

Boston  
Scientific

# WallFlex™ Biliary Transhepatic

**PARTIALLY COVERED**

Stent System

Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng che một phần

## MỤC LỤC

Chỉ định/ Mục đích sử dụng.....	1
Chống chỉ định.....	1
Cảnh báo.....	1
Mô tả thiết bị .....	2
Thận trọng.....	2
Phản ứng bất lợi.....	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản .....	3
Hướng dẫn vận hành.....	3
Bảo hành.....	4

# WallFlex™ Biliary Transhepatic

**PARTIALLY COVERED**

Stent System

Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng che một phần

## 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.

## CHỈ ĐỊNH/ MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex được chỉ định để sử dụng trong điều trị tạm thời hẹp ống mật được do u ác tính tăng sinh.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex chống chỉ định trong các trường hợp:

- Đặt stent trên ống có lỗ thủng.
- Chống chỉ định thông thường liên quan đến thủ thuật can thiệp qua da của dụng cụ mở đường và hệ thống dẫn (ví dụ: rối loạn chảy máu không đáp ứng với Vitamin K hoặc biện pháp chống chảy máu).
- Đặt trong đoạn hẹp ống mật gây ra bởi các khối u lành tính, do tác dụng do đặt stent dài hạn trong ống mật chưa có thông tin.
- Đặt trong đoạn hẹp không giãn đủ để hệ thống dẫn qua.
- Đặt trong các ống trong gan quá nhỏ.
- Bất kỳ mục đích nào khác ngoài những mục đích được nêu cụ thể trong hướng dẫn sử dụng.

## CẢNH BÁO

Các thành phần của 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.

## CẢNH BÁO

Kiểm tra trực quan hệ thống xem có dấu hiệu hư hỏng nào không. **KHÔNG SỬ DỤNG** nếu phát hiện có bất kỳ dấu hiệu hư hỏng nào. Không tuân theo có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.

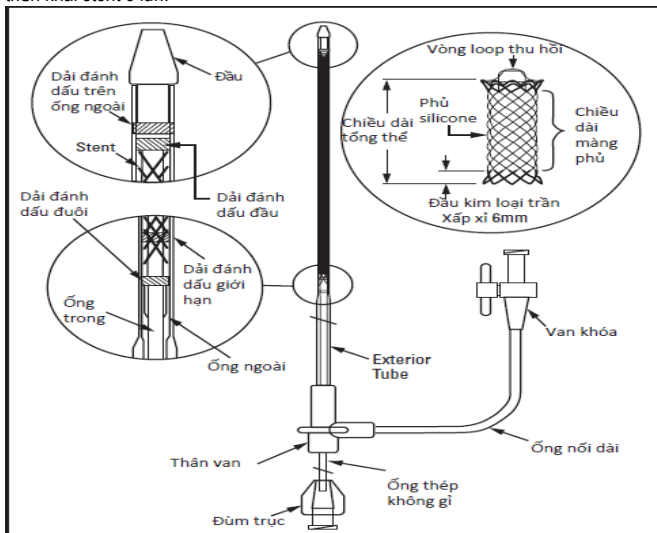
- Đẩy hệ thống dẫn khung giá đỡ (stent) thứ hai vào qua stent vừa được triển khai có thể làm lệch vị trí của stent và không được khuyến nghị.
- Thận trọng khi đặt stent gần các ống phân nhánh để tránh tắc nghẽn ống. Đặt Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần trên một ống nhánh hoặc ống phân nhánh chính có thể dẫn đến các biến chứng do tắc nghẽn dòng chảy từ ống nhánh và ngăn truy cập ống nội soi hoặc can thiệp xuyên gan trong các thủ thuật tương lai.
- Đặt stent qua ống phân nhánh chính có thể ngăn cản hoặc cản trở truy cập ống nội soi hoặc thủ thuật khác trong tương lai.
- Stent không thể thu hồi nếu vượt quá giới hạn thu hồi. Có thể thu hồi stent hai lần, tổng cộng cho phép triển khai stent ba lần.
- Không nên di chuyển hoặc gỡ bỏ Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần Wallflex trong suốt quá trình. Lôi kéo, tái định vị hoặc loại bỏ stent có thể dẫn đến thủng, chảy máu, mài mòn mô hoặc tổn thương khác cho bệnh nhân khác.
- Không nên di chuyển hoặc loại bỏ Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần Wallflex sau khi hoàn thành thủ tục đặt stent ban đầu trong các khối u ác tính nội tại. Lôi kéo, tái định vị hoặc loại bỏ stent có thể dẫn đến thủng, chảy máu, mài mòn mô hoặc tổn thương khác cho bệnh nhân.
- Vị trí đặt stent cuối cùng quá dài nhô vào tá tràng hoặc đặt không đúng vị trí của toàn bộ stent vào tá tràng có thể gây tổn thương hoặc tắc nghẽn đường ruột.
- Cần nhắc cẩn thận khi loại bỏ stent khỏi khối u ác tính nội tại. Loại bỏ stent có thể dẫn đến thủng, chảy máu hoặc mài mòn mô.

