

varian



P1070431-001-E 11/2024

TANDEM

HẠT VI CẦU EMBOZENE TANDEM

Hạt vi cầu để truyền tắc mạch

Hướng dẫn sử dụng

Rx 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 vỏ 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 TANDEM là những hạt hydrogel siêu nhỏ hình cầu, được hiệu chuẩn chặt chẽ, tương thích sinh học, không thể tái hấp thụ, được phủ polyme perfluoro vô cơ (Polyzene™-F). Hạt vi cầu TANDEM có màu đục, được cung cấp dưới dạng ống tiêm nạp sẵn và có ba kích cỡ phù hợp cho liệu pháp truyền tắc mạch. Hạt vi cầu TANDEM có thể được nạp thuốc hóa trị.

Hạt vi cầu TANDEM 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 TANDEM được cung cấp trong một ống tiêm 20 ml được nạp sẵn 2 ml hoặc 3 ml sản phẩm tạo hỗn dịch trong dung dịch vận chuyển nước muối sinh lý vô trùng, không gây sốt. Tổng thể tích của Hạt vi cầu TANDEM bao gồm cả dung dịch vận chuyển là khoảng 7 ml. Các ống tiêm nạp sẵn Hạt vi cầu TANDEM được đóng gói trong khay vô trùng kín có nắp tháo rời. Nhân cho biết kích thước cụ thể của các hạt vi cầu có trong ống tiêm.

Thông tin cho người dùng

Thành phần

Số lượng Vật liệu

1x Ống tiêm nạp sẵn Hạt vi cầu TANDEM

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG/CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hạt vi cầu TANDEM được chỉ định sử dụng để thực hiện truyền tắc các mạch máu nuôi dưỡng các khối u tăng sinh mạch máu nguyên phát hoặc di căn ở gan.

NGƯỜI DÙNG DỰ ĐỊNH VÀ NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Người dùng dự định của Hạt vi cầu TANDEM:

Hạt vi cầu TANDEM 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 quy trình truyền tắc mạch máu.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu:

Truyền tắc mạch bằng cách sử dụng Hạt vi cầu TANDEM 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 dòng Embozene được định nghĩa là tỷ lệ truyền 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 khối u/vết ít 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.

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

- ≥95% trong phạm vi kích thước đã chỉ định.
- Có thể nên tới 30% để dẫn truyền tron tru qua ống thông và truyền mạnh để tạo điều kiện dẫn truyền tron tru; tính đàn hồi giúp các vi cầu phục hồi và duy trì hình dạng.
- Không kết tụ và phân mảnh tối thiểu trong quá trình dẫn truyền.
- Nổi lên lòng trong thời gian quang và duy trì hỗn dịch đồng nhất (sau khi đưa thuốc cân quang 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 nổi lên trong hơn 1 hoặc 2 phút tùy thuộc vào kích thước.
- Thích hợp để thực hiện cấy ghép vĩnh viễn cho bệnh nhân.

TÁC DỤNG PHỤ VÀ RỦI RO TÒN ĐỌNG

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 A - Rủi ro tồn đọng theo biến cố

MỐI 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, Độ phóng thích của thuốc	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 lâm sàng 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 lâm sàng 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 lâm sàng 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 lâm sàng 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, dị dạng động tĩnh mạch hoặc các mạch máu không thuộc hệ thần kinh trung ương. Các mô đích không được điều trị thường tiếp tục phát triển hoặc gây ra các triệu chứng trầm trọng hơn và cuối cùng có tác động tiêu cực đến 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 lâm tại 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 điều trị cho người dùng dự định hoặc bệnh nhân.

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

CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ

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

CHỐNG 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 nối ngoài 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 nhắm mục tiêu trong thủ thuật truyền tắc mạch.

- Xuất hiện bất kỳ mạch máu nào mà qua đó Hạt vi cầu TANDEM 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 TANDEM đã chọn.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân có tình trạng dị ứng đã xác định với bari sulfat, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene, chất cân quang chứa bari xạ trong đường tĩnh mạch.

