

Purefill®



| | | |
|----------------------------|--|----|
| Français (French) | AGENT D'EMBOLISATION LIQUIDE | 2 |
| English | LIQUID EMBOLIC AGENT | 3 |
| Español (Spanish) | AGENTE DE EMBOLIZACIÓN LÍQUIDO | 4 |
| Deutsch (German) | FLÜSSIGES EMBOLISATIONSMITTEL | 5 |
| Português (Portuguese) ... | AGENTE DE EMBOLIZAÇÃO LÍQUIDO | 6 |
| Italiano (Italian) | AGENTE DI EMBOLIZZAZIONE LIQUIDO | 7 |
| Ελληνικά (Greek) | ΥΓΡΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ ΕΜΒΟΛΙΣΜΟΥ | 8 |
| Svenska (Swedish) | FLYTANDE EMBOLIMEDEL | 9 |
| Dansk (Danish) | FLYDENDE EMBOLISK MIDDEL | 10 |
| Norks (Norwegian) | FLYTENDE EMBOLISK MIDDEL | 11 |
| Nederlands (Dutch) | VLOEIBAAR EMBOLISATIEPRODUCT | 12 |
| Русский (Russian) | ЖИДКОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ЭМБОЛИЗАЦИИ | 13 |
| عربية (Arabic) | عامل الانصمام السائل | 14 |
| Polski (Polish) | CIEKŁY ŚRODEK DO EMBOLIZACJI | 15 |
| Magyar (Hungarian) | EMBÓLIA ELLENI FOLYÉKONY SZER | 16 |
| Türkçe (Turkish) | SIVI EMBOLİ ÜRÜNÜ | 17 |
| 中文 (Chinese) | 液体栓塞剂 | 18 |
| Romană (Romanian) | AGENT DE EMBOLIZARE LICHID | 19 |
| Ceská (Czech) | TEKUTÝ EMBOLIZAČNÍ PROSTŘEDEK | 20 |



PETERS SURGICAL

Immeuble AURELIUM - 1 Cours de l'Île Seguin - 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT - FRANCE
www.peters-surgical.com - E-MAIL: peters@peters-surgical.com
TÉL.: +33 (0)1 48 10 62 62 - FAX: +33 (0)1 48 91 22 99

Purefill®
AGENT D'EMBOLISATION LIQUIDE

CE0459

DESCRIPTION

PUREFILL® est un agent d'embolisation liquide, translucide et stérile, composé de monomères de cyanoacrylate de n-hexyle.

PUREFILL® est conditionné dans une fiole en polypropylène fermée hermétiquement. La fiole contenant 1ml de produit est emballée dans un blister stérile. Lors de l'application, l'agent d'embolisation reste liquide, puis au contact des tissus ou de milieux humides, elle polymérisé en quelques secondes. La polymérisation terminée, l'agent d'embolisation n'a plus aucun pouvoir adhésif.

PUREFILL® est expédié dans une boîte isotherme contenant 2 boîtes de 6 blisters.

INDICATIONS

PUREFILL® est un agent d'embolisation liquide indiqué pour l'embolisation des malformations artério-veineuses (MAV).

PUREFILL® est un dispositif médical implantable de classe III qui, par son action hémostatique, est décrit comme implant d'embolisation artérielle et veineuse dans les domaines d'applications de la neuroradiologie et de la radiologie interventionnelle. Ce dispositif médical est appliquée en solution avec un liquide de contraste.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser **PUREFILL®** sur des patients présentant des antécédents d'hypersensibilité connue au cyanoacrylate ou au formaldéhyde.

L'utilisation de **PUREFILL®** est contre indiquée quand une des conditions suivantes existent :

- Lorsque le positionnement optimal du cathéter n'est pas possible
- Lorsque des tests d'occlusion indiquent une intolérance à la procédure d'occlusion
- Lorsqu'un vasospasme arrête l'écoulement du sang (flux sanguin).
- Lorsqu'un flux sanguin important empêche l'injection d'un agent d'embolisation

PRECAUTIONS

L'embolisation pour obstruer les vaisseaux sanguins est une procédure endovasculaire à haut risque. **PUREFILL®** doit donc être utilisé par des médecins ayant une formation en neuroradiologie interventionnelle ou en radiologie interventionnelle périphérique et une connaissance approfondie de la pathologie à traiter et des techniques angiographiques et d'embolisation.

Vérifier que les cathéters et accessoires utilisés soient propres et compatibles avec le dispositif médical ne déclenchant pas de polymérisation prémature (se référer à leur notice).

Comme tous cyanoacrylates, **PUREFILL®** doit être utilisé avec des seringues appropriées (PE ou PP) : ne pas utiliser des seringues en polycarbonates.

Ne pas utiliser si le dispositif ou le blister paraissent endommagés.

Pour un usage unique - Contenu fourni stérile.

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de générer une contamination du dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient.

PUREFILL® est un liquide translucide qui ne devra pas être utilisé s'il a épaissi.

La présence d'impureté dans le produit pourra induire une polymérisation rapide empêchant son utilisation.

C'est un cyanoacrylate à polymérisation rapide. Il faut donc prévenir et éviter tout contact par inadvertance avec n'importe quels tissus, surfaces ou équipements qui ne peuvent être rincés abondamment à l'eau tiède ou facilement nettoyés par un solvant tel que l'acétone.

Tout dispositif utilisé ou entamé doit être détruit en respectant les réglementations locales ou nationales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

UTILISATION

- Inspecter l'emballage pour confirmer son intégrité avant de l'ouvrir
- Sortir le blister de son lieu de stockage quelques minutes avant son utilisation
- Vérifier la fluidité et la transparence du produit
- Préparer le mélange **PUREFILL®** / liquide de contraste dans une zone adaptée : un bâcher en verre stérile est recommandé
- Pour toutes procédures d'occlusion, mélanger **PUREFILL®** avec de l'huile iodée (type Lipiodolultrafluid®) dans les proportions 01:02
- Homogénéiser puis prélever le mélange à l'aide d'une seringue luer lock pour injection de 1 ml à 3 ml
- Avant injection, vérifier la radio-opacité du mélange
- Positionner le micro-cathéter selon la procédure radiologique d'embolisation artérielle après avoir rincer avec une solution de glucose 5%
- Connecter la seringue au micro-cathéter et injecter le mélange manuellement sous surveillance radiographique
- Après l'injection, retirer rapidement le micro-cathéter afin d'empêcher l'adhérence de son extrémité
- Après chaque injection, jeter le micro-cathéter, tous les accessoires et le mélange restant

EFFETS INDESIRABLES

L'utilisation de n-hexyle-cyanoacrylate peut provoquer une réaction exothermique légère (+2°C), pouvant induire une inflammation locale si la quantité de produit appliquée en un point est importante.

VALIDITE / CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation.

PUREFILL® doit être conservée dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité, à une température de stockage inférieure à 5°C.

SYMBOLES UTILISES SUR L'EMBALLAGE

= Dispositif Médical



= Fabricant



= Référence catalogue



= Numéro de lot



= Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



= Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)



= Stérilisé par irradiation



= Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur



= Ne pas restériliser



= Ne pas réutiliser



= Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



= Consulter les instructions d'utilisation



= Attention



= Identifiant unique de dispositif



= Craindre l'humidité



= Conserver à l'abri de la lumière du soleil



= Limite supérieure de température



= Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Tous les événements indésirables graves ou menaçant la vie, ou entraînant la mort, liés à l'utilisation de ce dispositif, doivent être signalés au fabricant.

Marquage CE initial : 2013

Purefill®
LIQUID EMBOLIC AGENT

CE 0459

DESCRIPTION

PUREFILL® is a sterile, translucent, liquid embolic agent composed of n-hexyl-cyanoacrylate monomers.

PUREFILL® is packaged in a hermetically sealed polypropylene vial. The vial containing 1 ml of product is packaged in a sterile blister pack. When applied, the embolic agent remains liquid until it comes in contact with tissue or moist environments and then it polymerises in a few seconds. Once polymerisation is completed the embolic agent has no more adhesive power.

PUREFILL® is shipped in an isotherm box containing 2 boxes of 6 blisters.

INDICATIONS

PUREFILL® is a liquid embolic agent indicated in the embolisation of arteriovenous malformations (AVM).

PUREFILL® is a class III implantable medical device which is described as an arterial and venous embolisation implant due to its haemostatic action, and is applicable in the fields of neuroradiology and interventional radiology. This medical device is applied in solution with a contrast liquid.

CONTRAINDICATIONS

Do not use **PUREFILL®** on patients with a history of known hypersensitivity to cyanoacrylate or formaldehyde.

The use of **PUREFILL®** is contraindicated when one of the following conditions exists:

- When optimum positioning of the catheter is not possible
- When occlusion tests indicate an intolerance to the occlusion procedure
- When a vasospasm stops blood flow.
- When significant blood flow prevents the injection of an embolic agent.

PRECAUTIONS

Embolisation to block blood vessels is a very high-risk endovascular procedure. **PUREFILL®** should be used by physicians with training in interventional neuroradiology or peripheral interventional radiology and in-depth knowledge of the disease to be treated, and of angiographic and embolisation techniques.

Ensure that the catheters and ancillary articles used are clean and compatible with the medical device and do not trigger any premature polymerisation (please refer to the instructions for use)

Like all cyanoacrylates, **PUREFILL®** should be used with appropriate syringes (PE or PP): do not use polycarbonate syringes.

Do not use if the device or the blister appears to be damaged.

For single use only - Contents supplied sterile

Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing, reprocessing or resterilizing may compromise the structural integrity of the device and/ or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or resterilizing may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PUREFILL® is a translucent liquid which should not be used if it has thickened.

The presence of any impurity in the product could result in rapid polymerisation preventing its reuse.

This is a rapid polymerisation cyanoacrylate. Therefore, prevent and avoid accidental contact with all tissue, surfaces or equipment that cannot be rinsed abundantly with warm water or easily cleaned with a solvent such as acetone.

Any device which has been used or partially used must be destroyed in accordance with the local or national regulations concerning the disposal of hospital waste.

USE

- Inspect the packaging to confirm its integrity before opening
- Remove the blister pack from its storage place a few minutes before use
- Verify the fluidity and transparency of the product
- Prepare the **PUREFILL®** / contrast fluid mixture in an adapted zone: a sterile glass beaker is recommended
- For all occlusion procedures, mix **PUREFILL®** with iodized oil (such as Lipiodolultrafluid®) in 01:02 proportions
- Homogenize, then withdraw the mixture with a Luer lock syringe for injection of 1 ml to 3 ml
- Before injecting, verify the radio-opacity of the mixture
- Position the micro-catheter according to the arterial embolisation radiological procedure after rinsing with a 5% glucose solution
- Connect the syringe to the micro-catheter and inject the mixture manually under radiographic monitoring
- After injection, rapidly remove the micro-catheter to prevent adhesion of the tip

- After each injection, discard the micro-catheter, all the accessories and the remaining mixture

ADVERSE EFFECTS

The use of n-hexyl-cyanoacrylate can cause a mild exothermic reaction (+2°C) that can result in local inflammation if the quantity of product applied at one point is significant.

VALIDITY / STORAGE CONDITIONS

Do not use after use-by date.

PUREFILL® should be kept in its original packaging protected from direct sunlight and humidity, at a storage temperature below 5°C.

SYMBOLS USED ON PACKAGING



= Medical device



= Manufacturer



= Catalogue reference



= Batch number



= Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



= Use until (YYYY-MM-DD)



= Sterilized by Irradiation.



= Single sterile barrier system with protective packaging inside



= Do not reuse



= Do not resterilize



= Do not use if package is opened or damaged



= Unique Device Identifier



= Caution



= Consult instructions for use



= Protect from humidity



= Protect from direct sunlight



= Upper temperature limit



= CE Mark. Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC.

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

Purefill®

AGENTE DE EMBOLIZACIÓN LÍQUIDO

CE 0459

DESCRIPCIÓN

PUREFILL® es un agente de embolización líquido, translúcido y estéril, compuesto por monómeros de cianocrilato de n-hexilo. **PUREFILL®** está envasado en un frasco de polipropileno cerrado herméticamente. El frasco que contiene 1 ml producto está embalado en un blister estéril. En el momento de la aplicación, el agente de embolización sigue estando líquido y luego, en contacto con los tejidos o los medios húmedos, polimeriza en unos segundos. Una vez finalizada la polimerización, el agente de embolización ya no tiene ningún poder adhesivo.

PUREFILL® se expide en una caja isotérmica que contiene 2 cajas de 6 blisters.

INDICACIONES

PUREFILL® es un agente de embolización líquido indicado para la embolización de las malformaciones arteriovenosas (MAV).

PUREFILL® es un dispositivo médico implantable de clase III que, por su acción hemostática, se describe como implante de embolización arterial y venoso en los campos de aplicación de la neurorradiología y de la radiología intervencional. Este dispositivo médico se aplica en solución con un líquido de contraste.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar **PUREFILL®** en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad conocida al cianoacrilato o al formaldehído.

La utilización de **PUREFILL®** está contraindicada cuando existe una de las siguientes condiciones:

- Cuando no es posible posicionar óptimamente el catéter
- Cuando las pruebas de oclusión indican una intolerancia al procedimiento de oclusión
- Cuando un vasoespasio interrumpe la circulación de la sangre (flujo sanguíneo).
- Cuando un flujo sanguíneo importante impide la inyección de un agente de embolización

PRECAUCIONES

La embolización para obstruir los vasos sanguíneos es un procedimiento endovascular de alto riesgo. Así pues, **PUREFILL®** debe ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación en neurorradiología intervencional o en radiología intervencional periférica y tengan un profundo conocimiento de la patología a tratar y de las técnicas angiográficas y de embolización.

Verificar que los catéteres y los accesorios utilizados están limpios y son compatibles con el dispositivo médico para que no activen una polimerización prematura (remitirse a sus instrucciones).

Al igual que todos los cianoacrilatos, **PUREFILL®** debe utilizarse con jeringas apropiadas (PE o PP): no utilizar jeringas de policarbonatos.

No utilizar si el dispositivo o el blister parecen estar dañados.

Para un uso único - Contenido suministrado estéril

No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. Su reutilización, reprocessamiento o reesterilización podrían afectar a la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez podría ocasionar lesión, enfermedad o la muerte del paciente. Su reutilización, reprocessamiento o reesterilización podrían constituir también un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, incluyendo, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

PUREFILL® es un líquido translúcido que no debe ser utilizado si se ha espesado.

La presencia de impurezas en el producto podrá inducir una polimerización rápida que impedirá su utilización.