- Cố di chuyển stent đã triển khai một phần qua gan có thể gây chảy máu đáng kể.
- Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị này khi sử dụng trong hệ thống mạch máu chưa được thiết lập.
- **KHÔNG CÓ ĐÁM BẢO AN TOÀN NÀO KHI DI CHUYỂN DỤNG CỤ QUA ỐNG NỘI SOI HOẶC BẤT CỨ CÁCH NÀO KHÁC.**

**MÔ TẢ THIẾT BỊ**

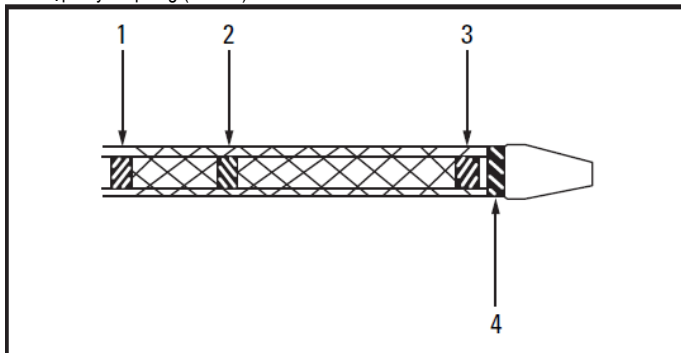
Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex bao gồm hai thành phần: stent cấy ghép kim loại và hệ thống dẫn. Hệ thống stent bao gồm một hệ thống dẫn linh hoạt được đặt sẵn một stent kim loại can thiệp ống mật tự giãn nở. Stent được làm từ vật liệu kim loại chắc xạ tạo thành lưới hình trụ. Stent loe ra ở cả hai đầu để ngăn stent di chuyển sau khi đặt trong ống mật (Hình A). Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex được phủ một phần với lớp màng Permalume™, một loại polymer silicon trong mờ, để giảm khả năng xâm nhập khối u vượt qua stent. Stent can thiệp ống mật WallFlex có một vòng loop thu hồi để thu hồi hoặc tái định vị ống nội soi trong tubu đặt ban đầu ở những bệnh nhân có thể thực hiện nội soi mật tụy ngược dòng ERCP.

