

TANDEM™

EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

Microspheres for Embolization

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	12
Mode d'emploi	24
Gebrauchsanweisung	36
Istruzioni per l'uso	48
Gebruiksaanwijzing	60
Instruções de Utilização	72



50734744-01

2018-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	25
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	25
Seringue.....	25
Informations relatives aux utilisateurs.....	25
Contenu.....	25
UTILISATION/INDICATIONS	25
IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE	25
CONTRE-INDICATIONS	26
MISES EN GARDE	26
PRÉCAUTIONS	27
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	27
PRÉSENTATION	28
Manipulation et stockage.....	28
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	28
Matériel et équipement supplémentaires.....	28
Évaluation avant l'intervention.....	28
Préparation pour l'intervention.....	28
Sélection et chargement du médicament.....	28
Informations relatives au chargement.....	29
Matériel et équipement supplémentaires.....	29
Dose maximale de chargement.....	29
Durée de chargement minimale.....	30
Étapes de chargement (solution de doxorubicine à 20 mg/ml, reconstituée à partir de poudre, solution d'irinotécan à 20 mg/ml)	30
Étape 1 : préparation des microsphères.....	30
Étape 2 : chargement du médicament.....	30
Étape 3 : conservation (facultative).....	31
Étape 4 : élimination du surnageant.....	31
Étapes de chargement (solution de doxorubicine 2 mg/ml).....	32
Étape 1 : préparation des microsphères (y compris le transfert dans la seringue de chargement).....	32
Étape 2 : chargement du médicament.....	32
Étape 3 : transfert vers la seringue d'administration de 20 ml.....	33
Étape 4 : conservation (facultative).....	33
Étape 5 : élimination du surnageant.....	33
Mélange avec le produit de contraste et administration des microsphères.....	34
GARANTIE	35

TANDEM™

EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

Microsphères d'embolisation

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à la vapeur. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les microsphères TANDEM sont des microsphères d'hydrogel sphériques non résorbables, biocompatibles, étalonnées avec précision et recouvertes d'un polymère exclusif (Polyzene™-F). Les microsphères TANDEM sont opaques ; elles sont fournies dans des seringues préremplies et existent en trois tailles pour le traitement embolique. Les microsphères TANDEM peuvent être chargées avec des médicaments de chimiothérapie.

Seringue

Les microsphères TANDEM sont fournies dans une seringue de 20 ml préremplie avec 2 ml ou 3 ml de produit en suspension dans une solution de transport de sérum physiologique apyrogène et stérile. Le volume total des microsphères TANDEM avec la solution de transport est d'environ 7 ml. Les seringues préremplies de microsphères TANDEM sont emballées dans un plateau stérile hermétique fermé par un couvercle pelable. L'étiquette indique la taille spécifique des microsphères contenues dans la seringue.

Informations relatives aux utilisateurs

Contenu

Quantité	Matériel
1	Seringue préremplie de microsphères TANDEM

UTILISATION/INDICATIONS

Les microsphères TANDEM sont indiquées pour l'embolisation de vaisseaux sanguins alimentant les principales métastases ou tumeurs hypervasculaires dans le foie.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Les microsphères TANDEM sont compatibles avec la résonance magnétique.

CONTRE-INDICATIONS

Les procédures d'embolisation ne doivent pas être effectuées dans les cas suivants :

- Le patient ne peut pas supporter les procédures d'occlusion vasculaire.
- L'anatomie vasculaire empêche le positionnement correct du cathéter ou l'injection embolique.
- Présence ou début potentiel d'un angiospasme.
- Présence d'un trouble de la coagulation sanguine pouvant empêcher les ponctions artérielles.
- Présence d'une pathologie athéromateuse grave pouvant empêcher le positionnement correct du cathéter.
- Présence d'anastomoses ou de shunts extracrâniens à intracrâniens perméables de la circulation artérielle à veineuse.
- Présence de voies vasculaires collatérales pouvant mettre en danger les zones non ciblées lors de l'embolisation.
- Présence de vaisseaux où les microsphères TANDEM™ pourraient passer directement dans le système nerveux central, le système circulatoire central ou d'autres zones non ciblées.
- Le patient présente des shunts artérioveineux à haut débit dont le diamètre est supérieur aux microsphères TANDEM sélectionnées.
- La patiente est enceinte.
- Le patient présente une allergie connue au sulfate de baryum, au 3-aminopropyltrialkoxysilane, au polyphosphazène ou au produit de contraste radio-opaque injecté par voie intraveineuse.