Es un cianoacrilato de polimerización rápida. Por tanto, hay que prevenir y evitar todo contacto por descuido con tejidos, superficies o equipos que no puedan ser aclarados abundantemente al agua tibia o fácilmente limpiados con un disolvente como la acetona.

Cualquier dispositivo utilizado o empezado debe destruirse cumpliendo las reglamentaciones locales o nacionales relativas a la eliminación de residuos hospitalarios.

UTILIZACIÓN

- Examinar el embalaje para confirmar su integridad antes de abrirlo.
- Sacar el blister de su lugar de almacenamiento unos minutos antes de utilizarlo
- Verificar la fluidez y la transparencia del producto
- Preparar la mezcla **PUREFILL®** / líquido de contraste en una zona adaptada : se recomienda la utilización de un vaso de precipitados de vidrio estéril

- Para todos los procedimientos de oclusión, mezclar **PUREFILL®** con aceite yodado (tipo Lipiodolultrafluid®) en las proporciones 01:02
- Homogeneizar y, después, extraer la mezcla con una jeringa luer lock para inyección de 1 a 3 ml
- Antes de la inyección, verificar la radioopacidad de la mezcla
- Situar el microcatéter según el procedimiento radiológico de embolización arterial después de haberlo aclarado con una solución de glucosa al 5%
- Conectar la jeringa al microcatéter e inyectar la mezcla manualmente bajo vigilancia radiográfica
- Después de la inyección, retirar rápidamente el microcatéter para impedir que se adhiera su extremo
- Después de cada inyección, desechar el microcatéter, todos los accesorios y la mezcla restante

EFEKTOS ADVERSOS

La utilización de cianocrilato de n-hexilo puede provocar una reacción exotérmica ligera (+2°C) e inducir una inflamación local si la cantidad de producto aplicada en un punto es importante.

VALIDEZ/CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

No utilizar después de la fecha límite de utilización.

PUREFILL® debe conservarse en su embalaje de origen a cubierto de la luz directa del sol y de la humedad, a una temperatura de almacenamiento inferior a 5°C.

SÍMBOLOS EMPLEADOS EN EL EMBALAJE



= Dispositivo Médico



= Fabricante



= Referencia catálogo



= Número de lote



= Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)



= Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)



= Esterilizado por irradiación



= Sistema de barrera estéril único



= Un solo uso



= No resterilizar



= No utilizar si el envase está dañado



= Identificador único de dispositivo



= Cuidado



= Consultar las instrucciones de empleo



= Proteger de la humedad



= Conservar a cubierto de la luz del sol



= Límite superior de temperatura



= Marcado CE, producto conforme a las principales exigencias de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos.

Todos los eventos adversos serios o potencialmente mortales o muertes asociadas con el uso de este dispositivo deben notificarse al fabricante.

Purefill®

FLÜSSIGES EMBOLISATIONSMITTEL

CE0459

BESCHREIBUNG

PUREFILL® ist ein flüssiges, durchsichtiges und steriles Embolisationsmittel, bestehend aus Cyanoacrylat n-Hexyl-Monomeren.

PUREFILL® ist in einer Phiole aus hermetisch verschlossenem Polypropylen verpackt. Die Phiole mit 1ml Produktinhalt ist in einen sterilen Blister eingepackt. Bei der Anwendung bleibt das Embolisationsmittel flüssig im Kontakt mit Stoffen und feuchten Milieus, es polymerisiert in wenigen Sekunden. Nach Polymerisierung besitzt das Embolisationsmittel keine Haftfähigkeit mehr.

PUREFILL® wird in einer Isotherm-Packung mit 2 Schachteln à 6 Blistern geliefert.

INDIKATIONEN

PUREFILL® ist ein flüssiges Embolisationsmittel, das für die Embolisation arteriovenöser Malformationen (AVM) angezeigt ist.

PUREFILL® ist ein implantierbares Medizinprodukt der Klasse III, das aufgrund seiner hämostatischen Wirkung als arterielles und venöses Embolisationsimplantat in Anwendungsbereichen der Neuroradiologie und der interventionellen Radiologie beschrieben wird. Dieses Medizinprodukt wird als Lösung mit einem Kontrastmittel angewendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie **PUREFILL®** nicht bei Patienten mit bekannter Hypersensibilität gegen Cyanoacrylat oder Formaldehyd.

Die Anwendung von **PUREFILL®** ist kontraindiziert, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Wenn die optimale Positionierung des Katheters nicht möglich ist
- Wenn Okklusionstests auf eine Unverträglichkeit mit dem Okklusionsverfahren hindeuten
- Wenn ein Vasospasmus den Blutabfluss (Blutstrom) hemmt.
- Wenn ein starker Blutfluss die Injektion eines Embolisationsmittels verhindert

HINWEISE ZUR SICHERHEIT

Die Embolisation zur Verschließung von Blutgefäßen ist ein endovaskuläres Behandlungsverfahren mit hohem Risiko. **PUREFILL®** ist daher nur von Ärzten mit einer Ausbildung in interventioneller Neuroradiologie oder interventioneller peripherer Radiologie und umfangreichen Kenntnissen von dem mit angiographischen und Embolisationsverfahren zu behandelnden Krankheitsbild anzuwenden.

Es ist zu überprüfen, ob die verwendeten Katheter und Zubehörmaterialien sauber und mit dem Medizinprodukt kompatibel ist, damit keine vorzeitige Polymerisierung ausgelöst wird (siehe entsprechende Gebrauchsanleitung).

Wie jedes Cyanoacrylat muss **PUREFILL®** mit geeigneten Injektionsspritzen (PE oder PP) verwendet werden: keine Spritzen aus Polycarbonaten verwenden.

Nicht verwenden, wenn das Produkt oder die Blisterverpackung beschädigt erscheinen.

Nur für den Einmalgebrauch bestimmt – Inhalt ist im Lieferzustand steril.

Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes gefährden und/oder zum Versagen des Produktes führen, was seinerseits Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann darüber hinaus ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen und/oder eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen, darunter insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Produktes kann Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

PUREFILL® ist eine durchsichtige Flüssigkeit, die nicht mehr verwendet werden darf, wenn sie verdickt ist.

Verunreinigungen im Produkt können eine rasche Polymerisierung bewirken, wodurch es nicht mehr verwendbar ist.

Hierbei handelt es sich um ein schnell polymerisierendes Cyanoacrylat. Daher ist jeder versehentliche Kontakt mit Stoffen, Oberflächen oder Geräten zu vermeiden, die nicht gründlich mit lauwarmem Wasser abgespült oder einfach mit einem Lösungsmittel wie Aceton gereinigt werden können.

Alle eingesetzten oder geöffneten Produkte sind unter Beachtung der örtlichen bzw. landesspezifischen Vorschriften hinsichtlich der Entsorgung von Krankenhausabfällen zu beseitigen.

VERWENDUNG

- Die Verpackung ist vor dem Öffnen auf ihre Unversehrtheit zu prüfen.
- Den Blister einige Minuten vor dem Gebrauch aus dem Aufbewahrungsort herausnehmen
- Die Flüssigkeit und Durchsichtigkeit des Produkts überprüfen
- Das **PUREFILL®**-/ Kontrastmittel-Gemisch in einer geeigneten Zone vorbereiten: Ein steriles Becherglas wird empfohlen

- Für Okklusionsverfahren **PUREFILL®** mit jodiertem Öl (Typ Lipiodolultrafluid®) im Verhältnis 01:02 mischen
- Das Gemisch homogenisieren und anschließend mit einer Luer-Lock-Injektionspritze 1 ml bis 3 ml entnehmen
- Vor dem Injizieren die Röntgenopazität des Gemisches überprüfen
- Den Mikrokatheter nach dem Spülen mit 5%iger Glukoselösung gemäß dem radiologischen arteriellen Embolisationsverfahren in Position bringen
- Die Spritze an den Mikrokatheter anschließen und das Gemisch manuell unter radiographischer Überwachung injizieren
- Nach der Injektion den Mikrokatheter rasch entfernen, um das Festkleben seines Endes zu verhindern
- Nach jeder Injektion den Mikrokatheter, alle Zubehörmaterialien und das Restgemisch entsorgen

NEBENWIRKUNGEN

Durch die Verwendung von n-Hexyl-Cyanoacrylat kann eine leichte exotherme Reaktion (+2°C) verursacht werden, die eine lokale Entzündung hervorrufen kann, wenn die verwendete Produktmenge an einem Punkt zu groß ist.

GÜLTIGKEIT / LAGERBEDINGUNGEN

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PUREFILL® ist in seiner Originalverpackung vor direktem Sonnenlicht und Feuchtigkeit geschützt bei einer Temperatur von unter 5°C zu lagern.

SYMBOLE AUF DEM VERPACKUNG

= Medizinprodukt



= Hersteller



= Katalognummer



= Chargennummer



= Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



= Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)



= Sterilisiert durch Bestrahlung



= Nicht erneut sterilisieren



= Nicht wiederverwenden



= Einfaches steriles Barrièresystem



= Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt



= Eindeutige Produktkennzeichnung



= Vorsicht



= Die Bedienungsanleitung lesen



= Vor Feuchtigkeit schützen



= Vor Sonnenlicht schützen



= Oberer Temperaturgrenzwert



= CE-Gütezeichen. Das Produkt erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Alle schwerwiegenden, lebensbedrohlichen oder tödlichen Nebenwirkungen, die in Verbindung mit dem Einsatz dieses Produkts auftreten, müssen dem Hersteller mitgeteilt werden.

Purefill®

AGENTE DE EMBOLIZAÇÃO LÍQUIDO

CE 0459

Descrição

PUREFILL® é um agente de embolização, translúcido e estéril, composto por monómeros de cianoacrilato de n-hexilo.

PUREFILL® é acondicionado num frasco em polipropileno fechado hermeticamente. O frasco contém 1 ml de produto e está embalado num blister estéril. Durante a aplicação, o agente de embolização mantém-se líquido e, depois, em contacto com os tecidos ou meios húmidos, polimeriza em alguns segundos. Terminada a polimerização, o agente de embolização deixa de ter qualquer poder adesivo.

PUREFILL® é expedido numa caixa isotérmica que contém 2 caixas de 6 blisters.

Indicações

PUREFILL® é um agente embólico líquido indicado para a embolização de malformações arteriovenosas (MAV).

PUREFILL® é um dispositivo médico implantável de classe III que, pela sua ação hemostática, é descrito como implante de embolização arterial e venosa nos domínios das aplicações da neurorradiologia e da radiologia de intervenção. Este dispositivo médico é aplicado em solução com um líquido de contraste.

Contra-indicações

Não utilizar **PUREFILL®** em doentes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade conhecida ao cianoacrilato ou ao formaldeído.

A utilização de **PUREFILL®** é contraindicada quando existir uma das seguintes condições:

- Quando o posicionamento óptimo do cateter não é possível
- Quando os testes de oclusão indicarem uma intolerância ao procedimento de oclusão
- Quando um vasoespasma interrompe o escoamento do sangue (fluxo sanguíneo)
- Quando um fluxo sanguíneo significativo impede a injeção de um agente de embolização

Precauções

A embolização para obstruir os vasos sanguíneos é um procedimento endovascular de alto risco. Por isso, **PUREFILL®** tem de ser utilizado por médico que tenham formação em neurorradiologia de intervenção ou em radiologia de intervenção periférica e um conhecimento profundo da patologia a tratar e das técnicas angiográficas e de embolização.

Verificar se os catetores e acessórios utilizados estão limpos e compatíveis com o dispositivo médico e não desencadeiam uma polimerização prematura (consultar as instruções desse material).

Como todos os cianoacrilatos, **PUREFILL®** tem de ser utilizado com seringas apropriadas (PE ou PP): não utilizar seringas em policarbonatos. Não utilizar se o dispositivo ou blister parecerem danificados.

Para utilização num único doente – O conteúdo é fornecido estéril. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem também originar risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesão, doença ou morte do doente.

PUREFILL® é um líquido translúcido que não deverá ser utilizado se tiver ficado mais espesso.

A presença de impurezas num produto poderá induzir uma polimerização rápida que impede a sua utilização.

É um cianoacrilato de polimerização rápida. Por isso, é preciso impedir e evitar qualquer contacto por inadvertência com quaisquer tecidos, superfícies ou equipamentos que não possam ser lavados abundantemente com água morna ou facilmente limpos por um solvente como, por exemplo, a acetona.

Qualquer dispositivo utilizado ou encetado deve ser destruído respeitando os regulamentos locais ou nacionais no que diz respeito aos resíduos hospitalares.

Utilização

- Inspecionar a embalagem para confirmar a sua integridade antes de a abrir.
- Retirar o blister do seu local de armazenamento alguns minutos antes da sua utilização
- Verificar a fluidez e a transparência do produto
- Preparar a mistura **PUREFILL®** / líquido de contraste numa zona adaptada: um gobelé em vidro estéril é recomendado
- Para todos os procedimentos de oclusão, misturar **PUREFILL®** com óleo iodado (tipo Lipiodolultrafluid®) nas proporções 01:02

- Homogeneizar e de pois retirar a mistura com a ajuda de uma seringa luer lock para injeção de 1 ml a 3 ml
- Antes da injeção, verificar a rádio-opacidade da mistura
- Posicionar o microcateter conforme o procedimento radiológico de embolização arterial e após lavagem com uma solução de glucose 5%
- Ligar a seringa ao microcateter e injetar a mistura manualmente sob vigilância radiológica
- Após a injeção, retirar rapidamente o microcateter a fim de impedir a aderência da sua extremidade
- Após cada injeção, eliminar o microcateter, todos os acessórios e a mistura restante

Efeitos Adversos

A utilização de n-hexilo-cianoacrilato pode provocar uma reação exotérmica ligeira (+2 °C), que pode induzir uma inflamação local se a quantidade de produto aplicado num ponto for significativa.

Validade / Condições de Armazenamento

Não utilizar após a data limite de utilização.

PUREFILL® deve ser conservado na sua embalagem de origem ao abrigo da luz direta do sol e da humidade, a uma temperatura de armazenamento inferior a 5°C.

Símbolos Utilizados na Embalagem



= Dispositivo Médico



= Fabricante



= Referência de catálogo



= Número de lote



= Data de fabrico (AAAA-MM-DD)



= Data de validade (AAAA-MM-DD)



= Esterilizado por irradiação



= Sistema único de barreira estéril



= Não reutilizar



= Não reesterilizar



= Não utilizar se a embalagem estiver danificada



= Identificador de dispositivo único



= Cuidado



= Ver instruções de utilização



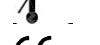
= Proteger da humidade



= Conservar ao abrigo da luz do sol



= Limite superior de temperatura



= Marcação CE, produto conforme aos requisitos essenciais da diretiva europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos.

