

Boston
Scientific

IDC™

Interlocking Detachable Coil

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
Quy cách cung cấp/ Bảo quản.....	2
Hướng dẫn sử dụng.....	2
Bảo hành.....	4

IDC™

Interlocking Detachable Coil

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.

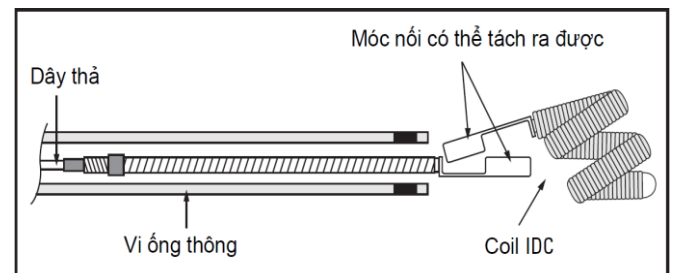
Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, 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.

Không sử dụng ống thông, dây phân phối hoặc Cuộn dây IDC đã bị hư hỏng dưới bất kỳ hình thức nào. Các ống thông bị hỏng có thể bị vỡ gây chấn thương mạch hoặc bong đầu trong khi lái điện tập. Dây phân phối và cuộn IDC bị hỏng có thể gây chấn thương mạch hoặc phản ứng đầu xa không thể đoán trước trong khi thao tác lái. Chú ý không làm thủng găng tay hoặc gạc vô trùng khi xử lý dây phân phối.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil bao gồm 1 cuộn dây mềm hoặc tiêu chuẩn (làm từ hợp kim platinum- tungsten) gắn cơ học với một dây vận chuyển. Trọn bộ dụng cụ này được chứa trong bộ mở đường. Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil được thiết kế để đưa vào dưới hình ảnh căn quang bởi 1 điểm đánh dấu căn quang ở đầu tip, đi kèm với vi ống thông có đường kính trong 0.53 mm (0.021 in) (ví dụ vi ống thông Renegade) với một điểm đánh dấu đầu nhọn phóng xạ RO. Dây dẫn vận chuyển được thiết kế cho phép vòng xoắn có thể đẩy ra, rút vào trước khi đặt cố định vào mạch máu, do đó giúp tăng khả năng kiểm soát và thu hồi vòng xoắn trước khi triển khai.



Thành phần

Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil bao gồm 1 cuộn dây tắc mạch với dây dẫn vận chuyển có khóa và bộ mở đường.

CHỈ ĐỊNH/ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil là 1 cuộn dây có khóa có thể tháo rời, được chỉ định để cản trở hoặc giảm tốc độ lưu thông của dòng máu trong mạch máu ngoại biên. Dụng cụ này không dùng cho mạch máu não.

CẢNH BÁO

Tái thông mạch đã được quan sát thấy với việc sử dụng một số cuộn thả bit tắc. Chụp X quang mạch sau khi triển khai nên được tiến hành để đảm bảo bit tắc liên tục. Không đẩy dây dẫn vào khi cuộn dây đã được đặt, có thể làm thủng hoặc hỏng thành mạch.

THẬN TRỌNG CHUNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tuân thủ tất cả các cảnh báo và thận trọng ghi trong hướng dẫn này và các hướng dẫn liên quan đến thủ thuật. Không làm như vậy có thể dẫn đến các biến chứng.

Để phòng ngừa việc làm hỏng chức năng twist-lock (khoá xoay) của bộ mở đường, cần thận để không vận quá chặt hoặc quá lỏng cơ chế khoá twist-lock.

Không dùng lực quá mạnh trong lúc đưa dụng cụ mở đường vào hub của vi ống thông. Đầu tip của dụng cụ mở đường có thể bị biến dạng và gây khó khăn trong việc đưa cuộn dây vào vi ống thông.

Quá trình xuyên tắc mạch có thể cần làm nhiều lần để đạt được sự tắc mong muốn của một số mạch. Để đặt một Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil khác, xem lại bước 1-9 trong Hướng dẫn sử dụng.

Định kỳ thay các vi ống thông trong quá trình vận chuyển nhiều cuộn dây hoặc ghi nhận lực cản tăng lên trong khi vận chuyển.