CÁC CẢNH BÁO

Truyền tắc mạch máu là một thủ thuật có nguy cơ cao. Thủ thuật này phải được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa có kinh nghiệm về thủ thuật truyền tắc mạch và hóa trị truyền tắc mạch:

- 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 TANDEM kết hợp với các thiết bị truyền tắc mạch dựa trên dung môi hữu cơ như rượu ethyl hoặc dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng một vị trí truyền tắc mạch.
- Không sử dụng chất cản quang 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.
- 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 truyền tắc mạch ngoài mục tiêu.
- Nếu xảy ra tắc nghẽn ống thông, hãy rút ống thông ra khỏi người bệnh nhân. Không dùng lực tiêm mạnh, đẩy hoặc xoắn các dụng cụ khác để loại bỏ tắc nghẽn.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

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

- Mỗi gói Hạt vi cầu TANDEM 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 TANDEM phải được đào tạo và có kinh nghiệm phù hợp về thủ thuật can thiệp có liên quan.
- Không sử dụng Hạt vi cầu TANDEM nếu lớp bảo vệ vô trùng, ống tiêm hoặc gói có dấu hiệu bị mở hoặc hư hỏng trước khi sử dụng.
- Không sử dụng Hạt vi cầu TANDEM đã được bảo quản không đúng cách hoặc xử lý sai cách.
- Bác sĩ cần lựa chọn cẩn thận kích thước và số lượng Hạt vi cầu TANDEM tùy theo tổn thương cần điều trị dựa trên kinh nghiệm 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 TANDEM. Thông thường, động mạch sẽ tiếp nhận ít Hạt vi cầu TANDEM hơn khi quá trình điều trị tiến triển. Lưu lượng chậm lại hoặc chấm dứt ở đoạn gần có thể cho thấy mạch máu hoặc khu vực mục tiêu bị tắc nghẽn bởi Hạt vi cầu TANDEM. Cần phải theo dõi phép soi huỳnh quang cẩn thận.
- Phải thực hiện từ từ thủ thuật truyền tắc hạt vi cầu. Phải kiểm soát tốc độ và cách thức tiêm. Tốc độ tiêm quá nhanh có thể dẫn đến dòng chảy ngược trong mạch, gây tắc nghẽn có hoặc cơ quan khỏe mạnh khác ngoài mục tiêu.
- Nếu phẫu thuật thông nối động tĩnh mạch, các mạch nhánh dẫn ra khỏi khu vực truyền tắc mục tiêu hoặc các mạch máu thoát ra không rõ ràng trước khi tắc mạch, thì có thể dẫn đến tắc mạch ngoài mục tiêu và gây ra các biến chứng nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Thiếu máu cục bộ ở mô lân cận vùng mục tiêu có thể do sưng tấy 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 dung nạp, không nhắm mục tiêu như hệ thần kinh.
- Cần nhắc tăng kích thước Hạt vi cầu TANDEM nếu hình ảnh truyền 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 nhắm mục tiêu nào trong quá trình tiêm, hãy cân nhắc dừng thủ thuật để đánh giá khả năng 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 tiêu hóa trung ương.

Các biện pháp phòng ngừa cụ thể khi sử dụng các hạt vi cầu nhỏ:

Hạt vi cầu TANDEM nhỏ hơn 100 µm có thể di chuyển đến các nguồn tiếp liệu nổi ở đầu xa và làm tắc mạch tuần hoàn đến mô 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 cân nhắc vấn đề này trước khi bắt đầu thực hiện thủ thuật truyền tắc mạch.

Tương tác với dược phẩm:

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

BIẾN CỐ BẤT LỢI

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

- Phản ứng dị ứng
- Độ bao hòa của 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
- Nhiồi máu do thiếu máu cục bộ

- Khiếm khuyết thần kinh
- Hội chứng sau truyền tắc mạch
- Truyền tắc mạch phổi
- Huyết khối
- Trảo ngược, chuyển qua/di chuyển hoặc đặt Hạt vi cầu TANDEM không mong muốn, dẫn đến truyền tắc mạch không nhằm mục tiêu
- Vỡ mạch máu hoặc vị trí thường tổn

CÁCH THỨC CUNG CẤP

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

Vô trùng

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

(1x) Ống tiêm hạt vi cầu

(1x) Khóa vôi 3 chiều

Ống thông dẫn truyền

Chất cản quang không ion

Nước pha tiêm (WFI)

Khả năng tương thích với ống thông

Hạt vi cầu TANDEM 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 TANDEM 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. Đối với Hạt vi cầu có kích thước 75-100 µm, ID tối thiểu của kích thước ống thông tương thích là 0,008 inch (0,2 mm).

Đánh giá trước thủ thuật

Trước khi tiến hành thủ thuật truyền tắc mạch, hãy đánh giá vùng giải phẫu mạch máu liên quan đến vị trí thường tổn bằng hình ảnh có độ phân giải cao.

Chuẩn bị thủ thuật

1. Lựa chọn kích thước của Hạt vi cầu TANDEM theo kích thước của mạch đã xác định.

Chú ý: Hạt vi cầu TANDEM nhỏ hơn 100 µm có thể di chuyển đến các nguồn tiếp liệu nổi ở đầu xa và làm tắc mạch tuần hoàn đến mô 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 cân nhắc vấn đề này trước khi bắt đầu thực hiện thủ thuật truyền tắc mạch.