Hệ thống dẫn gồm bộ phận hai ống đồng trục. Ống bên ngoài phục vụ để giữ stent cho đến khi rút lại trong suốt quá trình điều khiển. Các dải đánh dấu cản quang nằm trên ống bên trong và bên ngoài hỗ trợ thu hình ảnh trong quá trình triển khai. Các dây stent có lõi cản quang để cải thiện tính chắc xạ. Ống bên trong của hệ thống đồng trục chứa một ống trung tâm sẽ chứa một dây dẫn 0,035 in (0,89 mm). Ống bên ngoài có thể rút lại để dàng bằng cách cố định ống thép không gỉ bằng một tay, giữ thân van bằng tay còn lại và nhẹ nhàng trượt thân van dọc theo ống thép không gỉ. Thu ống bên ngoài cho phép đầu mở của ống bên ngoài giải phóng stent khỏi đang bị giữ. Người vận hành có thể một mình kiểm soát việc triển khai và cấy ghép stent. Quá trình triển khai có thể đảo ngược nếu muốn tái định vị. Stent có thể được thu giữ lại bởi ống bên ngoài nếu chưa vượt quá ngưỡng triển khai stent. Vượt quá ngưỡng triển khai stent thì không thể bắt giữ lại stent, ngưỡng triển khai stent được xác định bởi vị trí của dải đánh dấu giới hạn (Hình A). Sau khi được bắt giữ, stent có thể được định vị lại đầu xa hoặc đầu gần và quá trình triển khai lặp lại. Chỉ được đảo ngược quá trình triển khai stent 2 lần, tức là cho phép tổng cộng triển khai stent 3 lần.



**Hình A. Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex**

Có bốn dải đánh dấu cản quang (RO) để hỗ trợ triển khai stent trong khi sử dụng soi chụp huỳnh quang (Hình B).



**Hình B. Các dải đánh dấu cản quang RO trên Stent can thiệp ống mật WallFlex**  
 Có hai dải đánh dấu RO trên ống bên trong của hệ thống dẫn xác định các đầu của stent bị giữ (Hình B, dải đánh dấu 1 và 3). Giữa các dải đánh dấu RO này là một dải đánh dấu RO bổ sung cho biết tại thời điểm không thể tái thu giữ stent (Hình B, dải

đánh dấu 2). Dải đánh dấu RO thứ tư ở đầu cuối của ống ngoài cho biết stent đã được triển khai bao xa (Hình B, điểm 4).

**MR có điều kiện**

Thông qua thử nghiệm cận lâm sàng, stent can thiệp ống mật có màng phủ WallFlex đã được chứng minh là MR có điều kiện (không cho thấy mối nguy hại nào dưới điều kiện quy định). Các điều kiện như sau:

- Độ mạnh 3 Tesla và 1.5 Tesla
- Độ dốc từ trường tĩnh <30 T/m
- Sản phẩm của từ trường tĩnh và độ dốc từ trường tĩnh < 90 T<sup>2</sup>/m
- Tốc độ thay đổi của từ trường (dB / dt) khoảng 60 T / s trở xuống dọc theo trục của lỗ khoan hình trụ. (Tiêu chí này được đáp ứng cho hình trụ mang các hệ thống MR với tốc độ xoay từ 200 T/m/s trở xuống.)
- Chế độ hoạt động bình thường của hệ thống MR và sử dụng vòng đầu truyền / nhận và/ hoặc toàn bộ vòng truyền.

Stent can thiệp ống mật có màng phủ WallFlex không nên di chuyển đến môi trường chụp cộng hưởng từ (MRI), vì lực từ và mo-men xoắn trong các xét nghiệm cận lâm sàng nhỏ hơn các giá trị được tạo ra bởi từ trường trái đất. Hình ảnh MR trong những điều kiện này có thể được thực hiện ngay lập tức sau khi cấy ghép stent. Stent này chưa được đánh giá để xác định liệu đó có phải là điều kiện MR ngoài các điều kiện này không. Không có xét nghiệm nào trên thân kinh hoặc kích thích mô khác có thể được kích hoạt bởi từ trường tĩnh mạnh và dẫn tới điện áp cảm ứng.

