

varian

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Hạt vi cầu nút mạch

Hướng dẫn sử dụng

2



51100811-01

2020-03

MỤC LỤC	
CẢNH BÁO	3
MÔ TẢ THIẾT BỊ	3
Xi lanh	3
Thông tin dành cho người dùng.....	3
Thành phần	3
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	3
CHỤP CỘNG HƯỞNG TỬ	4
CHỐNG CHỈ ĐỊNH	4
Chống chỉ định riêng cho UFE.....	4
Chống chỉ định riêng với thuyên tắc cho BPH	4
CẢNH BÁO	4
Cảnh báo cụ thể với UFE	5
Cảnh báo cụ thể với và trường hợp có thai	5
Cảnh báo cụ thể với Kỹ thuật nút mạch cho	5
CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA	5
Tương tác với dược phẩm	6
TÁC DỤNG PHỤ	6
PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP	7
Xử lý và Bảo quản	7
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	7
Vật tư và thiết bị bổ sung	7
Tương thích ống thông.....	7
Chuẩn bị thiết bị.....	7
Sử dụng xi lanh được nạp trước	8
Bảng A. Thông số thiết kế cho vi cầu với công nghệ mã màu tiên tiến Embozene™	9
BẢO HÀNH	9

Embozene™

COLOR-ADVANCED MICROSPHERES

Hạt vi cầu nút mạch

RX CHỈ THEO TOA

Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

CẢNH BÁO

Sản phẩm được cung cấp được VỎ TRÙNG thông qua sử dụng quy trình xử lý bằng hơi nước. Không sử dụng nếu màng chắn vô trùng bị hỏng. Trường hợp phát hiện hư hỏng, vui lòng gọi cho đại diện Dịch vụ Chăm sóc Khách hàng của bạn.

Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, xử lý lại hoặc vô trùng lại. Việc tái sử dụng, xử lý lại hoặc vô trùng lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng hóc thiết bị, do đó có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Việc tái sử dụng, xử lý lại hoặc vô trùng lại cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Sau khi sử dụng, khử bỏ sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện, quy định hành chính và/hoặc chính sách của chính quyền địa phương.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hạt vi cầu nút mạch Embozene là những hạt hydrogel siêu nhỏ hình cầu, được hiệu chuẩn chặt, tương thích sinh học, không thể khôi phục lại, được phủ bởi một perfluorinated polymer vô cơ (Polyzene™ -F). Các vi cầu này được nạp sẵn trong các xi lanh với nhiều kích cỡ phù hợp cho phương pháp điều trị nút mạch. Các hạt vi cầu nút mạch Embozene được mã hóa kích thước theo màu sắc.

Xi lanh

Hạt vi cầu nút mạch Embozene được cung cấp trong xi lanh 20 ml nạp sẵn 1 ml hoặc 2 ml vi cầu phân tán trong dung dịch vận chuyển là nước muối sinh lý tiệt trùng, không chứa chất gây sốt. Tổng dung tích các hạt vi cầu nút mạch Embozene bao gồm cả dung dịch vận chuyển là khoảng 7 ml. Các xi lanh nạp sẵn hạt vi cầu nút mạch Embozene được đóng gói trong khay tiệt trùng kín có nắp kiểu tách đôi. Nhãn cho biết kích thước cụ thể của các hạt vi cầu chứa trong xi lanh (xem Bảng A).

Thông tin dành cho người dùng

Thành phần

Số lượng	Vật tư
1	Xi lanh nạp sẵn hạt vi cầu nút mạch

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hạt vi cầu nút mạch Embozene được chỉ định cho phương pháp điều trị nút mạch trong các trường hợp sau:

- Khối u tăng sinh mạch máu
- Dị dạng động - tĩnh mạch
- U xơ tử cung (UFE)
- Ung thư biểu mô tế bào gan
- Tăng sản tuyến tiền liệt lành tính (BPH)
- Khối u ở đầu, cổ, thân và hệ khung xương
- Chảy máu và tổn thương
- Giảm chảy máu tiền phẫu thuật ngoài hệ thần kinh trung ương

Không sử dụng dụng cụ này cho bệnh lý mạch máu thần kinh.