2. Kiểm tra để chắc chắn bao bì vô trùng không bị can thiệp.

Chọn và nạp thuốc

Hạt vi cầu TANDEM có thể được nạp thuốc hóa trị. Khi sử dụng để nạp thuốc, việc nạp thuốc phải được thực hiện theo chỉ dẫn, lựa chọn và trách nhiệm của bác sĩ.

Thông tin nạp thuốc sau đây sẽ cung cấp hướng dẫn cho việc nạp:

- Doxorubicin hydrochloride (bột được làm khô lạnh)
- Irinotecan hydrochloride (dung dịch 20 mg/ml)
- Doxorubicin hydrochloride (dung dịch 2 mg/ml)

Việc nạp Hạt vi cầu TANDEM với doxorubicin hydrochloride (bột được làm khô lạnh) có chứa các thành phần sau đã được đánh giá:

- Tá được không ion hóa: lactose monohydrate và/hoặc methyl-4-hydroxybenzoate

Việc nạp Hạt vi cầu TANDEM với irinotecan hydrochloride (dung dịch 20 mg/ml) có chứa các thành phần sau đã được đánh giá:

- Tá được không ion hóa: bột sorbitol
- Chất điều chỉnh pH: natri hydroxit, axit olohydric, axit lactic
- Nước pha tiêm

Việc nạp Hạt vi cầu TANDEM với doxorubicin hydrochloride (dung dịch 2 mg/ml) có chứa các thành phần sau đã được đánh giá:

- Tá được: natri clorua (tối đa 0,9% hoặc 9 mg/ml)
- Chất điều chỉnh pH: natri hydroxit và/hoặc axit olohydric
- Nước pha tiêm

Việc nạp Hạt vi cầu TANDEM với các thuốc khác chưa được đánh giá.

Chú ý: Không sử dụng thuốc dạng liposome vì có thể ảnh hưởng đến khả năng nạp thuốc.

Thông tin nạp thuốc

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc để biết thông tin cụ thể về xử lý thuốc, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và tác dụng phụ. Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn vi sinh, việc nạp thuốc vào Hạt vi cầu TANDEM phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng được kiểm soát.

Vật liệu và thiết bị bổ sung

Nước pha tiêm (WFI)

(2x) kim lọc vô trùng 5 µm

Kim tiêm vô trùng cỡ 18 - 20

Thùng chứa chất thải (ví dụ: túi dung dịch rỗng 100 ml)

Ống tiêm dẫn truyền (ống tiêm 20 ml)

Ống tiêm nạp thuốc (10 ml, 20 ml, 60 ml hoặc 100 ml; xem Liều nạp tối đa để biết kích cỡ phù hợp)

Doxorubicin hydrochloride (bột được làm khô lạnh), Irinotecan hydrochloride (dung dịch 20 mg/ml) hoặc Doxorubicin hydrochloride (dung dịch 2 mg/ml)

Liều nạp tối đa

Có thể đạt được liều nạp tối đa là 50 mg doxorubicin/1 ml hạt vi cầu hoặc 50 mg irinotecan/1 ml hạt vi cầu theo hướng dẫn sau.

BẢNG B

Tóm tắt các phương pháp chọn và nạp thuốc.

THUỐC	KÍCH CỠ ỐNG TIÊM HẠT VI CẦU	TỔNG THỂ TÍCH DUNG DỊCH THUỐC	LIỀU	ỐNG TIÊM NẠP	CÁC BƯỚC NẠP TRĂNG SỎ
PHƯƠNG PHÁP 1					
Bột Doxorubicin, 20 mg/ml	2 ml	Hoàn nguyên với 5 ml WFI	100 mg	≥10 ml	10
Bột Doxorubicin, 20 mg/ml	3 ml	Hoàn nguyên với 7,5 ml WFI	150 mg	≥20 ml	10
Irinotecan, 20 mg/ml	2 ml	5 ml	100 mg	≥10 ml	10
Irinotecan, 20 mg/ml	3 ml	7,5 ml	150 mg	≥20 ml	10
PHƯƠNG PHÁP 2					
Dung dịch Doxorubicin, 2 mg/ml	2 ml	50 ml	100 mg	≥60 ml	11
Dung dịch Doxorubicin, 2 mg/ml	3 ml	75 ml	150 mg	100 ml	11
PHƯƠNG PHÁP 3					
Dung dịch Doxorubicin, 2 mg/ml	3 ml	75 ml	150 mg	2x 60 ml	14

BẢNG C

Thời gian nạp tối thiểu với tỷ lệ phần trăm nạp thuốc có thể đạt được.