Các lực nén hoặc lực kéo theo trục có thể tồn tại trong trục ống vi ống thông trong quá trình vận chuyển Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil, và việc thả cuộn dây có thể dẫn đến sự dịch chuyển của đầu vi ống thông. Kiểm tra thường xuyên trong suốt quá trình để xác nhận trực đầu xa của vi ống thông không bị kéo căng trước khi tách cuộn dây bằng cách dịch chuyển nhẹ ống thông, dây dẫn hoặc đồng thời toàn bộ hệ thống.

Cần thận rút dây dẫn vận chuyển sau khi đã thả cuộn dây để chốt tháo của cuộn dây không bị mắc vào van trong cổng xoay RHV.

Không xoay dây dẫn vận chuyển hơn 1 vòng (360 độ) trong quá trình vận chuyển Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil. **Xoay quá mức dây dẫn có thể làm hỏng cuộn dây hoặc làm tách rời quá sớm chốt tháo cuộn dây trong lòng vi ống thông.**

Không đẩy cuộn dây IDC Interlocking Detachable Coil vào khi dụng cụ bị kẹt trong vi ống thông. Cần xác định nguyên nhân lực cản và thay vi ống thông và cuộn dây khác nếu cần. Xem Quy trình rút IDC Coil để biết thêm các hướng dẫn.

Thả và rút Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil một cách trơn tru, đặc biệt trong các cấu trúc giải phẫu khúc khuỷu, quanh co. Thay cuộn dây nếu thấy có ma sát bất thường trong vi ống thông. Nếu vẫn thấy có ma sát trong cuộn dây mới, kiểm tra cả cuộn dây và vi ống thông xem có bị hỏng. Thay thế cả hai nếu cần.

Không rút Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil quá nhanh hoặc chống lại lực cản. Làm vậy sẽ làm giãn cuộn dây hoặc làm hỏng cơ chế khoá của dụng cụ.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các biến chứng từ quá trình gây tắc mạch ngoại biên bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Các biến chứng liên quan đến thủ thuật đặt ống thông (như tụ máu tại vị trí tiếp cận mạch, tổn thương mạch, v.v...)
- Tử vong
- Thuyên tắc
- Các phản ứng với dị vật cản can thiệp y tế
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng cản can thiệp y tế
- Thiếu máu cục bộ
- Đau đớn

- Tái thông mạch
- Thiếu hụt thần kinh tạm thời
- Hoại tử mô
- Hình thành cục máu đông không mong muốn trong mạch
- Co thắt mạch

LỰA CHỌN KÍCH THƯỚC CUỘN DÂY

Lựa chọn cuộn dây là vấn đề ưu tiên của bác sĩ và tình huống lâm sàng. Hình dạng và đường kính của mạch máu cần bit cũng như khoảng cách đến các mạch nhánh nói chung chi phối việc lựa chọn đường kính và chiều dài cuộn dây. Đường kính cuộn dây nên xấp xỉ đường kính mạch máu. Lựa chọn đường kính cuộn dây lớn hơn 1mm so với đường kính mạch máu sẽ làm cuộn dây bị kéo giãn và việc bit không chặt khiến việc giảm lưu lượng máu kém hiệu quả. Lựa chọn đường kính cuộn dây nhỏ hơn đường kính của mạch máu có thể gây ra sự dịch chuyển của cuộn dây.

QUY CÁCH CUNG CẤP

Vòng xoắn kim loại nút mạch máu ngoại biên IDC Coil gồm 1 cuộn dây bit mạch với dây dẫn vận chuyển và bộ mở đường.

Không sử dụng nếu bao bì hư hoặc rách. Không sử dụng nếu nhãn thiếu hoặc không đọc được.

Xử lý và bảo quản

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng.

CHUẨN BỊ THIẾT BỊ

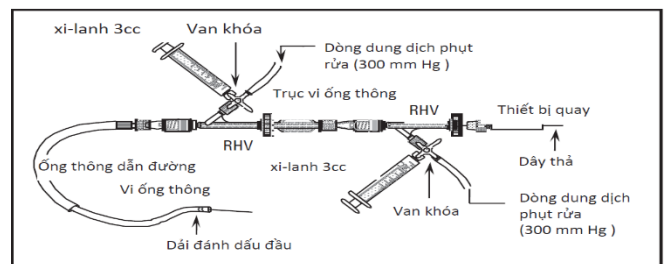
Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng bao bì vô trùng còn nguyên vẹn. Trả lại thiết bị nếu tình trạng vô trùng bị tổn hại.