CHỤP CỘNG HƯỞNG TỬ

Hạt vi cầu nút mạch Embozene™ an toàn cho chụp cộng hưởng từ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không thực hiện các thủ thuật nút mạch nếu:

- Bệnh nhân không hoặc không có khả năng tiếp nhận các thủ thuật nút mạch.
- Giải phẫu mạch ngăn cản việc đặt ống thông hoặc tiêm thuốc nút mạch chính xác.
- Có hoặc có khả năng khởi phát co thắt mạch đột ngột.
- Có rối loạn đông máu ngăn cản chọc dò động mạch.
- Có bệnh lý xơ vữa động mạch nặng có thể cản trở việc đặt ống thông chính xác.
- Có vị trí nối mạch hộp sọ ngoài vào trong bị hở hoặc shunt từ động mạch sang tĩnh mạch.
- Có các đường dẫn mạch song song có khả năng gây nguy hiểm cho các mô ngoài mục tiêu trong thủ thuật nút mạch.
- Có bất kỳ mạch nào mà các hạt vi cầu nút mạch Embozene có thể trực tiếp di chuyển vào hệ thần kinh trung ương, hệ tuần hoàn trung ương hoặc các vùng ngoài mục tiêu khác.
- Bệnh nhân có shunt động tĩnh mạch lưu thông ở mức cao với đường kính lớn hơn các hạt vi cầu nút mạch Embozene đã chọn.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân có dị ứng với bari sulfate, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene hoặc chất cản quang bức xạ IV.

Chống chỉ định riêng đối với UFE

Ngoài các chống chỉ định chung trong kỹ thuật nút mạch, các thủ thuật nút mạch từ cung trong điều trị u xơ từ cung sẽ không được thực hiện nếu:

- Có dấu hiệu hoặc đang bị bệnh viêm vùng chậu.
- Có khối u ác tính ở vùng chậu.
- Có hiện tượng phát triển mô bất thường hoặc tăng sản nội mạc tử cung.
- Có khối u xơ dưới niêm mạc tử cung tăng hơn 50% vào khoang buồng tử cung.
- Có khối u xơ mô màng huyết thanh có cuống là (những) u xơ chiếm ưu thế.
- Có u xơ được nuôi dưỡng song song đáng kể bởi cách mạch máu ngoài động mạch tử cung.

Chống chỉ định riêng đối với can thiệp nút mạch cho BPH

Ngoài các chống chỉ định chung trong kỹ thuật nút mạch, các thủ thuật nút mạch cho bệnh tăng sản tiền liệt tuyến lành tính sẽ không được thực hiện nếu:

- Có dấu hiệu ung thư tiền liệt tuyến hoặc ung thư bàng quang
- Hẹp niệu đạo
- Kích thước tuyến tiền liệt <40 gram
- Đang bị viêm tuyến tiền liệt
- Quan tâm đến bảo đảm khả năng sinh sản
- Bệnh nhân suy thận
- Mức lưu thông nước tiểu tối đa > 12 ml/giây
- Có túi thừa hoặc sỏi bàng quang lớn hơn
- Rối loạn chức năng bàng quang
- Rối loạn cơ bàng quang

CẢNH BÁO

Thủ thuật nút mạch là một thủ thuật có rủi ro cao. Thủ thuật này nên được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa được đào tạo về thủ thuật nút mạch:

- Cần thận trọng khi lựa chọn các hạt vi cầu nút mạch Embozene có kích thước lớn hơn khi thuyên tắc các dị dạng động - tĩnh mạch bằng mạch dẫn lớn để tránh hạt vi cầu nút mạch đi vào tĩnh mạch sau đó đến hệ tuần hoàn phổi.
- Cần hết sức thận trọng đối với bất kỳ thủ thuật nào phía trên cổ, và nên thực hiện đánh giá lợi ích rủi ro để tránh các biến chứng nút mạch ngoài mục tiêu.