**Thông tin nhiệt độ 3.0 Tesla**

Xét nghiệm cận lâm sàng về làm ấm do sóng RF được thực hiện ở 123 MHz trong một 3.0 Tesla Magnetom Trio®, hệ thống MR Medical Solutions của Siemens, phần mềm phiên bản Numaris / 4, Syngo® MR A30. Các stent ở một vị trí và định hướng trong bóng sinh ra hơi nóng vô tuyến (RF) tối tệ nhất. Công suất RF được sử dụng trong 15 phút với độ dẫn của vật liệu ảo 0,49 S/m. SAR trung bình ảo được tính bằng cách sử dụng nhiệt lượng là 4.2 W/kg. Sự gia tăng nhiệt độ trong ống nghiệm tối đa là 2,6°C khi SAR cục bộ được thu nhỏ đến 2 W/kg với chiều dài stent là 80 mm. Các chiều dài stent khác thể hiện sự tăng nhiệt độ thấp hơn.

Sự tăng Nhiệt độ In-vivo được xác định dựa trên các xét nghiệm cận lâm sàng này và sự mô phỏng máy tính của sự phơi nhiễm của bệnh nhân với điện trường trong MRI. Đối với các mốc sử dụng, sự tang nhiệt độ được tính toán là 2,4°C với nhiệt độ giới hạn trên không chắc chắn là 3,3°C trung bình toàn bộ cơ thể là 2,0 W/kg và tiếp tục trong thời gian quét là 15 phút. Sự tang in vivo dự kiến ít hơn những giá trị này do sự tính toán không bao gồm các hiệu ứng làm mát do dòng chất lỏng trong lòng stent và sự lưu thông máu trong mô ngoài stent.

**Thông tin giả tượng hình ảnh**

Giả tượng hình ảnh tối đa mở rộng khoảng 10 mm từ chu vi của đường kính thiết bị và 2 mm ngoài mỗi đầu của chiều dài của stent khi được quét trong xét nghiệm cận lâm sàng sử dụng chuỗi Spin Echo. Với chuỗi Gradient Echo, giả tượng hình ảnh mở rộng 10 mm vượt quá chu vi đường kính và 2 mm vượt quá mỗi đầu của chiều dài với cả hai chuỗi che chắn một phần lumen trong 3.0 Tesla Siemens Magnetom Trio®, Giải pháp y tế của Siemens, phiên bản phần mềm Numaris/ 4 Syngo® MR A30, COEM VD20F, Syngo VE31G, N4 VA30A\_MỚI NHẤT với một vòng đầu truyền/nhận.

**Thành phần**

Một (1) Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần

**THẬN TRỌNG**

Đọc và hiểu kỹ lưỡng toàn bộ Hướng dẫn sử dụng dùng Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex.

- Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex chỉ được sử dụng bởi hoặc dưới sự giám sát của các bác sĩ được đào tạo kỹ lưỡng về đặt stent phục hình đường mật. Cần hiểu thấu đáo về các nguyên tắc kỹ thuật, ứng dụng lâm sàng và rủi ro liên quan đến thủ thuật này trước khi sử dụng thiết bị.
- Kiểm tra bao bì và thiết bị đảm bảo còn vô trùng trước khi sử dụng. Nếu nghi ngờ tính vô trùng hoặc chức năng của thiết bị không còn nguyên vẹn, không nên sử dụng.
- Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không tìm cách đặt lại stent đã triển khai vào hệ thống dẫn.
- Không sử dụng lực quá mức khi định vị hoặc triển khai stent. Nếu không có thể vô tình gây hư hỏng thiết bị và gây thương tích cho bệnh nhân.

**PHẢN ỨNG BẤT LỢI**

Các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex có thể bao gồm các biến chứng thường thường được báo cáo trong đặt stent kim loại và các thủ tục can thiệp xuyên gan như:

- Tắc nghẽn stent do sự tăng sinh quá mức của khối u, sự xâm lấn của khối u, mô hạt hoặc tạo bùn

- Rò mật hoặc khối tụ máu
- Tái can thiệp lại do tắc
- Chảy máu đường mật
- Nhiễm khuẩn
- Đau
- Xuất huyết
- Sốt
- Buồn nôn
- Nôn
- Sự nhiễm trùng
- Viêm
- Vàng da tắc mật tái phát
- Tăng sản niêm mạc
- Viêm đường mật
- Viêm túi mật
- Viêm tụy
- Loét tá tràng hoặc ống mật
- Thủng tá tràng hoặc ống mật
- Di chuyển stent hoặc lệch khỏi vị trí
- Tử vong (khác với do tiến triển bệnh bình thường)
- Đặt sai vị trí
- Gây stent
- Áp xe gan

### QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

Thiết bị được cung cấp vô trùng. Không sử dụng nếu bao bì mở hoặc bị hư hỏng. Không sử dụng nếu ghi nhãn không đầy đủ hoặc không đọc được.