MISES EN GARDE

L'embolisation vasculaire est une procédure à haut risque. Elle doit être réalisée par des médecins spécialisés ayant de l'expérience dans les procédures d'embolisation vasculaire et de chimio-embolisation :

- L'embolisation présente des risques associés à l'angiographie et à la radioscopie utilisées pour visualiser les vaisseaux sanguins, tels que des brûlures dues aux rayonnements et des risques de stérilité.
 - Ne pas utiliser les microsphères TANDEM avec des dispositifs d'embolisation à base de solvants organiques tels que l'alcool éthylique ou le diméthylsulfoxyde (DMSO) sur un même site d'embolisation.
 - Ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec ce produit. Les produits de contraste ioniques pourraient altérer les caractéristiques des microsphères et provoquer leur déformation, entraînant ainsi l'échec de l'intervention.
 - Ne pas utiliser de sérum physiologique hépariné car cela pourrait provoquer une agglomération des microsphères. Une agglomération peut empêcher l'acheminement des microsphères dans le cathéter ou résulter en une embolisation non ciblée.
 - En cas d'obstruction du cathéter, le retirer du patient. Ne pas recourir à une injection forcée, ni utiliser de guide ou tout autre instrument pour éliminer l'obstruction.
-

PRÉCAUTIONS

Pour garantir la sécurité, envisager les précautions suivantes :

- Chaque emballage de microsphères TANDEM™ est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Mettre au rebut tout matériel inutilisé.
- Les médecins utilisant les microsphères TANDEM doivent être expérimentés dans ce type de procédure interventionnelle.
- Ne pas utiliser les microsphères TANDEM si la barrière stérile, la seringue ou l'emballage semblent avoir été ouverts ou endommagés avant l'utilisation.
- Le médecin doit soigneusement choisir la taille et la quantité de microsphères TANDEM en fonction de la lésion à traiter, en se basant sur son expérience et les informations scientifiques disponibles.
- Le médecin doit déterminer le moment le plus adapté pour arrêter l'injection des microsphères TANDEM. En général, l'artère accepte de moins en moins de microsphères TANDEM au fur et à mesure que le traitement progresse. Un ralentissement proximal ou l'arrêt du débit peut indiquer que le vaisseau ou la zone cible sont obstrués par les microsphères TANDEM. Il est nécessaire de procéder à une surveillance attentive sous radioscopie.
- Procéder à l'embolisation par microsphères de façon lente et contrôler la vitesse et la technique d'injection. Un débit d'injection excessif peut entraîner un reflux dans le vaisseau, ce qui peut conduire à l'embolisation de tissus ou d'organes sains non ciblés.
- La présence d'anastomoses artérioveineuses, de vaisseaux ramifiés s'éloignant de la zone cible ou de vaisseaux émergents non évidents avant l'embolisation peut conduire à une embolisation mal ciblée et à des complications graves pour le patient.
- Une ischémie des tissus adjacents à la zone ciblée peut résulter d'un gonflement post-embolisation.
- Envisager l'utilisation de microsphères TANDEM d'une taille supérieure si une embolisation n'apparaît pas rapidement à l'angiographie lors de l'injection des microsphères.
- En cas de symptômes d'embolisation non ciblée lors de l'injection, envisager l'arrêt de la procédure pour évaluer la possibilité de mise en place d'un shunt. Ces symptômes peuvent inclure une modification des signes vitaux du patient, telle qu'une hypoxie ou des changements du système nerveux central.