MÔ TẢ	THỜI GIAN NẠP TỐI THIỂU	TỶ LỆ PHẦN TRĂM NẠP
40 µm Doxorubicin dạng bột	60 phút	75% - 100%
75 µm Doxorubicin dạng bột	60 phút	96% - 100%
100 µm Doxorubicin dạng bột	60 phút	96% - 100%
40 µm Doxorubicin dạng lỏng	120 phút	75% - 100%
75 µm Doxorubicin dạng lỏng	120 phút	96% - 100%
100 µm Doxorubicin dạng lỏng	120 phút	96% - 100%
40 µm Irinotecan	30 phút	96% - 100%
75 µm Irinotecan	30 phút	96% - 100%
100 µm Irinotecan	30 phút	96% - 100%

Chú ý: Không vượt quá liều nạp tối đa.

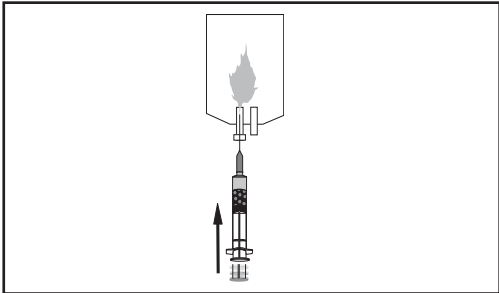
PHƯƠNG PHÁP 1 - CÁC BƯỚC NẠP

Bột Doxorbicin và Dung dịch Irinotecan

- Dung dịch Doxorubicin 20 mg/ml hoàn nguyên từ bột
- Dung dịch Irinotecan 20 mg/ml

Bước 1: Chuẩn bị hạt vi cầu

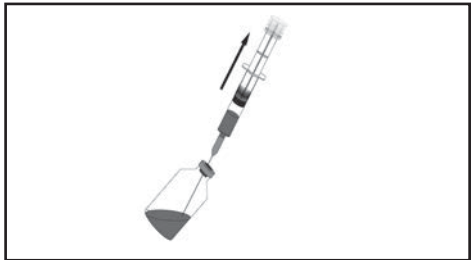
- 1.1 Mở hộp và tháo bỏ bao bì bên trong. Kiểm tra để chắc chắn gói vô trùng không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu lớp bảo vệ vô trùng bị hư hại.
- 1.2 Bóc nắp để mở gói vô trùng và lấy ống tiêm ra khỏi khay.
- 1.3 Nhẹ nhàng lắc xoay thành phần bên trong và để các hạt vi cầu lắng xuống pit-tông bằng cách dựng đứng ống tiêm. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn.
- 1.4 Trong khi giữ ống tiêm thẳng đứng và chú ý không làm vỡ các hạt vi cầu đã lắng, hãy gắn kim lọc vô trùng vào ống tiêm. Khi kim lọc hướng lên trên, đẩy dung dịch vận chuyển ra (Hình 1). Đảm bảo vẫn còn đủ dung dịch vận chuyển bên trong ống tiêm để bao trùm các hạt vi cầu.
- 1.5 Tháo kim lọc và gắn kim vô trùng.



Hình 1.

Bước 2: Nạp thuốc

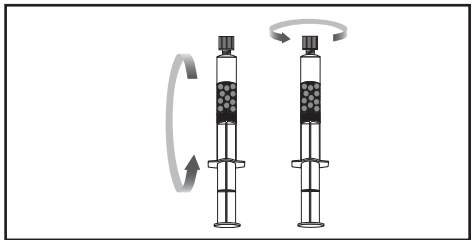
- 2.1 Chuyển lượng thuốc cần thiết từ hộp đựng sang ống tiêm bằng cách rút dung dịch vào ống tiêm qua kim vô trùng kèm theo (Hình 2a). Để lại một lượng bột kim nhỏ (1 ml hoặc ít hơn) trong ống tiêm để trộn lẫn hiệu quả hơn.



Hình 2a.

- 2.2 Đẩy lại nắp ống tiêm.

- 2.3 Trộn lẫn bằng cách đảo ngược/xoay lắc ống tiêm nhẹ nhàng 5 phút một lần (Hình 2b). Lắc mạnh có thể tạo bọt.



Hình 2b.

