

varian

TANDEM™

EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

Hạt vi cầu nút mạch

Hướng dẫn sử dụng

2



51100850-01

2020-03

MỤC LỤC	
CẢNH BÁO	3
MÔ TẢ THIẾT BỊ	3
Xi lanh	3
Thông tin dành cho người dùng	3
Thành phần	3
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	3
CHỐNG CHỈ ĐỊNH	4
CẢNH BÁO	4
CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA	4
Tương tác với dược phẩm.....	5
TÁC DỤNG PHỤ	5
PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP	6
Xử lý và Bảo quản.....	6
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	6
Vật tư và thiết bị bổ sung	6
Tương thích ống thông	6
Chuẩn bị thiết bị	6
Chọn và nạp thuốc	6
Trộn chất cản quang và phân phối hạt vi cầu	6
Bảng A. Thông số thiết kế cho Vi cầu TANDEM™	7
BẢO HÀNH	8

TANDEM™

EMBOZENE TANDEM MICROSPHERES

Hạt vi cầu nút mạch

Rx CHỈ THEO TOA

Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này phải được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

CẢNH BÁO

Sản phẩm được cung cấp được VÔ TRÙNG thông qua sử dụng quy trình xử lý bằng hơi nước. Không sử dụng nếu màng chắn vô trùng bị hỏng. Trường hợp phát hiện hư hỏng, vui lòng gọi cho đại diện Dịch vụ Chăm sóc Khách hàng của bạn.

Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, xử lý lại hoặc vô trùng lại. Việc tái sử dụng, xử lý lại hoặc vô trùng lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng hóc thiết bị, do đó có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Việc tái sử dụng, xử lý lại hoặc vô trùng lại 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. Thiết bị nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Sau khi sử dụng, khử bỏ sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện, quy định hành chính và/hoặc chính sách của chính quyền địa phương.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hạt vi cầu nút mạch TANDEM những hạt hydrogel siêu nhỏ hình cầu, được hiệu chuẩn chặt, tương thích sinh học, không thể khô phục lại, được phủ bởi một perfluorinated polymer vô cơ (Polyzene™ -F). Các hạt vi cầu nút mạch TANDEM có khả năng được nạp với thuốc và có giải phóng một lượng thuốc được duy trì, có kiểm soát, cục bộ đến các vị trí khối u mục tiêu sau khi thực hiện thủ thuật nút mạch. Hạt vi cầu nút mạch TANDEM có màu đục, được cung cấp trong các xi lanh đã nạp sẵn và có ba kích cỡ phù hợp với liệu pháp nút mạch. Hạt vi cầu nút mạch TANDEM có thể được nạp với doxorubicin hydrochloride (HCl) và irinotecan hydrochloride (HCl).

Xi lanh

Hạt vi cầu nút mạch TANDEM được cung cấp trong một xi lanh 20 ml đã được nạp sẵn 2 ml hoặc 3 ml vi cầu phân tán trong dung dịch vận chuyển là nước muối sinh lý tiệt trùng, không chứa chất gây sốt. Tổng dung tích của các hạt vi cầu nút mạch TANDEM bao gồm cả dung dịch vận chuyển là khoảng 7 ml. Các xi lanh nạp sẵn hạt vi cầu nút mạch TANDEM được đóng gói trong khay tiệt trùng kín có nắp kiểu tách đôi. Nhân cho biết kích thước cụ thể của các hạt vi cầu chứa trong xi lanh (xem Bảng A).

Thông tin dành cho người dùng

Thành phần

Số lượng

Vật tư

1

Xi lanh nạp sẵn hạt vi cầu nút mạch TANDEM

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hạt vi cầu nút mạch TANDEM được chỉ định cho phương pháp điều trị nút mạch trong các trường hợp sau:

- Khối u tăng sinh mạch máu
- Dị dạng động - tĩnh mạch
- Ung thư biểu mô tế bào gan không thể cắt bỏ

Không sử dụng dụng cụ này cho bệnh lý mạch máu thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không thực hiện các thủ thuật nút mạch nếu:

- Bệnh nhân không hoặc không có khả năng tiếp nhận các thủ thuật nút mạch.
- Giải phẫu mạch ngăn cản việc đặt ống thông hoặc tiêm thuốc nút mạch chính xác.
- Có hoặc có khả năng khởi phát co thắt mạch đột ngột.
- Có rối loạn đông máu ngăn cản chọc dò động mạch.
- Có bệnh lý xơ vữa động mạch nặng có thể cản trở việc đặt ống thông chính xác.
- Có vị trí nối mạch hộp sọ ngoài vào trong bị hở hoặc shunt từ động mạch sang tĩnh mạch.
- Có các đường dẫn mạch song song có khả năng gây nguy hiểm cho các mô ngoài mục tiêu trong thủ thuật nút mạch.
- Có bất kỳ mạch nào mà các hạt vi cầu TANDEM có thể trực tiếp di chuyển vào hệ thần kinh trung ương, hệ tuần hoàn trung ương hoặc các vùng ngoài mục tiêu khác.
- Bệnh nhân có shunt động tĩnh mạch lưu thông ở mức cao với đường kính lớn hơn các hạt vi cầu nút mạch TANDEM đã chọn.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân đã từng bị dị ứng với bari sulfate, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene, chất cản quang bức xạ IV, hoặc các loại thuốc và tá dược của chúng (xem hướng dẫn sử dụng tương ứng)
- Do kích thước nhỏ của các hạt vi cầu nút mạch Tandem (<500 μm), không sử dụng để thực hiện nút mạch đối với khối u xơ tử cung.

CẢNH BÁO

Thủ thuật nút mạch là một thủ thuật có rủi ro cao. Thủ thuật này nên được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa được đào tạo về thủ thuật nút mạch:

- Cần cẩn thận lựa chọn các hạt vi cầu TANDEM có kích thước lớn hơn khi thuyên tắc các dị dạng động-tĩnh mạch bằng mạch dẫn lớn để tránh hạt vi cầu nút mạch đi vào tĩnh mạch sau đó đến hệ tuần hoàn phổi.
- Cần hết sức thận trọng đối với bất kỳ thủ thuật nào phía trên cổ, và nên thực hiện đánh giá lợi ích rủi ro để tránh các biến chứng nút mạch ngoài mục tiêu.
- Các nguy cơ bức xạ từ việc chụp mạch và soi huỳnh quang được sử dụng để hiển thị hình ảnh các mạch máu trong quá trình nút mạch, mà có thể bao gồm bóng bức xạ và rủi ro cho khả năng sinh sản trong tương lai.
- Không sử dụng hạt vi cầu nút mạch TANDEM cùng với các thiết bị nút mạch dựa trên dung môi hữu cơ như cồn ethyl hoặc dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng vị trí tắc mạch.
- Không sử dụng chất cản quang chứa ion với sản phẩm này. Các chất cản quang chứa ion có thể làm thay đổi các đặc tính của hạt vi cầu dẫn đến biến dạng hạt vi cầu và khiến cho quá trình làm thủ thuật thất bại.
- Không sử dụng nước muối heparin vì điều này có thể dẫn đến kết tụ hạt vi cầu nút mạch. Sự kết tụ có thể cản trở việc đưa hạt vi cầu qua ống thông hoặc dẫn đến trường hợp thuyên tắc ngoài vị trí mục tiêu.
- Nếu xảy ra tắc nghẽn ống thông, rút ống thông ra khỏi bệnh nhân. Không tiêm, sử dụng dây dẫn hoặc các dụng cụ khác bằng lực mạnh để đẩy tắc nghẽn đi.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Để duy trì an toàn, các biện pháp phòng ngừa sau đây cần được xem xét:

- Mỗi túi hạt vi cầu nút mạch TANDEM chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân. Loại bỏ bất kỳ vật tư nào không sử dụng.
- Các bác sĩ sử dụng hạt vi cầu nút mạch TANDEM cần phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong thủ thuật can thiệp liên quan.
- Không sử dụng hạt vi cầu nút mạch TANDEM nếu màng chắn vô trùng, xi lanh hoặc bao bì có vẻ đã bị mở hoặc rách trước khi sử dụng.

