

varian



P1064757-001-A 07/2024

Embozene

HẠT VI CẦU COLOR-ADVANCED

Hạt vi cầu để truyền tắc mạch

Hướng dẫn sử dụng

R ONLY

CẢNH BÁO

Các thành phần được cung cấp VỎ TRÙNG thông qua quy trình tiệt trùng bằng hơi nước. Không sử dụng nếu lớp bảo vệ vô trùng bị hư hại. Nếu phát hiện hư hại, hãy gọi cho đại diện bộ phận Dịch vụ khách hàng.

Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng có thể gây tổn hại cho tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng thiết bị mà từ đó có thể gây thương tích cho bệnh nhân, khiến bệnh nhân mắc bệnh hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Nếu thiết bị bị nhiễm bẩn thì có thể gây thương tích cho bệnh nhân, khiến bệnh nhân mắc bệnh hoặc tử vong.

Sau khi sử dụng, hãy thải bỏ sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện, cơ quan hành chính và/hoặc chính quyền địa phương.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hạt vi cầu Embozene Color-Advanced (Hạt vi cầu Embozene) là những hạt hydrogel siêu nhỏ hình cầu, được hình chuẩn chặt chẽ, tương thích sinh học, không thể tái hấp thu, được phủ polyme perfluoro vô cơ (Polyzene™-F). Những hạt vi cầu này có ở dạng ống tiêm nạp sẵn với nhiều kích cỡ phù hợp trong quá trình thực hiện liệu pháp truyền tắc mạch. Hạt vi cầu Embozene được mã hóa màu theo kích thước. Hạt vi cầu Embozene có cấu trúc ba lớp:

- A) Lõi (98%): Bari Sunfat Natri Polymethacrylate (nhuộm màu)
- B) Lớp trung gian giữa lõi và vỏ (<1%): 3-Aminopropyltrimethoxysilane
- C) Vỏ (1%): Polyzene™-F

Ống tiêm

Hạt vi cầu Embozene được cung cấp ở dạng ống tiêm 20 ml nạp sẵn 1 ml hoặc 2 ml sản phẩm lơ lửng trong dung dịch vận chuyển vô trùng, không gây sốt là dung dịch vận sinh lý. Tổng thể tích của Hạt vi cầu Embozene bao gồm cả dung dịch vận chuyển là khoảng 7 ml. Các ống tiêm nạp sẵn Hạt vi cầu Embozene được đóng gói trong khay vô trùng kín có nắp tháo rời. Nhìn vào biết kích thước cụ thể của các hạt vi cầu có trong ống tiêm (xem Bảng A).

Thông tin cho người dùng

Thành phần	Vật liệu
Số lượng	1
	Ống tiêm nạp sẵn Hạt vi cầu Embozene

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hạt vi cầu Embozene được chỉ định sử dụng để thực hiện truyền tắc mạch cho các tình trạng sau:

- Khối u tăng sinh mạch
- U xơ tử cung (UFE)
- Ung thư biểu mô tế bào gan
- Tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH)
- Các khối u ở đầu, cổ, thân mình và hệ xương
- Xuất huyết và chấn thương
- Giảm xuất huyết trước phẫu thuật, ngoại trừ ở hệ thần kinh trung ương

Thiết bị này không được thiết kế để sử dụng cho hệ thần kinh.

NGƯỜI DÙNG DỰ ĐỊNH VÀ NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Người dùng dự định của Embozene

Hạt vi cầu Embozene Color-Advanced được thiết kế để sử dụng bởi các bác sĩ X-quang can thiệp hoặc các bác sĩ chuyên khoa khác được đào tạo về thủ thuật truyền tắc mạch máu.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Thuyền tắc mạch bằng Hạt vi cầu Embozene dành cho bệnh nhân trưởng thành được chẩn đoán phù hợp để thực hiện liệu pháp truyền tắc mạch.

ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT CỦA THIẾT BỊ

Mục tiêu hiệu suất thiết yếu của Hạt vi cầu đóng Embozene được định nghĩa là tỷ lệ thuyền tắc mạch thành công về mặt kỹ thuật/thủ thuật của mạch mục tiêu (ví dụ: ngừng hoặc giảm lưu lượng máu) và các tỷ lệ sau:

- Đáp ứng của khối u/vị trí thương tổn (ví dụ: tỷ lệ đáp ứng tổng thể của đáp ứng hoàn toàn (CR) cộng với đáp ứng một phần (PR)), thời gian đến khi tiến triển và tỷ lệ sống sót tổng thể.
- Giảm thể tích u xơ ở lần theo dõi cuối cùng, cải thiện Chất lượng cuộc sống (QoL) và triệu chứng sau 12 tháng hoặc ở lần theo dõi cuối cùng.
- Giảm thời gian tiến triển liệt ở lần theo dõi cuối cùng, cải thiện QMAX (mL/s) và triệu chứng sau 12 tháng hoặc ở lần theo dõi cuối cùng.