Tháo Vòng xoắn kim loại IDC khỏi bao bì và kiểm tra hư hỏng của sản phẩm. Đảm bảo rằng các cánh tay lồng vào nhau được lồng vào nhau trong vỏ bọc của bộ mở đường. Không sử dụng Hệ thống cuộn dây IDC nếu nó bị hỏng. Không sử dụng nếu nhãn ghi không đầy đủ hoặc không đọc được.

Để thực hiện Coil nút mạch IDC đạt kết quả tốt và giảm nguy cơ huyết khối. Phải duy trì dòng chảy dung dịch phụt rửa liên tục giữa a) vi ống thông và ống thông dẫn đường và b) vi ống thông và thiết bị trong lòng mạch. Tiếp tục xả dòng:

- Giảm dòng máu chảy ngược vào vi ống thông và ống sheath mở đường trong khi di chuyển coil.
- Giảm sự hình thành tinh thể cân quang và / hoặc huyết khối trên dây dẫn thả và trong lòng ống thông dẫn đường và lumen vi ống thông.
- Giảm huyết khối trên coil sớm.

Hình 2 là ví dụ minh họa thiết lập dòng chảy liên tục

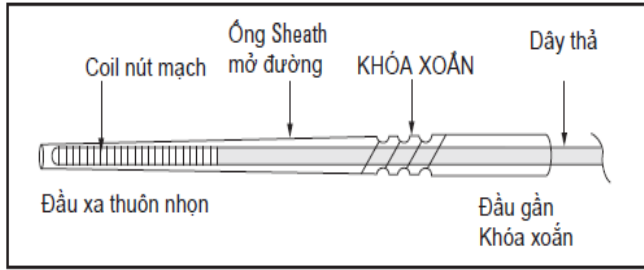


Hình 2. Ví dụ về thiết lập dòng chảy liên tục

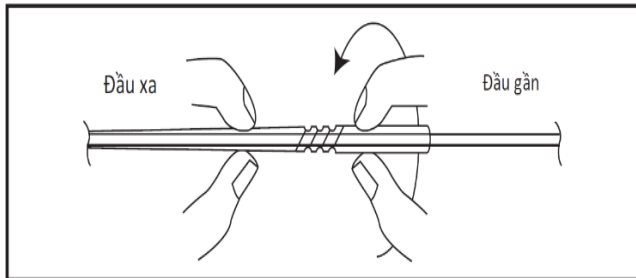
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Đặt vi ống thông trong khu vực cần bit tắc theo kỹ thuật tiêu chuẩn. Chú ý đặt đầu vi ống thông song song, không vuông góc với thành mạch thuận lợi bởi tích coil.
2. Rút thật chậm Coil nút mạch IDC từ ống bọc mang coil và kiểm tra các bộ phận. Không sử dụng nếu có dấu hiệu hư hỏng. Đảm bảo móc nối của Coil nút mạch IDC được khóa nằm trong ống sheath mở đường. Không tháo Coil nút mạch IDC ra khỏi ống sheath mở đường.
3. Giải phóng Coil nút mạch IDC từ trong ống sheath mở đường bằng cách kẹp nhẹ 2 đầu của bộ phận khóa xoắn và xoay ngược chiều kim đồng hồ 2-3 vòng (Hình 3 và 4).
4. Khi Coil nút mạch IDC được giải phóng, cần thận đẩy lên trong vòng 2 mm của đầu ống sheath mở đường, sau đó gắn lại khóa xoắn (Hình 7).

Thận trọng: Để tránh làm hỏng chức năng khóa xoắn của ống sheath mở đường, chú ý không thắt chặt quá mức hoặc nới lỏng bộ phận khóa xoắn.