- Các nguy cơ bức xạ từ việc chụp mạch và soi huỳnh quang được sử dụng để hiển thị hình ảnh các mạch máu trong quá trình nút mạch, mà có thể bao gồm bóng bức xạ và rủi ro cho khả năng sinh sản trong tương lai.
- Không sử dụng hạt vi cầu nút mạch Embozene cùng với các thiết bị nút mạch dựa trên dung môi hữu cơ như cồn ethyl hoặc dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng vị trí tắc mạch.
- Không sử dụng chất cản quang chứa ion với sản phẩm này. Các chất cản quang chứa ion có thể làm thay đổi đặc tính của hạt vi cầu dẫn đến biến dạng hạt vi cầu nút mạch và khiến cho quá trình làm thủ thuật thất bại.
- Không sử dụng nước muối heparin vì điều này có thể dẫn đến kết tụ hạt vi cầu nút mạch. Sự kết tụ có thể cản trở việc đưa hạt vi cầu qua ống thông hoặc dẫn đến trường hợp thuyên tắc ngoài vị trí mục tiêu.
- Nếu xảy ra tắc nghẽn ống thông, rút ống thông ra khỏi bệnh nhân. Không tiêm, sử dụng dây dẫn hoặc các dụng cụ khác bằng lực mạnh để đẩy tắc nghẽn đi.

Cảnh báo riêng đối với UFE

- Không sử dụng các hạt vi cầu nút mạch nhỏ hơn 500 µm.
- Việc chẩn đoán khối u mô liên kết ác tính ở tử cung có thể bị trì hoãn do sử dụng phương pháp không phẫu thuật (chẳng hạn như UFE) để điều trị u xơ. Điều quan trọng là phải chú ý đến các dấu hiệu cảnh báo khối u mô liên kết ác tính (ví dụ: sự phát triển nhanh chóng của khối u, giai đoạn hậu mãn kinh với sự mở rộng mới của tử cung, các phát hiện thông qua MRI) và tiến hành kiểm tra chẩn đoán toàn diện hơn cho những bệnh nhân này trước khi khuyến nghị thực hiện UFE. Khối u tái phát hoặc tiếp tục phát triển sau UFE nên được coi là một dấu hiệu tiềm ẩn cảnh báo u mô liên kết ác tính và nên xem xét phẫu thuật.

Cảnh báo riêng với UFE và trường hợp mang thai

Không có dữ liệu dài hạn về ảnh hưởng của UFE đối với khả năng mang thai và mang thai đủ tháng cũng như sự phát triển của thai nhi. Thủ thuật này chỉ nên được thực hiện ở những phụ nữ không có ý định mang thai trong tương lai. Phụ nữ mang thai sau khi thực hiện UFE có thể tăng các nguy cơ sau:

- Băng huyết sau sinh
- Sinh non
- Sinh mổ
- Ngôi thai bất thường
- Hình thành nhau thai bất thường

Ngưng tuần hoàn mạch của mô cơ trơn ở tử cung do UFE có thể làm tăng nguy cơ vỡ tử cung ở những phụ nữ mang thai sau khi thực hiện UFE.

Cảnh báo riêng với kỹ thuật nút mạch cho BPH

- Cần thực hiện một cuộc kiểm tra chẩn đoán bệnh tiết niệu thích hợp trên tất cả các bệnh nhân (ví dụ: tiền sử niệu học và xét nghiệm thích hợp, chẳng hạn như xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt và khi thích hợp, sinh thiết để loại trừ ung thư biểu mô).
- Ảnh hưởng của kỹ thuật nút mạch tuyến tiền liệt đối với khả năng sinh sản ở nam giới vẫn chưa được xác định. Vì vậy, thủ thuật này chỉ nên được thực hiện ở nam giới sẵn sàng chấp nhận nguy cơ vô sinh trong tương lai.
- Kỹ thuật chụp ảnh ba chiều (ví dụ: chụp mạch cộng hưởng từ [MRA], chụp mạch cắt lớp vi tính [CTA]) nên được thực hiện trước khi thực hiện kỹ thuật nút mạch ở những bệnh nhân đã từng điều trị xâm lấn tuyến tiền liệt (ví dụ: phẫu thuật, phẫu thuật cắt bỏ, v.v.) hoặc chiếu xạ vùng chậu.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Để duy trì an toàn, các biện pháp phòng ngừa sau đây cần được xem xét:

- Mỗi túi hạt vi cầu nút mạch Embozene chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân. Loại bỏ bất kỳ vật tư nào không sử dụng.
- Các bác sĩ sử dụng hạt vi cầu nút mạch Embozene cần phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong thủ thuật can thiệp liên quan.
- Không sử dụng hạt vi cầu nút mạch Embozene nếu màng chắn vô trùng, xi lanh hoặc bao bì có vẻ đã bị mở hoặc rách trước khi sử dụng.

- Không sử dụng Hạt vi cầu nút mạch Embozene đã được bảo quản hoặc xử lý không đúng cách.
- Bác sĩ nên thận trọng trong lựa chọn kích thước và số lượng của các hạt vi cầu nút mạch Embozene theo tổn thương cần điều trị dựa trên kiến thức được đào tạo của bác sĩ và các bằng chứng khoa học hiện có
- Bác sĩ phải quyết định thời điểm thích hợp nhất để ngừng truyền các hạt vi cầu nút mạch Embozene. Thông thường, động mạch sẽ chấp nhận ít hạt vi cầu nút mạch Embozene hơn khi quá trình điều trị tiến triển. Sự chảy chậm hoặc ngưng chảy ở đầu gần có thể cho thấy rằng mạch hoặc khu vực mục tiêu bị tắc bởi các hạt vi cầu nút mạch Embozene. Cần theo dõi cẩn thận bằng nội soi huỳnh quang.
- Kỹ thuật nút mạch bằng hạt vi cầu phải được thực hiện từ từ. Tốc độ và cách thức thực hiện phải được kiểm soát. Tốc độ tiêm quá cao có thể dẫn đến dòng chảy ngược trong mạch và làm nút mạch ở các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh ngoài mục tiêu khác.
- Có thể nhìn được màu sắc của hạt vi cầu nút mạch Embozene qua da nếu được tiêm vào động mạch bề mặt.
- Nếu có các điểm nối tiếp động-tĩnh mạch, sẽ có các mạch nhánh dẫn ra ngoài khu vực nút mạch mục tiêu, hoặc có các mạch nổi lên không rõ ràng trước khi thực hiện nút mạch, điều này có thể dẫn đến nút mạch ngoài mục tiêu và gây ra các biến chứng nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Các hạt vi cầu nút mạch Embozene nhỏ hơn 100 μm có thể di chuyển đến các mạch nuôi dưỡng ở đầu xa và gây tắc nghẽn lưu thông đến các mô ngoại biên. Vì lý do này, các phân tử nhỏ hơn có nhiều khả năng hơn trong việc gây ra tổn thương thiếu máu cục bộ không mong muốn. Nên xem xét điều này trước khi bắt đầu thủ thuật nút mạch.
- Thiếu máu cục bộ ở mô tiếp giáp với khu vực mục tiêu có thể do chứng sung sau khi nút mạch. Do đó, cần đặc biệt chú ý để tránh thiếu máu cục bộ như vậy ở các mô không dung nạp, ngoài mục tiêu như hệ thần kinh.
- Xem xét tăng kích thước hạt vi cầu nút mạch Embozene nếu hình ảnh chụp mạch của kỹ thuật nút mạch không nhanh chóng xuất hiện trong quá trình tiêm vi cầu.
- Nếu có bất kỳ triệu chứng nào của kỹ thuật nút mạch ngoài mục tiêu trong khi tiêm, cần cân nhắc dừng thủ thuật để đánh giá khả năng tạo shunt. Các triệu chứng như vậy có thể bao gồm những thay đổi trong các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, chẳng hạn như tình trạng thiếu oxy hoặc thay đổi hệ thần kinh trung ương.