Todos os eventos adversos graves ou ameaçando a vida, ou causando morte, associados à utilização deste dispositivo devem ser relatados ao fabricante.

Purefill®

AGENTE DI EMBOLIZZAZIONE LIQUIDO

CE 0459

DESCRIZIONE

PUREFILL® è un agente di embolizzazione liquido, traslucido e sterile, composto di monomeri di cianoacrilato di n-esile.

PUREFILL® è confezionato in una fiala in polipropilene chiusa ermeticamente. La fiala, contenente 1ml di prodotto è imballata in un blister sterile. Durante l'applicazione, l'agente di embolizzazione rimane liquido, e poi, al contatto con i tessuti o con mezzi umidi, polimerizza in pochi secondi. Una volta terminata la polimerizzazione, l'agente di embolizzazione non ha più alcun potere adesivo.

PUREFILL® viene spedito in contenitore isotermico contenente 2 scatole da 6 blister.

INDICAZIONI

PUREFILL® è un agente di embolizzazione liquido indicato per l'embolizzazione delle malformazioni arterio-venose (MAV).

PUREFILL® è un dispositivo medico impiantabile di classe III che, per la sua azione emostatica, viene descritto come impianto di embolizzazione arteriosa e venosa nei campi di applicazione della neuro-radiologia, e della radiologia interventistica. Questo dispositivo medico viene applicato in soluzione con un liquido di contrasto.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare **PUREFILL®** su pazienti che presentano precedenti di ipersensibilità conosciuta al cianoacrilato o alla formaldeide.

L'utilizzazione di **PUREFILL®** è controindicata quando sussiste una delle condizioni seguenti:

- Quando il posizionamento ottimale del catetere non è possibile
- Quando test di occlusione indicano un'intolleranza alla procedura di occlusione
- Quando un vasospasmo interrompe il flusso del sangue (flusso sanguigno).
- Quando un flusso sanguigno importante impedisce l'iniezione di un agente di embolizzazione

PRECAUZIONI

L'embolizzazione per ostruire i vasi sanguigni è una procedura endovascolare ad alto rischio. **PUREFILL®** deve quindi essere utilizzato da medici dotati di formazione in neuroradiologia interventistica o in radiologia interventistica periferica e di una conoscenza approfondita della patologia da trattare e delle tecniche angiografiche e di embolizzazione.

Verificare che i cateteri e gli accessori utilizzati siano puliti e compatibili con il dispositivo medico, e che non innescino polimerizzazione prematura (fare riferimento alle loro istruzioni).

Come tutti i cianoacrilati, **PUREFILL®** deve essere utilizzato con siringhe appropriate (PE o PP): non utilizzare siringhe in policarbonato.

Non utilizzare se il dispositivo o il blister presentano danni.

Esclusivamente per l'uso in un singolo paziente - Prodotto sterile

Non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del prodotto e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono determinare il rischio di contaminazione del prodotto e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione crociata nel paziente, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del prodotto può causare una lesione, una malattia o la morte del paziente.

PUREFILL® è un liquido traslucido che non deve essere utilizzato se si presenta addensato.

La presenza di impurezze nel prodotto potrà indurre una polimerizzazione rapida, impedendone l'utilizzazione.

Si tratta di un cianoacrilato a polimerizzazione rapida. Occorre quindi prevenire ed evitare qualsiasi contatto accidentale con qualsiasi tessuto, superficie o attrezzatura che non possano essere risciacquati abbondantemente in acqua tiepida o puliti facilmente con un solvente come l'acetone.

Qualsiasi dispositivo utilizzato o iniziato deve essere distrutto rispettando le normative locali o nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

UTILIZZAZIONE

- Controllare l'imballaggio per verificarne l'integrità prima di aprirlo.
- Estrarre il blister dal suo luogo di stoccaggio qualche minuto prima dell'utilizzazione.
- Verificare la fluidità e la trasparenza del prodotto.
- Preparare la miscela **PUREFILL®** /liquido di contrasto in una zona adatta: si raccomanda di utilizzare un becher in vetro sterile.
- Per tutte le procedure di occlusione, mescolare **PUREFILL®** con olio iodato (tipo Lipiodolultrafluid®) in proporzione 01:02

- Omogeneizzare e poi prelevare la miscela per mezzo di una siringa luer lock per iniezione, di capacità da 1 ml a 3 ml.
- Prima dell'iniezione, verificare la radio-opacità della miscela.
- Posizionare il micro-catetere secondo la procedura radiologica di embolizzazione arteriosa dopo averlo risciacquato con una soluzione glucosata al 5%.
- Collegare la siringa al micro-catetere e iniettare la miscela manualmente sotto sorveglianza radiografica.
- Dopo l'iniezione, ritirare rapidamente il micro-catetere in modo da impedire l'aderenza della sua estremità.
- Dopo ciascuna iniezione, gettare il micro-catetere, tutti gli accessori e la miscela residua.

EFFETTI INDESIDERABILI

L'utilizzazione di n-esile-cianoacrilato può provocare una reazione esotermica leggera (+2 °C), che può indurre un'infiammazione locale la quantità di prodotto applicata in un punto è importante.

VALIDITÀ / CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Non utilizzare dopo la data limite di utilizzazione.

PUREFILL® deve essere conservato nel suo imballaggio originale al riparo dalla luce diretta del sole e dall'umidità, a una temperatura di stoccaggio inferiore a 5 °C.

SIMBOLI USATI SULL'ETICHETTA



= Dispositivo Medico



= Fabbricante



= Riferimento catalogo



= Numero di lotto



= Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



= Data limite di utilizzazione (AAAA-MM-GG)



= Sterilizzato mediante irradiazione



= Sistema di barriera sterile unica



= Non riutilizzare



= Non risterilizzare



= Non utilizzare se la confezione è danneggiata



= Identificativo unico del dispositivo



= Attenzione



= Consultare le istruzioni di utilizzo



= Teme l'umidità



= Conservare al riparo dalla luce del sole



= Limite superiore di temperatura



= Marcatura CE, prodotto conforme alle esigenze essenziali della direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medicali.

Tutti gli eventi avversi gravi o potenzialmente letali e i decessi associati all'uso di questo dispositivo devono essere segnalati al produttore.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Purefill® είναι ένας υγρός εμβολικός παράγοντας, ημιδιαφανής και αποστειρωμένος, που αποτελείται από μονομερές κυανοακρυλικό του η-εξυλεστέρα.

Το Purefill® είναι συσκευασμένο σε φιαλίδιο από προπυλένιο ερμητικά κλειστό. Το φιαλίδιο που περιέχει 1ml προϊόντος είναι σε διάφανη αποστειρωμένη συσκευασία. Κατά την εφαρμογή, ο εμβολικός παράγοντας παραμένει σε υγρή μορφή, στη συνέχεια κατά την επαφή με τους ιστούς ή με υγρά μέσα πολυμερίζεται σε μερικά δευτερόλεπτα. Με την ολοκλήρωση του πολυμερισμού, ο εμβολικός παράγοντας δεν έχει πλέον καμία προσαρμοστική ικανότητα.

Το Purefill® διατίθεται σε ισοθερμικό κουτί που περιέχει δύο κουτιά των 6 διάφανων συσκευασιών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Purefill® είναι ένας υγρός εμβολικός παράγοντας που ενδείκνυται για τον εμβολισμό αρτηριοφλεβικών δυσπλασιών (MAV)

Το Purefill® είναι ένα ιατρικό προϊόν εμφυτεύσιμο που υπάγεται στην κατηγορία III, το οποίο λόγω της αιμοστατικής του δράσης, περιγράφεται ως εμφύτευμα αρτηριακού και φλεβικού εμβολισμού στους τομείς εφαρμογής της νευροακτινολογίας και της επεμβατικής ακτινολογίας. Το ιατρικό αυτό προϊόν εφαρμόζεται σε διάλυμα με ένα σκιαγραφικό υγρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείτε το Purefill® σε ασθενείς με ιστορικό γνωστής υπερευαισθησίας στο κυανοακρυλικό ή στη φορμαλδεΰδη.

Η χρήση του Purefill® αντενδέικνυται όταν συντρέχει κάποια από τις παρακάτω περιπτώσεις:

- Όταν δεν είναι δυνατή η βέλτιστη τοποθέτηση του καθετήρα
- Εάν κατά την αποφρακτική δοκιμασία διαπιστωθεί μη ανοχή στην αποφρακτική διαδικασία
- Εάν κατά τη διάρκεια ενός αγγειοσπασμού σταματάει η ροή του αίματος (ροή αίματος)
- Εάν μια σημαντική ροή αίματος εμποδίζει την έγχυση του εμβολικού παράγοντα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο εμβολισμός για τη φραγή των αιμοφόρων αγγείων είναι μια ενδοφλεβική διαδικασία υψηλού κινδύνου. Το Purefill® πρέπει να χρησιμοποιείται από γιατρούς που έχουν εξειδίκευση στην επεμβατική νευροακτινολογία ή στην περιφερική επεμβατική ακτινολογία και μια εμπεριστατωμένη γνώση της εν λόγω παθολογίας και τις τεχνικές αγγειογράφησης και εμβολισμού.

Ελέγχεται την ορθότητα και τη συμβατότητα των καθετήρων και των εξαρτημάτων με τον ιατρικό εξοπλισμό για να μην προκληθεί πρόωρος πολυμερισμός (αναφορά στις οδηγίες)

Όπως όλα τα κυανοακρυλικά, το Purefill® πρέπει να χρησιμοποιηθεί με κατάλληλες σύριγγες (PE ή PP): μη χρησιμοποιείτε σύριγγες από πολυανθρακά.

Να μη χρησιμοποιείται αν το προϊόν ή η διάφανη συσκευασία φαίνονται κατεστραμμένα.

Για μία χρήση – Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο

Να μην επαναχρησιμοποιείται και να μην υποβάλλεται σε νέα επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση δεν έχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να οδηγήσουν σε ανεπάρκεια της συσκευής, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος και/ή να προκαλέσουν λοιμώξη ή μετάδοση λοιμώξης από ασθενή σε ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμώδων νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Το Purefill® είναι ένα υγρό ημιδιαφανές που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν γίνεται πυκνό.

Η παρουσία πρόσμιξης στο προϊόν μπορεί να προκαλέσει γρήγορο πολυμερισμό εμποδίζοντας τη χρήση του.

Είναι ένα κυανοακρυλικό γρήγορου πολυμερισμού. Πρέπει λοιπόν να προλαμβάνεται και να αποφύγεται κάθε επαφή από απροσεξία με οποιοδήποτε ιστό, επιφάνεια ή εξοπλισμό που δε μπορούν να ξεπλυθούν με άφθονο χιαρό νερό ή να καθαριστούν με ένα διαλύτη όπως το ασετόν. Κάθε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί ή τοποθετηθεί θα πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τους τοπικούς ή εθνικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη νοσοκομειακών απορριμάτων.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά της πριν την ανοίξετε.
- Βγάλτε τη διάφανη συσκευασία από το χώρο αποθήκευσης λίγα λεπτά πριν τη χρήση του
- Ελέγχετε τη ρευστότητα και τη διάγυεια του προϊόντος
- Ετοιμάστε το μείγμα Purefill® / σκιαγραφικό υγρό σε προσαρμοσμένη ζύνη : συνιστάται ένα αποστειρωμένο ποτήρι ζέσεως

- Για κάθε διαδικασία απόφραξης αναμίξτε το Purefill® με το ιωδιούχο έλαιο (τύπου Lipiodolultrafluid®) σε αναλογία 01:02
- Ομογενοποιήστε ύστερα βγάλτε το μείγμα με τη βοήθεια μιας στριγγας με βιδωτή άκρη για έγχυση του 1ml έως 3ml
- Πριν την έγχυση, ελέγχετε την ακτινο-θολερότητα του μείγματος
- Τοποθετήστε το μικροκαθετήρα σύμφωνα με τη ακτινολογική διαδικασία αρτηριακού εμβολισμού και ζεπτίλυντε με διάλυμα γλυκόζης 5%
- Συνδέστε τη σύριγγα με το μικροκαθετήρα και εγχείστε με τα χέρια το μείγμα υπό ακτινογραφική επίβλεψη
- Μετά την έγχυση, τραβήξτε γρήγορα το μικροκαθετήρα προκειμένου να αποφύγετε τη συγκόλληση του άκρου του
- Μετά από κάθε έγχυση, πετάξτε το μικροκαθετήρα, όλα τα εξαρτήματα και το εναπομέναν μείγμα

ΔΥΣΜΕΝΕΙΣ ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ

Η χρήση του η-εξυλεστέρο-κυανοακρυλικού μπορεί να προκαλέσει ελαφριά εξωδερμική αντίδραση (+2°C), που μπορεί να προκαλέσει τοπική φλεγμονή εάν είναι μεγάλη η ποσότητα του προϊόντος που εφαρμόστηκε.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΙΣΧΥΟΣ / ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Το Purefill® πρέπει να διατηρείται στη συσκευασία του

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

| | |
|--|--|
| | = Ιατροτεχνολογικό προϊόν |
| | = Κατασκευαστής |
| | = Αριθμός προϊόντος |
| | = Αριθμός παρτίδας |
| | = Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH) |
| | = Χρήση μέχρι (EEEE-MM-HH) |
| | = Αποστειρωμένο με ακτινοβολία |
| | = Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού |
| | = Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| | = Μην αποστειρώνετε |
| | = Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |
| | = Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| | = προσοχή |
| | = Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | = Μακριά από υγρασία |
| | = Μακριά από το φως του ήλιου |
| | = Όριο ανώτατης θερμοκρασίας |
| | = Σήμανση CE, προϊόν σύμφωνο με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής οδηγίας 93/42/CEE σχετική με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. |

Όλες οι σοβαρές, απειλητικές για την ζωή ή θανατηφόρες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συνδέονται με την χρήση αυτού του προϊόντος, πρέπει να επισημαίνονται στον κατασκευαστή.

Purefill®

FLYTANDE EMBOLIMEDEL

CE 0459

BESKRIVNING

PUREFILL® är ett sterilt, genomskinligt, flytande embolimedel sammansatt av n-hexyl-cyanoakrylat-monomerer.

PUREFILL® är förpackad i en hermetiskt tillsluten polypropenflaska. Flaskan med 1 ml av produkten förpackas i en steril blisterförpackning. När det appliceras förblir embolimedlet flytande tills det kommer i kontakt med vävnad eller fuktiga miljöer då det polymerisera inom några sekunder. När polymerisationen är avslutad har inte embolimedlet någon mer vidhäftningsförmåga.