Hình 3. Ống sheath mở đường với bộ phận khóa xoắn



Hình 4. Mở khóa bằng cách vặn ngược chiều kim đồng hồ

5. Gắn Van cầm máu dạng xoay RHV kèm theo vào đầu gần bộ chuyển đổi luer trên trục của vi ống thông. Bắt đầu xả dung dịch liên tục. Tốc độ khuyến cáo thường là một giọt dung dịch mỗi 1-3 giây từ túi tạo áp lực chứa dung dịch phụt rửa.

6. Mở vít có đầu nhám của RHV và cẩn thận chèn Coil nút mạch IDC cho đến khi đầu xa của lớp ống sheath mở đường nằm chắc chắn trong trục của vi ống thông.

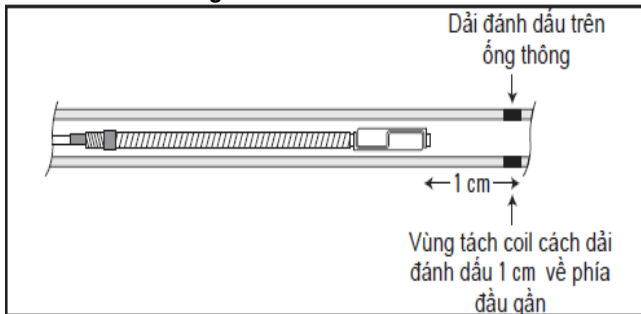
Thận trọng: Không dùng lực quá mạnh khi đưa ống sheath mở đường vào trục của vi ống thông. Đầu của ống sheath mở đường có thể bị biến dạng và gây khó khăn trong việc đưa coil vào trong vi ống thông.

7. Vặn chặt vít có đầu nhám RHV vừa đủ để tránh dòng xả chảy ngược lại nhưng không được quá chặt gây thắt ống sheath mở đường và khó di chuyển dây thả. Duy trì áp suất của dòng xả liên tục để tránh dòng xả chảy ngược lại khi ống sheath mở đường được rút ra.

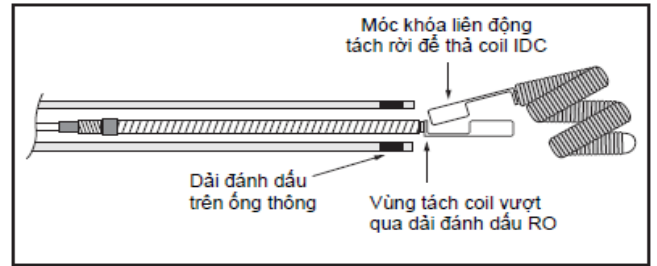
8. Thả khóa xoắn và di chuyển Coil nút mạch IDC và dây thả từ ống sheath mở đường vào vi ống thông bằng cách đẩy dây thả nhẹ nhàng, liên tục. **Đảm bảo ống sheath mở đường nằm chắc chắn trong trục của vi ống thông để tránh coil bị thả ra sớm.**

8. Nhẹ nhàng tháo và rút ống sheath mở đường ra khỏi vi ống thông ngay khi đoạn cuối đầu gần của dây thả cách đầu gần của ống sheath mở đường 10cm. **Không loại bỏ ống sheath mở đường ra trong trường hợp cần thu hồi Coil nút mạch trước khi triển khai.**

Dải đánh dấu cản quang số 1 của vi ống thông: Điều khiển Coil nút mạch IDC khi quan sát hình ảnh qua thiết bị soi chụp huỳnh quang cho đến vùng tách coil cách điểm đánh dấu trên đầu gần của vi ống thông xấp xỉ 1 cm (Hình 5). Vị trí này móc nối khóa liên động cách đầu gần của vi ống thông khoảng 1cm. **Không tiếp tục đẩy dây thả nữa cho đến khi sẵn sàng thả coil.**



Hình 5. Đẩy Coil nút mạch IDC đến vị trí trước khi giải phóng (dải đánh dấu số 2 của vi ống thông)



Hình 6. Thả Coil nút mạch IDC™ (Dải đánh dấu RO số 1 trên vi ống thông)

Nếu cần đặt lại vị trí của Coil nút mạch IDC, nhẹ nhàng rút lại nút mạch IDC trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang. Nếu đặt lại vị trí thất bại, tháo và loại bỏ Coil nút mạch IDC. (Xem quy trình thu hồi Coil nút mạch IDC để biết thêm chi tiết)

Để triển khai coil, từ từ đẩy dây thả trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang cho đến khi móc khóa liên động vượt qua dải đánh dấu ở đầu gần của vi ống thông. (Hình 6)

Cảnh báo

Tái thông mạch đã được quan sát thấy với việc sử dụng một số cuộn thả bất tắc. Chụp X quang mạch sau khi triển khai nên được tiến hành để đảm bảo bất tắc liên tục.