Hạt vi cầu đóng Embozene sẽ duy trì các hiệu suất thiết yếu sau:

- ≥95% trong phạm vi kích thước đã chỉ định.
- Có thể nén tới 30% để dẫn truyền trong tru qua ống thông và truyền mạnh để tạo điều kiện dẫn truyền trong tru.
- Tính đàn hồi giúp các vi cầu nảy lên và duy trì hình dạng.
- Không kết tụ và phân mảnh tối thiểu trong quá trình dẫn truyền.
- Nổi lên lòng trong được cân bằng và duy trì hỗn dịch đồng nhất (sau khi đưa thuốc cân bằng vào) trong thời gian được nêu dưới đây:
 - Nổi lên lòng trong vòng 5-10 phút tùy thuộc vào kích thước.

- Duy trì trạng thái lơ lửng trong hơn 1 hoặc 2 phút tùy thuộc vào kích thước.
- Thích hợp để thực hiện cấy ghép cho bệnh nhân.

TÁC DỤNG PHỤ VÀ RỦI RO TỒN ĐỘNG

Đánh giá rủi ro (giới hạn)

Rủi ro tồn đọng là những rủi ro còn tồn tại sau khi thực hiện mọi nỗ lực có thể để loại bỏ rủi ro. Rủi ro thấp là rủi ro nói chung có thể chấp nhận được (ví dụ: dẫn đến cảm giác khó chịu tạm thời). Rủi ro trung bình chỉ có thể chấp nhận được nếu lợi ích do thiết bị mang lại lớn hơn rủi ro tồn đọng và rủi ro tồn đọng được giảm xuống mức thấp nhất có thể đạt được một cách hợp lý.

Không xác định còn tồn tại lỗi riêng lẻ hoặc lỗi sử dụng nào có thể dẫn đến tử vong hoặc gây thương tích nghiêm trọng khi bác sĩ lâm sàng được đào tạo và có kinh nghiệm theo tiêu chuẩn thông thường sử dụng sản phẩm theo chỉ dẫn. Bác sĩ lâm sàng có trình độ đào tạo và kinh nghiệm theo tiêu chuẩn thông thường phải áp dụng các biện pháp an toàn và đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn ngành hoặc cao hơn hoặc phù hợp với các phương pháp điều trị được lên kế hoạch và thực hiện.

Rủi ro tồn đọng theo biến cố

Rủi ro ở mức thấp nhất có thể đạt được sẽ thay đổi tùy theo biến cố nguy hiểm.

Bảng 1 Rủi ro tồn đọng theo biến cố

MÔI NGUY HIỂM	RỦI RO Ở MỨC THẤP NHẤT CÓ THỂ ĐẠT ĐƯỢC
Vật liệu	
Các chất truyền nhiễm, sản phẩm sinh học hoặc vật liệu không tương thích sinh học	Trung bình
Hóa chất	
Quá liều, liều lượng không đủ	Thấp
Y tế-Phẫu thuật	
Tác nhân gây bệnh hoặc các chất độc khác	Thấp
Hạt vi cầu	
Kích thước, dẫn truyền, mảnh vụn	Thấp
Thiết bị	
Chức năng bình thường	Thấp
Ghi nhận và đóng gói	Thấp

Giảm thiểu nguy cơ vật liệu

Varian đã xác định quy trình làm sạch và tiến hành đánh giá khả năng tương thích sinh học cho tất cả các bộ phận tiếp xúc với bệnh nhân và nhân viên lâm sàng. Bác sĩ lâm sàng cần tuân thủ các quy trình và tuân thủ thực hành làm sạch tốt do phòng khám hoặc môi trường bệnh viện quy định.

Giảm thiểu nguy cơ hóa chất

Bác sĩ lâm sàng có thể kiểm soát rủi ro bằng cách tuân thủ các quy trình và thực hành làm sạch tốt do phòng khám hoặc môi trường bệnh viện quy định. Trong đó bao gồm việc thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng.

Giảm thiểu nguy cơ y tế-phẫu thuật

Bác sĩ lâm sàng có thể kiểm soát rủi ro bằng cách tuân thủ các quy trình và thực hành làm sạch tốt do phòng khám hoặc môi trường bệnh viện quy định; trong đó bao gồm việc thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng.

Giảm thiểu nguy cơ từ hạt vi cầu

Varian đã xác định và tiến hành đánh giá các Hạt vi cầu tuân thủ các tiêu chuẩn ngành nhằm giảm thiểu mọi rủi ro khác liên quan đến chức năng của thiết bị.

