag fragmentációjához, elvándorlásához vagy a kettő kombinációjához vezethet, és a polimer túlzott felhígulását valamint disztális embolizációt okozhat. Térfogatcsökkentő adapterrel kisebbíthető a hozzáférési rendszer csatlakozófejében lévő holttér, és megelőzhető az EASYX túlzott felhígulása.
- Figyelmeztetés: Vizsgálatok alapján a Balt okklúziós ballonok nem kompatibilisek az Easyx embóliás folyadék rendszerrel.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Kizárólag DMSO-kompatibilis bejuttató-rendszereket használjon. A DMSO-kompatibilitást világosan feltüntetik az eszközök címkéjén. Ha kétségei adódnak, lépjen kapcsolatba a gyártóval.
- Nagy térfogatú csatlakozófejjel rendelkező bejuttatórendszer használata esetén térfogatcsökkentő adapter alkalmazása javallott. A térfogatcsökkentő adapter jelentősen kisebbíti a katéter holtterét, és megelőzi az EASYX túlzott felhígulását a DMSO oldószerben.
- A nagy artériák vagy üregek embolizálása disztális embolizációt okozhat.
- Az ismeretlen polimerek lerakódásának elkerüléséhez a nem célzott érterületeken javasolt nagy teljesítményű képalkotó vagy képerősítő berendezést használni.
- A befecskendezés alatt kövesse a katéter hegyét képerősítő ellenőrzése mellett. A katéterhegyen keresztüli túl nagy visszaáramlás a nem célzott érterületek nem kívánt embolizálásához vezethet, míg a katéter túl gyors eltávolítása az implantátum egy részének elmozdulását okozhatja.
- A DMSO befecskendezése bármikor az EASYX befecskendezése után a szállító katéterben embolizációhoz vezet, mert a DMSO felváltja az EASYX oldatot a katéter holtterében (mikrokatéter vagy okklúziós ballon).
- Figyelje a páciensen az anafilaxia és gyulladásos reakció jeleit, mivel a DMSO hisztaminok felszabadulását okozhatja.
- A DMSO gyors befecskendezése az érrendszerbe érspazmust okozhat. Tartsa be a HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK részben leírt javasolt befecskendezési sebességet (kb. 0,25 ml/perc), és figyelje az érspazmus jeleit.
- Ha azt gyanítja, hogy az EASYX túlságosan feloldódott, állítsa le az eljárást, és húzza vissza a bejuttatórendszert.
- A befecskendezendő oldószer és embóliás folyadék felszívásához csak a mellékelt fecskendőket használja. Bizonyosodjon meg arról, hogy a befecskendezéshez használt összes okklúziós ballonkatéter és/vagy mikrokatéter szintén DMSO-kompatibilis.
- Fontos, hogy a DMSO dermedéspontja 18,5 °C. Ezért a termékeket szobahőmérsékleten vagy efelett használja (≥21 °C).
- A nem használt embóliás folyadékot és oldószert, valamint a felhasznált katétereket a vonatkozó előírások szerint hulladékkezelje. A használt anyagok újrafelhasználása fertőzést, embóliás eseményeket vagy egy nem célzott terület embolizálását okozhatja.
- Az EASYX™ nem ferromágneses, és biztonságosan használható MR-környezetben. Nem tartalmaz hozzáadott nanorészecskéket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
1. Ellenőrizze a katéter elhelyezését kontrasztanyag befecskendezésével az intézmény szokott eljárásait követve.
2. Öblítse ki a kontrasztanyagot a mikrokatéter csatlakozójából 10 ml sóoldattal. Hagyja a fecskendőt csatlakoztatva.
3. Szívjon fel körülbelül 0,8 ml oldószert (DMSO) a sárga fecskendővel.
4. 18 vagy 20 G-s aspirációs tűvel töltse meg a fehér fecskendőt az embóliás folyadékkal (EASYX™), így előkészítve az embóliás anyag bejuttatását.
5. Ha térfogatcsökkentő adaptert használ a bejuttatórendszer csatlakozófejében lévő holttér kisebbítésére, csatlakoztassa most az adaptert a bejuttatórendszer csatlakozófejéhez. A térfogatcsökkentő adapterek kúp alakúak, és úgy vannak megtervezve, hogy pontosan illeszkedjenek a kompatibilis bejuttatórendszer csatlakozófejéhez. Válassza a használni kívánt bejuttatórendszerhez illő típusú térfogatcsökkentő adaptert. A kompatibilis bejuttatórendszerek a térfogatcsökkentő adapter zacskóján található címkén a következő módon vannak feltüntetve:
   a. Marathon (mikrokatéter)
   b. Headway Duo (mikrokatéter)
   c. Progreat (mikrokatéter)
   d. Headway 17 (mikrokatéter)
   e. Scepter (okklúziós ballon)
6. Az EASYX befecskendezése előtt töltse fel a bejuttatórendszer holtterét a sárga fecskendőben előkészített DMSO oldószerrel. Távolítsa el a sárga fecskendőt, tartsa a katéter csatlakozófejét felfelé függőleges állásban, és töltse fel teljesen, hogy elkerülje a levegő beszorulását.
7. Az EASYX befecskendezése mikrokatéteren keresztül:
   Csatlakoztassa azonnal a fehér fecskendőt a csatlakozófejhez, megbizonyosodva arról, hogy csak az EASYX jut be a csatlakozófejbe.
   Az EASYX befecskendezése okklúziós ballonon keresztül:
   Ellenőrizze újra, hogy a térfogatcsökkentő adapter a megfelelő állásban van. Ezután csatlakoztassa a fehér fecskendőt a csatlakozófejhez, gondosan ellenőrizve, hogy a csatlakozófejbe nem jut be levegő, sóoldat vagy vér. Annak elkerülése érdekében, hogy az embóliás anyag az előre feltöltött DMSO-val való találkozásakor túlzottan felhíguljon, valamint az implantátum optimális képerősítőn történő megjelenítéséhez a bejuttatás során gyorsan fordítsa le a hegyével az EASYX folyadékkal telt fecskendőt, hogy egy elválasztóréteget hozzon létre az oldószer és az embóliás folyadék között.
8. A fehér fecskendőt függőlegesen tartva lassan fecskendezze be az embóliás folyadékot, így kiszorítva az oldószert. Lassan és folyamatosan, körülbelül 0,25 ml/perc sebességgel folytassa az embóliás folyadék befecskendezését.
9. A fehér fecskendőt tartsa továbbra is függőlegesen, amíg az embóliás folyadék elkezd keresztülfolyni a katéter csatlakozófején. Ezután kényelmesebb pozícióba állíthatja a fehér fecskendőt, és folytassa a befecskendezést kis, körülbelül 0,25 ml/perc sebességgel (a fecskendőben található teljes 1 ml befecskendezése tartson körülbelül 3-6 percet). Figyelje a befecskendezett mennyiséget, hogy az megfeleljen a kitöltendő érterület térfogatának.
10. Ha úgy tűnik, hogy a befecskendezett mennyiséghez képest kevés implantátum jutott be, azonnal ellenőrizze a teljes bejuttatórendszert, hogy valahol nem szivárog-e.
11. Amikor befejezte a folyékony polimer befecskendezését, távolítsa el gyorsan a bejuttatórendszert.
12. Hogy a bejuttatórendszer eltávolítása közben véletlenül ne nyomja ki a maradék EASYX folyadékot, fontolja meg negatív nyomás létrehozását szívással.
13. Ne fejtsen ki túlzott húzóerőt a katéterrendszerek eltávolításakor, hogy elkerülje az érrendszer sérülését.