Précautions spécifiques à l'utilisation de microsphères de petite taille :

- Les microsphères TANDEM de taille inférieure à 100 µm peuvent migrer dans un réseau anastomotique nourricier distal et emboliser la circulation vers les tissus distaux. Pour cette raison, les particules de plus petite taille présentent un risque accru de lésions ischémiques indésirables. Ceci doit être pris en compte avant de commencer l'embolisation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels pouvant être associés à l'utilisation des microsphères TANDEM incluent notamment, mais sans s'y limiter :

- Réaction allergique
- Saturation du lit capillaire et lésion tissulaire
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Complications liées au cathétérisme (par exemple, hématome au site d'entrée, formation de caillot à l'extrémité du microcathéter et délogement ultérieur, vasospasme, lésion du nerf, traumatisme vasculaire [par exemple, dissection, perforation, rupture])
- Décès
- Réactions au corps étranger (par exemple, douleur, éruption cutanée, fièvre, inflammation)
- Hémorragie
- Une occlusion incomplète des lits ou des zones vasculaires peut entraîner un risque d'hémorragie, de développement d'autres voies vasculaires, de recanalisation ou de réapparition des symptômes après l'intervention

- Infection
- Ischémie à un emplacement indésirable
- Infarctus ischémique
- Déficits neurologiques
- Syndrome post-embolisation
- Embolie pulmonaire
- Thrombose
- Reflux, passage/migration ou positionnement indésirable des microsphères TANDEM™, résultant en une embolisation non ciblée
- Rupture du vaisseau ou de la lésion

PRÉSENTATION

Les seringues préremplies de microsphères TANDEM sont emballées dans un plateau hermétique fermé par un couvercle pelable.

Stérile

Apyrogène

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Utiliser le produit avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Matériel et équipement supplémentaires

Cathéter d'administration avec un diamètre interne minimum de 0,008 in (0,2 mm)

Robinet à 3 voies doté de raccords Luer Lock

Seringue d'injection (1 ml - 3 ml)

Évaluation avant l'intervention

Procéder à l'évaluation de l'anatomie vasculaire associée à la lésion par imagerie haute résolution avant de réaliser l'embolisation.

Préparation pour l'intervention

1. Sélectionner la taille des microsphères TANDEM en fonction de la taille du vaisseau identifié.

Avertissement : Les microsphères TANDEM de taille inférieure à 100 µm peuvent migrer dans un réseau anastomotique nourricier distal et emboliser la circulation vers les tissus distaux. Pour cette raison, les particules de plus petite taille présentent un risque accru de lésions ischémiques indésirables. Ceci doit être pris en compte avant de commencer l'embolisation.

2. Vérifier que l'emballage stérile n'a pas été compromis.

Sélection et chargement du médicament

Les microsphères TANDEM peuvent être chargées avec des médicaments de chimiothérapie. Lorsqu'elles sont utilisées pour charger un médicament, le chargement de médicament doit être effectué selon le choix du médecin et sous sa direction et responsabilité.

Les informations relatives au chargement qui suivent fournissent des recommandations quant au chargement du :

- Chlorhydrate de doxorubicine (poudre lyophilisée)
- Chlorhydrate d'irinotécan (solution de 20 mg/ml)
- Chlorhydrate de doxorubicine (solution de 2 mg/ml)

Le chargement des microsphères TANDEM avec du chlorhydrate de doxorubicine (poudre lyophilisée) contenant les composants suivants a été évalué :

- Excipient(s) non ionisable(s) : lactose monohydraté et/ou 4-hydroxybenzoate de méthyle

Le chargement des microsphères TANDEM™ avec du chlorhydrate d'irinotécan (solution de 20 mg/ml) contenant les composants suivants a été évalué :

- Excipient(s) non ionisable(s) : sorbitol en poudre
- Modificateur(s) de pH : hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, acide lactique
- Eau pour préparation injectable

Le chargement des microsphères TANDEM avec du chlorhydrate de doxorubicine (solution de 2 mg/ml) contenant les composants suivants a été évalué :

- Excipient(s) : chlorure de sodium (jusqu'à 0,9 % ou 9 mg/ml)
- Modificateur(s) de pH : hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique
- Eau pour préparation injectable

Le chargement des microsphères TANDEM avec d'autres médicaments n'a pas été évalué.

Avvertissement : Ne pas utiliser de formes liposomales des médicaments car ceci peut affecter la capacité de charge médicamenteuse.