Tương tác với dược phẩm

Không có tương tác hóa học nào được biết đến giữa hạt vi cầu nút mạch Embozene và dược phẩm.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan tới việc sử dụng hạt vi cầu nút mạch Embozene bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Dị ứng
- Bão hòa lớp mao mạch và tổn thương mô
- Tai biến mạch máu não (CVA)
- Các biến chứng liên quan đến đặt ống thông (ví dụ: tụ máu tại vị trí tiếp cận, hình thành cục ở đầu của ống thông siêu nhỏ và sau đó bị bong ra, co thắt mạch, tổn thương thần kinh, chấn thương mạch [ví dụ: cắt, thủng, vỡ])
- Tử vong
- Phản ứng bên ngoài cơ thể (ví dụ: đau, phát ban, sốt, viêm)
- Xuất huyết
- Sự tắc nghẽn không hoàn toàn của các tầng mạch đệm hoặc vùng mạch có thể làm tăng khả năng xuất huyết hầu phẫu, sự phát triển các đường mạch luân phiên, tái tạo ống hoặc tái phát các triệu chứng
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cục bộ tại một vị trí không mong muốn
- Nhồi máu do thiếu máu cục bộ
- Suy giảm chức năng thần kinh bao gồm liệt dây thần kinh hộp sọ

- Hội chứng hậu nút mạch
- Tắc mạch phổi
- Huyết khối
- Sự chảy ngược, hạt vi cầu Embozene chảy qua/ di chuyển hoặc được đặt không như mong muốn, dẫn đến tắc mạch ngoài mục tiêu
- Vỡ mạch hoặc tổn thương

Tác dụng phụ tiềm ẩn đặc trưng ẩn đối với UFE:

- Cắt bỏ tử cung
- Nhiễm khuẩn vùng chậu
- Suy buồng trứng sớm (tức mãn kinh)
- Tắc kinh tạm thời hoặc vĩnh viễn
- Chảy qua mô, bong tróc u xơ hoặc đào thải u xơ sau UFE
- Vỡ tử cung
- Hoại tử tử cung / buồng trứng
- Tiết dịch âm đạo
- Các triệu chứng liên quan đến u xơ trầm trọng hơn hoặc khởi phát các triệu chứng mới

Tác dụng phụ tiềm ẩn đặc trưng đối với kỹ thuật nút mạch cho BPH:

- Chứng bí tiểu cấp tính
- Thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử bàng quang cần phẫu thuật can thiệp
- Tiêu chảy
- Đái ra máu/ Xuất tinh ra máu
- Chảy máu trực tràng
- Thắt trực tràng hoặc đại trực tràng
- Rối loạn chức năng tình dục hoặc suy giảm khả năng sinh sản
- Cảm giác nóng rát niệu đạo hoặc hậu môn
- Hẹp niệu đạo
- Chứng són tiểu
- Các triệu chứng liên quan đến đường tiết niệu (ví dụ: khó tiểu, tiểu gấp, tiểu nhiều lần)

PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP

Các xi lanh được nạp sẵn các hạt vi cầu nút mạch Embozene được đóng gói trong khay tiệt trùng kín có nắp kiểu tách đôi.

Vô trùng

Không chứa chất gây sốt

Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc bị hỏng.

Không sử dụng nếu nhãn không đầy đủ hoặc không đọc được.

Xử lý và Bảo quản

Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng.

Sản phẩm phải được sử dụng trước ngày hết hạn trên nhãn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vật tư và thiết bị bổ sung

(1) Xi lanh tiêm hạt vi cầu

(1) Van khóa 3 chiều

Ông thông phân phối

Thuốc cản quang không chứa ion

Nước muối không có heparin

Tương thích ống thông

Các hạt vi cầu nút mạch Embozene được thiết kế để sử dụng với nhiều loại ống thông và ống thông siêu nhỏ. Chọn một ống thông phân phối có kích thước thích hợp, phù hợp với kích thước của các mạch mục tiêu. Các hạt vi cầu nút mạch Embozene có thể chịu được sự nén tạm thời để giúp cho việc đưa qua ống thông phân phối được thuận tiện. Sử dụng số đo đường kính trong tối thiểu của ống thông để xác định khả năng tương thích giữa ống thông với hạt vi cầu. Có thể sử dụng Bảng A làm tài liệu tham khảo.