SZÖVŐDMÉNYEK
Az EASYX™ embóliás folyadék lehetséges mellékhatásai: anafilaxia, gyulladásos reakció, érspazmus, vérzés, hematóma, fejfájás, roham és disztális embólusok. Az embolizációs eszközök klinikai vizsgálataiban észlelt más mellékhatások többek között: fertőzés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás, szívritmuszavar, ér repedése, magas vércukorszint, roham, légzési elégtelenség, végtag iszkémiája, vazovagális esemény, rossz megjelenítés és sikertelen hozzáférés.

KISZERELÉS
Az EASYX™ embóliás folyadék egy készletben érkezik, amely három elemet tartalmaz: egy blisztertálca az embóliás folyadék és oldószer ampulláival, egy blisztertálca az embóliás folyadékhoz és az oldószerhez való fecskendőkkel, valamint négy zacskó, bennük két-két térfogatcsökkentő adapter. Az ampullák gőzzel vannak sterilizálva, míg a blisztertálcák és zacskók etilén-oxiddal.
Használja fel a címkéken feltüntetett lejárati idő előtt. Ne használja, ha a csomagolást felbontották vagy megsérült. Tárolja száraz, napfénytől védett és 0 és 30 °C közötti hőmérsékletű helyen. Használat előtt tartsa a terméket 19–24 °C-os hőmérsékleten. Ha az ampullák a DMSO dermedéspontjánál hidegebb hőmérséklet (18,5 °C) miatt megfagynak, olvassza fel őket szobahőmérsékleten a használat előtt. A termék kizárólag egyszer használható. A fel nem használt anyagokat dobja el, és ne próbálja meg újra sterilizálni a terméket.

العربية

الوصف
يُعتبر السائل الصمي ™EASYX عامل بوليمر مُرسِب قابل للحقن يُستخدم لسد الحيز الوعائي من خلال الوخز المباشر أو توصيل القسطرة تحت توجيه الأشعة السينية. والسائل الصمي عبارة عن إيثر مكون من بوليمر الكحول متعدد الفينيل المُعالج باليود. ويتم تطعيم مجموعات اليود بشكل تساهمي في العمود الفقري لبوليمر الكحول متعدد الفينيل، وبذلك يتم خلق بوليمر مستقر غير قابل للتحلل يحتوي على الخصائص المرغوبة. ويذوب البوليمر الناتج في ثنائي ميثيل السلفوكسيد (DMSO).

المحتويات
تحتوي كل مجموعة على المكونات التالية:
- 1× علبة أمبولات، تحتوي على أمبولة واحدة من السائل الصمي ™EASYX وأمبولة أخرى من DMSO.
- 1× علبة محاقن، تحتوي على محقنة بيضاء للسائل الصمي ™EASYX ومحقنة صفراء لمذيب DMSO - تتدرج المحقنتان بواقع 0.05 مل وعليهما علامات مُرقمة بفواصل 0.10 مل.
- 2×4 VRA (مهايئ خافض للحجم يُستخدم مع محور التوصيل بجهاز التوصيل)
- تعليمات الاستخدام

مبدأ العملية
يُعتبر السائل الصمي ™EASYX بوليمر سائل يُستخدم للإصمام من خلال أجهزة تحرير صغيرة مجوفة مثل القسطرات الصغيرة وقسطرات الإطباق البالوني وأبر الحقن. بعد الحقن في طور السيولة وبمجرد الاتصال بالبيئة المائية، يتبدد المُذيب في الأنسجة المحيطة ويترسب البوليمر في مكانه، مكوناً صمة متينة في الحيز الوعائي المستهدف.
دواعي الاستخدام
يُستخدم السائل الصمي ™EASYX في الآفات الوعائية المحيطية، مثل:
- آفات مفرط الأوعية في الدوران المحيطي، كالتشوهات الشريانية الوريدية
- التسربات الداخلية من النوع الأول والنوع الثاني
- إصمام الوريد البابي
- دوالي الخصية والأوردة المبيضية