Informations relatives au chargement

Consulter la notice du fabricant du médicament pour obtenir des informations sur la manipulation, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et les effets indésirables spécifiques au médicament. Afin de réduire le risque de contamination microbiologique, le chargement en médicament des microsphères TANDEM doit être effectué dans des conditions aseptiques contrôlées.

Matériel et équipement supplémentaires

Eau pour préparation injectable

Aiguille à filtre stérile de 5 µm (2)

Aiguille stérile de 18 G - 20 G

Récipient à déchets (par ex. poche de solution vide de 100 ml)

Seringue d'administration (seringue de 20 ml)

Seringue de chargement (seringue de 60 ml ou seringue de 100 ml)

Chlorhydrate de doxorubicine (poudre lyophilisée), chlorhydrate d'irinotécan (solution de 20 mg/ml) ou chlorhydrate de doxorubicine (solution de 2 mg/ml)

Dose maximale de chargement

La dose maximale de chargement est de 50 mg de doxorubicine/1 ml de microsphères ou de 50 mg d'irinotécan/1 ml de microsphères et peut être obtenue par l'utilisation des solutions suivantes :

Doxorubicine (solution, 20 mg/ml, reconstituée à partir de poudre). Hydrater la doxorubicine en poudre avec de l'eau pour préparation injectable :

- Pour 2 ml de microsphères, ajouter 5 ml d'eau pour préparation injectable à 100 mg de poudre ; utiliser les 5 ml de solution résultante
- Pour 3 ml de microsphères, ajouter 7,5 ml d'eau pour préparation injectable à 150 mg de poudre ; utiliser les 7,5 ml de solution résultante

Irinotécan (solution, 20 mg/ml) :

- Pour 2 ml de microsphères, utiliser 5 ml de solution
- Pour 3 ml de microsphères, utiliser 7,5 ml de solution

Doxorubicine (solution, 2 mg/ml) :

- Pour 2 ml de microsphères, utiliser 50 ml de solution
- Pour 3 ml de microsphères, utiliser 75 ml de solution

Avvertissement : Ne pas dépasser la dose maximale de chargement.

Durée de chargement minimale

Durées de chargement minimales recommandées pour obtenir le chargement du médicament ($98 \pm 2\%$) :

- La durée minimale de chargement de la doxorubicine (solution, 20 mg/ml, reconstituée à partir de poudre) est de 60 minutes
- La durée minimale de chargement de l'irinotécan (solution, 20 mg/ml) est de 30 minutes
- La durée minimale de chargement de la doxorubicine (solution, 2 mg/ml) est de 120 minutes

Étapes de chargement (solution de doxorubicine à 20 mg/ml, reconstituée à partir de poudre, solution d'irinotécan à 20 mg/ml)

Étape 1 : préparation des microsphères

- 1.1 Ouvrir la boîte et retirer l'emballage interne. Vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- 1.2 Enlever la protection pour ouvrir l'emballage stérile et retirer la seringue du plateau.
- 1.3 Agiter doucement le contenu avec un mouvement circulaire, puis laisser les microsphères sédimenter au niveau du piston. Il est possible que plusieurs minutes soient nécessaires pour qu'elles sédentent complètement.
- 1.4 Fixer une aiguille à filtre stérile à la seringue. Avec l'aiguille à filtre orientée vers le haut, expulser la solution de transport (figure 1). S'assurer qu'il reste assez de solution de transport à l'intérieur de la seringue pour couvrir les microsphères.
- 1.5 Retirer l'aiguille à filtre et fixer une aiguille stérile.

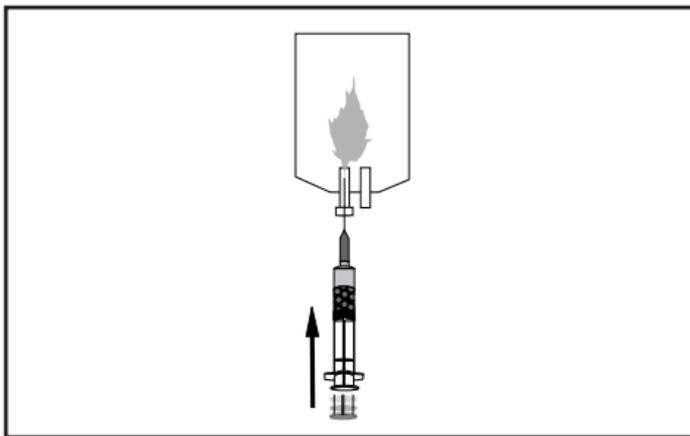


Figure 1.

