

**Boston
Scientific**

Interlock™

Fibered IDC™ Occlusion System
Hệ thống coil nút mạch bằng kim loại

PHỤ LỤC

Cảnh báo.....	1
Mô tả thiết bị.....	1
Chỉ định / Mục đích sử dụng.....	1
Chống chỉ định.....	1
Thận trọng.....	1
Phản ứng bất lợi.....	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản.....	2
Chuẩn bị sử dụng.....	2
Hướng dẫn sử dụng.....	2
Bảo hành.....	4

Interlock™

Fibered IDC™ Occlusion System
Hệ thống coil nút mạch bằng kim loại

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 sĩ

CẢNH BÁO

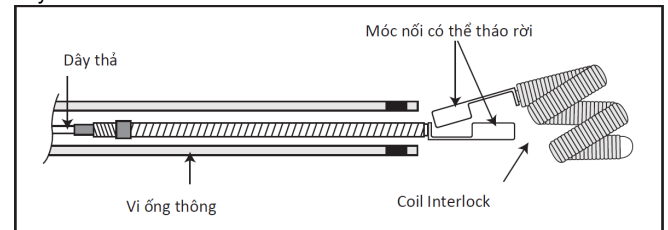
Thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.

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

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered bao gồm 1 coil (Làm từ hợp kim platinum- tungsten) đi kèm với dây thả. Tổ hợp này được giữ trong sheath đặt. Coil platinum có các sợi tổng hợp giúp tạo cục máu đông tốt hơn. Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC được thiết kế để có thể thao tác dưới hình ảnh soi chụp huỳnh quang bởi 1 hoặc 2 dải đánh dấu cân quang (RO) ở đầu, với ví ống thông có đường kính trong 0,021 in (0,53 mm) (ví dụ ví ống thông Renegade™). Dây thả interlocking được thiết kế cho phép coil có thể đẩy vào, rút ra trước khi đặt cố định vào mạch máu, do đó giúp tăng khả năng kiểm soát thả bao gồm cả khả năng thu hồi cuộn dây trước khi triển khai.



Hình 1. Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered System Thành phần

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC Occlusion System bao gồm 1 coil nút với dây thả interlocking, sheath đặt, và van cầm máu dạng xoay (RHV).

CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC System là 1 cuộn dây có khóa liên động có thể tháo rời được được chỉ định để cản trở hoặc giảm tốc độ lưu thông của dòng máu trong mạch máu ngoại vi. Dụng cụ này không được chỉ định cho mạch máu não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có thông tin.

CẢNH BÁO

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

THẬN TRỌNG CHUNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tuân thủ tất cả các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa ghi trong hướng dẫn này và các hướng dẫn liên quan đến thủ thuật. Nếu không có thể dẫn đến các biến chứng.

Không dùng lực quá mạnh trong lúc đưa sheath đặt vào trục của ví ống thông. Đầu sheath đặt có thể bị biến dạng và gây khó khăn trong việc đưa coil vào ví ống thông.

Không xoay dây thả hơn 1 vòng (360 độ) trong quá trình thả Coil nút mạch ngoại biên Interlock Fibered IDC. Xoay quá mức dây thả có thể làm hỏng Interlock Fibered IDC hoặc làm tách rời quá sớm móc nối khóa liên động trong vi ống thông.

Không đẩy coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC khi coil bị kẹt trong vi ống thông. Xác định nguyên nhân lực cản và thay vi ống thông và coil khác nếu cần. Quy trình thu hồi Coil nút mạch ngoại biên Interlock Fibered IDC sẽ được hướng dẫn sau.

Đẩy và rút hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC 1 nhẹ nhàng, 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. Thay cả 2 nếu cần.

Không rút hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC quá nhanh hoặc chống lại lực cản. Làm vậy sẽ làm biến dạng coil hoặc làm hỏng bộ phận khóa liên động.