موانع الاستخدام
- يُحظر استخدام السائل الصمي ™EASYX مع المرأة الحامل أو الأطفال حديثي الولادة حيث لم يتم تقييم السلامة بالنسبة لهذه المجموعة من المرضى.
- يُحظر استخدام ™EASYX للإصمام في دوران الجهاز العصبي المركزي

التحذيرات
- تنطوي عملية إصمام الأوعية الدموية على مخاطر عالية، ولذا يجب عدم إجرائها إلا بواسطة أطباء مؤهلين في الأساليب التداخلية الخاصة بالتصوير الوعائي والإصمام الإنتقائي الفائق ولديهم علم بالتعليمات العلاجية المقبولة للمرض المعين المُراد علاجه.
- استخدم دائماً VRA عند استخدام جهاز تحرير ذي حيز هامد كبير المحور، كالموجود في جهاز الإطباق البالوني - وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى حدوث تشذيب أو هجرة أو مزيج منهما للسائل الذي لا يزال يتم تحريره وربما فرط تخفيف البوليمر والتسبب في بُعد الصمات. يعمل استخدام VRA على خفض الحيز الهامد في محاور التوصيل بجهاز التوصيل ويمنع فرط تخفيف سائل EASYX.
- تحذير: أظهرت الاختبارات أن بالونات السد المنتجة بواسطة شركة Balt غير متوافقة مع نظام السائل الصمي Easyx.

الاحتياطات
- استخدم أجهزة تحرير متوافقة مع DMSO. وينبغي أن يكون توافق جهاز التحرير مع DMSO محدداً بوضوح على ملصق الجهاز. وإذا راودك الشك، اتصل بالشركة المصنعة.
- يُوصى باستخدام VRA عند استعمال أجهزة تحرير ذات أحجام كبيرة بالنسبة للمحاور. سيعمل VRA على خفض الحيز الهامد للقسطرة بشكل كبير ويمنع فرط تخفيف EASYX بمركب DMSO.
- قد يؤدي إصمام الشرايين أو التجاويف الكبيرة إلى صمات بعيدة.
- لتفادي ترسبات البوليمر غير المعروفة في حيز وعائي غير مُستهدف، يُوصى باستخدام مُعدات تصوير أو تنظير تألقي عالية الأداء.
- راقب طرف القسطرة تحت توجيه المنظار طوال عملية الحقن - من الممكن أن يؤدي الارتداد المُفرط على طرف القسطرة إلى إصمام غير مقصود لمنطقة وعائية غير مستهدفة وقد تنطوي إزالة القسطرة بصورة سريعة للغاية على إزاحة جزء من المادة المُطعمة.
- يؤدي حقن DMSO في أي وقت بعد حقن EASYX في قسطرة التحرير إلى الانصمام نظراً لأن DMSO يؤدي إلى إزاحة EASYX من الحيز الهامد للقسطرة (القسطرة الصغيرة أو أنبوب السد).
- راقب المريض للتحقق من عدم وجود تأق أو استجابة التهابية، حيث أن DMSO من الممكن أن يتسبب في تحرير الهيستامين.
- قد يؤدي الحقن السريع لمذيب DMSO في الأوعية الدموية إلى حدوث تشنج وعائي - اتبع مُعدلات الحقن الموصى بها (حوالي 0.25 مل/الدقيقة) أسفل إرشادات الاستخدام وراقب المريض تحسباً لأعراض التشنج الوعائي.
- في حالة الشك في فرط تخفيف EASYX قم بإيقاف العملية وسحب جهاز التحرير.
- لا تستخدم سوى المحاقن المُزودة لسحب مُذيب الحقن والسائل الصمي. تأكد أيضاً من أن قسطرات الإطباق البالوني و/أو القسطرات الصغيرة المُستخدمة في عملية الحقن متوافقة مع مذيب DMSO.
- انتبه إلى أن DMSO يتجمد عند 18.5 درجة مئوية (65.3 درجة فهرنهايت) تأكد من استخدام المنتجات عند درجة حرارة الغرفة أو فوقها (≤21 درجة مئوية أو ≤70 درجة فهرنهايت).
- تخلص من السائل الصمي غير المُستخدم ومذيب الحقن والقسطرات المُستخدمة وفقاً للإجراءات المُطبقة - قد تؤدي محاولة إعادة استخدام المواد إلى مخاطر التلوث أو أعراض صمية أو إصمام منطقة غير مقصودة.
- لا يتضمن ™EASYX أي خواص مغناطيسية حديدية وآمن في بيئة الرنين المغناطيسي. ولا يحتوي على مزيج من الجسيمات النانوية.