Étape 2 : chargement du médicament

- 2.1 Transférer la quantité requise de médicament de son récipient dans la seringue en aspirant la solution dans la seringue à travers l'aiguille stérile fixée (figure 2a). Laisser une bulle d'air dans la seringue pour améliorer le mélange.
- 2.2 Remettre le capuchon sur la seringue.
- 2.3 Mélanger en agitant d'un mouvement circulaire/inversant doucement la seringue toutes les 5 minutes (figure 2b). Attendre que la durée de chargement soit atteinte. Voir la section Informations relatives au chargement, ci-dessus.

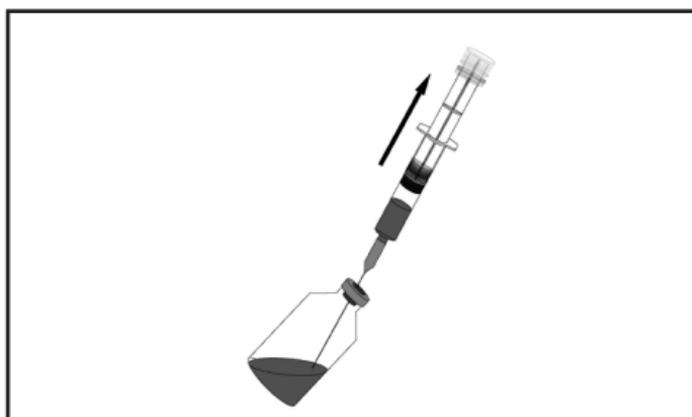


Figure 2a.

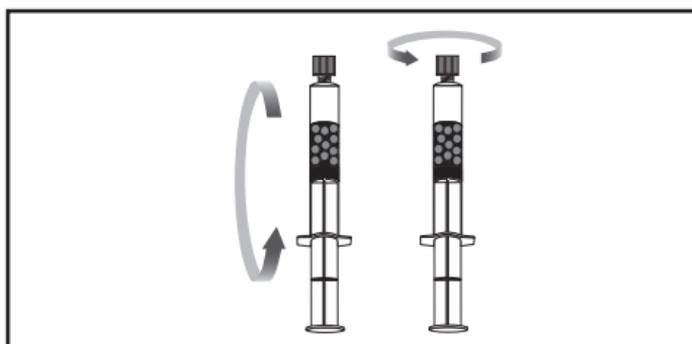


Figure 2b.

Étape 3 : conservation (facultative)

Une fois le chargement du médicament terminé, s'il n'est pas utilisé immédiatement, le conserver à l'abri de la lumière, à 2 °C - 8 °C et l'utiliser dans les 48 heures. Consulter la notice du fabricant du médicament pour obtenir des informations spécifiques au médicament.

Étape 4 : élimination du surnageant

- 4.1 Avant utilisation, laisser les microsphères chargées de médicament sédimenter au niveau du piston.
- 4.2 Fixer une aiguille à filtre stérile à la seringue. Avec l'aiguille à filtre orientée vers le haut, expulser le surnageant (figure 3). S'assurer qu'il reste assez de surnageant à l'intérieur de la seringue pour couvrir les microsphères.
- 4.3 Remettre le capuchon sur la seringue.

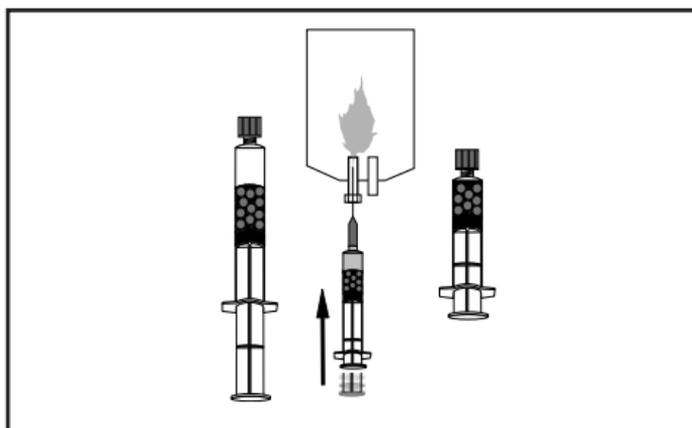


Figure 3.

