

**Boston
Scientific**

Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

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.....	2
Phản ứng bất lợi.....	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản.....	2
Hướng dẫn sử dụng.....	2
Bảo hành.....	4

Interlock™ - 35

DETACHABLE COIL

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 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 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

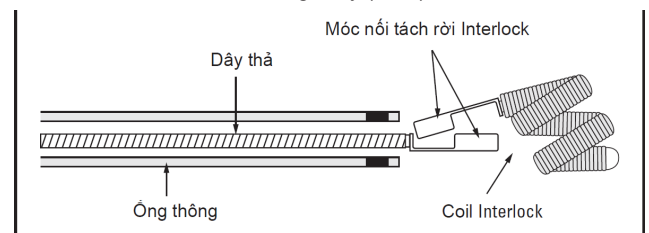
Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System bao gồm 1 cuộn dây làm từ hợp kim platinum-tungsten gắn cơ học với dây dẫn thả. Bộ dây thả này nằm trong một ống sheath đặt. Cuộn bạch kim có các sợi tổng hợp giúp tăng tạo cục máu đông. Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System được thiết kế để thao tác dưới thiết bị soi chụp huỳnh quang qua ống thông chẩn đoán Imager™ II Selective có đường kính ngoài 5F (1,70 mm) (lòng ống bên trong 0.035 inch (0,89 mm) hoặc 0.038 inch (0,97 mm)) không có lỗ phun rửa cạnh bên. Thiết kế hệ thống dây dẫn thả cho phép coil có thể đưa vào và rút ra trước khi đặt cố định vào mạch máu, do đó giúp tăng khả năng kiểm soát việc thả, bao gồm cả thu hồi coil trước khi triển khai.

Thành phần

Số lượng	Dụng cụ
1	Hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System
1	Van cầm máu dạng xoay (RHV).



Hình 1. Hệ thống Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System

CHỈ ĐỊNH/ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System được chỉ định để gây tắc hoặc giảm tốc độ lưu thông máu trong mạch máu ngoại biên trong các quá trình điều trị bằng thuyên tắc. Dụng cụ này không dùng cho mạch máu não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có thông tin.

CẢNH BÁO

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

THẬN TRỌNG

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 quá trình can thiệp. Nếu không có thể dẫn đến các biến chứng.

Lựa chọn dụng cụ có đường kính nhỏ hơn đường kính mạch máu có thể làm dịch chuyển coil. Bác sĩ quyết định lựa chọn coil phù hợp tùy thuộc vào tình huống lâm sàng cụ thể, tuy nhiên các bác sĩ được khuyến nghị nên chọn coil kích thước lớn, tùy theo vị trí cần thả. Hình dáng và đường kính của mạch cần nút cũng như vị trí sát gần các mạch nhánh sẽ chi phối việc lựa chọn đường kính và chiều dài của coil.

Trong quá trình thiết lập việc bơm tay hoặc phun rửa liên tục, kiểm tra tất cả các phụ kiện nối có đảm bảo kín, để không khí không lọt vào ống thông.

Các bác sĩ nên tiến hành đánh giá lâm sàng trong việc lựa chọn và sử dụng ống thông. Các nhà sản xuất có thể thay đổi ống thông mà không cần thông báo, gây ảnh hưởng đến sự tương thích khi sử dụng cùng Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Boston Scientific Corporation không đảm bảo cho việc sử dụng các ống thông của bên thứ ba cho dụng cụ này. Việc sử dụng các ống thông chẩn đoán của bên thứ ba có thể gây ra khó khăn trong việc dẫn, triển khai và thu hồi dụng cụ.

Không sử dụng Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System với ống thông dẫn có thành mềm, như ống thông Terumo Glidecath™ Catheter hoặc AngioDynamics Soft-Vu® Catheter. Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System sẽ gặp lực cản đáng kể khi được đẩy vào qua các ống thông dẫn có thành mềm.

Trong quá trình chuẩn bị dụng cụ, không lấy Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System ra khỏi ống sheath đặt. Lấy dụng cụ ra khỏi ống có thể làm cuộn thả bị triển khai sớm.