إرشادات الاستخدام
1. تحقق من توظيف القسطرة المرغوبة مع حقن عامل التباين وفقاً لإجراءات العمل القياسية المؤسسية.
2. اغسل مادة التباين من القسطرة الصغيرة بمقدار 10 مل من المحلول الملحي. اترك المحقنة متصلة.
3. اسحب حوالي 0.8 مل من مذيب الحقن DMSO في المحقنة الصفراء.
4. باستخدام إبرة سحب بمقياس 18 أو 20، إملأ المحقنة البيضاء بالسائل الصمي ™EASYX لتكون جاهزة لتوصيل المادة الصمية.
5. في حال استخدام VRA لخفض الحيز الهامد في محور جهاز التحرير، أدخل VRA الآن في محور جهاز التحرير. مهايئ VRA مخروطي الشكل ومصمم ليتوافق مع جهاز التحرير المُخصص. حدد النوع المناسب من VRA بحيث يتوافق مع جهاز التحرير المُحدد للاستخدام. يتم تحديد جهاز التحرير المتوافق على مُلصق عبوة VRA مثل:
   1 Marathon (القسطرة الصغيرة)
   2 Headway Duo (القسطرة الصغيرة)
   3 Progreat (القسطرة الصغيرة)
   4 Headway 17 (القسطرة الصغيرة)
   5 Scepter (جهاز الإطباق البالوني)
6. قبل حقن EASYX، قم الآن بتحميل الحيز الهامد لجهاز التحرير بمُذيب DMSO باستخدام مُذيب الحقن المُعد في المحقنة الصفراء. قم بإزالة المحقنة الصفراء وامسك محور القسطرة لأعلى في وضع عمودي واملأه حتى يفيض لتفادي احتباس الهواء.
7. حقن EASYX بالقسطرة الصغيرة:
   قم على الفور بتوصيل المحقنة البيضاء بالمحور، مع الحرص على التأكد من عدم دخول سوى EASYX في المحور.
   حقن EASYX بالإطباق البالوني:
   تحقق مرتين من استقرار VRA في الموضع الصحيح. ثم صل المحقنة البيضاء بالمحور، مع الحرص على التأكد من عدم دخول أي هواء أو محلول ملحي أو دم في محور القسطرة. لتجنب تخفيف المادة الصمية في الوصلة الموصلة إلى مُذيب DMSO المُحمل مُسبقاً ولضمان الكشف الفلوري الأمثل لعملية التطعيم عند التحرير، قم على وجه السرعة بتوجيه محقنة EASYX في اتجاه عمودي بحيث يكون الطرف موجهاً لأسفل لتستوي الوصلة بين مُذيب الحقن والسائل الصمي.
8. مع الاحتفاظ بالمحقنة البيضاء في وضع عمودي، ابدأ حقن السائل الصمي ببطء لإزاحة مُذيب الحقن. استمر ببطء وثبات في حقن السائل الصمي بمعدل 0.25 مل/الدقيقة تقريباً.
9. واصل الاحتفاظ بالمحقنة البيضاء في وضع عمودي حتى يبدأ السائل الصمي في المرور عبر محور القسطرة. بعد ذلك، يمكن إمساك المحقنة البيضاء في وضع أكثر راحة ومواصلة الحقن بمعدل أكثر بطئاً - حوالي 0.25 مل/الدقيقة (يجب أن تستغرق عملية حقن المحقنة الممتلئة سعة 1 مل ما بين 3 إلى 6 دقائق تقريباً). راقب الكمية المحقونة لكي تكون متوافقة مع حجم الحيز الوعائي الذي يتم ملئه.
10. في حال تحرير كمية تطعيم أقل مقارنة بكمية الحقن، تحقق على الفور من احتمال وجود تسريب على طول جهاز التحرير بالكامل.
11. عند الانتهاء من حقن البوليمر السائل، قم بالتخطيط لإزالة جهاز التحرير في الوقت المناسب.
12. لتفادي الطرد غير المقصود لسائل المتبقي من EASYX أثناء إزالة أجهزة التوصيل، فكر في إحداث ضغط سلبي عن طريق السحب.
13. تجنب قوى الجذب غير اللازمة أثناء إزالة أجهزة القسطرة لتفادي الإضرار بالجهاز الوعائي.

الأعراض الجانبية
تشمل الأعراض الجانبية المحتملة المعروفة المرتبطة باستخدام السائل الصمي ™EASYX التأقي والاستجابة الالتهابية والتشنج الوعائي والنزف والورم الدموي والصداع والنزيف والنوبات وبُعد الصمات. وتتضمن الأعراض الجانبية الأخرى المُلاحظة في الاستقصاءات السريرية بأجهزة الإصمام العدوى وانخفاض ضغط الدم وارتفاع ضغط الدم واضطراب النظم القلبي وتسلخ الأوعية وفرط السكر في الدم والنوبات والفشل التنفسي والإقفار الطرفي والنوبة الوعائية المبهمية وضعف التبصر وفشل التوصيل.

العبوة والمحتويات
يتكون السائل الصمي ™EASYX من مجموعة تشتمل على ثلاثة مكونات: علبة تغليف تحتوي على أمبولتي السائل الصمي ومذيب الحقن، وعلبة تغليف تحتوي على محقنتي السائل الصمي ومذيب الحقن وأربع عبوات تحتوي كل منها على اثنين من VRA. تأتي الأمبولات مُعقمة باستخدام الحرارة الرطبة وتأتي علب التغليف والعبوات معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين.
يُستخدم قبل تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصقات. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة. يُخزن في مكان جاف بعيداً عن ضوء الشمس وفي درجة حرارة تتراوح من 0 إلى 30 درجة مئوية. وقبل الاستخدام، يُحفظ المُنتج في درجات حرارة الغرفة بين 19 و24 درجة مئوية: إذا كانت الأمبولات متجمدة نتيجة التعرض لدرجات حررة أقل من نقطة تجمد DMSO، أي 18.5 درجة مئوية، يجب حفظها في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام. هذا المُنتج يُستخدم مرة واحدة فقط؛ تخلص من أي مواد غير مُستخدمة ولا تحاول إعادة التعقيم.