Giảm thiểu nguy cơ thiết bị (chức năng bình thường)

Bác sĩ lâm sàng có thể kiểm soát rủi ro bằng cách tuân thủ các quy trình và thực hành làm sạch tốt do phòng khám hoặc môi trường bệnh viện quy định; trong đó bao gồm việc thực hiện theo Hướng dẫn sử dụng.

Ngoài ra, Varian đã xác định và tiến hành đánh giá các Hạt vi cầu tuân thủ các tiêu chuẩn ngành, do đó giảm thiểu mọi rủi ro khác liên quan đến chức năng của thiết bị.

Giảm thiểu nguy cơ về ghi nhận và đóng gói

Varian đã xác định và tiến hành đánh giá hoạt động đóng gói và ghi nhận Hạt vi cầu tuân thủ các tiêu chuẩn ngành, do đó giảm thiểu mọi rủi ro khác liên quan đến chức năng của thiết bị.

TÓM TẮT VÀ LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Lợi ích lâm sàng dự định là làm tắc mạch máu dẫn đến giảm hoặc tắc nghẽn lưu lượng máu, cuối cùng dẫn đến hoại tử mô đích. Mục tiêu là làm giảm hoặc dừng sự phát triển của mô đích hoặc giảm các triệu chứng của bệnh nhân. Các mô đích đặc thù là các khối u lành tính hoặc ác tính hoặc các mạch máu không thuộc hệ thần kinh trung ương. Các mô đích không được điều trị thường tiếp tục phát triển và có thể gây ra các triệu chứng trầm trọng hơn và cuối cùng có thể dẫn đến tử vong do sức khỏe của bệnh nhân, bao gồm cả tử vong.

TÓM TẮT THÔNG TIN AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG

Tóm tắt thông tin an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) nhằm mục đích cho phép công khai truy cập vào thông tin tóm tắt cập nhật các khía cạnh chính về độ an toàn và hiệu suất lâm sàng của thiết bị này. SSCP không nhằm mục đích thay thế Hướng dẫn sử dụng làm tài liệu chính để đảm bảo sử dụng thiết bị an toàn cũng như không nhằm mục đích đưa ra các đề xuất chẩn đoán hoặc dự đoán cho người dùng dự định hoặc bệnh nhân.

SSCP có tại www.varian.com/SSCP/Embozene

CHỤP CỘNG HƯỞNG TỬ

Hạt vi cầu Embozene an toàn trong điều kiện Chụp cộng hưởng từ (MR).

CHỖNG CHỈ ĐỊNH

Các thủ thuật truyền tắc mạch sẽ không được thực hiện nếu:

- Bệnh nhân không thể chịu đựng được các thủ thuật truyền tắc mạch máu.
- Giải phẫu mạch máu ngăn cản việc đặt ống thông hoặc tiêm thuốc truyền tắc mạch chính xác.
- Xuất hiện hoặc có khả năng khởi phát tình trạng co thắt mạch.
- Xuất hiện tình trạng rối loạn đông máu có thể ngăn cản việc chọc thủng động mạch.
- Xuất hiện bệnh xơ vữa động mạch nghiêm trọng có thể cản trở việc đặt ống thông chính xác.
- Xuất hiện các đường thông nội ngoại sọ đến nội sọ hoặc các đường chuyển hướng từ tuần hoàn động mạch đến tĩnh mạch.
- Xuất hiện các mạch máu phụ có khả năng gây nguy hiểm cho mô không nhằm mục tiêu trong thủ thuật truyền tắc mạch.
- Xuất hiện bất kỳ mạch máu nào mà quá độ Hạt vi cầu Embozene có thể truyền trực tiếp vào hệ thần kinh trung ương, hệ tuần hoàn trung ương hoặc các vùng không phải mục tiêu khác.
- Bệnh nhân có đường chuyển hướng động-tĩnh mạch lưu lượng cao có đường kính lớn hơn các Hạt vi cầu Embozene đã chọn.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân có tình trạng dị ứng đã xác định với bari sulfat, 3-aminopropyltrimethoxysilane, polyphosphazene hoặc chất cản quang chần bức xạ trong đường tĩnh mạch.

Chống chỉ định dành riêng cho Thuyền tắc mạch u xơ tử cung (UFE)

Ngoài các chống chỉ định chung về thuyền tắc mạch, thủ thuật truyền tắc u xơ tử cung sẽ không được thực hiện nếu:

- Nghi ngờ hoặc mắc bệnh vùng chậu.
- Xuất hiện khối u ác tính ở vùng xương chậu.
- Xuất hiện ung thư nội mạc tử cung hoặc tầng sản.
- Xuất hiện các u nhân xơ dạng trụ phát triển hơn 50% trong khoang tử cung.