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

Đảm bảo ống introducer sheath gắn chắc chắn ở cổng hub ống thông để phòng ngừa việc triển khai cuộn thả quá sớm trong khi đưa coil vào ống thông.

Nếu gặp ma sát đáng kể khi đưa coil vào, bơm dung dịch muối heparin hóa vào qua cổng bên của van RHV. Nếu việc phun rửa không làm giảm nhanh ma sát, lập tức rút coil ra khỏi ống thông dẫn để ngăn ngừa coil bị hỏng.

Không thao tác đưa vào hoặc rút ra Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System quá nhanh hoặc chống lại lực cản. Dùng lực đẩy Interlock - 35 về phía trước hay phía sau chống lại lực cản có thể làm giãn coil hoặc làm hỏng cơ chế móc khoá, gây mất chức năng của dụng cụ. Nếu ma sát được ghi nhận ở bất cứ vòng cuộn nào, cần thận kiểm tra cả coil và ống thông chẩn đoán xem có khả năng bị hỏng. Nếu cần, thay thế cả hai.

Không xoay dây thả hơn 1 vòng (360 độ) trong quá trình thả Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Xoay quá mức dây thả có thể làm hỏng Interlock - 35 Fibered IDC hoặc làm tách rời quá sớm bộ phận khóa liên động bên trong ống thông.

Thận trọng: Đẩy và rút Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System một cách nhẹ nhàng, đặc biệt trong các cấu trúc giải phẫu khúc khuỷu, quanh co. Trong trường hợp cảm thấy lực cản khi coil đang ở trong ống thông, rút lại toàn bộ hệ thống cả coil và ống thông cho đến khi lực cản giảm bớt, rồi sau đó tiếp tục đẩy vào trở lại. Nếu dụng cụ không thể đẩy về phía trước được nữa, rút ra và thay toàn bộ hệ thống.

Không đẩy Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System vào nếu dụng cụ bị kẹt trong ống thông. Xác định nguyên nhân và thay thế ống thông và coil nếu cần thiết.

Có thể cần nút nhiều lần để đạt được thuyền tắc mong muốn ở một số mạch.

Thay thế ống thông định kỳ trong quá trình chuyển nhiều coil hoặc khi ghi nhận lực cản gia tăng trong quá trình chuyển coil.

Lực kéo hoặc lực nén có thể tồn tại trong trục ống thông trong quá trình chuyển Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System, và việc thả coil có thể khiến đầu mũi ống thông chuyển dịch. Trong quá trình và trước khi tách Interlock - 35, xác nhận nhiều lần trục đầu xa của ống thông không bị kéo căng bằng cách dịch chuyển nhẹ ống thông, dây dẫn hoặc đồng thời toàn

bộ hệ thống.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các biến chứng có thể liên quan đến quá trình thuyền 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, hình thành đông cục ở đầu ống thông và từ đó gây tuột, thủng hoặc đứt mạch và dây thần kinh, v.v...)
- Đau đớn
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng cần can thiệp y tế
- Các phản ứng với dị vật cần can thiệp y tế
- Tắc mạch
- Thiếu máu cục bộ
- Co thắt mạch
- Hoại tử mô
- Hình thành cục máu đông không mong muốn trong mạch
- Tái thông mạch
- Tử vong
- Rối loạn thiếu hụt thần kinh tạm thời

QUY CÁCH CUNG CẤP/BẢO QUẢN

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System bao gồm một cuộn thả nút với dây dẫn khoá móc, ống introducer sheath và van cầm máu cơ chế xoay (RHV)

Không sử dụng nếu bao bì đã bị hở hoặc rách.