Có thể cần nút nhiều lần để đạt được sự tắc nghẽn mong muốn của một số mạch. Để đặt một hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered 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 máu ngoại biên Interlock Fibered IDC, và sự phóng thích coil có thể dẫn đến sự dịch chuyển của đầu vi ống thông. Kiểm tra thường xuyên để chắc rằng trục đầu xa của vi ống thông không bị kéo căng trước khi tách Coil nút 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.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các biến chứng không giới hạn, bao gồm:

- Các biến chứng liên quan đến ống thông (như tụ máu tại vị trí vào, chấn thương mạch..)
- 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 mạch
- 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 coil

Lựa chọn coil là vấn đề ưu tiên của bác sĩ và tình huống lâm sàng. Hình dạng và đường kính của mạch máu được bít kín cũng như khoảng cách đến các mạch nhánh nói chung chi phối việc lựa chọn đường kính và chiều dài coil. Đường kính coil nên xấp xỉ đường kính mạch máu. Lựa chọn đường kính coil lớn hơn 1mm so với đường kính mạch máu sẽ làm giãn coil và khả năng bít kín vị trí đặt ngăn lưu thông máu giảm. Lựa chọn đường kính coil nhỏ hơn đường kính của mạch máu có thể dẫn đến di chuyển coil.

QUY CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN

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

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

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC Occlusion System bao gồm 1 coil nút với dây thả interlocking, sheath đặt, và van cầm máu dạng xoay (RHV).

Xử lý và bảo quản

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

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

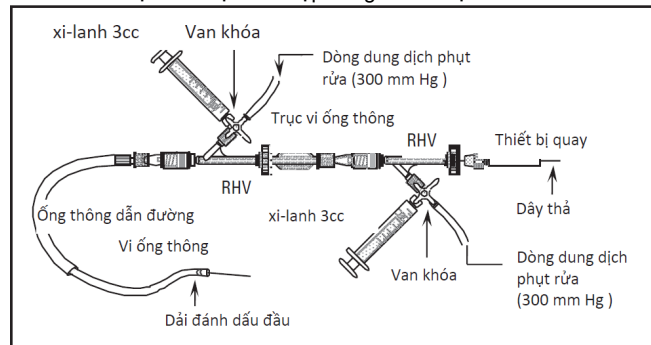
Trước khi sử dụng, đảm bảo bao bì vô trùng còn nguyên vẹn. Trả lại thiết bị nếu tình vô trùng có dấu hiệu đã bị xâm phạm.

Lấy Hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC ra khỏi bao bì và kiểm tra xem có bị hư hỏng hay không. Đảm bảo rằng móc khóa liên động được móc nối trong sheath đặt và tay cầm vẫn còn nằm trong lớp vỏ bảo vệ. Không đẩy coil vượt ra ngoài sheath đặt. Không sử dụng Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC nếu nó bị hư hỏng.

Để hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered 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 sheath đặt trong khi di chuyển coil.
- Giảm sự hình thành tinh thể cản quang và huyết khối trên dây dẫn thả và trong lòng ống thông dẫn đường và lumen vi ống thông.
- Giảm huyết khối sớm.

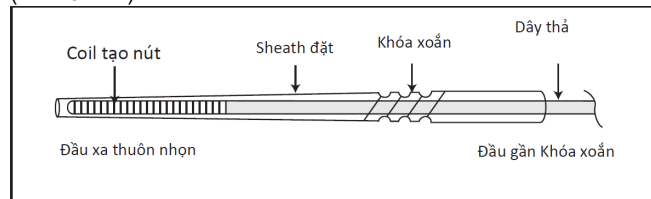
Hình 2 là ví dụ minh họa thiết lập dòng xả liên tục



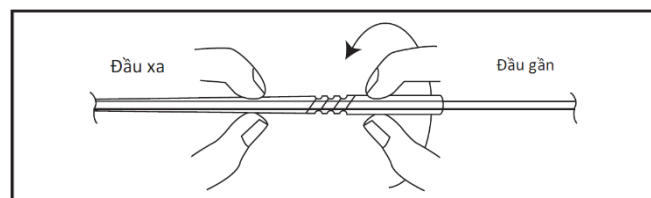
Hình 2. Ví dụ về thiết lập dòng chảy liên tục

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Đặt vi ống thông trong khu vực cần bít 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 chậm chậm hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered 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 máu ngoại biên Interlock Fibered IDC được khóa nằm trong sheath đặt. Không tháo hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC ra khỏi sheath đặt.
3. Giải phóng Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC từ trong sheath đặt 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).