- Xuất hiện u xơ thanh mạc tử cung từ độ là (các) u xơ trội hơn.
- Xuất hiện u xơ có mạch đường phụ đáng kể theo các mạch máu khác ngoài động mạch tử cung.

Chống chỉ định dành riêng cho Thuyền tắc mạch Tăng sản lành tính tuyến tiền liệt (BPH)

Ngoài các chống chỉ định chung về thuyền tắc mạch, thủ thuật thuyền tắc đối với tăng sản lành tính tuyến tiền liệt sẽ không được thực hiện nếu:

- Có bằng chứng cho thấy xuất hiện ung thư tuyến tiền liệt hoặc ung thư bàng quang
- Hẹp niệu đạo
- Kích thước tuyến tiền liệt <40 g
- Viêm tuyến tiền liệt hiện hoạt
- Quan tâm đến việc duy trì khả năng sinh sản
- Bệnh nhân suy thận
- Lưu lượng nước tiểu cao nhất > 12 ml/giây
- Viêm túi thừa hoặc sỏi bàng quang lớn hơn bình thường
- Bảng quang thần kinh
- Suy cơ thành bàng quang

CẢNH BÁO

Thuyền tắc mạch máu là một thủ thuật có nguy cơ cao. Thủ thuật này phải được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa được đào tạo về thủ thuật truyền tắc mạch máu.

- Cần hết sức thận trọng đối với bất kỳ thủ thuật nào ở trên cổ và cần tiến hành đánh giá kỹ ich-rủi ro để tránh các biến chứng tắc mạch ngoài mục tiêu.
- Rủi ro về bức xạ từ chụp X-quang mạch máu và soi huỳnh quang được sử dụng để hiển thị hình ảnh các mạch máu trong quá trình truyền tắc mạch, có thể bao gồm bỏng phóng xạ và rủi ro đối với khả năng sinh sản trong tương lai.
- Không sử dụng Hạt vi cầu Embozene kết hợp với các thiết bị thuyền tắc mạch dựa trên dung môi hữu cơ như rượu ethyl hoặc dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng một vị trí thuyền tắc mạch.
- Không sử dụng chất cản quang ion với sản phẩm này. Các chất cản quang ion có thể thay đổi đặc tính của hạt vi cầu dẫn đến biến dạng hạt vi cầu và thủ thuật thất bại.
- Không sử dụng nước muối heparin hóa vì có thể dẫn đến kết tụ hạt vi cầu. Tình trạng kết tụ có thể cản trở việc dẫn truyền hạt vi cầu qua ống thông hoặc dẫn đến thuyền tắc mạch ngoài mục tiêu.
- Nếu xảy ra tác Neben ống thông, hãy rút ống thông ra khỏi người bệnh nhân. Không dùng lại tiêm mạch, đẩy ống hoặc các dụng cụ khác để loại bỏ ống thông.

Cảnh báo dành riêng cho UFE

- Không sử dụng hạt vi cầu nhỏ hơn 500 µm.
- Có thể trì hoãn chẩn đoán ung thư mô liên kết từ cung bằng cách áp dụng phương pháp không phẫu thuật (chẳng hạn như UFE) để điều trị u xơ tử cung. Điều quan trọng là phải hết sức chú ý đến các dấu hiệu cảnh báo về ung thư mô liên kết (ví dụ: khối u phát triển nhanh, hầu như mất kinh kèm theo tử cung nhỏ lại, các phát hiện khi chụp cộng hưởng từ (MRI)) và tiến hành kiểm tra kỹ lưỡng hơn những bệnh nhân này trước khi khuyến dùng UFE. Tình trạng tái phát hoặc khối u tiếp tục phát triển sau khi thực hiện UFE cần được coi là một dấu hiệu cảnh báo tiềm ẩn đối với ung thư mô liên kết và cần cần nhắc việc phẫu thuật.

Cảnh báo dành riêng cho UFE và Mang thai

Không có dữ liệu dài hạn về ảnh hưởng của UFE đối với khả năng mang thai và mang thai đủ tháng, cũng như đối với sự phát triển của thai nhi. Thủ thuật này chỉ nên được thực hiện trên những phụ nữ không có ý định mang thai trong tương lai. Phụ nữ mang thai sau khi thực hiện UFE có thể tăng nguy cơ mắc các bệnh sau:

- Băng huyết sau sinh
- Sinh non
- Sinh mổ
- Ngôi thai bất thường
- Nhau thai bất thường

Tình trạng ngừng tuần hoàn mạch trong nội mạc tử cung do UFE có thể làm tăng nguy cơ vỡ tử cung ở những phụ nữ mang thai sau khi thực hiện UFE.