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

Xử lý và bảo quản

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System được khuyến cáo sử dụng loại 5F (1,70 mm) đường kính trong (0,035 in [0,89 mm] hoặc lumen trong 0,038 in [0,97 mm])

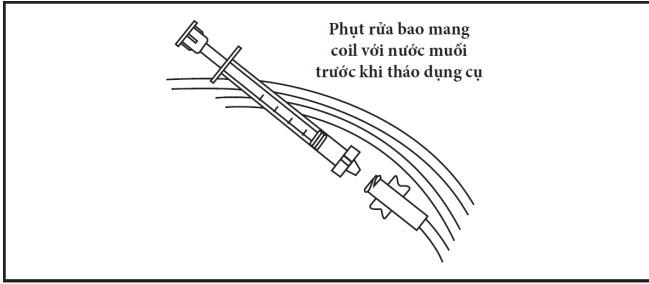
Ống thông chẩn đoán chọn lọc Imager™ II không có lỗ phụ rửa bên.

Để đạt được hiệu suất tối ưu của Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System và giảm nguy cơ biến chứng huyết khối tắc mạch, quan trọng là Ống thông chẩn đoán chọn lọc 5F Imager II cần được phụ rửa mạnh, thiết lập liên tục hoặc tiêm tay trước và sau khi đặt mỗi Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System

Thận trọng: Các bác sĩ nên tiến hành đánh giá lâm sàng trong việc lựa chọn và sử dụng ống thông. Các nhà sản xuất có thể thay đổi ống thông mà không cần thông báo, gây ảnh hưởng đến sự tương thích khi sử dụng cùng Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Boston Scientific Corporation không đảm bảo cho việc sử dụng các ống thông của bên thứ ba cho dụng cụ này. Việc sử dụng các ống thông chẩn đoán của bên thứ ba có thể gây ra khó khăn trong việc dẫn, triển khai và thu hồi dụng cụ.

Thận trọng: Không sử dụng Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System với ống thông dẫn có thành mềm, như ống thông Terumo Glidecath™ Catheter hoặc AngioDynamics Soft-Vu® Catheter. Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System sẽ gặp lực cản đáng kể khi được đẩy vào qua các ống thông dẫn có thành mềm.

1. Trước khi sử dụng, đảm bảo bao bì vô trùng còn nguyên vẹn. Trả lại dụng cụ nếu tính vô trùng không còn nguyên vẹn.
2. Đặt ống thông trong khu vực được thuyền tắc theo kỹ thuật tiêu chuẩn. Cần thận đặt đầu ống thông song song nhưng không vuông góc với mạch để triển khai coil dễ dàng.
3. Đổ đầy xi-lanh 10cc bằng dung dịch muối heparin hóa. Gắn ống tiêm 10cc đầy vào cổng phụ rửa trên ống bọc mang. Phụt rửa mạnh ống bọc mang, làm ngập coil bên trong.



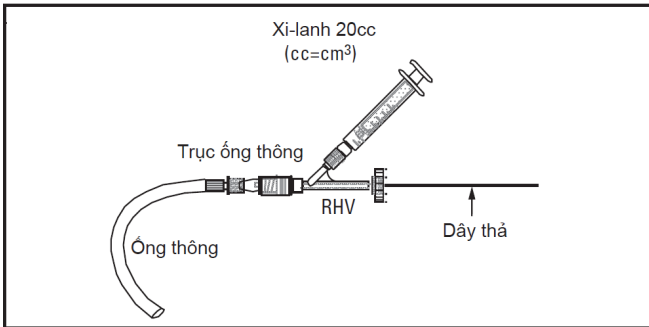
Hình 2. Phụt rửa thiết bị trước khi sử dụng

4. Từ từ rút Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System khỏi ống bọc mang và kiểm tra hệ thống. Hủy bỏ nếu có bất kỳ dấu hiệu hư hại nào. Đảm bảo rìa nối của Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System được lồng vào nhau trong sheath đặt.

Thận trọng: Không tháo Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System khỏi sheath đặt.