TÜRK

AÇIKLAMA
EASYX™ Embolik Sıvı, doğrudan delme ya da röntgenle izlenerek gerçekleştirilen kateter erişimi ile vasküler boşlukların obliterasyonu için kullanılan, enjekte edilebilir, presipitan bir polimerik maddedir. Embolik sıvı, bir iyodinize edilmiş Polivinil Alkol (PVA) Polimer eterdir. İyot grupları, PVA polimerin omurgasına kovalen olarak bağlanmış ve bu sayede istenen özelliklerde kararlı, bozunmayan bir polimer ortaya çıkartılmıştır. Elde edilen polimer, Dimetil Sülfoksit'te (DMSO) çözündürülmüştür.

İÇİNDEKİLER
Her kitte aşağıdakiler bulunur:
- 1x Ampul Tepsisi, içinde bir EASYX™ Embolik Sıvı ampulü ve bir DMSO solvent ampulü yer alır
- 1x Şırınga Tepsisi, içinde EASYX™ Embolik Sıvı için bir beyaz şırınga ve DMSO Solvent için bir sarı şırınga yer alır - şırıngalar, 0,05 ml ölçeklidir ve her 0,10 ml'de sayıyla işaretlenmiştir
- 4x2 VRA (Erişim sistemi bağlantı göbeği için Hacim Azaltma Adaptörü)
- Kullanma Talimatları

ÇALIŞMA İLKESİ
EASYX™ Embolik Sıvı, mikro-kateterler, oklüzyon balon kateterleri ve enjeksiyon iğneleri gibi küçük lümen ilaç taşıma sistemleri üzerinde embolizasyon için kullanılan bir sıvı polimerdir. Solvent, sıvı fazında enjekte edildikten ve sulu ortamla temas ettikten sonra çevreleyen dokuda hızla yayılır ve polimer yerinde çökelerek hedeflenen vasküler boşluklarda katı bir döküm oluşturur.

ENDİKASYONLARI
EASYX™ Embolik Sıvı, aşağıdakiler gibi periferal vasküler lezyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır:
- Periferal sirkülasyonda arterio-venöz malformasyonlar gibi hipervasküler lezyonlar
- Tip I ve tip II endoleak'ler
- Portal damar embolizasyonu
- Varikosel ve ovaryen damarlar

KONTRAENDİKASYONLARI
- Hamile kadınlar ve yenidoğanlarda güvenliği değerlendirilmemiş olduğundan EASYX™ Embolik Sıvıyı bu hasta gruplarında kullanmayın.
- EASYX™'i, merkezi sinir sistemi dolaşımındaki embolizasyonlar için kullanmayın.

UYARILAR
- Kan damarlarının embolizasyonu, sadece anjiyografik müdahale teknikleri, süper seçici embolizasyon konusunda uzman ve tedavi edilen ilgili patolojinin kabul edilen tedavi endikasyonlarını bilen hekimler tarafından yapılması gereken çok riskli bir işlemdir.
- Oklüzyon balonu sisteminde olduğu gibi büyük göbek ölü alanına sahip bir ilaç taşıma sistemi kullanırken her zaman VRA kullanın. Bunun yapılmaması verilen durgun sıvıda fragmentasyona, migrasyona ya da her ikisinin birden meydana gelmesine ve polimerin fazla seyrelmesine neden olarak distal emboliye yol açabilir. VRA kullanılması, erişim sistemi bağlantı göbeklerindeki ölü alanı azaltarak EASYX'in fazla seyrelmesini önler.
- Uyarı: Testler, Balt oklüzyon balonlarının Easyx sıvı embolik sistemi ile uyumlu olmadığını

ÖNLEMLER
- Yalnızca DMSO ile uyumlu ilaç taşıma sistemleri kullanın. DMSO ile uyumluluğun, cihazın etiketinde açıkça belirtilmiş olması gerekmektedir. Kuşkularınız varsa üretici ile görüşün.
- Büyük göbek hacmine sahip ilaç taşıma sistemleri kullanılırken bir VRA kullanılması önerilmektedir. VRA, kateterin ölü alanını dikkate değer ölçüde azaltacak ve EASYX'in DMSO ile fazla seyreltilmesini önleyecektir.
- Büyük arterlerin ya da boşlukların embolize edilmesi, distal emboliye neden olabilir.
- İstenmeyen vasküler alanlarda tanınmayan polimer birikintilerini önlemek için yüksek performanslı görüntüleme veya fluoroskopi ekipmanlarının kullanılması önerilmektedir.
- Enjeksiyon işlemi boyunca kateterin ucunu fluoroskopik yönlendirme ile izleyin - kateter ucundan aşırı refluks, hedeflenmeyen vasküler alanda istenmeyen embolizasyona neden olurken kateterin çok çabuk çıkartılması, implantın parçasının yerinden çıkması riskine yol açabilir.
- DMSO'nun, EASYX'in verme kateterine enjekte edilmesinden sonra herhangi bir zamanda enjekte edilmesi DMSO'nun EASYX'i kateterin ölü alanından çıkarması (mikrokateter ya da oklüzyon balonu) neden olacağından emboliye yol açacaktır.
- DMSO, histaminlerin ortaya çıkmasına neden olabileceğinden hastayı anafilaksi ve enflamatuar tepki belirtilerine karşı izleyin.
- DMSO'nun damara hızlı enjeksiyonu, vazospazma neden olabilir - KULLANMA YÖNERGELERİ'nde verilen önerilen enjeksiyon hızlarına (yaklaşık 0,25 ml/dak) uyun ve vazospazm belirtilerini izleyin.
- EASYX'in fazla seyreldiğinden kuşku duyuyorsanız işlemi durdurun ve İlaç Taşıma Sistemini geri çekin.
- Enjeksiyon solventini ve embolik sıvıyı çekmek için sadece birlikte verilen şırıngaları kullanın. Enjeksiyon işlemi için tüm balon oklüzyon kateterlerinin ve/veya mikro-kateterlerin de DMSO uyumlu olduğundan emin olun.
- DMSO'nun donma noktası 18,5°C'dir (65,3°F). Ürünleri oda sıcaklığında ya da daha yüksek sıcaklıkta (≥21°C ya da ≥70°F) kullandığınızdan emin olun.
- Kullanılmayan embolik sıvıyı, enjeksiyon solventini ve kullanılan kateterleri geçerli prosedürlere uygun olarak atın - malzemelerin tekrar kullanılması, kontaminasyona, embolik olaylara ve istenmeyen alanların embolizasyonuna neden olabilir.
- EASYX™, ferromanyetik değildir ve MR ortamında güvenlidir. Nano-parçacık eklenmemiştir.