- Không sử dụng hạt vi cầu nút mạch TANDEM đã được bảo quản hoặc xử lý không đúng cách.
- Bác sĩ nên thận trọng trong lựa chọn kích thước và số lượng của các hạt vi cầu nút mạch TANDEM tùy theo tổn thương cần điều trị dựa trên kiến thức được đào tạo của bác sĩ và các bằng chứng khoa học hiện có.
- Bác sĩ phải quyết định thời điểm thích hợp nhất để ngừng truyền các hạt vi cầu nút mạch TANDEM. Thông thường, động mạch sẽ chấp nhận ít hạt vi cầu TANDEM hơn khi quá trình điều trị tiến triển. Sự chảy chậm hoặc ngưng chảy ở đầu gần có thể cho thấy rằng mạch hoặc khu vực mục tiêu bị tắc bởi các hạt vi cầu nút TANDEM. Cần theo dõi cẩn thận bằng nội soi huỳnh quang.
- Kỹ thuật nút mạch bằng hạt vi cầu phải được thực hiện từ từ. Tốc độ và cách thức thực hiện phải được kiểm soát. Tốc độ tiêm quá cao có thể dẫn đến dòng chảy ngược trong mạch và làm nút mạch ở các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh ngoài mục tiêu khác.
- Không sử dụng nước muối vì nước muối có thể cản trở khả năng tái thuốc.
- Nếu có các điểm nối tiếp động-tĩnh mạch, sẽ có các mạch nhánh dẫn ra ngoài khu vực nút mạch mục tiêu, hoặc có các mạch nổi lên không rõ ràng trước khi thực hiện nút mạch, điều này có thể dẫn đến nút mạch ngoài mục tiêu và gây ra các biến chứng nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Các hạt vi cầu nút mạch TANDEM nhỏ hơn 100 μm có thể di chuyển đến các mạch nuôi dưỡng ở đầu xa và gây tắc nghẽn lưu thông đến các mô ngoại biên. Vì lý do này, các phân tử nhỏ hơn có nhiều khả năng hơn trong việc gây ra tổn thương thiếu máu cục bộ không mong muốn. Nên xem xét điều này trước khi bắt đầu thủ thuật nút mạch.
- Thiếu máu cục bộ ở mô tiếp giáp với khu vực mục tiêu có thể do chứng sung sau khi nút mạch. Do đó, cần đặc biệt chú ý để tránh thiếu máu cục bộ như vậy ở các mô không dung nạp, ngoài mục tiêu như hệ thần kinh.
- Xem xét tăng kích thước hạt vi cầu nút mạch TANDEM nếu hình ảnh chụp mạch của kỹ thuật nút mạch không nhanh chóng xuất hiện trong quá trình tiêm vi cầu.
- Nếu có bất kỳ triệu chứng nào của kỹ thuật nút mạch ngoài mục tiêu trong khi tiêm, cần cân nhắc dừng thủ thuật để đánh giá khả năng tạo shunt. Các triệu chứng như vậy có thể bao gồm những thay đổi trong các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, chẳng hạn như tình trạng thiếu oxy hoặc thay đổi hệ thần kinh trung ương.

Tương tác với dược phẩm

Không có tương tác hóa học nào được biết đến giữa hạt vi cầu TANDEM và dược phẩm.

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan tới việc sử dụng hạt vi cầu nút mạch TANDEM bao gồm nhưng không giới hạn:

- Di ứng
- Bảo hòa lớp 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 tại vị trí tiếp cận, hình thành cục ở đầu của ống thông siêu nhỏ và sau đó bị bong ra, co thắt mạch, tổn thương thần kinh, chấn thương mạch [ví dụ: cắt, thủng, vỡ])
- Tử vong
- Phản ứng bên ngoài cơ thể (ví dụ: đau, phát ban, sốt, viêm)
- Xuất huyết
- Sự tắc nghẽn không hoàn toàn của các tầng mạch đệm hoặc vùng mạch có thể làm tăng khả năng xuất huyết hầu phẫu, sự phát triển các đường mạch luân phiên, tái tạo ống hoặc tái phát các triệu chứng
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cục bộ tại một vị trí không mong muốn
- Nhồi máu do thiếu máu cục bộ
- Suy giảm thần kinh bao gồm liệt dây thần kinh số
- Hội chứng hậu nút mạch
- Tắc mạch phổi

- Huyết khối
- Sự chảy ngược, hạt vi cầu TANDEM đi qua/ di chuyển hoặc được đặt không như mong muốn, dẫn đến tắc mạch ngoài mục tiêu
- Vỡ mạch hoặc tổn thương

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc để biết tác dụng phụ đối với từng loại thuốc cụ thể.

PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP

Các xi lanh được nạp sẵn hạt vi cầu nút mạch TANDEM được đóng gói trong khay tiết trùng kín có nắp kiểu tách đôi.

Vô trùng

Không chứa chất gây sốt

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

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

Xử lý và Bảo quản

Bảo quản nơi khô, mát, tránh ánh sáng.

Sản phẩm phải được sử dụng trước ngày hết hạn trên nhãn.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vật tư và thiết bị bổ sung

(1) Xi lanh tiêm hạt vi cầu

(1) Van khóa 3 chiều

Ống thông phân phối

Chất cản quang không chứa ion

Nước để pha tiêm (WFI)

Tương thích ống thông

Các hạt vi cầu nút mạch TANDEM được thiết kế để sử dụng với nhiều loại ống thông và ống thông siêu nhỏ. Chọn một ống thông phân phối có kích thước thích hợp, phù hợp với kích thước của các mạch mục tiêu. Các hạt vi cầu nút mạch TANDEM có thể chịu được sự nén tạm thời để giúp cho việc đưa qua ống thông phân phối được thuận tiện. Sử dụng số đo đường kính trong tối thiểu của ống thông để xác định khả năng tương thích giữa ống thông với vi cầu. Có thể sử dụng Bảng A làm tài liệu tham khảo.

Chuẩn bị thiết bị

1. Định vị ống thông tại vị trí mong muốn và thực hiện chụp mạch đường cơ sở để đánh giá việc cấp máu cho tổn thương.
2. Carefully lựa chọn kích thước của hạt vi cầu nút mạch TANDEM theo kích thước của mạch được xác định và ống thông được sử dụng
3. Xác minh rằng bao bì vô trùng trước đó không bị xâm phạm và ống thông không bị hư hỏng.

Chọn và nạp thuốc

Các hạt vi cầu nút mạch TANDEM có thể nạp và giải phóng các loại thuốc có thể hữu ích để điều trị các bệnh trong đó thủ thuật nút mạch cũng có hiệu quả. Tham khảo Hướng dẫn nạp Hạt vi cầu nút mạch TANDEM để biết hướng dẫn từng bước về cách nạp hạt vi cầu nút mạch TANDEM với doxorubicin HCl hoặc irinotecan HCl. Việc nạp các hạt vi cầu nút mạch TANDEM với các loại thuốc khác chưa được đánh giá.

Trộn chất cản quang và phân phối hạt vi cầu

1. Xoay lắc nhẹ dung dịch bên trong trước khi mở xi lanh.
2. Chỉ sử dụng chất cản quang không ion phù hợp với chất cản quang ghi trên về liều lượng.

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

3. Thêm một lượng thích hợp chất cản quang vào xi lanh sản phẩm để có được huyền phù đồng nhất và khả năng hiển thị huỳnh quang. Có thể sử dụng chất cản quang nguyên chất hoặc hỗn dịch chất cản quang và nước để pha tiêm (WFI).

Thận trọng: Không sử dụng nước muối.

Hỗn dịch được đặc biệt khuyến nghị khi tải dưới 50 mg thuốc trên mỗi mL hạt vi cầu hoặc khi sử dụng chất cản quang có nồng độ i-ốt cao hơn 300 mg i-ốt/mL. Huyền phù thường được thu được là hỗn hợp 50% chất cản quang và 50% nước để pha tiêm. Có thể thêm chất cản quang và nước hoặc nước muối pha tiêm theo cùng tỷ lệ để có được huyền phù loãng hơn.