PUREFILL® levereras i en isotermvärmelåda innehållande 2 lådor med 6 blisterförpackningar.

INDIKATIONER

PUREFILL® är ett flytande embolimedel som används vid embolisering av kärlmissbildningar (AVM).

PUREFILL® är en medicinteknisk produkt klass III för implantation som beskrivs som ett arteriellt och venöst emboliseringimplantat tack vare dess blodstillande verkan, och är tillämplig inom neuroradiologi och interventionell radiologi. Denna medicintekniska enhet används i lösning med en kontrastvätska.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte PUREFILL® på patienter med en historia av känd överkänslighet mot cyanoakrylat eller formaldehyd.

Användningen av PUREFILL® är kontraindicerad när ett av följande villkor föreligger:

- När en optimal placering av kataterna inte är möjlig
- När ocklusionstester indikerar intolerans mot ocklusionsförfarande
- När en vasospasm stoppar blodflödet.
- När betydande blodflöde förhindrar injektion av ett embolimedel.

SÄKERHETSANVISNINGAR

Embolisering för att blockera blodkärl är en endovaskulär procedur med mycket hög risk. PUREFILL® ska användas av läkare med utbildning inom interventionell neuroradiologi eller perifer interventionell radiologi och fördjupad kunskap om den sjukdom som skall behandlas, och inom angiografi och emboliseringss Produktstekniker.

Se till att katetrarna och tillhörande artiklar som används är rena och kompatibla med den medicinska anordningen och inte utlöser någon tidig polymerisation (se bruksanvisningen)

Liksom alla cyanoakrylater, bör PUREFILL® användas med lämpliga sprutor (PE eller PP): använd inte polykarbonatsprutor.

Använd inte om enheten eller blister verkar vara skadad.

Endast för enpatientbruk – innehållet tillhandahålls steril.

Får ej återanvändas, rengöras på nytt eller omsteriliseras.

Återanvändning, rengöring eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till felfunktion av enheten, vilket i sin tur kan medföra patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller re-sterilisering kan kontaminerat enheten och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inklusive särskild överföring av smittsamma sjukdomar, från en patient till en annan. Kontamination av enheten kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider. PUREFILL® är en genomskinlig vätska som inte bör användas om den har tjocknat.

Närvaron av föreningar i produkten kan leda till snabb polymerisation som förhindrar återanvändning.

Detta är en snabb polymerisationscyanoakrylat. Förebygg därför och undvik oavsiktlig kontakt med alla vävnader, ytor eller utrustning som inte kan sköljas rikligt med varmt vatten eller lätt rengöras med ett lösningsmedel, såsom acetona. Alla använda eller öppna enheter ska omhändertas i enlighet med lokala eller nationella bestämmelser för medicinskt avfall.

INSTRUKTIONER

- Förpackningar ska inspekteras för fel för att verifiera dess integritet före öppning.
- Ta bort blisterförpackningen från dess lagringsplats några minuter före användning
- Kontrollera fluiditet och genomskinlighet hos produkten
- Förbered PUREFILL® / kontrastvätskeblandningen i en anpassad zon: en steril glasbägare rekommenderas
- För alla ocklusionsförfaranden, blanda PUREFILL® med jodiserad olja (såsom Lipiodolultrafluid®) i proportionerna 01:02
- Homogenisera, dra sedan blandningen med en Luer-låsinjektionsspruta på 1 ml till 3 ml
- Innan injicering, kontrollera radio-opacitet hos blandningen
- Placer mikro-kateter enligt det radiologiska förfarandet vid artär embolisering, efter sköljning med 5 % glukoslösning
- Anslut sprutan till mikro-kateter och injicera blandningen manuellt under radiografisk övervakning

- Efter injektion, avlägsna snabbt mikro-kateter för att förhindra vidhäftning av spetsen
- Efter varje injektion, kassera mikro-kateter, alla tillbehör och den återstående blandningen

NEGATIVA EFFEKTER

Användningen av n-hexyl-cyanoakrylat kan orsaka en mild exoterm reaktion (+ 2 ° C) som kan leda till lokal inflammation om mängden produkt som appliceras på en punkt är betydande.

VARAKTIGHET / FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej användas efter sista förbrukningsdag.

PUREFILL® bör hållas i originalförpackningen, skyddad från direkt solljus och fukt, vid en lagringstemperatur under 5 ° C.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ FÖRPACKNINGEN

= Medicinteknisk produkt



= Tillverkare



= Katalogreferens



= Satsnummer



= Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



= Sista förbrukningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



= Steriliserat genom bestrålning



= Enkelt system för sterilbarriär



= Återanvänd inte



= Får inte omsteriliseras



= Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad



= Produktens unika ID-beteckning



= försiktighet



= Studera anvisningarna för användning



= Skydda från fukt



= Skydda från direkt solljus



= Övre temperaturgräns



= CE-märkning. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i EU-direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

Alla allvarliga eller livshotande händelser eller som leder till döden på grund av användningen av denna enhet bör rapporteras till tillverkaren.

Purefill®
FLYDENDE EMBOLISK MIDDLE

CE 0459

BESKRIVELSE

PUREFILL® er et flydende embolisk middel, der er gennemskinlig og steril og sammensat af cyanoacrylat monomerer fra n-hexyl.

PUREFILL® er pakket i en hermetisk forseglet hætteglas af polypropylen. Hætteglasset, der indeholder med 1 ml af produktet, er pakket i en steril blisterekning. Under anvendelsen forbliver emboliseringssmidlet flydende, deraf ved kontakt med vævsoverflader eller under våde forhold, polymeriserer det på et par sekunder. Når polymerisationen har fundet sted, har det emboliske middel ikke længere nogen klæbekraft.

PUREFILL® leveres i en isoleret kasse med to kasser med 6 blisterekninger.

INDIKATIONER

PUREFILL® er et flydende embolisk middel, der er indiceret til embolisering af arteriovenøse malformation (AVM).

PUREFILL® er et implantabelt medicinsk udstyr i klasse III, og som gennem sin hæmostatisk er beskrevet som et arterielt og venøst implantat til embolisering i anvendelsesområder for neuroradiologi og interventionel radiologi. Dette medicinske udstyr anvendes i en opløsning med en flydende kontrast.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke **PUREFILL®** på patienter med kendt overfølsomhed over for cyanoacrylat eller formaldehyd.

Brugen af **PUREFILL®** er kontraindikeret, hvis en af følgende betingelser er tilstede:

- Hvis kateterets optimale positionering ikke er mulig
- Hvis okklusionstesten viser overførsomhed over for okklusionsproceduren.
- Hvis vasospasme stopper strømmen af blod (blodgennemstrømning).
- Hvis en kraftig blodgennemstrømning forhindrer injektion af en embolisk middel

FORHOLDSREGLER

Embolisering til tilstopning af blodkar er en endovaskulær procedure med høj risiko. **PUREFILL®** bør anvendes af læger, der er uddannet i interventionel neuroradiologi eller perifer interventionel radiologi og omfattende viden om den tilstand, der behandles, og angiografiske og emboliseringsteknikker.

Check at katetre og tilbehør, der anvendes, er rene og kompatible med det medicinske udstyr for ikke at udløse tidlig polymerisering (se deres anvisninger)

Som alle cyanoacrylater, skal **PUREFILL®** anvendes med passende sprøjter (PE eller PP): Brug ikke polykarbonat sprøjter.

Må ikke anvendes, hvis enheden eller blisterekningen synes beskadiget.

Kun til brug på en enkelt patient - Indholdet leveres steril

Må ikke genbruges, efterbehandles eller resteriliseres. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyrets strukturelle integritet og/eller medføre svigt af udstyret, hvilket igen kan resultere i patientskade, sygdom eller død. Genbrug, efterbehandling eller resterilisering kan kompromittere udstyret og/eller medføre infektion eller krydsinfektion af patienten, inklusiv især, overførelse af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af udstyret kan medføre patientskade, sygdom eller død.

PUREFILL® er en gennemskinlig væske, der ikke bør anvendes, hvis den er blevet tykflydende.

Tilstedeværelsen af urenheder i produktet kan inducere hurtig polymerisation, hvilket forhindrer dets brug.

Det er en hurtig hærdende cyanoacrylat. Derfor skal enhver utilsigtet kontakt med vævsoverflader eller udstyr forhindres og undgås, hvis ikke de kan skyldes grundigt med varmt vand eller let rengøres med et opløsningsmiddel såsom acetone.

Enhver brugt eller åben enhed skal destrueres i overensstemmelse med lokale eller nationale forordninger om medicinsk affald.

BRUGSANVISNING

- Emballagen skal inspiceres for fejl for at sikre dens integritet før åbning.
- Hent blisterekningen fra lager et par minutter inden brug
- Kontroller produktets fluiditet og gennemsigtighed
- Klargør blandingen **PUREFILL®**/kontrast væske i et egnet område: et steril glasbæger anbefales
- Bland for alle okklusionsprocedurer **PUREFILL®** med jodolie (type Lipiodolultrafluid®) i forholdet 1:2
- Homogenisér og indsaml derefter blandingen ved hjælp af en luer lock sprøjte til injektion af 1 til 3 ml
- Før injektion, kontrolleres blandingens røntgenugennemtrængelighed

- Placer mikrokaterteret ifølge røntgenproceduren ved arteriel embolisering efter at have skyldet med en 5% glucoseopløsning. Tilslut sprøjten til mikro-katerteret og injicér blandingen manuelt under radiografisk overvågning
- Efter injektion fjernes mikro-katerter hurtigt for at forhindre adhæsion til spidsen
- Efter hver injektion bortskaffes mikro-katerter, alt tilbehør og den resterende blanding
-

BIVIRKNINGER

Anvendelsen af n-hexyl-cyanoacrylat kan forårsage en let exoterm reaktion (2 °C), der kan inducere lokal inflammation, hvis mængden af det påførte produkt på et enkelt område er væsentlig.

GYLDIGHEDSPERIODE / OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

PUREFILL® bør opbevares i den originale emballage beskyttet mod direkte sollys og fugt, ved en opbevaringstemperatur på under 5 °C.

ANVENDTE SYMBOLER PÅ EMBALLAGEN



= Medicinsk udstyr



= Producent



= Lot nummer



= Produktionsdato(ÅÅÅÅ-MM-DD)



= Udløbsdato(ÅÅÅÅ-MM-DD)



= Steriliseret ved bestråling



= Enkelt steril barrièresystem



= Må ikke genbruges



= Må ikke gensteriliseres



= Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



= Unik enhedsidentifikator



= forsigtighed



= Se brugsvejledningen



= Opbevares tørt



= Holdes væk fra sollys



= Øvre temperaturgrænse



= CE-mærkning, produkt overholder de væsentlige krav i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr..

Enhver alvorlig eller livstruende hændelse, eller som resulterer i dødsfald som følge af brugen af denne enhed, bør indberettes til producenten.

Purefill®

FLYTENDE EMBOLISK MIDDEL

CE0459

BESKRIVELSE

PUREFILL® er et sterilt, gjennomskinnelig, flytende embolisk middel bestående av n-heksyl-cyanoakrylat monomerer.

PUREFILL® er pakket i en hermetisk lukket polypropylenampulle. Ampullen inneholdende 1 ml av produktet er pakket i en steril blisterpakning. Når den påføres, vil det emboliske midlet forblir flytende inntil den kommer i kontakt med vev eller fuktige omgivelser og deretter polymeriserer den i løpet av noen få sekunder. Når polymeriseringen er fullført, har ikke det emboliske midlet mer klebeeve.

PUREFILL® leveres i en isoterm boks som inneholder 2 bokser med 6 blistere.

INDIKASJONER

PUREFILL® er et flytende embolisk middel som er angitt i embolisering av arteriovenøse misdannelser (AVM).

PUREFILL® er en klasse III implanterbar medisinsk anordning som er beskrevet som en arteriell og venös embolisering implantatet på grunn av sin hemostatiske virkning, og er anvendelig innen neuroradiologi og intervensionsradiologi. Det medisinske utstyret påføres i en opplosning med kontrastvæske.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk **PUREFILL®** på pasienter på pasienter med en medisink historie med kjent overfølsomhet overfor cyanoakrylat eller formaldehyd.

Bruken av **PUREFILL®** er kontraindisert når en av følgende forhold oppstår:

- Når optimal plassering av kateteret er ikke mulig.
- Når okklusjonstester viser en intoleranse overfor okklusjonsprosedyren.
- Når en vasospasme stopper blodstrømmen.
- Når en signifikant blodstrøm hindrer injisering av et embolisk middel.

FORHOLDSSREGLER

Embolisering for å blokkere blodårer er en svært høy-risiko endovaskulær prosedyre. **PUREFILL®** bør brukes av leger med opplæring i intervensionsneuroradiologi eller perifer intervensionsradiologi og inngående kunnskap om sykdommen som skal behandles, og av angiografi og emboliseringsteknikker.

Kontroller at kateter og tilhørende artikler som brukes er rene og kompatible med det medisinske utstyret og ikke utløser tidlig polymerisering (vennligst se bruksanvisningen)

Som alle cyanoakrylater, **PUREFILL®** bør brukes med passende sprøyter (PE eller PP): ikke bruk polykarbonatsprøyter.

Må ikke brukes hvis enheten eller blistert er ut til å være skadet.

Kun for éngangsbruk - single use only – Innholdet leveres sterilisert.

Må ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, rengjøring eller re-sterilisasjon kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og / eller føre til utstyrrsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, rengjøring eller re-sterilisasjon kan også skape en risiko for forurensning av enheten og / eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

PUREFILL® er en gjennomsiktig væske som ikke bør brukes hvis det har tyknet.

Tilstedeværelsen av urenheter i produktet kan føre til hurtig polymerisering som vil forhindre dets gjenbruk.

Dette er et raskt polymeriseringscyanoakrylat. Derfor må man forebygge og unngå utilsiktet kontakt med alle vev, flater eller utstyr som ikke kan skyllses med rikelig med varmt vann eller lett rengjøres med et løsningsmiddel slik som aceton.

Enhver enhet som har blitt brukt eller delvis brukt skal destrueres i samsvar med lokale eller nasjonale forskrifter om avhending av sykehusavfall.