KULLANMA YÖNERGELERİ
1. Kurumun standart çalışma prosedürlerine uygun olarak kontrast madde enjekte ederek kateterin istenildiği gibi yerleştirildiğini onaylayın.
2. 10 ml salin ile mikro-kateterdeki kontrast maddeyi boşaltın. Şırıngayı çıkartmayın.
3. Sarı şırıngaya yaklaşık 0,8 ml enjeksiyon solventi (DMSO) çekin.
4. Embolik malzemenin verilmesine hazır olmak için 18 ya da 20 ölçekli aspirasyon iğnesi kullanarak beyaz şırıngayı embolik sıvı (EASYX™) ile doldurun.
5. İlaç taşıma sistemi göbeğindeki ölü alanı küçültmek için VRA kullanılacaksa, VRA'yı ilaç taşıma sisteminin göbeğine şimdi yerleştirin. VRA'lar koniktir ve belirtilen ilaç taşıma sisteminin göbeğine uyacak şekilde tasarlanmıştır. Seçilen ilaç taşıma sistemine uyacak şekilde uygun VRA türünü seçin. Uyumlu ilaç taşıma sistemi, VRA'nın ambalaj etiketinde aşağıdaki gibi işaretlenir:
   a. Marathon (Mikrokateter)
   b. Headway Duo (Mikrokateter)
   c. Progreat (Mikrokateter)
   d. Headway 17 (Mikrokateter)
   e. Scepter (Oklüzyon Balonu)
6. EASYX'in enjekte edilmesinden önce, ilaç taşıma sistemi ölü alanını, sarı şırıngada hazırlanan enjeksiyon solventini kullanarak DMSO ile önceden doldurun. Sarı şırıngayı çıkartın, kateter göbeğini dik konumda yukarı doğru tutun ve hava kalmasını önlemek için fazlasıyla doldurun.
7. EASYX Mikro-kateter enjeksiyonu:
   Beyaz şırıngayı, göbeğe yalnızca EASYX'in girdiğini dikkatle kontrol ederek hemen göbeğe takın.
   EASYX Oklüzyon balonu enjeksiyonu:
   VRA'nın doğru konumda olduğunu bir kez daha kontrol edin. Daha sonra beyaz şırıngayı, kateterin göbeğine hava, salin ya da kan girmediğinden emin olarak dikkatle göbeğe takın. Embolik malzemenin önceden doldurulmuş DMSO arayüzünde seyrelmesini önlemek ve ilaç verildikten sonra implantın en iyi fluoroskopik görüntülemesini sağlamak için EASYX şırıngasını, hemen ucu aşağı gelecek şekilde dik tutarak enjeksiyon solventi ile embolik sıvı arasında bir arayüz seviyesi oluşturun.
8. Beyaz şırıngayı dik tutmaya devam ederken, embolik sıvıyı, enjeksiyon solventinin yerini alacak şekilde yavaşça enjekte etmeye başlayın. Embolik sıvıyı, yavaşça ve sabit biçimde yaklaşık 0,25 ml/dak. hızla enjekte etmeye devam edin.
9. Embolik sıvı kateter göbeğinden geçmeye başlayana kadar beyaz şırıngayı dik tutmaya devam edin. Daha sonra beyaz şırınga daha rahat bir konumda tutulabilir ve daha düşük, yaklaşık 0,25 ml/dak. hızda enjeksiyona devam edebilirsiniz (tam dolu 1 ml'lik şırınganın enjeksiyonu yaklaşık 3 ile 6 dakika arası sürmelidir). Enjekte edilen hacmin, doldurulan vasküler hacme karşılık geldiğini takip edin.
10. Enjekte edilen hacme göre daha az implantın verilmesi durumunda, hemen tüm ilaç taşıma sisteminde sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
11. Sıvı polimerin enjeksiyonu tamamlandığında, ilaç taşıma sistemini zamanında çıkartmak için planlama yapın.
12. Erişim araçlarını çıkartırken kalan EASYX sıvısının yanlışlıkla akmasını önlemek için aspirasyon ile negatif basınç uygulayabilirsiniz.
13. Kateter sistemleri çıkartılırken vasküler sistemde hasar meydana gelmesini önlemek için fazla çekme kuvveti uygulamaktan kaçının.

OLUMSUZ ETKİLER
EASYX™ Embolik Sıvının kullanımıyla ilgili bilinen potansiyel olumsuz etkiler arasında anafilaksi, enflamatuar tepki, vazospazm, hemoraji, hematom, baş ağrısı, kanama, inme ve distal emboli sayılabilir. Embolizasyon cihazlarıyla yapılan klinik incelemelerde gözlenen diğer olumsuz etkiler arasında enfeksiyon, hipotansiyon, hipertansiyon, kardiyak aritmi, damar disseksiyonu, hiperglisemi, inme, solunum yetmezliği, uzuv iskemisi, vazo-vagal nöbet, yetersiz görselleştirme ve erişim sağlanamaması gösterilebilir.