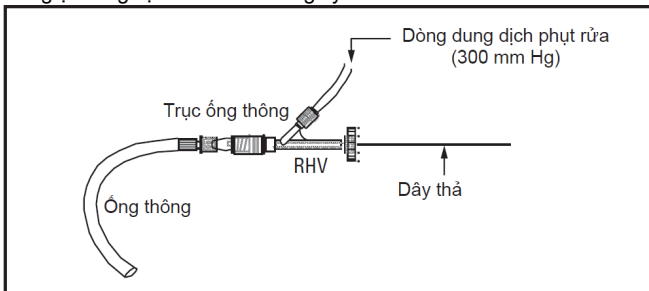
5. Gắn RHV đi kèm với đầu gắn bộ chuyển đổi luer trên trục ống thông. Bắt đầu thiết lập bằng (a) Tiêm bằng tay hoặc (b) Phụt rửa liên tục dung dịch muối heparin hóa như sau:

a. Thiết lập tiêm tay: Kết nối một ống tiêm 20cc chứa đầy dung dịch muối heparin hóa với cổng bên của RHV



Hình 3. Ví dụ về thiết lập tiêm tay

b. Thiết lập phụt rửa liên tục: Gắn một dòng dung dịch muối heparin hóa liên tục vào RHV. Thông thường, khuyến cáo một giọt dung dịch sau mỗi 1-3 giây.



Hình 4. Ví dụ về thiết lập phụt rửa liên tục

Thận trọng: Kiểm tra xem tất cả các bộ phận để đảm bảo không có không khí lọt qua trong quá trình phụt rửa.

Thận trọng: Để giảm nguy cơ biến chứng, tiêm tay hoặc đưa dung dịch muối heparin hóa vào liên tục nên được duy trì thông qua ống thông và bất kỳ thiết bị tiêm tĩnh mạch nào. Dung dịch muối heparin hóa làm giảm lưu lượng máu chảy ngược vào ống thông trong quá trình thể coil và làm giảm khả năng huyết khối coil sớm, hình thành tinh thể cản quang và / hoặc đông máu trên cả coil và bên trong lumen ống thông.

6. Mở vít có đầu nhám của RHV và cẩn thận chèn Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System cho đến khi đầu xa của sheath đặt chắc chắn trong trục ống thông.

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

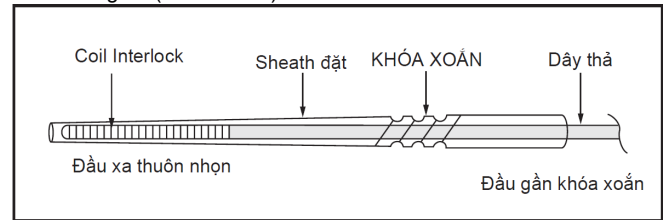
7. Siết chặt vít có đầu nhám của RHV để ngăn chảy ngược nhưng không siết chặt quá mức gây thắt sheath đặt và ngăn cản chuyển động về phía trước của dây thả.

8. Trước khi đẩy Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System từ sheath đặt vào ống thông, đảm bảo máu giảm đến cực tiểu trong RHV hoặc trên các sợi của coil có thể nhìn thấy trong dụng cụ đặt coil. Nếu có máu, hãy thực hiện một trong các hành động sau:

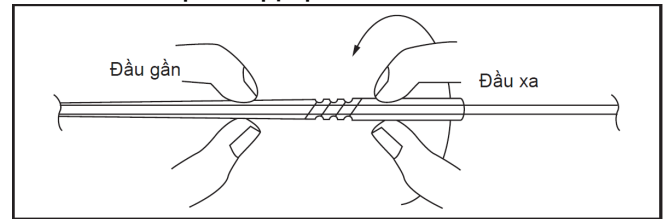
a. Thiết lập tiêm tay: Tiêm dung dịch phụt rửa vào RHV bằng cách sử dụng xi-lanh 20cc được kết nối với cổng bên của RHV. Tiếp tục xả cho đến khi máu giảm đến cực tiểu trên coil hoặc trong RHV.

b. Thiết lập phụt rửa liên tục: Duy trì áp suất dòng chảy khi phụt rửa liên tục để ngăn chảy ngược vào coil. Nếu chảy máu ngược trở lại, tăng tốc độ xả liên tục cho đến khi máu giảm đến cực tiểu trên coil và trong RHV.

9. Thả Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System trong sheath đặt bằng cách kẹp nhẹ sheath ở cả hai bên của bộ phận khóa xoắn và xoay bên cạnh ngược chiều kim đồng hồ (Hình 5 và 6).