BRUK

- Kontroller emballasjen for å bekrefte at den er hel før åpning
- Ta fram blisterpakningen fra sin lagringsplass noen minutter før bruk
- Kontroller produktets gjennomsiktighet og at det er flytende
- Klargjør **PUREFILL®** / den flytende kontrastblandinga i et dertil egnet området; et sterilt begerglass anbefales
- For alle okklusjonsprosedyrer, bland **PUREFILL®** med jodisert olje (som for eksempel Lipiodolultrafluid®) i et forhold 01:02
- Homogeniser blandingen, deretter ta ut blandingen med en Luer-lock sprøyte for injeksjon av 1 ml til 3 ml
- Før injisering, verifiser radiopasiteten av blandingen
- Plasser mikro-kateteret i henhold til den arterielle emboliseringradiologiske prosedyren etter skylling med en 5% glukoseoppløsning
- Koble sprøyten til mikrokateteret og injiser blandingen manuelt under radiografisk overvåkning

- Etter injeksjonen fjern raskt mikro-kateteret for å unngå av spissen fester seg
- Etter hver injeksjon, kast mikrokateteret, alt tilbehør og den resterende blandingen

SKADEVIRKNINGER

Bruken av n-heksyl-cyanoakrylat kan føre til en mild eksoterm reaksjon (+ 2 °C), som kan resultere i lokal inflammasjon hvis mengden av påført produkt på ett punkt er betydelig.

GYLDIGHET/OPPBEPARINGSFORHOLD

Må ikke brukes etter holdbarhetsdato.

PUREFILL® må oppbevares i originalemballasjen, beskyttet mot direkte sollys og fuktighet, ved en lagringstemperatur under 5°C.

SYMBOLER BRUKT PÅ EMBALLASJEN

= Medisinsk utstyr



= Produsent



= Katalogreferanse



= Partinummer



= Produksjonsdato (ÅÅÅÅ.MM.DD)



= Brukes fram til (ÅÅÅÅ.MM.DD)



= Sterilisert ved bestråling.



= Enkelt sterilt barrieresystem



= Må ikke gjenbrukes



= Må ikke resteriliseres



= Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



= Unik enhetsidentifikator



= forsiktigheit



= Se bruksanvisningen



= Må beskyttes mot fuktighet



= Må beskyttes mot direkte sollys



= Øvre temperaturgrense



= CE merke. Produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet for medisinsk utstyr 93/42 / EEC.

Alle alvorlige eller livstruende bivirkninger eller dødsfall i forbindelse med bruk av denne enheten skal rapporteres til produsenten.

Purefill®

VLOEIBAAR EMBOLISATIEPRODUCT

CE 0459

BESCHRIJVING

PUREFILL® is een embolisatieproduct dat vloeibaar, doorschijnend en steriel is, en dat bestaat uit monomeren van n-hexyl-cyanoacrylaat.

PUREFILL® is verpakt in een polypropeen, hermetisch gesloten flesje. Het flesje bevat 1 ml product en is verpakt in een steriele blisterverpakking. Bij het aanbrengen, blijft het embolisatieproduct vloeibaar, en zodra het in contact met de huid of een vochtige omgeving komt, polymeriseert het in enkele seconden. Zodra de polymerisatie voltooid is, heeft het embolisatieproduct geen enkele hechtkracht meer.

PUREFILL® wordt in een isotherme doos verstuurd met 2 doosjes van 6 blisters.

INDICATIES

PUREFILL® is een vloeibaar embolisatieproduct dat wordt toegepast bij arterioveineuze malformaties (AVM).

PUREFILL® is een implanteerbaar medisch hulpmiddel van klasse III dat, door zijn hemostatische werking omschreven wordt als arterieel en veneus embolisatie-implantaat in het toepassingsgebied van de neuroradiologie en de interventionele radiologie. Dit medische hulpmiddel wordt als oplossing met een contrastvloeistof toegepast.

CONTRA-INDICATIES

PUREFILL® niet gebruiken bij patiënten die bekende antecedenten van hypersensitiviteit hebben voor cyanoacrylaat of voor formaldehyde.

Het gebruik van **PUREFILL®** wordt aangeraden in de volgende situaties:

- Wanneer een optimale plaatsing van het katheter niet mogelijk is
- Wanneer afsluitingstest een intolerantie van de afsluitprocedure aangeeft
- Wanneer door vaatkramp de bloeddoorstroming (bloedstroom) verhindert wordt.
- Wanneer door een hoge bloedstroom injectie van een embolisatieproduct onmogelijk is

VOORZORGSMAAITREGELEN

Embolisatie voor het het versperren van de bloedvaten is een endovasculaire procedure met een groot risico. **PUREFILL®** moet dus gebruikt worden door artsen die een opleiding interventionele neuroradiologie of interventionele periferie radiologie gevolgd hebben en die een grondige kennis hebben van de te behandelen pathologie en van de angiografische- en embolisatie-technieken.

Controleeren of de gebruikte katheters en accessoires schoon zijn en te combineren zijn met de medische apparatuur die geen voorbarige polymerisatie op gang brengt (in de gebruiksaanwijzing kijken).

Net als alle cyanoacrylaten moet **PUREFILL®** gebruikt worden met speciale sputielen (PE of PPP): geen polycarbonaat sputielen gebruiken.

Niet gebruiken indien er een vermoeden bestaat dat de apparatuur of de blister beschadigd zijn.

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt – Inhoud bij levering steriel

Niet opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren.

Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of kan leiden tot falen van het hulpmiddel; dit kan op zijn beurt leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan ook een risico van verontreiniging van het hulpmiddel vormen en/of kan leiden tot infectie of kruisinfeksie van de patiënt, waaronder onder meer de overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

PUREFILL® is een doorschijnende vloeistof die niet moet worden gebruikt wanneer hij verdikt is.

Onzuiverheden in het product kunnen een snelle polymerisatie tot gevolg hebben waardoor het product niet meer bruikbaar is.

Het is een cyanoacrylaat met snelle polymerisatie. Alle contact met de huid, oppervlakken of apparatuur die niet grondig met lauw water of met een oplosmiddel zoals aceton gereinigd kunnen worden, moet dus vermeden worden.

Elk gebruikt of aangetast hulpmiddel moet worden vernietigd conform de plaatselijke of nationale reglementeringen inzake de verwijdering van ziekenhuisafval.

GEBRUIK

- Controleer de verpakking vóór het openen om te bevestigen dat die nog intact is.
- De blister enkele minuten vóór gebruik uit de opslagruimte halen
- De vloeibaarheid en transparantie van het product controleren
- Het mengsel **PUREFILL®**/ contrastvloeistof in een speciale ruimte prepareren: een steriel glazen bekerglas wordt aangeraden
- Voor afsluitprocedures de **PUREFILL®** met jodiumolie mengen (zoals Lipiodolultrafluid®) in de verhouding 01:02

- Homogeniseren en het mengsel afnemen met behulp van een injectiespuit met luer lock aansluiting van 1 ml tot 3 ml
- Voor de injectie de radio-opaciteit van het mengsel controleren
- De micro-katheter volgens de radiologische arteriële embolisatieprocedure plaatsen nadat u met een glucoseoplossing van 5% gespoeld hebt
- De spuit aan de micro-katheter verbinden en het mengsel met de hand injecteren onder radiografisch toezicht
- Na injectie de micro-katheter snel verwijderen om te voorkomen dat het uiteinde zich vasthecht
- Na elke injectie de micro-katheter, alle accessoires en het resterende melange verwijderen

ONGEWENSTE EFFECTEN

Het gebruik van n-hexyl-cyanoacrylaat kan een licht exothermische reactie (+2°C) tot gevolg hebben, die kan leiden tot een plaatselijke verbranding wanneer de toegepaste hoeveelheid van het product op één plaat groot is.

GELDIGHEID/OPSLAGVOORWAARDEN

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.

PUREFILL® moet in de oorspronkelijke verpakking bewaard worden uit de buurt van zonlicht en van vocht, op een opslagtemperatuur die lager moet zijn dan 5°C.

SYMBOLEN GEBRUIKT BIJ ETIKETTERING



= Medisch apparaat



= Fabrikant



= Catalogusnummer



= Batchnummer



= Vervaardigingsdatum (JJJJ-MM-DD)



= Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)



= Gesteriliseerd door bestraling



= Niet opnieuw steriliseren



= Niet opnieuw gebruiken



= Enkelvoudig steriel barrièresysteem



= Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is



= Uniek apparaat-ID



= voorzichtigheid



= Raadpleeg de handleiding



= Niet tegen vocht bestand



= Niet in het zonlicht zetten



= Maximale uiterste temperatuur



= EG-markering, product in overeenstemming met de normen van de Europese richtlijn 93/42/EG met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Elke ernstige of levensbedreigende bijwerking, of elke bijwerking die tot de dood leidt door het gebruik van dit hulpmiddel moet aan de producent worden gemeld.

Purefill®

ЖИДКОЕ СРЕДСТВО ДЛЯ ЭМБОЛИЗАЦИИ

CE 0459

ОПИСАНИЕ

PUREFILL® – это жидкое средство для эмболизации, прозрачное и стерильное, состоящее из мономеров цианоакрилата н-гексила.

PUREFILL® выпускается в герметически закрытых капсулах из полипропилена. Капсула содержит 1 мл средства и упакована стерильный блистер. При применении средство для эмболизации остаётся жидким, затем, при контакте с тканью или влажной средой оно за несколько секунд полимеризуется. По завершении полимеризации оно полностью теряет свои адгезионные свойства.

PUREFILL® выпускается в изотермической упаковке, содержащей 2 коробки по 6 блистеров.

ПОКАЗАНИЯ

PUREFILL® – это жидкое средство для эмболизации, показанное для эмболизации артериовенозных мальформаций (AVM).

PUREFILL® – имплантируемое медицинское устройство класса III, которое по своему гемостатическому действию описывается как имплантант для артериальной и венозной эмболизации, применяемый в хирургической нейрорадиологии и радиологии. Это медицинское устройство применяется в виде раствора с контрастной жидкостью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте **PUREFILL®** у пациентов, имеющих в анамнезе известную повышенную чувствительность к цианоакрилату или формальдегиду.

Применение **PUREFILL®** противопоказано при наличии любого из следующих условий:

- Если невозможна правильная установка катетера.
- Если тесты на окклюзию показывают непереносимость к процедуре окклюзии.
- Если вазоспазм останавливает кровотечение (кровоток)
- Если сильное кровотечение не даёт ввести средство для эмболизации

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Только для использования у одного пациента – Содержимое Эмболизация с целью закупорки кровеносных сосудов представляет собой внутрисосудистую процедуру с высоким риском. Поэтому **PUREFILL®** должен применяться врачом, имеющим подготовку по хирургической нейрорадиологии или периферической хирургической радиологии и хорошо знающим патологию, лечение которой он проводит, и методы ангиографии и эмболизации.

Убедитесь, что используемые катетеры и аксессуары чистые, подходят к данному медицинскому устройству и не вызывают преждевременной полимеризации (ознакомьтесь с их описанием).

Как и любые цианоакрилаты, **PUREFILL®** следует использовать с соответствующими шприцами (полиэтиленовыми или полипропиленовыми): шприцы из поликарбонатов использовать не должны.

Не используйте средство, если на устройстве или блистере есть признаки повреждения.

Только для использования у одного пациента – Содержимое поставляется стерильным

Не используйте повторно, не подвергайте вторичной обработке и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к инфекции или перекрестной инфекции пациента, включая, в числе прочих, передачу инфекционных болезней от одного пациента к другому. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

PUREFILL® – это прозрачная жидкость, которая не должна использоваться в случае её загустения.

Присутствие в жидкости посторонних примесей может вызвать ускоренную полимеризацию, которая сделает её применение невозможным.

Это быстрополимеризующийся цианоакрилат. Поэтому необходимо предотвратить и исключить любой его случайный контакт с любыми тканями, поверхностями или оборудованием, если их невозможно вымыть большим количеством тёплой воды или эффективно очистить каким-либо растворителем, например, ацетоном.

Все использованные или поврежденные устройства необходимо утилизировать в соответствии с местными или государственными нормами относительно удаления медицинских отходов. Нормами относительно удаления медицинских отходов.

ПРИМЕНЕНИЕ

- Проверьте целостность упаковки перед открытием.
- Выньте блистер из упаковки за несколько минут до использования
- Убедитесь, что средство сохранило текучесть и прозрачность
- Приготовьте смесь **PUREFILL®** / контрастная жидкость в соответствующей среде: рекомендуется использовать стерильный стеклянный химический стакан
- Для любых процедур окклюзии смешивайте **PUREFILL®** с йодированным маслом (типа Lipiodolultrafluid®) в пропорции 01:02

- Размешайте до однородного состояния, затем отберите смесь шприцем Люэра для инъекции в количестве от 1 мл до 3 мл
- Перед инъекцией проверьте смесь на рентгеноконтрастность
- Установите микрокатетер, как это предусмотрено радиологической процедурой артериальной эмболизации, предварительно вымыв его раствором глюкозы 5 %
- Подсоедините шприц к микрокатетеру и введите смесь вручную под радиографическим контролем
- После инъекции быстро снимите микрокатетер во избежание прилипания его кончика
- После каждой инъекции выбрасывайте микрокатетер, все аксессуары и оставшуюся смесь

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Применение н-гексил-цианоакрилата может вызвать лёгкую экзотермическую реакцию (+2°C), которая может привести к местному воспалению, если количество препарата, применяемого в одном месте, велико.

СРОК И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Не используйте после окончания срока хранения.

PUREFILL® необходимо хранить в первоначальной упаковке в защищенном от света и сухом месте при температуре ниже 5°C.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ



= Медицинское средство



= Производитель



= Номер по каталогу



= Номер партии



= Дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)



= Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)



= Стерилизовано облучением



= Комплекс одиночного стерильного барьера



= Не использовать повторно



= Не стерилизовать повторно



= Не использовать, если упаковка повреждена



= Уникальный идентификатор средства



= осторожность



= Обратитесь к инструкциям по использованию



= Хранить в сухом месте



= Хранить в укрытии от солнечного света



= Предельная верхняя температура



= Маркировка CE. Изделие соответствует основным требованиям Европейской директивы по медицинским устройствам 93/42/EEC.

Производителю необходимо сообщать обо всех серьезных побочных эффектах, представляющих угрозу для жизни либо приводящих к смерти в результате использования данного устройства.

Purefill®

عامل الانصمام السائل

€ 0459

ربما يتسبب استخدام السيانو ميتاكريليت المستخرجة من ن-هيسكل في رد فعل طفيف للحرارة (2 درجة مئوية)، فأندرة على إحداث التهاب محلي إذا كانت كمية المنتج المستخدم واقعة بكمية كبيرة.