Cảnh báo dành riêng cho Thuyền tắc mạch BPH

- Cần thực hiện kiểm tra tiệt niệu thích hợp trên tất cả các bệnh nhân (ví dụ: tiền sử tiệt niệu và xét nghiệm thích hợp, chẳng hạn như xét nghiệm Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt và khi thích hợp, sinh thiết để loại trừ ung thư tiền liệt mô).
- Ảnh hưởng của thuyền tắc tuyến tiền liệt đến khả năng sinh sản của nam giới chưa được xác định. Vì vậy, thủ thuật này chỉ nên được thực hiện trên những người đàn ông sẵn sàng chấp nhận nguy cơ vô sinh trong tương lai.
- Cần thực hiện chụp ảnh ba chiều để lập phác đồ (ví dụ: chụp mạch cộng hưởng từ [MRA], chụp cắt lớp vi tính mạch máu [CTA]) trước khi thuyền tắc mạch ở những bệnh nhân đã từng điều trị xâm lấn tuyến tiền liệt trước đó (ví dụ: phẫu thuật, cắt bỏ, v.v.) hoặc chiếu xạ vùng chậu.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Để duy trì an toàn, phải cần nhắc các biện pháp phòng ngừa sau đây:

- Mỗi gói Hạt vi cầu Embozene chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng một lần. Vứt bỏ mọi vật liệu chưa sử dụng.
- Các bác sĩ sử dụng Hạt vi cầu Embozene phải được đào tạo và có kinh nghiệm phù hợp về thủ thuật can thiệp có liên quan.
- Không sử dụng Hạt vi cầu Embozene nếu lớp bảo vệ vô trùng, ống tiêm hoặc gói có dấu hiệu bị mói hoặc hư hỏng trước khi sử dụng.
- Không sử dụng Hạt vi cầu Embozene đã được bảo quản không đúng cách hoặc xử lý sai cách.
- Bác sĩ cần lựa chọn cần thận kích thước và số lượng Hạt vi cầu Embozene tùy theo tổn thương cần điều trị dựa trên trình độ đào tạo và trình độ của bác sĩ, cũng như bằng chứng khoa học hiện có.
- Bác sĩ phải quyết định thời điểm thích hợp nhất để ngừng truyền Hạt vi cầu Embozene. Thông thường, đóng mạch sẽ tiếp nhận ít Hạt vi cầu Embozene hơn khi quá trình điều trị tiến triển. Lưu lượng chậm lại hoặc chảy dứt ở đoạn gần có thể cho thấy mạch máu hoặc khu vực mục tiêu bị tắc nghẽn bởi Hạt vi cầu Embozene. Cần phải theo dõi phác soi huỳnh quang cẩn thận.
- Phải thực hiện từ thủ thuật truyền tắc hạt vi cầu. Phải kiểm soát tốc độ và cách thực hiện. Tốc độ tiêm quá nhanh có thể dẫn đến đông cục ngược trong mạch, gây tắc mạch nhỏ hoặc cơ quan khác mạch khác ngoài mục tiêu.
- Có thể nhìn thấy máu sắc của Hạt vi cầu Embozene qua da nếu được tiêm vào các động mạch nông.
- Hạt vi cầu Embozene nhỏ hơn 100 µm có thể di chuyển đến các nguồn tiếp liệu nơi ở đầu xa và làm tắc mạch tuần hoàn đến nơi ở đầu xa. Vì lý do này, các hạt nhỏ hơn có nhiều khả năng gây tổn thương do thiếu máu cục bộ không mong muốn hơn. Cần cần nhắc vấn đề này trước khi bắt đầu thực hiện thủ thuật truyền tắc mạch.
- Thiếu máu cục bộ ở mô lân cận vùng mục tiêu có thể do ung thư tái sau khi thực hiện truyền tắc mạch. Do đó, cần đặc biệt chú ý để tránh tình trạng thiếu máu cục bộ ở mô không được nạp, không nhằm mục tiêu về hệ thần kinh.
- Cần nhắc tăng kích thước Hạt vi cầu Embozene nếu hình ảnh thuyền tắc mạch khi chụp X-quang mạch không xuất hiện nhanh chóng trong quá trình tiêm hạt vi cầu.
- Nếu có bất kỳ triệu chứng tắc mạch không nhằm mục tiêu nào trong quá trình tiêm, hãy cân nhắc dừng thủ thuật để đánh giá khả năng tái tạo đường chuyển hướng. Những triệu chứng như vậy có thể bao gồm thay đổi sinh hiệu của bệnh nhân, chẳng hạn như giảm oxy-huyết hoặc thay đổi ở hệ thần kinh trung ương.

Tương tác với dược phẩm

Hướng xác định có tương tác hóa học nào giữa Hạt vi cầu Embozene và dược phẩm.