TEDARİK ŞEKLİ
EASYX™ Embolik Sıvı, üç parçanın yer aldığı bir kitten oluşmaktadır: embolik sıvı ve enjeksiyon solventi ampullerinin bulunduğu bir blister tepsi, embolik sıvı ve enjeksiyon solventi şırıngalarının yer aldığı bir blister tepsi, her birinde iki VRA bulunan dört torba. Ampuller nemli ısı ile sterilize edilmiştir. Blister tepsiler ve torbalar, etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
Etiketlerin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın. Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın. Kuru, güneş ışığına karşı korumalı ve 0° ile 30°C arası sıcaklıkta olan bir yerde saklayın. Kullanmadan önce ürünü 19° ile 24°C arası oda sıcaklığında tutun: DMSO'nun donma noktası olan 18,5 °C'den daha düşük sıcaklıklara maruz kalma nedeniyle ampuller donduysa, kullanmadan önce oda sıcaklığında çözdürün. Ürün yalnızca tek kullanımlıktır; kullanılmayan malzemeleri atın ve tekrar sterilize etmeye çalışmayın.

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar el manual de instrucciones
Se brugervejledningen
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Pogledajte upute za uporabu
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
Consultar as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Se användningsinstruktioner
Glejte navodilo za uporabo
Viz návod k použití
Olvassa el a használati útmutatót!
مادختسالا تاميلعت عجار
Kullanma talimatlarına bakın

Caution, consult accompanying documents
Vorsicht, beiliegende Dokumente konsultieren
Attention, consulter la documentation jointe
Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento
Aviso, consultar los documentos adjuntos
Forsigtig, konsulter medfølgende dokumentation
Προσοχή, διαβάστε τα συνοδευτικά έγγραφα
Oprez, pogledajte prateće dokumente
Let op, raadpleeg de bijgesloten documenten
Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją
Atenção, consultar os documentos em anexo
Atenție, consultați documentele însoțitoare
Försiktighet, läs medföljande dokument
Pozor, glejte spremljajočo dokumentacijo
Pozor, prostudujte si průvodní dokumentaci
Figyelem: olvassa el a mellékelt dokumentumokat!
تنبيه، راجع الوثائق المصاحبة.
Dikkat, birlikte verilen belgelere bakın

Use by date
Verfallsdatum
Date limite d'utilisation
Data di scadenza
Fecha de caducidad
Anvendes inden
Ημερομηνία λήξης
Rok trajanja
Uiterste gebruiksdatum
Data ważności
Prazo de validade
Valabil până la
Ska användas före
Uporabite do datuma
Datum použitelnosti
Lejárati idő
تاريخ انتهاء الاستخدام
Son kullanma tarihi

REF

Catalogue number
Katalognummer
Référence catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Kataloški broj
Catalogusnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Număr de catalog
Katalognummer
Kataloška številka
Katalogové číslo
Katalógusszám
رقم الكتالوج
Katalog numarası

LOT

Batch code
Chargencode
Numéro de lot
Codice lotto
Código de lote
Batchkode
Κωδικός παρτίδας
Serijski broj
Chargecode
Kod partii
Código do lote
Codul lotului
Satsnummer
Koda serije
Číslo šarže
Tételkód
كود الدفعة
Parti kodu

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilizzato con ossido di etilene
Esterilizado por óxido de etileno
Steriliseret med ætylenoxid
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
Sterilizirano etilen-oksidom
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizat cu oxid de etilenă
Steriliserad med etylenoxid
Sterilizirano z etilenoksidom
Sterilizováno ethylenoxidem
Etilén-oxiddal sterilizálva
معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

STERILE

Sterilized using steam or dry heat
Mit Dampf oder trockener Wärme sterilisiert
Stérilisé à la vapeur ou la chaleur sèche
Sterilizzato con vapore o calore secco
Esterilizado por vapor o calor seco
Steriliseret med damp eller tør varme
Αποστειρώθηκε με ατμό ή ξηρή θερμότητα
Sterilizirano parom ili suhom toplinom
Gesteriliseerd met stoom of droge hitte
Produkt sterylizowany parą lub suchym, gorącym powietrzem
Esterilizado por vapor ou calor seco
Sterilizat folosind aburi sau căldură uscată
Steriliserad med ånga eller torr värme
Sterilizirano s paro ali suho vročino
Sterilizováno parou nebo horkým vzduchem
Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált
معقم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة
Buhar ya da kuru ısı ile sterilize edilmiştir

Legal manufacturer
Verantwortlicher Hersteller
Fabricant légal
Produttore legale
Fabricante legal
Juridisk ansvarlig producent
Νόμιμος κατασκευαστής
Zakonski proizvođač
Wettelijke fabrikant
Legalny producent
Fabricante legal
Producătorul legal
Tillverkare
Zakonski izdelovalec
Oprávněný výrobce
Gyártó
الشركة المصنّعة الرسمية
Yasal üretici

qmedics

Company Logo
Unternehmenslogo
Logo de l'entreprise
Logo della società
Logotipo de la empresa
Virksomhedslogo
Λογότυπο εταιρείας
Logotip tvrtke
Bedrijfslogo
Logo firmy
Logótipo da empresa
Logo-ul companiei
Företagets logga
Logotip družbe
Logo firmy
Vállalat emblémája
شعار الشركة
Şirket Logosu

Temperature limitation
Temperaturbegrenzung
Limite de température
Limite di temperatura
Limitación de temperatura
Temperaturbegrænsning
Περιορισμός θερμοκρασίας
Ograničenje temperature
Temperatuurbeperking
Temperatura graniczna
Limites de temperatura
Limitare de temperatură
Temperaturbegränsning
Temperaturne omejitve
Teplotní omezení
Hőmérséklet-korlátozás
حدود درجات الحرارة
Sıcaklık sınırı