شروط التخزين الصحيحة

لا يستخدم المنتج بعد تاريخ الاستخدام المحدد.
PUREFILL® يجب أن تحفظ في مكان تخزينها الأصلي بعيداً عن ضوء الشمس المباشر والرطوبة، في درجة حرارة تخزينية أقل من 5 درجات مئوية.

الرموز المستخدمة على الملصقات

= دستگاه پزشکی



= المصنعة



= الدليل المرجعي



= رقم التشغيلة



= تاريخ التصنيع (س/س/س/م/ر)



= التاريخ المحدد للاستخدام (س/س/س/م/ر)



= سیستم مانع استریل تکی



= معقم بواسطة الأشعة



= لا تقم بإعادة الاستخدام



= از استریل مجدد خودداری کنید



= لا تقم بالاستخدام في حالة تلف العبوة



= شناسنامه اختصاصی دستگاه



= أذذر



= كنید رجوع استفاده های دستور العمل به



= تجنب الرطوبة



= تحفظ بعيداً عن أشعة الشمس



= الحد الأقصى لدرجة الحرارة

علامة CE، المنتج يتوافق مع المتطلبات الأساسية لدى التوجيه الأوروبي EEC / 42/93 بشأن الأجهزة الطبية.

€ 0459

يجب إخطار الجهة المصنعة بجميع الأحداث غير المرغوب فيها المرتبطة باستخدام الجهاز، و التي قد تتشكل خطراً أو تهدىء للحياة أو تؤدي إلى الوفاة.

المواصفات

PUREFILL® هو بمثابة عامل مساعد على الانصمام، سائل، شفاف ومُعمق ويكون من مواد السيانو ميتاكريليت المستخرجة من ن-هيسكل.

PUREFILL® مُعلقة في قارورة من الولي بروبيلين المُعلقة باليagram. تحتوي القارورة على 1 مل من المنتج وهي مُغلقة بلا صفيحة مُعمق. أثناء الاستخدام، يظل عامل الانصمام سائلاً، ثم عند ملامسة الأنسجة أو الأوساط الرطبة، فإنه ينلمر في بضع ثوانٍ. بمجرد إنتهاء اللمرة، لن تكون هناك أي قدرة على الصق لدى عامل الانصمام.

PUREFILL® يتم شحنها في صندوق مغزول يحتوى على 2 صندوق من 6 بثور.

موانع الاستعمال

لا يستخدم PUREFILL® مع مرضى يعانون من فرط الحساسية المعروفة بالسيانو ميتاكريليت أو الفورمالدهيد.

يُحذر استخدام PUREFILL® في حالة وجود شرط من الشروط الآتية:

- عدم إمكانية تحديد الموقع الأثليل القسطرة
- عندما تثير اختبارات إلى عدم نقل الجسم لإجراء الإسداد
- إذا كان هناك تشنج يُوقف جريان الدم (تفاق الدم).
- إذا كان هناك تدفق دمٍ كبير يمنع حقن عامل الانصمام.

احتياطات الاستخدام

الانصمام من أجل سد الأوعية الدموية هو بمثابة إجراء على الخطورة. يجب استخدام PUREFILL® على يد أطباء لديهم التدريب الكافي على التصوير الشعاعي الصبغي أو الأشعة المتداخلة الطرفية ومعرفة متعقة عن علم الأمراض التي يتم التعامل معها وتقنيات التصوير الواعي والانصمام.

تحقق من أن معدات القسطرة والإكسسوارات نظيفة ومتواقة مع الجهاز الطبي وأنها لا تؤدي إلى البلمرة (راجع إلى الدليل الخاص بها).

يجب استخدام PUREFILL® مع الحقن المناسبة (PP أو PE) كما هو الحال في كافة حالات السيانو ميتاكريليت: لا يستخدم حقن البولي كاربونات.

لا تقم بالاستخدام في حالة وجود آثار تلف على الجهاز أو اللصق. للاستخدام مرة واحدة فقط. يسلم الطعام وهو مُعمق.

لا يجوز إعادة استخدام الطعام، أو إعادة معالجته، أو إعادة تعقيمه، فقد يضر هذا الأمر بسلامة الطعام، وأو قد يؤدي إلى فشل الطعام، وبالتالي إلى إصابة المريض بجرح، أو مرض، أو حتى وفاته.

قد تتسبب إعادة استخدام الطعام، أو إعادة معالجته، أو إعادة تعقيمه في تلوث الطعام وأ/أو انتقال الدوى أو حذف عدو مزدوجة لدى المريض، ويشمل بشكل خاص، انتقال الأمراض المعدية من مريض لأخر. قد يؤدي تلوث الطعام إلى إصابة المريض بجرح أو مرض أو وفاته.

PUREFILL® عبارة عن سائل شفاف ولا يجب استخدامه إذا تولى إلى مادة سميكة. وجود أي شوائب في المنتج سوف يتسبب في حدوث البلمرة بصورة سريعة تُعيق وتنعنة استخدامه.

إنها السيانو ميتاكريليت ذات البلمرة السريعة. يجب إبدأ الحفاظ عليه وتحجب أي اتصال سهواً مع أي أنسجة، أسطح أو معدات لا يمكن شطفها مارزاً بماء الدافئ، أو تنظيفها بسهولة باستخدام منيب مثل الأسيتون. يُستخدم الطعام مرة واحدة فقط، فلا يجوز ، في أي حال من الحال ، إعادة يحب التخلص من جميع الطعام الذي تم استعمالها، أو فتحها، وفقاً للوائح المحلية أو الوطنية الخاصة بالتخلص من مخلفات المستشفيات.

الاستخدام

• يجب فحص الغلاف والتأكد من سلامته قبل فتحه.

• أخرج العبوة المغلفة من المكان المُخزن فيه لبضعة دقائق قبل استخدامها.

• تحقق من أن المنتج سائل وشفاف.

• استعد لخلط PUREFILL® / سائل التباين في منطقة ملائمة : يُصبح بورق زجاجي مُعمق

• في كافة إجراءات الإسداد، قم بخلط PUREFILL® مع الزيت المغلال بالبود (من نوع

01:02 (Lipiodolultrafluid®)

• قم بعمل المعاشرة ثم جمع الخليط بمساعدة فضة ذو قفل من أجل حقن من 1 مل إلى 3 مل

• قبل الحقن، تتحقق من عتامة شعاعية الخليط.

• وضع القسطرة الدقيقة تبعاً للإجراء الشعاعي لانصمام الشرابين بعد الشطف مع محلول الجلوكوز 5٪

• قم بتوصيل المحقنة إلى القسطرة الصغيرة وحقن الخليط يدوياً تحت المراقبة الشعاعية

• بعد الحقن، قم بإلقاء القسطرة الصغيرة بسرعة لمنع الالتصاق بطرفها

• بعد كل حقن، قم بإلقاء القسطرة الصغيرة، جميع الإكسسوارات والخلط المتبقي

الآثار الجانبية

Purefill®

CIEKŁY ŚRODEK DO EMBOLIZACJI

CE 0459

OPIS

PUREFILL® jest ciekłym środkiem do embolizacji, półprzezroczystym i sterylnym, złożonym z monomerów cyanoakrylanu n-heksylu.

PUREFILL® jest konfekcjonowany w hermetycznie zamkniętej fiolce z polipropylenu. Fiolka zawierająca 1ml produktu jest pakowana w sterylny blister. Podczas stosowania środka do embolizacji pozostało ciekły, następnie w kontakcie z tkankami lub w wilgotnych środowiskach, polimeryzuje w ciągu kilku sekund. Po zakończonej polimeryzacji środek do embolizacji nie ma już siły klejenia.

PUREFILL® jest wysyłany w pudełku izotermicznym zawierającym 2 pudełka po 6 blistrów.

WSKAZANIA

PUREFILL® jest ciekłym środkiem do embolizacji, wskazanym do embolizacji malformacji tętniczo-żylnych (MAV).

PUREFILL® jest wyrobem medycznym do implantacji klasy III, który, wskutek działania hemostatycznego, jest opisany jako implant embolizacji tętniczej i żylnej w zakresie zastosowań neuroradiologii i radiologii interwencyjnej. Ten wyrób medyczny jest stosowany w roztworze z ciecą kontrastową.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować **PUREFILL'u®** u pacjentów mających w historii choroby znaną nadwrażliwość na cyanoakrylany lub formaldehyd.

Stosowanie **PUREFILL'u®** jest przeciwwskazane gdy istnieje jeden z następujących warunków:

- Gdy optymalne ustawienie katetera nie jest możliwe
- Gdy testy niedrożności wskazują na nietolerację procedury okluzji
- Gdy skurcz naczyniowy zamyka przepływ krwi (krwawienie).
- Gdy poważne krwawienie uniemożliwia wstrzyknięcie środka do embolizacji

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Embolizacja w celu zamknięcia naczyń krewiernośnych jest procesem wewnętrzno-naczyniowym wysokiego ryzyka. **PUREFILL®** musi więc być stosowany przez lekarzy posiadających szkolenie w zakresie neuroradiologii interwencyjnej lub radiologii interwencyjnej obwodowej i pogłębioną znajomość patologii leczenia i technik angiograficznych i embolizacyjnych.

Sprawdzić, czy stosowane katetery i akcesoria są czyste i zgodne z wyrobami medycznymi nie wywołującymi przedwczesnej polimeryzacji (patrz ulotka)

Podobnie jak wszystkie cyanoakrylany, **PUREFILL®** musi być stosowany z odpowiednimi strzykawkami (PE lub PP) : nie stosować strzykawek z poliwęglanów.

Nie używać, jeśli urządzenie lub blister mają ślady uszkodzenia.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta – Zawartość dostarczana w postaci jałowej

Nie należy ponownie używać, poddawać procesom ani sterylizować. Ponowne wykorzystanie lub poddawanie procesom bądź ponowna sterylizacja może naruszyć integralność urządzenia i/lub spowodować utratę jego funkcjonalności, co może z kolei wywołać obrażenia, choroby lub zgon pacjenta. Ponowne wykorzystanie lub poddanie procesom bądź ponowna sterylizacja mogą również powodować ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym m.in. transmisję choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Wszelkie produkty wykorzystane lub przeterminowane muszą zostać zniszczone w sposób zgodny z obowiązującymi miejscowymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów szpitalnych.

PUREFILL® jest ciekłym środkiem do embolizacji, który nie może być używany jeśli zgęstnia.

Obecność zanieczyszczeń w produkcji może wskazywać na szybką polimeryzację uniemożliwiającą stosowanie.

Jest to cyanoakrylan szybko polimeryzujący. Trzeba więc zapobiec i unikać wszelkiego kontaktu przez nieuwagę z jakimkolwiek tkankami, powierzchniami lub sprzętami, które nie mogą być wyplukane obficie ciepłą wodą, lub być łatwo czyszczone rozpuszczalnikiem takim jak acetona.

Wszelkie produkty wykorzystane lub przeterminowane muszą zostać zniszczone w sposób zgodny z obowiązującymi miejscowymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi odpadów szpitalnych.

UŻYTKOWANIE

- Przed otwarciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest w żaden sposób uszkodzone.
- Wyjąć blister ze miejsca składowania na kilka minut przed użyciem
- Sprawdzić płynność i przezroczystość produktu
- Przygotować mieszaninę **PUREFILL®** / ciecę kontrastową w przystosowanej strefie: zalecamy sterylną zlewkę szklaną
- Dla wszystkich procesów okluzji mieszać **PUREFILL®** z olejem jodowanym (typu Lipiodolultrafluid®) w proporcji 01:02
- Homogenizować, a następnie pobrać mieszaninę za pomocą strzykawki Luer Lock do zatrzyków 1 ml do 3 ml
- Przed wstrzyknięciem sprawdzić pod światło zmętnienie mieszaniny.

- Ustawić mikro-kateter zgodnie z procesem radiologicznym embolizacji naczyniowej po wyplukaniu 5% roztworem glukozy.
- Podłączyć strzykawkę do mikro-katetera i ręcznie wstrzyknąć mieszaninę pod kontrolą radiograficzną.
- Po wstrzyknięciu szybko wyciągnąć mikro-kateter, by zapobiec przyklejeniu końcówek.
- Po każdym wstrzyknięciu, wyrzucić mikro-kateter, wszystkie akcesoria i pozostałą mieszaninę.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Użycie n-heksylo-cyanoakrylanu może powodować łagodną reakcję egzotermiczną (+2°C), mogąc spowodować lokalne zapalenie, jeżeli ilość produktu wprowadzonego w jedno miejsce jest poważna.

TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA / WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie używać po terminie ważności.

PUREFILL® musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu zabezpieczony przed bezpośrednim światłem słonecznym i wilgocią, w temperaturze poniżej 5°C.

SYMbole NA ETYKIETACH

= Wyrób medyczny



= Producent



= Numer partii



= Data produkcji (RRRR-MM-DD)



= Data okresu ważności (RRRR-MM-DD)



= Sterylizowany promieniowaniem



= System pojedynczej bariery sterylnej



= Nie używać powtórnie.



= Nie sterylizować ponownie



= Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.



= Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



= ostrożność



= Zapoznać się z instrukcją użytkowania



= Chronić przed wilgocią



= Przechowywać zabezpieczony przed promieniowaniem słonecznym



= Góra granica temperatury



= Oznakowanie CE, produkt spełnia podstawowe wymagania dyrektywy europejskiej 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Należy koniecznie zgłosić producentowi wszelkie związane z użytkowaniem wyrobu poważne działania niepożądane zagrażające życiu pacjenta lub które były przyczyną zgonu.

Purefill®

Embólia elleni folyékony szer

CE 0459

LEÍRÁS

A PUREFILL® egy steril, áttestsző, folyékony, n-hexil-ciano-akrilát monomerekből álló embolikus közeg. A PUREFILL® hermetikusan zárt polipropilén ampullába töltve. Az 1 ml terméket tartalmazó ampulla steril buborékfóliában van. Az embolikus közeg folyékony marad mindenkor, amíg szövettel vagy nedvességgel érintkezik, ekkor pár másodperc alatt polimerizálódik. Ha a polimerizálódás végbe ment, az embolikus közeg elvetszi a kötőerejét. A PUREFILL® szállítása hőszigetelő dobozban történik, amelyben 2 db, egyenként 6 buborékfóliát tartalmazó doboz van.

JAVALLAT

A PUREFILL® embolikus közeg arterio venosus rendellenességek (AVM) embolizálására javallott.