Étapes de chargement (solution de doxorubicine 2 mg/ml)

Étape 1 : préparation des microsphères (y compris le transfert dans la seringue de chargement)

- 1.1 Ouvrir la boîte et retirer l'emballage interne. Vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée.
- 1.2 Enlever la protection pour ouvrir l'emballage stérile et retirer la seringue de produit du plateau.
- 1.3 Sélectionner une seringue de chargement de taille adéquate (60 ml ou 100 ml). Raccorder la seringue de produit et la seringue de chargement au robinet à 3 voies (figure 4).
- 1.4 Bien agiter la seringue de produit pour obtenir une suspension des microsphères. Transférer les microsphères de la seringue de produit à la seringue de chargement par le robinet à 3 voies fixé.
- 1.5 Débrancher la seringue de chargement du robinet à 3 voies.
- 1.6 Agiter doucement le contenu avec un mouvement circulaire, puis laisser les microsphères sédimenter au niveau du piston. Il est possible que plusieurs minutes soient nécessaires pour qu'elles sédentent complètement.
- 1.7 Fixer une aiguille à filtre stérile à la seringue de chargement. Avec l'aiguille à filtre orientée vers le haut, expulser la solution de transport (figure 4). S'assurer qu'il reste assez de solution de transport à l'intérieur de la seringue de chargement pour couvrir les microsphères.
- 1.8 Retirer l'aiguille à filtre et fixer une aiguille stérile.

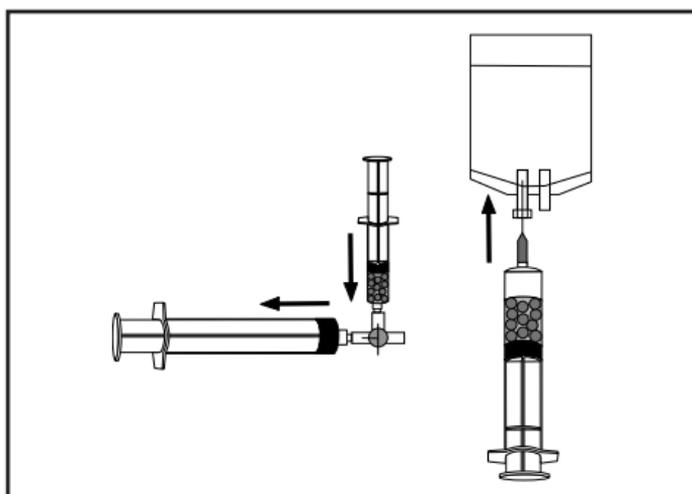


Figure 4.

Étape 2 : chargement du médicament

- 2.1 Transférer la quantité requise de médicament de son récipient dans la seringue de chargement en aspirant la solution dans la seringue à travers l'aiguille stérile fixée (figure 5a). Laisser une bulle d'air dans la seringue pour améliorer le mélange.
- 2.2 Remettre le capuchon sur la seringue de chargement.
- 2.3 Mélanger en agitant d'un mouvement circulaire/inversant doucement la seringue toutes les 5 minutes (figure 5b). Attendre que la durée de chargement soit atteinte. Voir la section Informations relatives au chargement, ci-dessus.

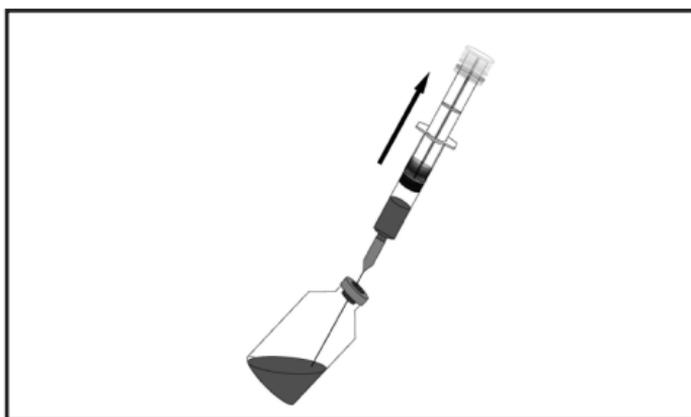


Figure 5a.