#### Xử lý và bảo quản

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

### HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

#### Các lưu ý trước khi tiến hành thủ thuật

Tiến hành X quang vị trí giải phẫu can thiệp trong vòng 10 ngày trước khi tiến hành thủ thuật.

#### Thiết bị yêu cầu

- Xi-lanh 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) chứa đầy nước muối vô trùng
- Sheath mở đường 9F (3.0 mm) không cầm máu, dài xấp xỉ 10-12 cm
- Dây dẫn 0,035 inch (0,89 mm) có độ dài phù hợp
- Hệ thống đặt Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần WallFlex có chứa stent có chiều dài và đường kính phù hợp
- Khả năng soi chụp huỳnh quang vị trí đặt và xác nhận vị trí đặt stent

#### Chọn Stent phù hợp

Có thể sử dụng soi chụp huỳnh quang để xác định vị trí hẹp bằng sự có mặt của môi trường cản quang. Đo độ hẹp bằng cách sử dụng soi chụp huỳnh quang. Xác định chiều dài stent cần thiết để che phủ hoàn toàn các tổn thương. Chiều dài stent phải chú ý đến tổn thương phát triển thêm.

Ngoài ra, Chú ý sự co giãn của stent do stent giãn nở sau cấy ghép. Độ dài được triển khai phản ánh sự giãn nở đến đường kính stent lý thuyết: việc đặt stent với đường kính nhỏ hơn sẽ khiến chiều dài triển khai dài hơn, tùy thuộc vào mức độ hẹp. Bảng 1 dưới đây cung cấp % co giãn gần đúng từ đường kính ống được cấy vào soi với đường kính stent lý thuyết.

Đường kính trên nhãn (mm)	Đường kính ống (mm)	% Co giãn
8	7	19
	6	28
10	9	18
	8	26

Bảng 1: Sự co giãn stent đặt

Trong trường hợp một stent không đủ để bao phủ hết, thì cần đặt thêm stent thứ hai có cùng đường kính chồng lên (tối thiểu 10 mm) lên stent ban đầu để đảm bảo sự chuyển tiếp trơn tru giữa các stent. Stent thứ hai nên được đặt nhằm đảm bảo bao phủ hoàn toàn khối u. Khuyến nghị nên đặt đầu xa stent trước theo sau đầu gần stent.

**Cảnh báo:** Đẩy hệ thống dẫn khung giá đỡ (stent) thứ hai vào qua stent vừa được triển khai có thể làm lệch vị trí của stent và không được khuyến nghị.

#### Chuẩn bị hệ thống dẫn

- Cẩn thận tháo hệ thống dẫn ra khỏi bao bì bảo vệ.
- Kiểm tra trực quan toàn bộ thiết bị xem có hư hỏng hoặc thiếu khuyết nào không.
- Kiểm tra bằng mắt xem ống bên ngoài có bao phủ đều của stent.
- Đảm bảo rằng không có dây stent nào làm thủng ống bên ngoài.

Lưu ý: Các dải đánh dấu cản quang RO được sử dụng để hỗ trợ định vị stent trong đoạn hẹp. Trong quá trình triển khai, các dải đánh dấu RO này cho biết khi nào đạt đến giới hạn thu hồi và khi nào stent được triển khai đầy đủ. Các dải đánh dấu RO được mô tả đầy đủ trong phần Mô tả thiết bị.