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere lontano dalla luce diretta del sole
Mantener protegido de la luz del sol
Må ikke udsættes for sollys
Φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως
Držite dalje od sunčeve svjetlosti
Beschermen tegen zonlicht
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
A se feri de lumina solară
Utsätt inte för solljus
Shranjujte zaščiteno pred sončno svetlobo
Chraňte před slunečním zářením
Napfénytől védve tárolandó
يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
Güneş ışığından uzak tutun

Do not use if package is damaged
Bei Schäden an der Verpackung nicht verwenden
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete está dañado
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που έχει προκληθεί φθορά στη συσκευασία
Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
Tilos felhasználni, ha a csomagolás megsérült
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Ne pas réutiliser
Non riutilizzare
No reutilizar
Må ikke genbruges
Μην επαναχρησιμοποιείτε
Nije za višestruku uporabu
Niet hergebruiken
Nie stosować powtórnie
Não reutilizar
A nu se reutiliza
Får ej återanvändas
Ne uporabljajte ponovno
Nepoužívejte opakovaně
Újrafelhasználása tilos
يُحظر إعادة الاستخدام
Tekrar kullanmayın

EAN code
EAN-Code
Code EAN
Codice EAN
Código EAN
EAN-kode
Κωδικός EAN
EAN kod
EAN-code
Kod EAN
Código EAN
Codul EAN
EAN-kod
Koda EAN
Kód EAN
EAN-kód
كود EAD
EAN kodu

CE 0124

CE mark / Notified Body Number
CE-Kennzeichen / Nummer der benannten Stelle
Marquage CE / Numéro de l'organisme notifié
Marchio CE / Numero dell'organismo notificato
Marcado CE / Número del organismo notificado
CE-mærkning / Bemyndiget organ nummer
Σήμανση CE / Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
CE oznaka / Broj tijela za ocjenjivanje sukladnosti
CE-markering / Nummer aangemelde instantie
Znak CE Numer jednostki notyfikowanej
Marcação CE / Número do organismo notificado
Marcaj CE / Numărul organismului notificat
CE-märkning / Nummer för anmält organ
Oznaka CE / Številka priglašenega organa
Označení CE / Číslo notifikované osoby
CE jelölés / Bejelentett szervezet száma
علامة CE / رقم الجهة المُخطَرة
CE işareti / Onaylanmış Kuruluş Numarası

MR

MRI safe
MRT-sicher
Compatible IRM
Sicuro in ambiente di RNM
Seguro para RM
MR-sikkert
Ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MRI
Siguran za snimanje MR-om
MRI-veilig
Bezpieczne w środowisku RM
Seguro para utilização em RMN
Sigur din punct de vedere IRM
MR-säkert
Varno za MRS
Bezpečné při MR
MR-biztonságos
آمن من التصوير بالرنين المغناطيسي
MRI güvenli

Protect from rain
Vor Regen schützen
Conserver au sec
Proteggere dalla pioggia
Proteger de la lluvia
Skal beskyttes mod regn
Προστατεύετε από τη βροχή
Zaštititi od kiše
Beschermen tegen regen
Chronić przed deszczem
Proteger da chuva
A se proteja împotriva ploii
Utsätt inte för regn
Zaščitite pred dežjem
Chraňte před deštěm
Óvja az esőtől!
يُحفظ بعيداً عن المطر
Yağmurdan koruyun

Do not resterilize
Nicht erneut sterilisieren
Ne pas restériliser
Non risterilizzare
No reesterilizar
Må ikke gensteriliseres
Μην επαναποστειρώνετε
Nemojte ponovno sterilizirati
Niet opnieuw steriliseren
Nie należy resterylizować
Não reesterilizar
A nu se resteriliza
Får ej omsteriliseras
Ne sterilizirajte ponovno
Neresterilizujte
Tilos újrasterilizálni!
يُحظر إعادة التعقيم
Tekrar sterilize etmeyin

Latex free
Latexfrei
Sans latex
Senza lattice
Sin látex
Indeholder ikke latex
Χωρίς λάτεξ
Ne sadrži lateks
Latexvrij
Nie zawiera lateksu
Sem látex
Nu conține latex
Latexfritt
Brez lateksa
Neobsahuje latex
Latexmentes
خالٍ من اللاتكس
Lateks içermez

PCT/EP2011/053536

Patents Pending
Patente anhängig
Brevets en attente
brevetti in attesa di approvazione
Patentes pendientes
patentanmeldt
Διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό κατοχύρωση
postupak zaštite patenta u tijeku
Octrooien aangevraagd
Postępowanie patentowe w toku
Patentes pendentes
Brevet în curs de obținere
patentsökt
patentne prijave vložene
Patenty v řízení
szabadalmak függőben
معاهدة التعاون بشأن البراءات/EP2011/053536 براءات
الاختراع قيد الإصدار
Patent Başvurusu Yapılmış

EC REP

European Authorized Representative
Europäischer Bevollmächtigter
Représentant autorisé européen
Mandatario Europeo
Representante europeo autorizado
Autoriseret europæisk repræsentant
Εξουσιοδοτημένος Ευρωπαίος Αντιπρόσωπος
Europski ovlašteni predstavnik
Europese geautoriseerde vertegewoordiger
Autoryzowany Przedstawiciel w Europie
Representante Autorizado Europeu
Reprezentant autorizat la nivel european
auktoriserad representant inom EU
Európsky autorizovaný zástupca
Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
Európai hivatalos képviselő
اپورا زاجم هدنیامن
Avrupa Yetkili Temsilcisi