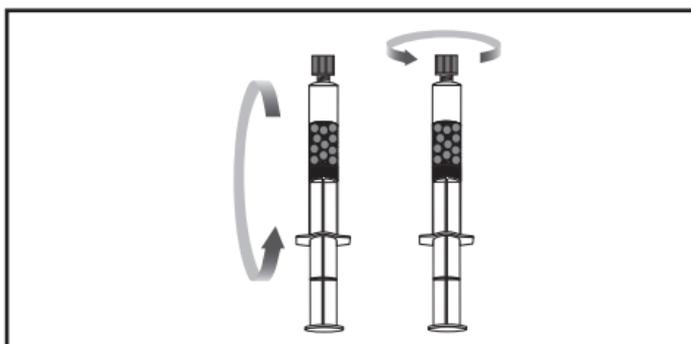


Figure 5b.

Étape 3: transfert vers la seringue d'administration de 20 ml

- 3.1 Agiter doucement le contenu avec un mouvement circulaire, puis laisser les microsphères sédimenter au niveau du piston. Il est possible que plusieurs minutes soient nécessaires pour qu'elles sédentent complètement.
- 3.2 Fixer une aiguille à filtre stérile à la seringue de chargement. L'aiguille à filtre étant orientée vers le haut, commencer à expulser la solution de transport, en laissant ~15 ml de solution de transport dans la seringue de chargement.
- 3.3 Raccorder la seringue de chargement et la seringue d'administration à un robinet à 3 voies.
- 3.4 Bien agiter la seringue de chargement pour obtenir une suspension des microsphères. Transférer les microsphères de la seringue de chargement à la seringue d'administration par le robinet à 3 voies.

Étape 4 : conservation (facultative)

Une fois le chargement du médicament terminé, s'il n'est pas utilisé immédiatement, le conserver à l'abri de la lumière, à 2 °C - 8 °C et l'utiliser dans les 48 heures. Consulter la notice du fabricant du médicament pour obtenir des informations spécifiques au médicament.

Étape 5 : élimination du surnageant

- 5.1 Avant utilisation, laisser les microsphères chargées de médicament sédimenter au niveau du piston.
- 5.2 Fixer une aiguille à filtre stérile à la seringue d'administration. Avec l'aiguille à filtre orientée vers le haut, expulser le surnageant (figure 6). S'assurer qu'il reste assez de surnageant à l'intérieur de la seringue d'administration pour couvrir les microsphères.
- 5.3 Remettre le capuchon sur la seringue d'administration.

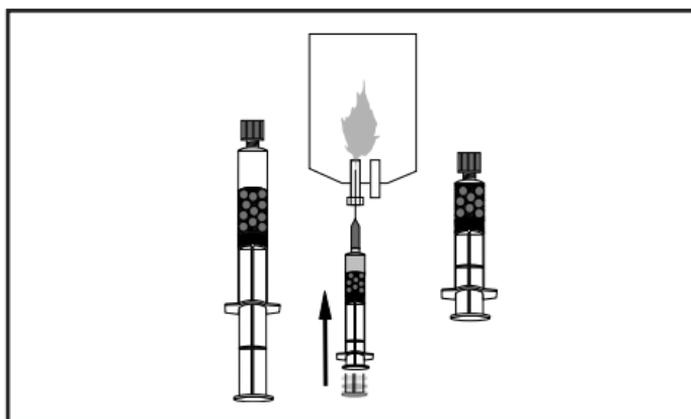


Figure 6.

Mélange avec le produit de contraste et administration des microsphères

1. Placer le cathéter au site souhaité et réaliser une angiographie de référence afin d'évaluer l'apport sanguin au niveau de la lésion.
2. Avant d'ajouter le produit de contraste aux microsphères chargées de médicament, vérifier que le surnageant a été retiré. Si ce n'est pas le cas, consulter la section Élimination du surnageant, ci-dessus.
3. Utiliser uniquement un produit de contraste non ionique en respectant le dosage indiqué sur l'étiquette.