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng Hạt vi cầu Embozene bao gồm nhưng không giới hạn ở những biến cố sau:

- Phản ứng dị ứng
- Độ bão hòa của mô mạng mao mạch và tổn thương mô
- Tai biến mạch máu não (CVA)
- Các biến chứng liên quan đến đặt ống thông (ví dụ: tụ máu ở vị trí ống thông đi vào, hình thành cục máu đông ở đầu ống thông siêu nhỏ và sau đó bị tuột ra, co thắt mạch, chấn thương dây thần kinh, chấn thương mạch máu [ví dụ: bóc tách, thủng, vỡ])
- Tử vong
- Phản ứng với dị vật (ví dụ: đau, phát ban, sốt, viêm)
- Xuất huyết
- Tình trạng tắc nghẽn không hoàn toàn của các mạch hoặc vùng mạch máu có thể làm tăng khả năng xuất huyết sau thủ thuật, tạo nên các đường mạch máu thay thế, tái tạo ống hoặc tái phát các triệu chứng
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cục bộ ở vị trí không mong muốn
- Nhồi máu do thiếu máu cục bộ
- Khiếm khuyết thần kinh bao gồm liệt dây thần kinh sọ
- Hội chứng sau thuyên tắc mạch
- Thuyên tắc mạch phổi
- Huyết khối
- Trào ngược, chuyển qua/di chuyển hoặc đặt Hạt vi cầu Embozene không mong muốn, dẫn đến thuyên tắc mạch không nhắm mục tiêu
- Vỡ mạch máu hoặc vị trí thương tổn

Biến cố bất lợi tiềm ẩn dành riêng cho UFE:

- Thủ thuật cắt bỏ tử cung
- Nhiễm trùng vùng xương chậu
- Suy buồng trứng sớm (tức là mãn kinh)
- Ngưng chảy máu kinh nguyệt tạm thời hoặc vĩnh viễn
- Chuyển mô, bong tróc u xơ tử cung hoặc sỏi u xơ tử cung sau khi thực hiện UFE
- Vỡ tử cung
- Hoại tử tử cung/buồng trứng
- Tiết dịch âm đạo
- Các triệu chứng liên quan đến u xơ tử nên trầm trọng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng mới

Biến cố bất lợi tiềm ẩn dành riêng cho thuyên tắc mạch BPH:

- Bí tiểu cấp tính
- Thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử bàng quang cần can thiệp phẫu thuật
- Tiểu chảy
- Huyết niệu/Xuất tinh máu
- Chảy máu trực tràng
- Hẹp trực tràng hoặc kết tràng dưới
- Rối loạn chức năng tình dục hoặc suy giảm khả năng sinh sản
- Cảm giác nóng rát niệu đạo hoặc hậu môn
- Hẹp niệu đạo
- Tiểu không tự chủ
- Các triệu chứng tiết niệu (ví dụ: khó tiểu, tiểu gấp, tiểu nhiều lần)

CÁCH THỨC CUNG CẤP

Các ống tiêm nạp sẵn Hạt vi cầu Embozene được đóng gói trong khay kín có nắp tháo rời.

Vỏ trũng

Không gây sốt

Không sử dụng nếu gói hàng bị mở hoặc bị hư hại.

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

Xử lý và bảo quản

Bảo quản ở khô ráo, thoáng mát.

Phải sử dụng sản phẩm trước ngày hết hạn ghi trên nhãn.

HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

Vật liệu và thiết bị bổ sung

(1) Ống tiêm hạt vi cầu

(1) Khóa với 3 chiều

Ống thông dẫn truyền

Chất cản quang không ion

Nước muối không chứa heparin

Khả năng tương thích với ống thông

Hạt vi cầu Embozene được thiết kế để sử dụng với nhiều loại ống thông và ống thông siêu nhỏ. Chọn ống thông dẫn truyền có kích thước phù hợp, phù hợp với kích thước của mạch máu mục tiêu. Hạt vi cầu Embozene có thể chịu được lực nén tạm thời để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đi qua ống thông dẫn truyền. Sử dụng phép đo đường kính trong tối thiểu của ống thông để xác định khả năng tương thích giữa ống thông và hạt vi cầu. Quý vị có thể sử dụng Bảng A để tham khảo.