A PUREFILL® egy III osztályú, beültethető orvostechnikai eszköz. Vérzéscsillapító hatása miatt leírható artériás és vénás embolizációs implantátumként, és a neuroradiológia illetve az intervencionális radiológia területein alkalmazható. Ezen orvostechnikai eszköz alkalmazása kontrasztfoliyádékban feloldva történik.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a PUREFILL®-t olyan betegeken, akiknek körtörténetében előfordul ciano-akrilát vagy formaldehid iránti túlérzékenység.

A PUREFILL® használata ellenjavallott, ha az alábbi feltételek egyike fennáll:

- Amikor a katéter optimális elhelyezése nem lehetőséges
- Amikor az okklúziós teszt intoleranciát mutat ki az okklúziós eljárásra
- Amikor egy érgörcs elállítja a vér folyását.
- Amikor jelentős vérfolyás akadályozza az embolikus közeg injektálását.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A vérerek elzásására embolizációval nagyon nagy kockázatú endovaszkuláris eljárás. A PUREFILL® olyan orvosok által használandó, akik képzettek intervencionális neuroradiológia illetve periferalis intervencionális radiológia terén, és kimerítő tudással rendelkeznek a kezelendő betegségről, valamint az angiográfia és embolizációs eljárásokról.

Győződjön meg arról, hogy a katéterek és a használatban lévő kiegészítők tiszta és összeilleszthetők az orvostechnikai eszközökkel, és nem indítanak be idő előtti polimerizációt (kérjük, tájékozódjon a használati utasításból) Az összes ciano-akrilához hasonlóan a PUREFILL® is megfelelő fecskendővel használják (PE vagy PP): ne használjon polikarbonát fecskendőt.

Ne használja, ha a készülék vagy a buborékfólia sérültnek látszik.

Kizárolag egy beteghez való felhasználásra – A csomag tartalma steril kiszerelésű

Újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni tilos! Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását illetve az eszköz meghibasodásához vezethet, ami a páciens serüleset, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraterilizálás az eszköz szennyeződésének veszélyét is előidézheti, illetve fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat a páciensnek, beleértve, de nem kizárolag a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik páciensről a másikra. Az eszköz szennyeződése a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A PUREFILL® átlátszó folyadék, ne használja, ha homályossá vált.

Bármilyen szennyeződés jelenléte a termékben gyors polimerizációt okozhat, amely meggyűjtője a további használatot.

Ez egy gyorsan poliperizálódó ciano-akrilát. Ezért küszöbölte ki és kerülje mindenféle érintkezést bármilyen szövettel, felülettel vagy eszközzel, amely nem leöblíthető bő meleg vízzel, vagy nem tisztítható olyan oldószerekkel, mint az acetón.

Minden felhasznált vagy megkezdett eszközöt meg kell semmisíteni a kórházi hulladékok selejtésére vonatkozó helyi vagy országos szabályok betartásával.

HASZNÁLAT

- A csomagolás kinyitása előtt ellenőrzendő annak sértetlensége.
- A buborékfóliát pár perccel a használat előtt távolítsa el.
- Ellenőrizze, hogy a termék folyékony és átlátszó
- Készítse elő a PUREFILL® / kontrasztfoliadék keveréket erre kialakított térből: steril üvegedény javasolt
- minden okklúziós eljáráshoz keverje a PUREFILL®-t jódozott olajjal (pl. Lipiodolultrafluid®) 01:02 arányban
- Homogenizálja a keveréket, majd szívjon fel Luer-záras fecskendőbe injektálásra 1ml és 3 ml közötti mennyiségen.
- Injektálás előtt ellenőrizze, hogy a keverék radiológiai átlátszatlan
- Helyezze el a mikrokatétert az artériás embolizációs radiológiai eljárás szerint, miután 5%-os glükóz oldattal leöblítette.
- Csatlakoztassa a fecskendőt a mikrokatéterhez, és manuálisan fecskendezze be a keveréket radiográfias megfigyelés mellett
- Befecskendezés után gyorsan távolítsa el a mikrokatétert, hogy ne tapadjon a végez.
- minden befecskendezés után selejtezze ki a mikrokatétert, az összes kiegészítő eszközöt és a keverék maradékát

KÁROS KÖVETKEZMÉNYEK

A n-hexil-ciano-akrilát használata enyhe exoterm reakciót ((+2°C) válthat ki, amely helyi gyulladtást okozhat, ha az egy ponton használt termék mennyisége jelentős.

TÁROLÁS ÉRVÉNYESSÉGE / FELTÉTELEI

A lejárat dátuma után ne használja!

Tartsa a PUREFILL®-t az eredeti csomagolásában, közvetlen napfénytől és párától védve, 5°C alatti tárolási hőmérsékleten.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELÖLÉSEK

= Orvosi Készülék



= Gyártó



= Hivatalos a katalógusban



= Tételszám



= Gyártás dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Felhasználható eddig: (ÉÉÉÉ-HH-NN)



= Besugárzással sterilizálva.



= Egy elemből álló steril gátló rendszer



= Ne használja fel újra



= Ne sterilizálja újra



= Ne használja, ha a csomagolás nyitott vagy sérült



= A készülék egyedi azonosítója



= figyelmeztet



= Olvassa el a használati utasítást



= Párától védve tartandó



= Közvetlen napfénytől védve tartandó



= Hőmérséklet felső határa



= CE jelzés. A termék megfelel a 93/42/EGK orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai irányelvnek.

Az eszköz használatával összefüggő minden nem kívánt, súlyos, életveszélyes, vagy halált okozó eseményről tájékoztatni kell a termék gyártóját.

Purefill®
SIVI EMBOLİ ÜRÜNÜ

CE 0459

TANIM

PUREFILL® n-hexyle cyanocryate manomerlerinden oluşan sıvı, yarı saydam ve steril bir emboli ürünüdür.

PUREFILL® hermetik olarak kapalı küçük bir polikarbonat şişe içinde ambalajlanmıştır. 1ml ürün içeren şişe steril bir blister ambalaj içine yerleştirilmiştir. Kullanım sırasında ürün sıvı şeklini muhafaza eder, sonra dokularla temasta veya nemli ortamlarda birkaç saniye içinde poimerize olur. Polimerizasyon tamamlandığında emboli ürününün hiçbir nüfus edici gücü kalmaz.

PUREFILL® 6 blisterlik 2 kutu ihtiyaca eden izoterm bir kutu içinde sevk edilir.

ENDİKASYONLAR

PUREFILL® atardamarların kötü şekline bağlı (MAV) embolilere karşı tavsiye edilen sıvı bir emboli ürünüdür.

PUREFILL® sınıf III olarak sınıflandırılan, hemostatik etkisi sayesinde nöroradioloji ve girişimsel radyoloji alanlarında bir damar emboli implantıdır. Bu tıbbi ürün bir kontrast sıvısı içinde çözelti olarak uygulanır.

KONTRENDİKASYONLAR

PUREFILL® cyanoacrylate veya formaldehitlere kaiş bilinen yüksek hassasiyetle sahip bir geçmişi bulunan hastalara uygulanmayınız.

PUREFILL® kullanımı aşağıdaki durumlarda kont-endikedir:

- Kateterin uygun şekilde yerleştirilmesi mümkün değilse
- Yapılan testler sonucunda oklüzyon prosedürüne karşı direnç tespit edilirse
- Bir vazospazm kan akışını durdurursa
- Yüksek seviyede bir kan akışı emboli ürününün enjekte edilmesine engel oluyorsa

ÖNLEMLER

Kan damalarını tilamak için yapılan embolizasyon işlemi yüksek risk taşıyan bir yöntemdir. **PUREFILL®** sadece girişimsel nöroradyoloji veya girişimsel radyoloji konusunda eğitim almış ve patoloji ve anjiyo ve embolizasyon teknikleri hakkında geniş bilgi sahibi hekimler tarafından kullanılabılır.

Kullanılan cateterlerin ve diğer aksesuarların temiz ve tıbbi ürüne uygun olduğunu, ön polimerazasyon başlatmadığını kontrol edin (kullanım kılavuzlarına bakın).

Tüm cyanoacrilate'lar gibi **PUREFILL®** de uygun şiringalarla (PE veya PP) kullanılmamıştır : polikarbonat şiringalar kullanılmamalıdır.

Düzenek veya bilişter hasarı görünenler kullanılmamayıncı.

Sadece tek bir hastada kullanılmak icindir - İceriği steril olarak sağlanmıştır Tekrar kullanılmayın, tekrar işlemenden geçirilmeyin ve tekrar sterilize etmeyin. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek cihazın yapısını bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın başarısızlığını yol açabilir ve bu da hastanın yaralanması, hastalanması veya olumluyme sonucanabilir. Tekrar kullanmak, tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar sterilize etmek ayrıca cihaz için bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine buluşıcı hastalı gecmisi dahil ancak bunlara sınırlı olmamak hasta enfeksiyonuna veya capraz enfeksiyonuna neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya olumune yol açabilir.

PUREFILL® koyalımsısa kullanılmaması gereken yarı saydam bir sıvıdır.

Ürün içinde pislık mevcudiyeti, kullanımını engelleyeceğin şekilde hızlı bir polimerizasyona neden olabilir.

Çabuk plimerize olabilen bir cyanoacrylate'tır. Bu nedenle korumak ve dikkatsizlik sonucu herhangi bir dokuya, yüzeye veya ekipmana temasını engellemek gereklidir. Temas hainde ancak bol ılık su ile yıkamak veya aseton türü bir çözücü ile temizlemek gereklidir.

Kullanılmış veya kullanılmaya başlanmış cihaz hastane atıklarının imhası ile ilgili yerel veya ulusal yönetmeliklere uygun olarak imha edilmeliidir.

KULLANIM

- Açımadan önce bütünlüğünü teyid etmek için ambalajı kontrol ediniz.
- Blisteri saklandığı yerden kullanıldan birkaç dakika önce çıkartın
- Ürünün akışkanlığını ve şeffaflığını kontrol edin
- **PUREFILL®** karışımını / kontrast sıvısını uygun bir bölgede hazırlayın: Steril cam bir beher taşıviye edilir.
- Tüm tekniklerde **PUREFILL®** 'i 01:02 oranında iyodlu bir yağ ile karıştırın (Lipiodolultrafluid® türü).
- Karışımı homojen hale getirdikten sonra dış kilitli bir şırnaga ile 1 – 3 ml alın.
- Enjekte etmeden önce karışımın işin geçirgenliğini kontrol edin.
- Mikro-kateteri %5 glükozlu çözelti ile yıkadıktan sonra radyolojik damar embolizasyonu prosedürüne göre yerleştirin.
- Şiringayı katetere bağlayın ve radyolojik gözetim altında karışımı enjekte edin.
- Enjeksiyon tamamlandığında, ucunun yapışmasını için kateteri çabucak çıkarın.
- Her enjeksiyon sonrasında, mikro kateteri, tüm aksesuarları ve artan karışımı atın.

YAN ETKİLER

n-hexyle-cyanoacrylate kullanımı, bir noktaya uygulanan miktar yüksek ise yerel bir inflamasyona (iltihap) yaratabilecek hafif ateş yükselmesine (+2 derece) neden olabilir.

GEÇERLİLİK / STOKLAMA KOŞULLARI

Kullanma süresi geçmiş ürünleri kullanmayın. Purefill® orijinal ambalajı içinde doğrudan güneş ışığından ve nemden uzakta, 5°C'den daha düşük bir sıcaklıkta saklanmalıdır.

AMBALAJ ÜZERİNDE KULLANILAN SİMGELER

= Medikal cihaz



= Üretici



= Lot numarası



= Üretim tarihi (YYYY-AA-GG)



= Son kullanma tarifi (YYYY-AA-GG)



= Radyasyon yolu ile sterilize edilmiş



= Tekli steril bariyer sistemi



= Tekrar kullanmayın



= Yeniden sterilize etmeyin



= Ambalaj hasarı ise kullanmayın



= Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı



= Dikkat



= Kullanım Talimatlarına Danışın



= Rutubetten koruyun



= Doğrudan güneş ışığından koruyun



= Sıcaklık üst sınırı



= CE markası, Tıbbi ürünlerle ilgili 93/42/CEE Avrupa direktiflerine uygun ürün

Bu cihazın kullanımına bağlı her türlü istenmeyen ciddî durumlar veya hayatı tehlkeye sokan veya ölüme neden olan olaylar imalatçı firmaya bildirilmelidir.

Purefill®

CE0459

液体栓塞剂

产品说明

PUREFILL®是一种半透明的无菌液体栓塞剂，由n-己基-氯丙烯酸酯单体组成。
PUREFILL®用密封的聚丙烯药瓶包装。包含1毫升本产品的药瓶采用无菌罩泡包装。使用时，栓塞剂保持为液态，当与组织或潮湿环境接触后在数秒钟内发生聚合反应。完成聚合反应后，栓塞剂就不再有那么大的粘接力了。
PUREFILL®用保温箱运输，每箱含有2盒，每盒有6个罩泡。

适应症

PUREFILL®是一种液体栓塞剂，适应症为动静脉畸形（AVM）栓塞。

PUREFILL®属于三类植入性医疗器械，由于其具有止血功能，因此被描述为动静脉栓塞植入物，适用于神经放射学和介入放射学领域。该医疗器械以溶液的形式应用，有对比液体。

禁忌症

已知的对氯丙烯酸酯或甲醛有过敏史的患者请不要使用**PUREFILL®**。

出现下列任一种情况时均禁止使用**PUREFILL®**：

- 无法最佳定位导管
- 当阻塞试验显示不耐受阻塞操作时
- 当血管痉挛使血流停止时。
- 当大出血妨碍注入栓塞剂时。

注意事项

用栓塞术阻断血管是一种风险非常高的介入手术。**PUREFILL®**应由在介入神经放射学或神经末稍介入放射学进行过相应培训，并对疾病的治疗、血管造影以及栓塞术具有丰富知识经验的内科医生进行。

确保所使用的导管和辅助用品洁净，与医疗器械兼容，不会引发任何过早聚合（请参考使用说明）

与所有的氯基丙烯酸酯一样，**PUREFILL®**应使用适当的注射器（PE或PP）：请不要使用聚碳酸酯注射器。

如果发现器械或罩泡损坏，请不要使用。

一次性使用 - 内含产品已经过无菌处理

请勿重复使用、重新处理或消毒。再使用、再加工或重新进行无菌处理可能危及设备的结构完整性和/或导致设备故障，从而导致人身伤害、疾病或病患死亡。再使用、再加工或再此进行杀菌也可能会产生所述装置的污染和/或引起病患感染或交叉感染，特别是从一个患者到另一个患者的疾病传播。该设备的污染可能会导致病损、疾病或患者死亡。

