



VortX™ - 18
VortX™ Diamond - 18
Straight - 18
Figure 8 - 18
Multi-Loop - 18
Complex Helical - 18
 Fibered Platinum Coil
Coil Pusher - 16

Vòng xoắn kim loại nút mạch

MỤC LỤC

Mô tả thiết bị.....1
 Chỉ định/ Mục đích sử dụng.....1
 Chống chỉ định.....2
 Cảnh báo.....2
 Thận trọng.....2
 Phản ứng bất lợi.....2
 Hướng dẫn sử dụng.....2
 Quy cách cung cấp/ Bảo quản.....3
 Bảo hành.....3

VortX™ - 18
VortX™ Diamond - 18
Straight - 18
Figure 8 - 18
Multi-Loop - 18
Complex Helical - 18
 Fibered Platinum Coil
Coil Pusher - 16

Vòng xoắn kim loại nút mạch

Thiết bị kê đơn Rx

Lưu ý: Luật liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sỹ.

CẢNH BÁO

Thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.

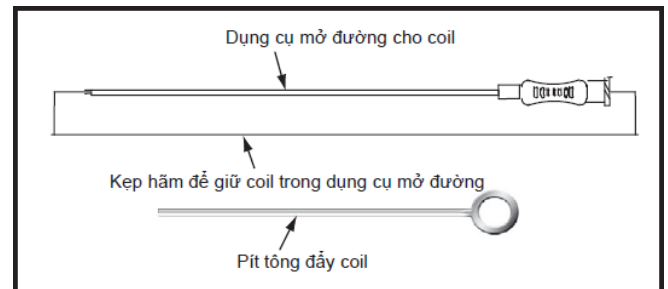
Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể gây nguy cơ phơi nhiễm đối với thiết bị và/hoặc truyền nhiễm hoặc gây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền các bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc phơi nhiễm của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong đối với bệnh nhân

Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Vòng xoắn (Coil) kim loại nút mạch 0,46 mm (0,018 in) của Boston Scientific làm bằng hợp kim platinum-tungsten với sợi tổng hợp

Coil nút mạch được đặt trong dụng cụ mở đường để thuận tiện trong quá trình di chuyển và lưu trữ. Một pit tổng đi kèm với cuộn dây, được dùng để đẩy cuộn dây ra khỏi dụng cụ mở đường và đi vào vi ống thông. (xem Hình 1).



Hình 1. Dụng cụ mở đường Coli, dụng cụ hãm và pit tổng đẩy Coil

Dụng cụ đẩy cuộn dây Coil pusher-16 có dài đánh dấu cân quang ở đầu xa, có tính linh hoạt, được dùng để liên kết với vi ống thông để đẩy và triển khai coil nút mạch 0,46 mm (0,018 in).

Thành phần

Coil nút mạch 0.018 bao gồm dụng cụ mở đường và pit tổng đẩy
 Phụ kiện đẩy cuộn dây Coil Pusher-16 gồm dụng cụ đẩy coil và dụng cụ quay.

MỤC ĐÍCH/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Coil nút mạch bằng kim loại 0,018 của Boston Scientific được chỉ định dùng để nút động mạch và tĩnh mạch trong mạch máu ngoại biên.

Dụng cụ đẩy coil Pusher-16 dùng để liên kết với vi ống thông để đẩy coil nút mạch 0,018.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Chưa được biết.

CẢNH BÁO

Tái thông mạch đã được quan sát thấy với việc sử dụng một vài coils nút mạch. Chụp X quang mạch sau khi triển khai nên được tiến hành để đảm bảo bít tắc liên tục.

Không đẩy dụng cụ đẩy dụng cụ đẩy coil khi cuộn dây đã được thả để tránh tổn thương mạch máu. Nếu mạch máu bị tổn thương đọc mục hướng dẫn xử lý.

THẬN TRỌNG

- Khả năng tương thích với vi ống thông không phải vi ống thông của hãng Boston Scientific 0,53 mm (0,021 in) chưa được nghiên cứu.
- Không sử dụng vi ống thông, dụng cụ đẩy cuộn dây và cuộn dây bị hư trong bất kỳ tình huống nào.
- Hiệu quả lâu dài của sản phẩm lên các mô ngoài mạch máu chưa được chứng minh, vì vậy không để dụng cụ này trong lòng nội mạch.
- Kiểm tra tính an toàn của tất cả thiết bị để không khí không vào trong ống thông trong suốt quá trình dòng chảy liên tục.
- Kiểm tra vài lần để chắc rằng trục đầu xa của ống thông không bị nén chặt trước khi thả coil. Áp suất nén hoặc lực kéo có thể có trong ống thông sẽ làm đầu tip bị di chuyển khi thả cuộn dây.
- Nếu có lực cản trong quá trình rút dụng cụ đẩy coil, rút nó cùng lúc với vi ống thông cho đến khi nó có thể rút ra dễ dàng.
- Không đẩy coil bằng lực quá mạnh nếu nó bị kẹt ở ống thông. Cần xác định nguyên nhân và thay ống thông và coil nếu cần.
- Tất cả các mũi tiêm phải làm cẩn thận, chậm rãi và có kiểm soát để tránh làm coil bị dịch chuyển.
- Thay ống thông nếu có lực cản trong khi đẩy coil.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các biến chứng có thể do thủ thuật xuyên tắc mạch ngoại vi bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Các biến chứng liên quan đến ống thông (như tụ máu tại vị trí vào, chấn thương mạch, vv)
- Tử vong
- Tắc mạch
- Các phản ứng của cơ thể đòi hỏi phải can thiệp y tế
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng cần can thiệp y tế
- Thiếu máu cục bộ
- Đau
- Tái thông
- Rối loạn thần kinh tạm thời
- Hoại tử mô
- Sự hình thành khối u không mong muốn của mạch máu
- Nhồi máu cơ