Bảng A. Quy phạm thiết kế của Hạt vi cầu Embozene Color-Advanced

Kích thước hạt vi cầu danh nghĩa	Màu sắc hạt vi cầu	Quy phạm thiết kế	Kích thước tối thiểu của ống thông tương thích ID tính bằng (mm)
40 µm	Đen	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Đỏ tía	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Cam	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Vàng	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Xanh dương	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Đỏ	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Xanh lục	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Tím	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1.100 µm	Xám	1.100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1.300 µm	Hồng	1.300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

Chuẩn bị thiết bị

- Đặt ống thông vào vị trí mong muốn và thực hiện chụp động mạch ban đầu để đánh giá lượng máu cung cấp cho vị trí thương tổn.
- Cẩn thận lựa chọn kích thước của Hạt vi cầu Embozene theo kích thước của mạch đã xác định và ống thông được sử dụng.
- Kiểm tra để chắc chắn bao bì vô trùng chưa bị can thiệp trước đó và ống thông không bị hỏng.

Sử dụng ống tiêm nạp sẵn

- Nhe nhàng lắc xoay thành phần bên trong trước khi mở ống tiêm.
- Chỉ sử dụng chất cản quang không chứa ion theo đúng liều lượng ghi trên nhãn chất cản quang.

Cảnh báo: Không sử dụng chất cản quang chứa ion với sản phẩm này. Các chất cản quang ion có thể làm thay đổi đặc tính của hạt vi cầu dẫn đến biến dạng hạt vi cầu và thủ thuật thất bại.

- Thêm một lượng chất cản quang thích hợp vào ống tiêm sản phẩm để thủ được hỗn dịch đồng nhất và khả năng hiển thị soi huỳnh quang. Thường thủ được hỗn dịch với hỗn hợp gồm 50% chất cản quang và 50% nước pha tiêm hoặc nước muối để tiêm. Chất cản quang và nước pha tiêm hoặc nước muối pha dung dịch tiêm có thể được thêm vào theo tỷ lệ tương tự để thủ được hỗn dịch loãng hơn. Để thủ được hỗn dịch đồng nhất, hãy xoay hoặc xoay nhẹ ống tiêm 30 giây một lần để khuấy các hạt vi cầu và chất cản quang cho đến khi đạt được hỗn dịch đồng nhất. Đối với kích thước nhỏ hơn, có thể đạt được hỗn dịch đồng nhất trong vòng chưa đầy một phút. Đối với kích thước lớn hơn, có thể cần thêm vài phút để đạt được hỗn dịch đồng nhất.
 - Xác nhận hỗn dịch trước khi dẫn truyền. Nếu các hạt vi cầu đã bắt đầu lắng xuống, hãy lắc nhẹ hoặc khuấy đều để tạo lại hỗn dịch trước khi dẫn truyền.
 - Xả hết không khí ra khỏi ống tiêm.
 - Gắn ống tiêm 20 ml vào một cổng của khóa với 3 chiều bằng khóa luer và ống tiêm 1 ml vào một cổng khác của khóa với. Gắn ống thông dẫn truyền vào cổng còn lại trên khóa với. Đảm bảo khóa với được gắn chắc chắn.
 - Hút hỗn hợp Hạt vi cầu Embozene từ từ và nhẹ nhàng vào ống tiêm để giảm thiểu khả năng đưa không khí vào hệ thống.
 - Dưới sự kiểm soát liên tục bằng huỳnh quang, truyền từ từ các Hạt vi cầu Embozene vào động mạch. Luôn tiêm trong điều kiện dòng chảy tự do bằng cách mở hoàn toàn khóa với. Đề phát hiện hiệu quả tối ưu của việc tiêm qua ống thông, nên giữ ống tiêm ở vị trí nằm ngang trong khi tiêm.
- Chú ý:** Phải thực hiện từ thủ thuật thuyên tắc mạch bằng hạt vi cầu. Phải kiểm soát tốc độ và cách thức tiêm. Tốc độ tiêm quá nhanh có thể khiến dòng chảy ngược trong mạch dẫn đến tắc mạch ở các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh ngoài mục tiêu.
- Tiếp tục tiêm truyền cho đến khi đạt được mức độ ngừng tuần hoàn mạch như mong muốn.
 - Sau khi đạt đến điểm cuối của quy trình, hãy đợi 5 phút để quan sát xem các hạt vi cầu có tự phân phối lại và thiết lập lại dòng chảy đến mục tiêu hay không. Nếu dòng chảy được thiết lập lại, hãy tiêm thêm một lượng hạt vi cầu cho đến khi đạt được điểm cuối cùng trong quy trình.
 - Khi kết thúc quá trình tiêm truyền, tháo ống thông đồng thời duy trì hút nhẹ nhàng để tránh làm bong ra bất kỳ Hạt vi cầu Embozene nào còn sót lại bên trong ống thông.
 - Vứt bỏ mọi đơn vị ống tiêm nạp sẵn Hạt vi cầu Embozene đã mở nắp.