Để có được huyền phù đồng nhất, cứ 30 giây lại quay hoặc xoay nhẹ xi lanh để khuấy trộn các hạt vi cầu và chất cản quang cho đến khi đạt được hỗn dịch đồng nhất. Đối với các kích thước nhỏ hơn, có thể đạt được huyền phù đồng nhất trong vòng chưa đầy một phút. Đối với các kích thước lớn hơn, có thể cần thêm vài phút để đạt được huyền phù đồng nhất.

4. Xác nhận huyền phù trước khi truyền. Nếu các hạt vi cầu nút mạch đã bắt đầu lắng xuống, hãy nhẹ nhàng lắc hoặc khuấy để tạo lại huyền phù trước khi truyền.
5. Xả hết khí khỏi xi lanh.
6. Gắn xi lanh 20 ml vào một cổng của van khóa luer van 3 chiều và một xi lanh 1 ml vào một cổng khác của van khóa. Gắn một ống thông phân phối vào cổng còn lại trên van khóa. Đảm bảo van khóa được gắn chắc chắn.
7. Hút từ từ và nhẹ nhàng hỗn hợp hạt vi cầu nút mạch TANDEM vào xi lanh để giảm thiểu khả năng dẫn khí vào hệ thống.
8. Dưới sự kiểm soát liên tục bằng soi huỳnh quang, từ từ truyền các hạt vi cầu TANDEM vào dòng máu. Luôn luôn bơm trong điều kiện dòng chảy tự do bằng cách mở hoàn toàn van khóa. Để tối ưu hóa việc tiêm qua ống thông, nên giữ cho xi lanh ở vị trí nằm ngang trong khi tiêm.

Thận trọng: Can thiệp nút mạch bằng hạt vi cầu phải được thực hiện từ từ. Tốc độ và cách thức tiêm phải được kiểm soát. Tốc độ tiêm quá cao có thể dẫn đến dòng chảy ngược trong mạch dẫn đến nút mạch các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh ngoài mục tiêu.

9. Tiếp tục truyền cho đến khi đạt được sự ngưng tuần hoàn mạch mong muốn.
10. Khi đã đạt đến điểm cuối của quy trình, chờ trong 5 phút để quan sát xem các hạt vi cầu nút mạch có tự tái phân tán hay không và tái lập dòng chảy đến mục tiêu. Nếu dòng chảy được tái lập, bơm thêm một lượng hạt vi cầu cho đến khi đạt được điểm cuối của quy trình.
11. Khi kết thúc truyền, rút ống thông ra ngoài trong khi vẫn tiếp tục hút nhẹ nhàng để tránh đẩy đi bất kỳ hạt vi cầu nút mạch TANDEM nào còn sót lại bên trong ống thông.
12. Khử bỏ bất kỳ xi lanh nạp hạt vi cầu nút mạch TANDEM nào đã mở.

Bảng A. Thông số thiết kế cho hạt vi cầu nút mạch TANDEM

Kích thước hạt vi cầu nút mạch định danh	Thông số thiết kế	Đường kính trong tối thiểu của ống thông tương thích (mm)
40 μm	40 $\mu\text{m} \pm 10 \mu\text{m}$	0,008 (0,2)
75 μm	75 $\mu\text{m} \pm 15 \mu\text{m}$	0,008 (0,2)
100 μm	100 $\mu\text{m} \pm 25 \mu\text{m}$	0,008 (0,2)

BẢO HÀNH

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



Sổ danh mục



Tham khảo hướng dẫn sử dụng.



Thành phần



Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu



Nhà sản xuất hợp pháp



Lô



Bao bì có thể tái chế



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.



Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại.



Không vô trùng lại



Vô trùng bằng nhiệt hơi nước (hoặc khô).



Mở tại đây



**Đại diện được ủy
quyền tại EU**

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



**Nhà sản xuất
hợp pháp**

**Boston Scientific
Corporation 300 Boston
Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA**

USA Customer Service 888-272-1001



**Không sử dụng nếu
bao bì bị hỏng.**



**Bao bì có thể
tái chế**

© 2020 Boston Scientific Corporation hoặc công ty liên kết.
Đã đăng ký bản quyền.