Chuẩn bị thiết bị

1. Định vị ống thông tại vị trí mong muốn và thực hiện chụp mạch đường cơ sở để đánh giá việc cấp máu cho tổn thương.

2. Cần thận lựa chọn kích thước của hạt vi cầu nút mạch Embozene theo kích thước của mạch được xác định và ống thông được sử dụng.
3. Xác minh rằng bao bì vô trùng trước đó không bị xâm phạm và ống thông không bị hư hỏng.

Sử dụng xi lanh được nạp sẵn

1. Xoay lắc nhẹ dung dịch bên trong trước khi mở xi lanh.
2. Chỉ sử dụng chất cản quang không ion phù hợp với chất cản quang ghi trên về liều lượng.

Cảnh báo: Không sử dụng chất cản quang có ion với sản phẩm này. Các chất cản quang có ion có thể làm thay đổi các đặc tính của hạt vi cầu dẫn đến biến dạng hạt vi cầu và làm hỏng thủ thuật.

3. Thêm một lượng chất cản quang thích hợp vào xi lanh sản phẩm để có được huyền phù đồng nhất và khả năng hiển thị huỳnh quang. Huyền phù thường được thu được là hỗn hợp 50% chất cản quang và 50% nước hoặc nước muối pha tiêm. Có thể thêm chất cản quang và nước hoặc nước muối pha tiêm theo cùng tỷ lệ để có được huyền phù loãng hơn.
Để có được huyền phù đồng nhất, cứ 30 giây lại quay hoặc xoay nhẹ xi lanh để khuấy trộn các hạt vi cầu và chất cản quang cho đến khi đạt được hỗn dịch đồng nhất. Đối với các kích thước nhỏ hơn, có thể đạt được huyền phù đồng nhất trong vòng chưa đầy một phút. Đối với các kích thước lớn hơn, có thể cần thêm vài phút để đạt được huyền phù đồng nhất.
4. Xác nhận huyền phù trước khi truyền. Nếu các hạt vi cầu nút mạch đã bắt đầu lắng xuống, hãy nhẹ nhàng lắc hoặc khuấy để tạo lại huyền phù trước khi truyền.
5. Xả hết khí khỏi xi lanh.
6. Gắn xi lanh 20 ml vào một cổng của van khóa luer van 3 chiều và một xi lanh 1 ml vào một cổng khác của van khóa. Gắn một ống thông phân phối vào cổng còn lại trên van khóa. Đảm bảo van khóa được gắn chắc chắn.
7. Hút từ từ và nhẹ nhàng hỗn hợp hạt vi cầu nút mạch Embozene vào xi lanh để giảm thiểu khả năng dẫn khí vào hệ thống.
8. Dưới sự kiểm soát liên tục bằng soi huỳnh quang, từ từ truyền các hạt vi cầu nút mạch Embozene vào dòng máu. Luôn luôn bơm vào trong điều kiện dòng chảy tự do bằng cách mở hoàn toàn van khóa. Để tối ưu hóa việc bơm qua ống thông, nên giữ cho xi lanh ở vị trí nằm ngang trong khi bơm.

Thận trọng: Can thiệp nút mạch bằng hạt vi cầu phải được thực hiện từ từ. Tốc độ và cách thức tiêm phải được kiểm soát. Tốc độ tiêm quá cao có thể dẫn đến dòng chảy ngược trong mạch dẫn đến nút mạch các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh ngoài mục tiêu.

9. Tiếp tục truyền cho đến khi đạt được sự ngưng tuần hoàn mạch mong muốn.
10. Khi đã đạt đến điểm cuối của quy trình, chờ trong 5 phút để quan sát xem các hạt vi cầu nút mạch có tự tái phân tán hay không và tái lập dòng chảy đến mục tiêu. Nếu dòng chảy được tái lập, bơm thêm một lượng hạt vi cầu cho đến khi đạt được điểm cuối của quy trình.