PUREFILL®是一种半透明液体，如果发现其稠化请不要使用。产品有任何不纯都会导致其发生快速聚合反应，从而妨碍其再次使用。

这是一种快速聚合的氯丙烯酸酯。因此，要防止和避免其意外接触任何不能用大量温水清洗或使用丙酮等溶剂不容易清洗的组织、表面或设备。

所有已使用过或已打开包装的设备必须按照有关处置医疗废物的地方和国家法规予以销毁。

使用说明

- 使用前请检查包装的完整性
- 使用前几分钟在其存放处拆掉罩泡包装
- 验证产品的流动性和透明度
- 在适当之处准备**PUREFILL®**/对比液体混合物：建议使用无菌玻璃烧杯
- 所有的栓塞术按01:02比例混合**PUREFILL®**和碘化油（如Lipiodolultrafluid®）
- 同质化，然后用鲁尔接口注射器抽取混合液注射1至3毫升
- 注射之前，请确认混合物具有射线不透性
- 用5%葡萄糖溶液清洗后，按照动脉栓塞放射操作规程安放微导管
- 连接注射器和微导管，用影像技术监测人工注射混合液
- 注入后，迅速取出微导管，防止管尖粘连

- 每次注射后，丢弃微导管、所有配件和剩余的混合液

不良事件

使用n-己基-氯丙烯酸酯单体如果一次用量很大的话，可能会导致轻微的发热（+2°C），从而造成局部炎症。

有效性/储存条件

请勿在有效期过后使用。

请将**PUREFILL®**保存在原包装中，并放置在干燥和避光的地方，储存温度在5°C以下。

标签上使用的符号

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| MD | = 医疗器械 |
| | = 制造商 |
| REF | = 产品参考 |
| LOT | = 批号 |
| | = 生产日期(年-月-日) |
| | = 使用期至(年-月-日) |
| STERILE R | = 辐射灭菌 |
| | = 单个无菌屏障系统 |
| | = 不要重复使用 |
| | = 请勿重复消毒 |
| | = 如果包装已打开或损坏，请不要使用 |
| UDI | = 设备唯一标识符 |
| | = 谨慎 |
| | = 查阅使用说明 |
| | = 防潮 |
| | = 避免阳光直射 |
| | = 温度上限 |
| CE 0459 | = CE 标志。产品符合欧洲医疗器械指令93/42/EEC 的基本要求 |

所有因使用本设备而产生的严重意外、危及生命或导致死亡的事件均应报告给制造商。

Purefill®

AGENT DE EMBOLIZARE LICHID

CE 0459

DESCRIERE

PUREFILL® este un agent de embolizare lichid, transparent și steril, compus din monomeri de cianoacrilat de n-hexil.

PUREFILL® este ambalat într-o fiolă din polipropilenă închisă ermetic. Fiolă conține 1 ml de produs și este ambalată într-un blister steril. În timpul utilizării, agentul de embolizare rămâne lichid până când intră în contact cu țesuturi sau medii umede, când se polimerizează în câteva secunde. După finalizarea polimerizării, agentul de embolizare nu va mai avea capacitate de aderență.

PUREFILL® este livrat într-o cutie izotermă conținând 2 cutii de 6 blistere.

INDICAȚII

PUREFILL® este un agent de embolizare lichid indicat pentru embolizarea malformațiilor arterio-venoase (MAV).

PUREFILL® este un dispozitiv medical implantabil de clasa III care, prin acțiunea sa hemostatică, este descris ca implant de embolizare arterială și venoasă în domeniile neuroradiologiei și radiologiei intervenționale. Acest dispozitiv medical este utilizat într-o soluție cu substanță de contrast.

CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați **PUREFILL®** în cazul pacienților cu antecedente de hipersensibilitate cunoscută la cianoacrilat sau formaldehidă.

Utilizarea agentului de embolizare lichid **PUREFILL®** este contraindicată în următoarele cazuri:

- când nu este posibilă poziționarea optimă a cateterului,
- când teste de ocluzie indică intoleranță la procedura de ocluzie,
- când un vasospasm oprește circulația sângelui (fluxul sanguin),
- când un flux sanguin important împiedică injectarea agentului de embolizare.

PRECAUȚII

Embolizarea în scopul obstrucționării vaselor sanguine este o procedură endovasculară cu risc ridicat. Prin urmare, produsul **PUREFILL®** trebuie utilizat de către medici specializați în domeniul neuroradiologiei intervenționale sau radiologiei intervenționale periferice, care dețin cunoștințe aprofundate cu privire la patologia de tratat, precum și tehnici de angiografie și embolizare.

Asigurați-vă că accesorile și cateterele sunt curate și compatibile cu dispozitivul medical și că nu declanșeză polimerizare prematură (consultați instrucțiunile de utilizare ale acestora).

Ca toti cianoacrilatii, **PUREFILL®** trebuie utilizat cu seringi corespunzătoare din polietilenă (PE) sau polipropilenă (PP). Nu utilizați seringi din policarbonat.

A nu se utilizează dacă dispozitivul sau blisterul par deteriorate.

Exclusiv de unică folosință – Conținut furnizat steril

A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la nefuncționarea dispozitivului, ceea ce la rândul său poate rezulta în rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infecția sau infecția încrețită a pacientului, inclusiv transmiterea bolii(bolilor) infecțioase de la un pacient la altul, dar fără limitare la aceasta. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănire, îmbolnăvire sau decesul pacientului.

PUREFILL® este un lichid transparent care nu trebuie utilizat dacă s-a îngroșat.

Prezența de impuiri în produs poate duce la polimerizare rapidă, împiedicând utilizarea.

Acest produs este un cianoacrilat cu polimerizare rapidă. Astfel, trebuie să previniți și să evitați orice contact accidental cu orice țesuturi, suprafețe sau echipamente care nu pot fi clătite din abundență cu apă călduroă sau șterse ușor cu un solvent precum acetona.

Orice dispozitiv utilizat sau desfăcut trebuie distrus respectând reglementările locale sau naționale privind eliminarea deșeurilor din spital.

UTILIZARE

- Inspectați ambalajul pentru a confirma integritatea acestuia, înainte de a-l deschide.
- Scoateți blisterul din spațiul de depozitare cu câteva minute înainte de a-l utiliza.
- Verificați fluiditatea și transparența produsului.
- Preparați amestecul de **PUREFILL®** și substanță de contrast într-o zonă corespunzătoare; se recomandă să utilizați un recipient steril din sticlă.
- În cazul oricărui procedură de ocluzie, amestecați **PUREFILL®** cu ulei iodat (tip Lipiodolultrafluid®) în proporție de 01:02.
- Omogenizați, apoi prelevați amestecul cu ajutorul unei seringi Luer Lock pentru injectarea unei cantități cuprinse între 1 ml și 3 ml.

- Înainte de injectare, verificați radioopacitatea amestecului.
- Poziționați microcateterul urmând procedura radiologică de embolizare arterială, după o irigare cu o soluție de glucoză 5%.
- Conectați seringa cu microcateterul și injectați amestecul manual cu monitorizare radiografică.
- După injectare, scoateți rapid microcateterul pentru a preveni lipirea capătului acestuia.
- După fiecare injectare, aruncați microcateterul, toate accesorile și amestecul rămas.

EFECTE ADVERSE

Utilizarea n-hexil-cianoacrilatului poate provoca o ușoară reacție exotermică (+2°C), fapt care poate duce la o inflamație locală în cazul în care cantitatea de produs utilizată într-un punct este mare.

VALABILITATE/CONDIȚII DE DEPOZITARE

A nu se utiliza după data limită de utilizare.

PUREFILL® trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc ferit de lumina solară directă și de umiditate, la o temperatură de depozitare de sub 5°C.

SIMBOLURI UTILIZATE LA ETICHETARE

= Dispozitiv medical



= Producător



= Număr lot



= Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)



= Data limită de utilizare (AAAA-LL-ZZ)



= Produs sterilizat prin iradiere



= Sistem unic de barieră sterilă



= A nu se reutiliza



= Nu sterilizați din nou



= A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat



= Identificator unic al dispozitivului



= atenție



= Consultați instrucțiunile de utilizare



= A se feri de umiditate



= A se păstra într-un loc ferit de lumina solară



= Limită superioară de temperatură



= Marcaj CE. Produs în conformitate cu standardele principale ale directivei europene 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Orice eveniment nedorit grav, legat de utilizarea acestui dispozitiv, care amenință viața pacientului sau determină moartea acestuia, trebuie semnalat producătorului.

Purefill®

TEKUTÝ EMBOLIZAČNÍ PROSTŘEDEK

CE 0459

POPIS

PUREFILL® je tekutý embolizační prostředek, průzračný a sterilní, složený z monomerů a kyanoakrylátu n-hexylu.

PUREFILL® je dodáván v polypropylenové, hermeticky uzavřené lahvičce. Lahvička obsahuje 1ml přípravku a je zabalena ve sterilním blistru. V průběhu aplikace je embolizační prostředek tekutý, následně při kontaktu s tkáněmi nebo vlhkým prostředím během několika vteřin polymerizuje. Po skončení polymerizace ztrácí embolizační prostředek přilnavost.

PUREFILL® je dodáván v izotermickém kartonu obsahujícím 2 krabičky po 6 blistrech.

INDIKACE

PUREFILL® je tekutý embolizační prostředek určený pro embolizaci arteriovenózní malformace (AVM).

PUREFILL® je zdravotnický přípravek pro zavádění třídy III na základě svého hemostatického účinku, je definován jako arteriální a venovzní embolizační implantát pro aplikaci v neuroradiologii a intervenční radiologii. Tento zdravotnický přípravek se aplikuje ve formě roztoku s kontrastní tekutinou.

KONTRAINDIKACE

PUREFILL® nepoužívejte u pacientů se známou přecitlivělostí na kyanoakrylát nebo formaldehyd.

Použití přípravku **PUREFILL®** je kontraindikováno v následujících případech:

- Jestliže není možné optimální umístění katétru
- Jestliže byla při okluzních testech zjištěna nesnášenlivost okluze
- Jestliže vazospasmus brání proudění krve (krevnímu oběhu).
- Jestliže velký krevní oběh brání vstříknutí embolizačního prostředku

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Embolizace pro upcpání krevních cév je velmi riskantní endovaskulární proces. **PUREFILL®** mohou tedy používat pouze lékaři s příslušnou kvalifikací v intervenční neuroradiologii nebo periferní intervenční radiologii a s dostatečnými znalostmi léčené choroby a tomografických technik embolizace.

Je nutné zajistit, aby katétery a používané nástroje byly čisté a kompatibilní se zdravotnickým přípravkem a aby nevyvolávaly předčasnou polymerizaci (viz jejich návod k použití)

Jako všechny kyanoakryláty musí být **PUREFILL®** používán s vhodnou injekční stříkačkou (PE nebo PP): nepoužívat injekční stříkačky z polycarbonátu.

Nepoužívat, pokud se zdá, že je přípravek nebo blistr poškozen.

Pouze pro použití u jednoho pacienta – obsah se dodáva sterilní. Nepoužívejte opakovaně, nerestérilizujte. Čištění, renovace nebo resterilizace může narušit strukturní celistvost prostředku nebo způsobit selhání prostředku, což může mit za nasledek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, renovace nebo opakovana sterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, včetně, mimo jine, přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mit za nasledek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

PUREFILL® je průhledná tekutina a nesmí být používán v případě zhousnutí.

Obsah nečistot v přípravku může způsobit rychlou polymerizaci a znemožnit jeho použití.

Přípravek obsahuje kyanoakrylát s rychlou polymerizací. Je tedy nutné zabránit a vyhnout se náhodnému kontaktu s jakoukoliv tkání, povrchem nebo vybavením, které nelze omýt dostatečným množstvím vlažné vody nebo snadno vyčistit rozpouštědlem, např. acetonom. Všechny použité prostředky nebo prostředky, jejichž balení je otevřené, musí být zlikvidovány v souladu s místní nebo národní legislativou, která upravuje likvidaci nemocničních odpadů.

POUŽITÍ

- Před otevřením zkontrolujte, zda je obal nepoškozený. Několik minut před použitím vyjměte blistr z obalu
- Zkontrolujte, zda je přípravek tekutý a průzračný
- Připravte směs **PUREFILL®** / kontrastní tekutina ve vhodné nádobě: doporučujeme sterilní skleněnou kádinku
- Pro veškeré okluzní procedury smíchejte **PUREFILL®** s jodovaným olejem (např. Lipiodolultrafluid®) v poměru 01:02

- Homogenizujte, poté odeberte směs pomocí injekční stříkačky luer lock pro vstříknutí od 1 ml do 3 ml
- Před vstříknutím zkontrolujte radioopacitu směsi
- Po propláchnutí mikrokatétru roztokem glukózy 5% jej umístěte podle radiologického postupu arteriální embolizace
- Napojte injekční stříkačku na mikrokatétr a vstříkněte směs ručně pod radiografickým dohledem
- Po vstříknutí mikrokatétr rychle odstraňte, aby nedošlo k přilnutí jeho okraje
- Po každém vstříknutí je nutné mikrokatétr, veškeré příslušenství a zbyvající směs zlikvidovat

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Použití n-hexylu kyanoakrylátu může vyvolat lehkou exotermní reakci (+2°C), která může způsobit lokální zánět, jesliže bylo do jednoho bodu aplikováno velké množství přípravku.

EXPIRAČNÍ DOBA / PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ

Nepoužívejte po vypršení expirační doby.

PUREFILL® musí být skladován v originálním balení, na suchém a stinném místě. Nesmí být vystaven teplotám nad 5 °C.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

| | |
|------------------|--|
| MD | = Zdravotnický prostředek |
| | = Výrobce |
| REF | = Referenční číslo výrobku |
| LOT | = Číslo šarže |
| | = Výroba datum (RRRR-MM-DD) |
| | = Použít do (RRRR-MM-DD) |
| STERILE R | = Sterilní produkt. Způsob sterilizace - ozařování |
| | = Systém jednoduché sterilní bariéry |
| | = Nepoužívejte opakovaně |
| | = Nesterilizujte opakovaně |
| | = Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno |
| UDI | = Jedinečný identifikátor zařízení |
| | = opatrnost |
| | = Přečtěte si návod k použití |
| | = Chraňte proti vlhkosti |
| | = Chraňte před působením slunečního záření |
| | = Horní hranice teploty |
| CE 0459 | = Značka CE. Produkt odpovídá základním požadavkům evropské směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC |

Veškeré nežádoucí vážné, životu nebezpečné nebo smrtelné události, spojené s použitím tohoto výrobku, je třeba nahlásit výrobci.