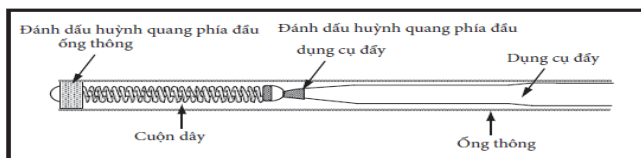
LỰA CHỌN KÍCH THƯỚC CUỘN DÂY COIL

Lựa chọn kích thước cuộn dây chính xác làm tăng hiệu quả tắc mạch và an toàn cho bệnh nhân. Hiệu quả tắc nghẽn phụ thuộc vào độ nén cuộn dây, khối lượng cuộn dây và độ tắc nghẽn vật lý của mạch, đó là kết quả trực tiếp của việc lựa chọn kích thước cuộn dây phù hợp liên quan đến đường kính mạch. Việc lựa chọn một cuộn dây lớn hơn mạch có thể dẫn đến vị trí không nhỏ gọn làm giảm hiệu quả lưu lượng máu. Lựa chọn cuộn dây nhỏ hơn mạch có thể dẫn đến di chuyển cuộn dây.

Để chọn kích thước cuộn dây thích hợp, hãy kiểm tra hình ảnh chụp mạch trước điều trị. Việc sử dụng kỹ thuật số cho phép lập bản đồ đường bằng huỳnh quang có thể đóng vai trò như một trợ giúp có giá trị trong việc đánh giá đúng đường kính mạch và kích thước cuộn dây tương ứng.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Cuộn dây được thiết kế có thể quan sát được dưới hình ảnh cản quang, đi kèm với vi ống thông có đường kính trong 0,53 mm (0,024 in) và đi kèm 1 dụng cụ đẩy cuộn dây (xem hình 2). Dụng cụ đẩy cuộn dây được dùng để đẩy cuộn dây qua vi ống thông. Cuộn dây được đưa vào 1 dụng cụ mở đường để dễ dàng đưa vào vi ống thông.



Hình 2. Thiết lập hệ vận chuyển Coil

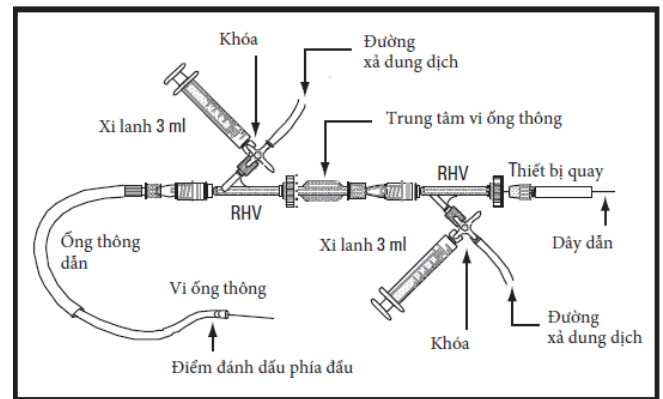
THIẾT LẬP DÒNG CHẢY LIÊN TỤC

Để giảm nguy cơ biến chứng, cần duy trì một dòng xả liên tục của dung dịch phù hợp giữa a) vi ống thông và ống thông dẫn, và b) vi ống thông và bất kỳ thiết bị nào trong bụng. Xả liên tục cũng làm giảm dòng chảy ngược dòng máu vào vi ống thông trong quá trình phân phối cuộn dây và làm giảm khả năng hình thành tinh thể phân quang và/hoặc đông tụ trên cả dây dẫn và bên trong lòng vi ống thông.

1. Gắn 1 khóa cầm máu (RHV) vào hub trên ống thông dẫn đường. Gắn kèm 1 vòi vào phía bên phải của RHV và sau đó nối 1 đường dây để xả liên tục các dung dịch thích hợp.

2. Gắn 1 RHV thứ 2 vào hub của ống thông. Gắn thêm 1 vòi vào phía bên của RHV và sau đó nối 1 đường dây để xả liên tục các dung dịch thích hợp.