Hình 5. Sheath đặt với bộ phận khóa xoắn



Hình 6. Mở khóa bằng cách xoay ngược chiều kim đồng hồ

10. Di chuyển Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System và dây thả từ sheath đặt vào ống thông bằng cách đẩy dây thả nhẹ nhàng, liên tục.

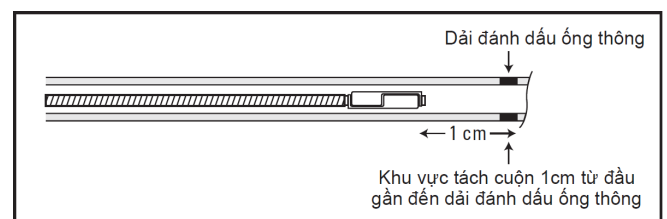
Thận trọng: Đảm bảo sheath đặt nằm chắc chắn trong trục ống thông để tránh triển khai sớm.

Thận trọng: Nếu gặp phải ma sát đáng kể trong quá trình đẩy coil, xả mạnh nước muối heparin hóa thông qua cổng bên của RHV. Nếu việc đó không làm giảm ma sát, loại bỏ ngay coil khỏi ống thông phân phối để tránh làm hỏng coil.

11. Nhẹ nhàng rút và tháo vỏ sheath đặt khi coil được di chuyển hoàn toàn vào ống thông phân phối. Coil Interlock™ - 35 và móc nối interlock không thể nhìn thấy. Không loại bỏ sheath trong trường hợp cần phải tháo Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System trước khi triển khai.

Các bước sau đây mô tả Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System.

12. Điều khiển Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang cho đến khi khu vực tách cuộn khoảng 1 cm đầu gần cho đến đầu ống thông (Hình 7).



Hình 7. Đẩy Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System đến vị trí trước vị trí thả

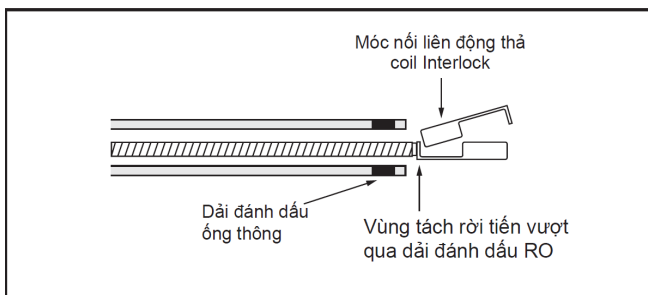
13. Nếu cần định vị lại Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System, nhẹ nhàng rút lại Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang. Nếu gặp khó khăn hoặc không thể định vị lại, rút ra và loại bỏ Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. (Xem Quy trình loại bỏ Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System để biết thêm hướng dẫn.)

Thận trọng: Không đẩy hoặc rút lại Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System quá nhanh hoặc chống lại sự kháng cự. Cố đẩy hoặc rút Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System chống lại kháng lực có thể làm căng coil hoặc làm hỏng bộ phận khóa liên động dẫn đến mất chức năng. Nếu cảm thấy có ma sát trong bất kỳ coil liên tục, kiểm tra cẩn thận toàn bộ coil và ống thông chẩn đoán xem hư hại nào không. Thay thế cả hai nếu cần thiết.

14. Để triển khai coil, từ từ đẩy dây thả trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang cho đến khi móc nối khóa liên động vượt qua đầu ống thông (Hình 8). Lưu ý: Nếu gặp lực cản khi triển khai, xoay từ từ dây thả cho đến khi coil triển khai.

Thận trọng: Không xoay dây phân phối hơn một vòng (360 độ) trong khi thả Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System. Xoay quá mức dây thả có thể làm hỏng oil lỏng nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System hoặc có thể làm móc khóa liên động tác ra sớm trong ống thông.