#### Phụt rửa hệ thống dẫn

- Gắn xi-lanh 10 cm<sup>3</sup> (10 cc) chứa đầy nước muối vô trùng vào van khóa trên ống nối dài.
- Sau khi phụt rửa sạch hệ thống dẫn, đóng van khóa và rút xi-lanh ra.
- Xác nhận lại đầu của stent được bao phủ bởi ống bên ngoài. Không sử dụng thiết bị nếu đầu mở của ống bên ngoài đã bị di chuyển để lộ dây stent. Tinh năng dụng cụ trọn vẹn không được đảm bảo trong quá trình cấy ghép, và sử dụng dụng cụ như vậy có thể gây hư hại ống.

### THỦ THUẬT CAN THIỆP XUYẾN GAN

#### Đặt dây dẫn

1. Đặt một dây dẫn trao đổi 0,035 in (0,89 mm) xuyên qua vào tá tràng và rút ống thông dẫn lưu. Làm giãn đường gan nếu có chỉ định.
2. Làm giãn đường mật bằng ống thông bóng nong có kích thước nhỏ hơn 10-20% so với đường kính stent lý thuyết, sử dụng kỹ thuật và Quy trình được chấp nhận.
3. Rút ống thông bóng nong, giữ dây dẫn tại chỗ.
4. Hệ thống dẫn đã được chuẩn bị như mô tả trước đây, chèn nó vào ống sheath mở đường và qua dây dẫn.

Thận trọng: Cố định Hệ thống đặt Khung giá đỡ (stent) can thiệp đường mật WallFlex ở những bệnh nhân có vị trí giải phẫu hẹp nghiêm trọng có thể ngăn stent triển khai hoặc gây hư hỏng thiết bị.

#### Định vị stent

1. Sử dụng các dải đánh dấu cản quang để định vị stent ngang đoạn hẹp  
Lưu ý: Luôn sử dụng ống sheath mở đường cho quy trình cấy ghép, để bảo vệ cả đường gan và vị trí lỗ chọc, trong trường hợp gỡ thu hồi Stent đã triển khai một phần.
2. Hướng dẫn định vị stent:

A. Đẩy stent qua vị trí tổn thương, định vị dải đánh dấu cản quang ở đầu vượt quá rìa đầu xa đoạn được làm giãn tối thiểu hai (2) cm.

B. Các dải đánh dấu xác định chiều dài bị giữ của stent. Vì stent co giãn khi triển khai, những dải đánh dấu này chỉ nên được sử dụng làm dải đánh dấu gần đúng để xác định vị trí stent cuối cùng. Cần hình ảnh soi chụp huỳnh quang để đảm bảo vị trí đặt stent chính xác.

**Cảnh báo:** Nếu vị trí đặt stent cuối cùng có độ dài stent nhỏ vào tá tràng quá mức hoặc đặt sai vị trí của toàn bộ stent vào tá tràng có thể gây tổn thương hoặc tắc nghẽn đường ruột.

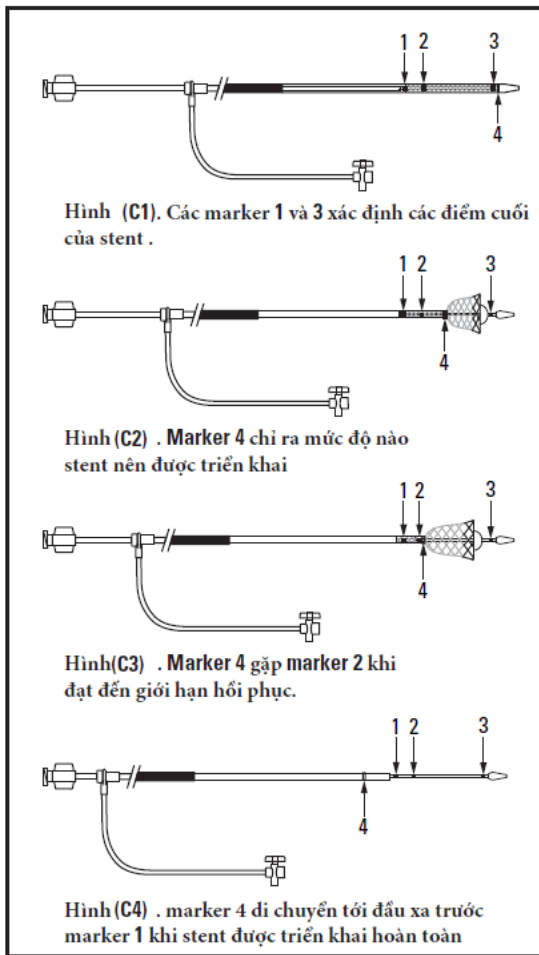
C. Giữ hệ thống dẫn căng thẳng càng tốt trong thời gian triển khai stent.