Hình 3. Sheath đặt với bộ phận khóa xoắn



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

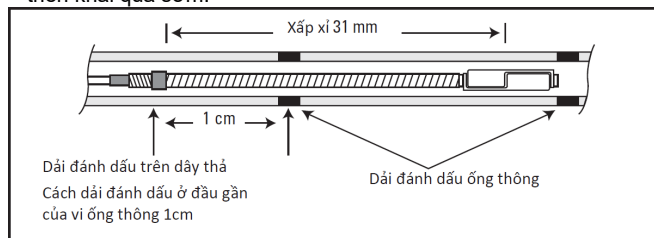
4. Gắn RHV kèm theo vào bộ chuyển đổi luer đầu gần trên trục của vi ống thông. Bắt đầu xả dung dịch liên tục. Tốc độ khuyến cáo thường là một giọt dung dịch mỗi 1-3 giây từ túi tạo áp lực chứa dung dịch phụt rửa.
5. Mở vít có đầu nhám của RHV và cẩn thận chèn Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC cho đến khi đầu xa của lớp sheath đặt nằm chắc chắn trong trục của vi ống thông.

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

- Vặn chặt vít có đầu nhám RHV vừa đủ để tránh dòng chảy ngược lại nhưng không được quá chặt gây thất sheath đặt và khó di chuyển dây thả. Duy trì áp suất của dòng xả liên tục để tránh dòng chảy ngược lại khi sheath được rút ra.
- Di chuyển Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC và dây thả vào vi ống thông bằng cách đẩy dây thả nhẹ nhàng, liên tục. **Đảm bảo sheath đặt nằm chắc chắn trong trục của vi ống thông để tránh coil bị thả ra sớm.**
- Nhẹ nhàng tháo và rút sheath đặt ra khỏi vi ống thông ngay khi đoạn cuối đầu gần của dây thả cách đoạn cuối đầu gần của sheath 10cm. **Không rút sheath đặt ra trong trường hợp cần thu hồi Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC để triển khai.**

9. Thả coil

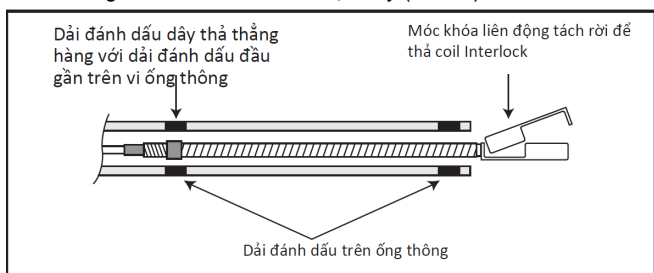
Điểm đánh dấu cân quang thứ 2 của vi ống thông: Thao tác Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC khi quan sát hình ảnh qua thiết bị soi chụp huỳnh quang cho đến khi điểm đánh dấu của dây thả cách điểm đánh dấu trên đầu gần của vi ống thông 1 cm (Hình 5). Vị trí này móc nối khóa liên động cách đầu xa của vi ống thông khoảng 1cm. Không tiếp tục đẩy dây thả nữa coil bị triển khai quá sớm.



Hình 5. Đẩy hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC đến vị trí trước giải phóng (điểm đánh dấu thứ 2 của vi ống thông)

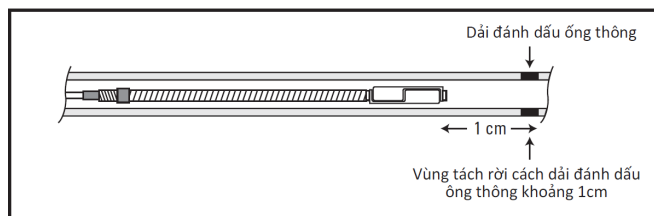
Nếu cần đặt lại vị trí của Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC, nhẹ nhàng rút hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang. Nếu gặp khó khăn, tháo và loại bỏ hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC. (Xem quy trình thu hồi hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC để biết thêm chi tiết)

Để triển khai coil, từ từ đẩy dây thả đến khi điểm đánh dấu của nó trùng với điểm đánh dấu ở đầu gần của vi ống thông trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang. Khi 2 điểm đánh dấu trùng nhau, tiến hành cắt cuộn dây (Hình 6)