Thận trọng: Đẩy vào và rút lại Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System nhẹ nhàng, đặc biệt là trong giải phẫu quanh eo. Trong trường hợp cảm thấy lực cản trong ống thông, rút lại hệ thống cho đến khi lực cản giảm, sau đó tiếp tục đẩy lại về phía trước. Nếu không thể đẩy hệ thống Interlock-35 về phía trước, thu lại và thay thế toàn bộ hệ thống.



Hình 8. Di chuyển Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System

Cảnh báo: Không đẩy dây thả sau khi coil đã được đặt. Nếu không có thể gây thủng hoặc tổn thương mạch máu

Thận trọng: Có thể cần nhiều quá trình thuyên tắc để đạt được sự tắc nghẽn mong muốn ở một số mạch. Để định vị một Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System khác, quay lại Bước 1-15 trong Hướng dẫn sử dụng.

Thận trọng: Thay thế ống thông định kỳ trong quá trình phân phối nhiều coil hoặc nếu cảm thấy kháng lực tăng trong quá trình đẩy coil.

Thận trọng: Lực nén dọc trục hoặc lực căng có thể dồn nén trong trục ống thông trong quá trình di chuyển Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System và thả coil có thể dẫn đến di chuyển đầu ống thông. Trong suốt quy trình và trước khi tách coil Interlock-35, kiểm tra lại nhiều lần đảm bảo trục xa của ống thông không bị cố định bằng cách đặt lại vị trí của ống thông, dây thả hoặc toàn bộ tổ hợp đồng thời.

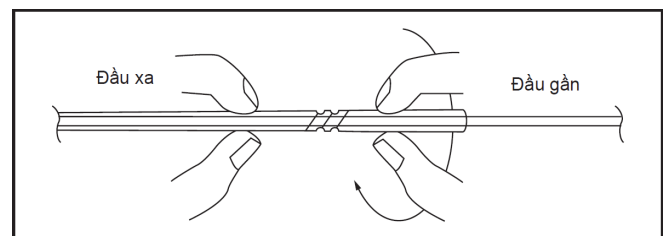
15. Cẩn thận thu hồi dây thả sau khi coil đã được triển khai để móc nối thả không bắt được van vít có đầu nhám của RHV.

Quy trình loại bỏ Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System

Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System phải được loại bỏ nếu coil có kích thước không chính xác.

Nếu gặp lực cản và khó khăn trong quá trình tái định vị, thu hồi coil và loại bỏ. Đảm bảo bộ phận khóa xoắn của sheath dẫn được tháo ra thuận lợi khi luồn sheath qua dây thả (Hình 6).

1. Nhẹ nhàng bắt đầu rút lại Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System trong khi quan sát bằng thiết bị soi chụp huỳnh quang. Nếu gặp lực cản, rút lại ống thông và dây thả đồng thời để thuận tiện cho việc di chuyển.
2. Sau khi Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System được rút về gần điểm giữa trục trong ống thông, nhẹ nhàng luồn đầu xa của sheath đặt qua đầu gần của dây thả.
3. Mở vít có đầu nhám của RHV và cẩn thận đẩy sheath đặt của cho đến khi nó nằm chắc chắn trong bộ chuyển đổi luer đầu gần của ống thông.
4. Vặn chặt vít có đầu nhám của RHV vừa đủ để ngăn dòng chảy ngược nhưng không quá chặt làm ngăn cản chuyển động chuyển động lùi lại của dây thả qua ống thông.
5. Giữ nguyên vị trí sheath đặt, nhẹ nhàng rút Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System cho đến khi có thể nhìn thấy móc khóa liên động và đầu coil ở bên trong sheath.
6. Khóa Coil nút mạch máu ngoại biên Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System vào vị trí bằng cách kẹp nhẹ sheath đặt ở cả hai bên của bộ phận khóa xoắn và xoay đầu gần theo chiều kim đồng hồ (Hình 9).



Hình 9. Khóa lại bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ

7. Rút cụm tổ hợp Sheath đặt / dây thả ra khỏi tổ hợp 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

Glidecath là thương hiệu của Terumo Corporation.
Soft-Vu là thương hiệu của AngioDynamics Inc.
Magnetom Trio là thương hiệu của Siemens.
Intera là thương hiệu của Koninklijke Philips Electronics N.V.