#### Triển khai stent

Giám sát vị trí stent bằng phương pháp soi chụp huỳnh quang trong quá trình triển khai.

Các dải đánh dấu cản quang RO hỗ trợ triển khai stent trong khi sử dụng soi chụp huỳnh quang (**hình C**).

Để bắt đầu triển khai stent, hãy cố định ống thép không gỉ bằng một tay, tay kia nắm thân van và nhẹ nhàng trượt thân van trở lại dọc theo ống thép không gỉ cho đến khi đạt đến giới hạn thu giữ. Quan sát huỳnh quang, đến vị trí đánh dấu giới hạn thu giữ khi dải đánh dấu 4 gặp dải đánh dấu 2. (**Hình C3**)



Hình C. Triển khai stent can thiệp đường mật WallFlex™

**Cảnh báo:** Thận trọng khi đặt stent gần các ống phân nhánh để tránh tắc nghẽn ống. Đặt Khung giá đỡ (stent) can thiệp ống mật có màng phủ một phần trên một ống nhánh hoặc ống phân nhánh chính có thể dẫn đến các biến chứng do tắc nghẽn dòng chảy từ ống nhánh và ngăn truy cập ống nội soi hoặc can thiệp xuyên gan trong các thủ thuật tương lai.

**Thận trọng:** Không được đẩy hệ thống dẫn về phía trước khi stent đã triển khai một phần. Phải đảm bảo giữ cố định ống thép không gỉ. Đẩy hệ thống dẫn vào có thể làm lệch vị trí stent và có thể làm tổn thương ống dẫn. Triển khai stent một cách dễ dàng. Nếu gặp lực cản bất thường không triển khai stent, vì đây có thể là dấu hiệu dụng cụ không đạt chất lượng. Để thu hồi dụng cụ, xem phần Thu hồi hệ thống dẫn.

#### Đánh giá vị trí đặt stent/ Tái định vị

1. Đánh giá vị trí đặt stent và tái định vị nếu cần. Khi mà đạt đến giới hạn thu giữ lại, kiểm tra vị trí đặt stent qua soi chụp huỳnh quang.

Nếu vị trí của các dấu cản quang RO và stent chính xác, thì hoàn thành triển khai. Nếu vị trí không chính xác, định vị lại hệ thống đặt stent. Để tái định vị, đầu tiên thu giữ stent lại bằng cách giữ cố định ống thép không gỉ và nhẹ nhàng trượt thân van về phía trước dọc theo ống thép không gỉ. Có thể cần phải đưa hệ thống dẫn vào ống sheath. Dưới hình ảnh soi chụp huỳnh quang, nhìn thấy dải đánh dấu trên ống bên ngoài để di chuyển đi qua stent vượt qua dải đánh dấu đầu stent (Hình C1). Khi stent bị thu giữ hoàn toàn, hệ thống dẫn có thể được di chuyển lại gần hoặc ra xa và bắt đầu lại quá trình triển khai. Có thể tái định vị hai lần, tức là cho phép triển khai stent tổng cộng ba lần.