11. Khi kết thúc truyền, rút ống thông ra ngoài trong khi vẫn tiếp tục hút nhẹ nhàng để tránh đẩy đi bất kỳ hạt vi cầu nút mạch Embozene nào còn sót lại bên trong ống thông.
12. Khử bỏ bất kỳ xi lanh nạp sẵn hạt vi cầu nút mạch Embozene nào đã mở.


Bảng A. Thông số thiết kế cho hạt vi cầu nút mạch Embozene

Kích thước hạt vi cầu nút mạch định danh	Màu sắc của hạt vi cầu nút mạch	Thông số thiết kế	Đường kính trong tối thiểu của ống thông tương thích (mm)
40 μm	Đen	40 $\mu\text{m} \pm 10 \mu\text{m}$	0,008 (0,2)
75 μm	Đỏ tía	75 $\mu\text{m} \pm 15 \mu\text{m}$	0,008 (0,2)
100 μm	Cam	100 $\mu\text{m} \pm 25 \mu\text{m}$	0,008 (0,2)
250 μm	Vàng	250 $\mu\text{m} \pm 50 \mu\text{m}$	0,009 (0,2)
400 μm	Xanh da trời	400 $\mu\text{m} \pm 50 \mu\text{m}$	0,013 (0,33)
500 μm	Đỏ	530 $\mu\text{m} \pm 50 \mu\text{m}$	0,016 (0,41)
700 μm	Xanh lá cây	700 $\mu\text{m} \pm 50 \mu\text{m}$	0,021 (0,53)
900 μm	Tía	900 $\mu\text{m} \pm 75 \mu\text{m}$	0,027 (0,69)
1100 μm	Xám	1100 $\mu\text{m} \pm 75 \mu\text{m}$	0,035 (0,89)
1300 μm	Hồng	1300 $\mu\text{m} \pm 75 \mu\text{m}$	0,038 (0,97)

BẢO HÀNH


Nhà sản xuất đảm bảo rằng đã thận trọng hợp lý trong quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này. **Bảo hành này thay cho và loại trừ tất cả các bảo đảm khác không được quy định rõ ràng ở đây, dù rõ ràng hay ngụ ý theo hiệu lực của luật pháp hay cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể.** Việc xử lý, bảo quản, làm sạch và vô trùng thiết bị này cũng như các yếu tố khác liên quan đến bệnh nhân, việc chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác ngoài tầm kiểm soát của Nhà sản xuất ảnh hưởng trực tiếp đến thiết bị và kết quả thu được từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của Nhà sản xuất theo bảo hành này chỉ giới hạn trong việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị này và Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên hoặc hậu quả nào phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng thiết bị này. Nhà sản xuất không giả định hoặc ủy quyền cho bất kỳ người nào khác đảm nhận trách nhiệm đó, bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm nào khác hoặc bỏ sung liên quan đến thiết bị này. **Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm pháp lý đối với các thiết bị được sử dụng lại, xử lý lại hoặc vô trùng lại và không bảo đảm, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể, liên quan đến các thiết bị đó.**

REF Sổ danh mục


 Tham khảo hướng dẫn sử dụng.


 Thành phần


EC REP Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

 Nhà sản xuất hợp pháp

LOT Lô

 Bao bì có thể tái chế

 Hạn sử dụng

 Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại.



Không vô trùng lại.



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.



Vô trùng bằng nhiệt hơi nước (hoặc khô).



Mở tại đây.



**Đại diện được ủy
quyền tại EU**

**Boston Scientific
Limited Ballybrit
Business Park Galway
IRELAND**



**Nhà sản xuất
hợp pháp**

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA**

USA Customer Service 888-272-1001



**Không sử dụng nếu
bao bì bị hỏng.**



**Bao bì có
thể tái chế**

CE 0344

© 2020 Boston Scientific Corporation hoặc công ty liên kết.
Đã đăng ký bản quyền