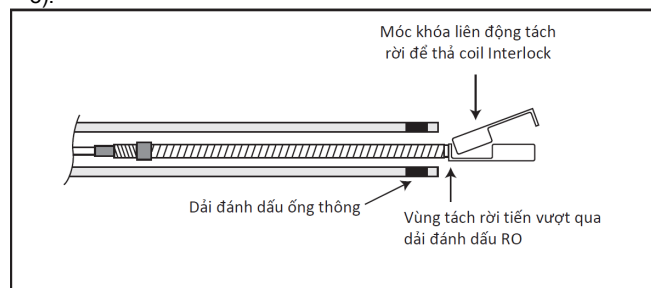
Hình 6. Triển khai hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC(điểm đánh dấu thứ 2 của vi ống thông)

Điểm đánh dấu cân quang thứ 1 của vi ống thông: Thao tác hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang cho đến khi vùng tách coil cách điểm đánh dấu cân quan ở đầu gần của vi ống thông khoảng 1cm (Hình 7). Vị trí này móc nối khóa liên động cách đầu xa của vi ống thông khoảng 1 cm.



Hình 7. Đẩy hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC lên vị trí trước khi thả (điểm đánh dấu cân quang thứ 1 của vi ống thông)

Nếu cần đặt lại vị trí của hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC, nhẹ nhàng rút hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC dưới hình ảnh cân quang. Nếu gặp khó khăn, tháo và loại bỏ hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC. (Xem quy trình thu hồi hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC để biết thêm chi tiết) Để triển khai coil, từ từ đẩy dây thả cho đến khi móc nối khóa liên động vượt qua điểm đánh dấu ở đầu của vi ống thông (Hình 8).



Hình 8. Thả Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC (Điểm đánh dấu 1 của vi ống thông)

Cảnh báo

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 nút nhiều lần để đạt được sự tắc nghẽn mong muốn của một số mạch. Để đặt một hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered 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 máu ngoại biên Interlock Fibered IDC, và sự phóng thích coil có thể dẫn đến sự dịch chuyển của đầu vi ống thông. Kiểm tra thường xuyên để chắc rằng trục đầu xa của vi ống thông không bị kéo căng trước khi tách Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC bằng cách dịch chuyển nhẹ vi ống thông, dây dẫn hoặc đồng thời toàn bộ hệ thống.

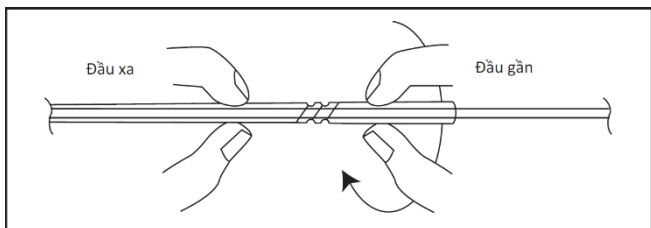
Cẩn thận tháo dây dẫn chuyển phát sau khi thả cuộn dây để tay giữ của cuộn dây không bị mắc vào van trên vít đầu nhám RHV.

QUY TRÌNH THU HỒI HỆ THỐNG COIL NÚT MẠCH MÁU NGOẠI BIÊN INTERLOCK FIBERED IDC

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

- Nhẹ nhàng kéo hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered 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.
- Ngay khi hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC được rút ra tới khoảng giữa trục của vi ống thông, nhẹ nhàng luồn đầu xa của sheath đặt vào đầu gần của dây thả.
- Mở vít có đầu nhám trên RHV và cẩn thận đẩy sheath đặt cho đến khi nó nằm chắc chắn trong bộ chuyển đổi luer đầu gần của vi ống thông.
- 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 sheath đặt, nhẹ nhàng rút hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC cho đến khi nhìn thấy móc khóa liên động và đầu xa của coil trong sheath.
6. Khóa hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock Fibered IDC tại vị trí bằng cách nhẹ nhàng giữ 2 đầu bộ phận khóa xoắn của sheath đặt và xoay theo chiều kim đồng hồ (Hình 9).



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 tiết 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

Magnetom Trio là thương hiệu của Siemens.

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