Một phương pháp thay thế chỉ cho tái định vị về gần là cố định cả ống thép không gỉ và thân van và kéo toàn bộ hệ thống dẫn trở lại.

**Cảnh báo:** Stent không thể thu giữ lại vượt quá giới hạn thu hồi. Có thể tái định vị hai lần, tức là cho phép triển khai stent tổng cộng ba lần.

Phải xem xét cẩn thận khi thu hồi stent khỏi khối u ác tính nội tại. Loại bỏ có thể dẫn đến thủng, chảy máu hoặc mài mòn mô.

**Thận trọng:** Không thu giữ stent lại xung quanh giải phẫu quanh co vì có thể gây hư hỏng cho thiết bị.

Không thể tái định vị lại stent khi vượt quá giới hạn thu hồi.

2. Để hoàn thành việc triển khai stent, cố định ống thép không gỉ bằng một tay, tay kia nắm thân van và nhẹ nhàng trượt thân van dọc theo ống thép không gỉ.

#### CẢNH BÁO

Không nên di chuyển hoặc gỡ bỏ stent can thiệp ống mật có màng phủ một phần trong suốt quá trình. Di chuyển, tái định vị hoặc loại bỏ stent có thể dẫn đến thủng, chảy máu, mài mòn mô hoặc chấn thương bệnh nhân khác.

Không di chuyển hoặc rút stent can thiệp ống mật có màng phủ một phần ra sau khi hoàn thành thủ tục đặt stent ban đầu trong các khối u ác tính nội tại. Di chuyển, tái định vị hoặc loại bỏ stent có thể dẫn đến thủng, chảy máu, mài mòn mô hoặc tổn thương khác cho bệnh nhân.

#### Rút Stent đã triển khai một phần ra

Để rút stent đã được triển khai một phần ra, đầu tiên thu giữ lại stent (xem phần Đánh giá vị trí đặt stent / Tái định vị). Kéo toàn bộ hệ thống dẫn vào ống sheath mở đường. Sau đó có thể rút hệ thống dẫn và ống sheath ra, với dây dẫn được giữ nguyên tại chỗ.

Một phương pháp thay thế để rút stent ra là cố định cả ống thép không gỉ và thân van và kéo toàn bộ hệ thống dẫn trở lại.

**Cảnh báo:** Cố rút stent đã được triển khai một phần qua gan có thể gây chảy máu đáng kể.

#### Rút Hệ thống dẫn ra

Sau khi stent được định vị chính xác và triển khai đầy đủ, đóng hệ thống dẫn lại và rút ra theo chỉ dẫn quan sát qua soi chụp huỳnh quang.

**Lưu ý:** Nếu trong quá trình rút hệ thống dẫn, hệ thống dẫn buồng stent ra và / hoặc stent bắt đầu di chuyển gần lại như trong ống mật, dừng rút lại hệ thống dẫn ngay lập tức. Đẩy ống sheath bên trong của hệ thống dẫn về phía trước bằng cách đẩy đùm trực của hệ thống dẫn trong khi giữ thân van (ống sheath bên ngoài) đứng yên. Cẩn thận đẩy ống sheath bên trong về phía trước khoảng 1 cm và bắt đầu rút lại hệ thống dẫn một lần nữa. Lặp lại cho đến khi ống sheath bên trong có thể được rút lại mà không ảnh hưởng đến vị trí của stent được triển khai

#### Theo dõi hậu thủ thuật

1. Thực hành quy trình phẫu thuật tiêu chuẩn, chụp đường mật thường xuyên để làm rõ vị trí và độ bền của stent.
2. Theo dõi chiều dài stent được cấy ghép có độ che phủ thích hợp trong ống dẫn để bù cho sự phát triển thêm của khối u và stent bị co lại.
3. Khi trượt ống thông bóng nóng hoặc đặt stent bổ sung (chưa được triển khai) qua lòng của stent cấy ghép, luôn luôn sử dụng ống sheath mở đường để bảo vệ bóng nóng hoặc ống thông dẫn.

#### 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 uỷ 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*