Mise en garde : Ne pas utiliser de produit de contraste ionique avec ce produit. Les produits de contraste ioniques pourraient altérer les caractéristiques des microsphères et provoquer leur déformation, entraînant ainsi l'échec de l'intervention.

4. Ajouter une quantité appropriée de produit de contraste dans la seringue de 20 ml contenant les microsphères afin d'obtenir une suspension homogène et de permettre la visibilité sous radioscopie. Il est possible d'utiliser un produit de contraste pur ou un mélange de produit de contraste et d'eau pour préparation injectable.

Avertissement : Ne pas utiliser de sérum physiologique car ceci peut affecter la capacité de charge médicamenteuse.

Il est particulièrement recommandé d'utiliser un mélange lorsqu'une quantité de médicament inférieure à 50 mg par ml de microsphères a été chargée ou lors de l'utilisation d'un produit de contraste dont la concentration en iode est supérieure à 300 mg/ml. La suspension est généralement obtenue avec un mélange de 50 % de produit de contraste et de 50 % d'eau pour préparation injectable. Il est possible d'ajouter la même quantité de produit de contraste et d'eau pour préparation injectable pour obtenir une suspension plus diluée. Mélanger les microsphères et le produit de contraste jusqu'à obtenir une suspension homogène.

5. Confirmer la suspension avant l'administration. Si les microsphères ont commencé à sédimenter, mélanger doucement la seringue pour les remettre en suspension avant l'administration.
6. Purger la totalité de l'air de la seringue de 20 ml contenant les microsphères.
7. Fixer la seringue de 20 ml contenant les microsphères à un orifice du robinet à 3 voies et une seringue d'injection (1 ml - 3 ml) à un autre orifice du robinet à 3 voies. Fixer un cathéter d'administration au dernier orifice du robinet à 3 voies. Vérifier que le robinet à 3 voies est solidement fixé.
8. Aspirer le mélange de microsphères dans la seringue d'injection en procédant lentement et avec précaution pour limiter l'introduction potentielle d'air dans le système.

9. Sous contrôle radioscopique continu, injecter lentement les microsphères dans la circulation sanguine. Toujours effectuer l'injection par écoulement libre en ouvrant complètement le robinet à 3 voies. Pour optimiser l'injection par le cathéter, il est recommandé de procéder en maintenant la seringue d'injection en position horizontale.

Avertissement : Procéder lentement à l'embolisation par microsphères et contrôler la vitesse et la technique d'injection. Un débit d'injection excessif peut résulter en un flux rétrograde dans le vaisseau, ce qui peut entraîner l'embolisation de tissus ou d'organes sains non ciblés.

10. Continuer l'injection jusqu'à obtenir la dévascularisation désirée.
11. À la fin de l'intervention, patienter 5 minutes pour observer si les microsphères se répartissent elles-mêmes et rétablissent la circulation au niveau de la zone cible. Si la circulation est rétablie, injecter un volume supplémentaire de microsphères pour obtenir le résultat interventionnel final.
12. À l'issue de l'injection, retirer le cathéter tout en aspirant doucement afin d'éviter de déloger toute microsphère résiduelle se trouvant encore dans le cathéter.
13. Jeter les microsphères TANDEM™ ouvertes non utilisées.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referència



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentië
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using steam (or dry) heat.
 Esterilizado por vapor (o) calor (seco).
 Stérilisé à la vapeur ou par chaleur (sèche)
 Mit Dampf- oder (Trocken-) Hitze sterilisiert.
 Sterilizzato mediante calore umido (o secco).
 Gesteriliseerd met stoom- (of droge) hitte.
 Esterilizado por aquecimento com vapor (ou a seco).



Open Here
 Abrir aquí
 Ouvrir ici
 Hier öffnen
 Aprire qui
 Hier openen
 Abra Aqui

EC	REP
----	-----

EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS

Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG

Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

 **Legal Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package is damaged.**

 **Recyclable Package**

C € 0344

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.