Thận trọng: Kiểm tra tính an toàn của tất cả thiết bị để không khi không vào trong vi ống thông trong suốt quá trình dòng chảy liên tục.



Hình 3. Minh họa về Thiết lập dòng chảy liên tục

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thận trọng: Kiểm tra xem trục phía xa của máy pha không bị căng thẳng trước khi triển khai cuộn dây. Lực nén hoặc lực căng dọc trục có thể được lưu trữ trong máy vì thế làm cho đầu nút di chuyển trong quá trình chuyển cuộn dây.

1. Đặt ống thông vào mạch máu bằng kỹ thuật tiêu chuẩn theo như hướng dẫn sử dụng ống thông. Nếu 1 dây dẫn được sử dụng để đưa ống thông dễ dàng hơn, thì lấy dây dẫn đó ra sau khi đặt ống thông.

Lưu ý: Việc sử dụng bản đồ đường ánh xạ huỳnh quang kỹ thuật số, chất lượng cao sẽ giúp giám sát vị trí của vi ống thông.

2. Tháo bỏ các kẹp giữ cuộn dây (xem hình 1) và loại bỏ. Cho 3 ml nước muối vào ống tiêm với khóa luer và vào cổng mở đường. Nhẹ nhàng truyền nước muối vào để giảm ma sát và trợ giúp trong việc cho cuộn dây vào dụng cụ mở đường.

3. Lắp dụng cụ mở đường có sẵn cuộn dây bên trong vào RHV và đẩy qua cổng để vào vi ống thông đã đặt sẵn.

4. Sử dụng dụng cụ đẩy cuộn dây có sẵn, nhẹ nhàng đẩy cuộn dây vào dụng cụ mở đường, và vào trong lòng vi ống thông.

Nếu cuộn dây không vào được vi ống thông dễ dàng, xoay dụng cụ mở đường khoảng nửa vòng trong khi nó vẫn tiếp xúc với cổng của vi ống thông. Tiếp tục đẩy cuộn dây vào vi ống thông bằng dụng cụ đẩy cuộn dây. Cẩn thận đẩy đầu xa của dây dẫn SAFARI vào trong lumen của ống thông.

5. Ngay khi cuộn dây đã vào lòng ống thông, tháo dụng cụ mở đường và pít tông đẩy.

6. Lắp phần cuối đầu gần của dụng cụ đẩy cuộn dây vào lòng vi ống thông và đẩy cuộn dây khoảng 1 phần 4 chiều dài của vi ống thông. Tháo dụng cụ đẩy cuộn dây.

Thận trọng: Nếu gặp phải kháng lực khi rút bộ đẩy cuộn dây, hãy rút lại trên vi ống thông đồng thời cho đến khi có thể tháo bộ đẩy cuộn dây mà không có kháng lực.

7. Theo dõi hình ảnh cản quang để chắc rằng đầu xa của vi ống thông vẫn còn ở vị trí mong muốn.

Luôn đầu xa (đĩa mềm) của bộ đẩy cuộn dây vào trong lòng vi ống thông và tiếp tục đưa cuộn dây vào vị trí mong muốn trong khi giám sát qua soi huỳnh quang.

Thận trọng: Không đẩy cuộn dây lên nếu cuộn dây bị mắc kẹt trong vi ống thông. Xác định nguyên nhân gây ra kháng lực và thay thế vi ống thông và cuộn dây khi cần thiết.

8. Tháo dụng cụ đẩy cuộn dây sau khi cuộn dây đã được triển khai.

Cảnh báo: Không bao giờ đẩy dụng cụ đẩy cuộn dây sau khi cuộn dây đã được triển khai để tránh nguy cơ làm hỏng mạch. Nếu xảy ra hư hỏng mạch, hãy tuân theo các đặc điểm của cơ quan.

9. Bơm cân quang để đánh giá vị trí cuộn dây và mạch máu bị tắc.

Thận trọng: Tất cả các mũi tiêm nên được tiêm chậm, có kiểm soát để tránh thay đổi vị trí cuộn dây.

10. Đặt cuộn dây khác bằng cách lặp lại từ bước 2–9. Nhiều thủ tục thuyên tắc có thể được yêu cầu để đưa đến vị trí tắc mong muốn của một số mạch.

Thận trọng: Thay thế vi ống thông nếu ghi nhận có kháng lực trong khi di chuyển cuộn dây.

QUY CÁCH CUNG CẤP

Các sản phẩm của Boston Scientific vô trùng và không gây sốt ở trạng thái chưa mở, bao bì không bị hư hại. Bao bì được thiết kế để duy trì sự vô trùng trừ khi túi đựng sản phẩm chính đã được mở hoặc bị hư hỏng.

Ngày "Use by" được ghi trên nhãn gói.

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

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

Xử lý và bảo quản

Bảo quản ở nơi khô ở nhiệt độ phòng.

BẢO HÀNH

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể.** Các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không ủy quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. **BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiệt trùng lại, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

Magnetom Trio và Syngo là thương hiệu của Siemens

Intera là thương hiệu của Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.

Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