Không đẩy dây dẫn khi coil đã được thả. Việc làm này có thể làm thủng hoặc rách thành mạch.

Thận trọng

Có thể cần làm thuyên tắc nhiều lần để đạt được sự tắc nghẽn mong muốn của một số mạch. Để đặt một hệ thống Coil nút mạch IDC khác, thực hiện lại bước 1-9 trong Hướng dẫn sử dụng.

Thay các vi ống thông khi phân phối nhiều coil hoặc có lực cản trong quá trình di chuyển coil.

Các lực nén hoặc lực kéo có thể tồn tại trong trục vi ống thông trong quá trình thả Coil nút mạch IDC, và sự phóng thích coil có thể dẫn đến sự dịch chuyển của đầu vi ống thông. Kiểm tra thường xuyên để chắc chắn trục đầu xa của vi ống thông không bị kéo căng trước khi tách Coil làm thuyên tắc mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC bằng cách dịch chuyển nhẹ vi ống thông, dây dẫn hoặc đồng thời toàn bộ hệ thống.

Cẩn thận tháo dây dẫn chuyển phát sau khi thả cuộn dây để tay giữ của cuộn dây không bị mắc vào van trên vít đầu nhám RHV.

Quy trình thu hồi Coil nút mạch IDC

Cần thu hồi hệ thống Coil nút mạch IDC nếu kích thước lựa chọn không phù hợp. Nếu gặp lực cản và việc tái định vị thất bại, thu hồi và loại bỏ. Đảm bảo rằng bộ phận khóa xoắn của ống sheath mở đường được mở để tạo điều kiện cho việc luồn sheath qua dây thả (Hình 4)

1. Nhẹ nhàng kéo Coil nút mạch IDC trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang. Nếu gặp lực cản, rút đồng thời vi ống thông và dây thả để thuận tiện hơn.

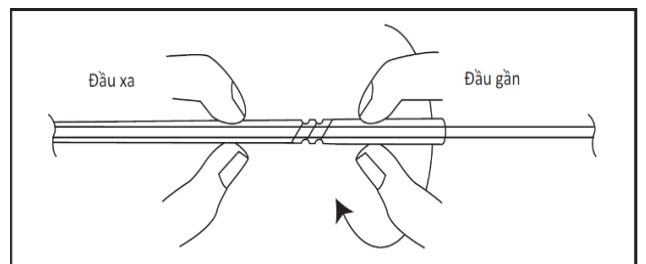
2. Ngay khi Coil nút mạch IDC được rút ra tới khoảng giữa trục của vi ống thông, nhẹ nhàng luồn đầu xa của ống sheath mở đường qua đầu gần của dây thả.

3. Mở vít có đầu nhám trên RHV và cẩn thận đẩy ống sheath mở đường cho đến khi nó nằm chắc chắn trong bộ chuyển đổi luer đầu gần của vi ống thông.

4. Vặn chặt vít có đầu nhám trên RHV để ngăn dòng chảy ngược nhưng không quá chặt để vẫn có thể rút dây thả lại qua vi ống thông.

5. Giữ nguyên vị trí ống sheath mở đường, nhẹ nhàng rút hệ thống Coil nút mạch IDC cho đến khi nhìn thấy móc khóa liên động và đầu xa của coil trong sheath.

6. Khóa Coil nút mạch IDC tại vị trí bằng cách nhẹ nhàng giữ 2 đầu bộ phận khóa xoắn của ống sheath mở đường và xoay theo chiều kim đồng hồ (Hình 7).



Hình 9. Khóa theo chiều kim đồng hồ

7. Rút lớp vỏ bảo vệ/ dây dẫn ra khỏi vi ống thông/ RHV.

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.**

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