HƯỚNG DẪN DÀNH CHO BỆNH NHÂN SAU KHI CẮY GHEP

Sau khi sử dụng Hạt vi cầu, bác sĩ nên đưa cho bệnh nhân thẻ cấy ghép chứa thông tin thích hợp. Thông tin này bao gồm tên bệnh nhân, ngày cấy ghép, tên bác sĩ, tên thiết bị, số kiểu thiết bị, chuyển hàng/lô sản phẩm/số sê-ri. Thông tin trong thẻ cấy ghép bao gồm tên và địa chỉ hợp pháp của nhà sản xuất cũng như khả năng tương thích MR và không có mù cao su. Bác sĩ cần tư vấn cho bệnh nhân về việc cắt giữ thẻ ở nơi an toàn, ví dụ như ví của họ, để tham khảo sau này. Bác sĩ cần tư vấn cho bệnh nhân rằng thẻ cấy ghép này chứa thông tin quan trọng liên quan đến thiết bị cấy ghép Hạt vi cầu dòng Embozene và phải đưa thẻ này cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hiện tại và tương lai của họ.

Nếu làm mất thẻ, phải yêu cầu bệnh nhân liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ của Varian.

LIÊN HỆ BỘ PHẬN HỖ TRỢ CỦA VARIAN/BÁO CÁO SỰ CỐ

Để được hỗ trợ, hãy liên hệ với chúng tôi theo địa chỉ vis.support@varian.com hoặc gọi đến số +1 (877) 457-2009 hoặc liên hệ với người đại diện tại địa phương.

Cần báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra trong khi sử dụng thiết bị cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng hoặc bệnh nhân được điều trị sinh sống.

Để báo cáo sự cố, hãy liên hệ với chúng tôi theo địa chỉ microspherecomplaints@varian.com hoặc gọi đến số +1 (877) 457-2009 hoặc liên hệ với người đại diện tại địa phương.

BẢO ĐẢM

Nhà sản xuất đảm bảo rằng đã áp dụng quá trình hợp lý trong quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này. **Bảo đảm này thay thế và loại trừ tất cả các bảo đảm khác không được nêu rõ ràng ở đây, dù rõ ràng hay ngụ ý theo quy định của pháp luật hay quy định khác, bao gồm nhưng không giới hạn ở bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể.** Việc xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các yếu tố khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, thủ thuật phẫu thuật và các vấn đề khác ngoài tầm kiểm soát của Nhà sản xuất sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến thiết bị và kết quả thủ được từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của Nhà sản xuất theo bảo hành này chỉ giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị này và Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, hư hỏng hoặc chi phí ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng thiết bị này. Nhà sản xuất không chịu hoặc ủy quyền cho bất kỳ người nào khác thay mặt họ chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bổ sung nào khác liên quan đến thiết bị này. **Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm pháp lý đối với các thiết bị được tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiết trùng và không đưa ra bảo đảm nào, dù rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn ở khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể của các thiết bị đó.**

Catalog Number
Số danh mục

Consult instructions for use.
Tham khảo hướng dẫn sử dụng

Contents
Thành phần

EU Authorized Representative
Đại diện được ủy quyền tại châu Âu

Swiss Authorized Representative
Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ

Legal Manufacturer
Nhà sản xuất

Batch code
Mã lô

Recyclable Package
Bao bì có thể tái chế

Use By
Hạn sử dụng

For single use only. Do not reuse.
Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng.

Do Not Resterilize
Không tái tiết trùng

Do not use if package is damaged and consult
Instructions for Use
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham
khảo Hướng dẫn sử dụng

Sterilized using steam (or dry) heat.
Tiệt trùng bằng hơi nước hoặc sấy khô

Open Here
Mở tại đây

Medical Device
Thiết bị y tế

Magnetic Resonance (MR) Safe
An toàn trong điều kiện Chụp cộng hưởng từ (MR)

No natural rubber latex
Không chứa mủ cao su thiên nhiên

Date of manufacture
Ngày sản xuất

Single sterile barrier system
Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn lẻ

Single sterile barrier system with protective
packaging outside
Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn lẻ có bao bì
bảo vệ bên ngoài

Authorized Representative in the EU

EC REP

Varian Medical Systems Nederland B.V.
Kokermolen 2
3994 DH Houten
The Netherlands

Legal Manufacturer

Varian Medical Systems, Inc
9825 Spectrum Dr., Building 2
Austin, Texas 78717 USA

AUS

Australian Sponsor Address

Varian Australasia
Suite 3, 13A Narabang Way
Belrose NSW 2085 Australia
AU: 1800 657 036
NZ: 0800 827 426
www.varian.com/en-au

Swiss Authorized Representative / Swiss Importer

CH REP

Siemens Healthineers Intl. AG
Hinterbergstrasse 14
6312 Steinhausen
Switzerland

Do not use if package is damaged and consult Instructions for Use

Recyclable Package

0344