- 2.4 Cho phép đủ thời gian nạp. Thời gian nạp tối thiểu được khuyến nghị để đạt được tác dụng nạp thuốc:

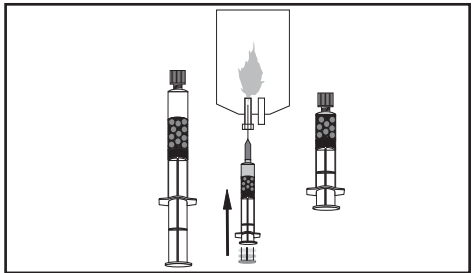
- Thời gian nạp Doxorubicin (dung dịch, 20 mg/ml, hoàn nguyên từ bột) tối thiểu là 60 phút.
- Thời gian nạp Irinotecan (dung dịch, 20 mg/ml) là 30 phút.

Bước 3: Bảo quản (không bắt buộc)

Sau khi nạp thuốc xong, nếu chưa sử dụng ngay thì bảo quản nơi râm mát ở nhiệt độ 2°C - 8°C và sử dụng trong vòng 48 giờ. Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc để biết thông tin cụ thể của thuốc.

Bước 4: Loại bỏ lớp nổi trên bề mặt

- 4.1 Trước khi sử dụng, để các hạt vi cầu đã nạp thuốc lắng xuống pit-tông bằng cách dựng đứng ống tiêm. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn.
- 4.2 Trong khi giữ ống tiêm thẳng đứng và chú ý không làm vỡ các hạt vi cầu đã lắng, hãy gắn kim lọc vô trùng vào ống tiêm. Khi kim lọc hướng lên trên, đẩy lớp nổi trên bề mặt ra (Hình 3). Đảm bảo vẫn còn đủ lớp nổi trên bề mặt bên trong ống tiêm để bao trùm các hạt vi cầu.



Hình 3.

- 4.3 Đẩy lại nắp ống tiêm.

- 4.4 Đi tới trang 17: Trộn chất cản quang và dẫn truyền hạt vi cầu.

PHƯƠNG PHÁP 2 - CÁC BƯỚC NẠP

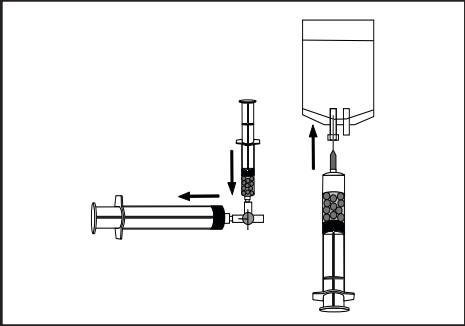
Dung dịch Doxorubicin sử dụng một ống tiêm

- Dung dịch Doxorubicin 2 mg/ml
 - Đối với 2 ml hạt vi cầu, dùng 50 ml (100 mg) dung dịch thuốc cho vào ống tiêm 60 ml.
 - Đối với 3 ml hạt vi cầu, dùng 75 ml (150 mg) dung dịch thuốc cho vào ống tiêm 100 ml. Nếu không có sẵn ống tiêm 100 ml, hãy xem trang 14 để biết hướng dẫn nạp.

Bước 1: Chuẩn bị hạt vi cầu (bao gồm Chuyển vào ống tiêm nạp)

- 1.1 Mở hộp và tháo bỏ bao bì bên trong. Kiểm tra để chắc chắn gói vô trùng không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu lớp bảo vệ vô trùng bị hư hại.
- 1.2 Bóc nắp để mở gói vô trùng và lấy ống tiêm sản phẩm ra khỏi khay.
- 1.3 Chọn một ống tiêm nạp có kích thước phù hợp (60 ml hoặc 100 ml). Kết nối ống tiêm sản phẩm và ống tiêm nạp vào khóa vôi 3 chiều (Hình 4).
- 1.4 Xoay nhẹ ống tiêm sản phẩm để tạo hỗn dịch hạt vi cầu trong dung dịch vận chuyển. Chuyển các hạt vi cầu từ ống tiêm sản phẩm sang ống tiêm nạp thông qua khóa vôi 3 chiều kèm theo.

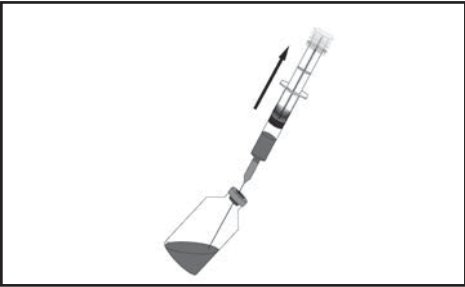
- 1.5 Ngắt kết nối ống tiêm nạp khô khóa với 3 chiều.
- 1.6 Nhẹ nhàng lắc xoay thành phần bên trong và để các hạt vi cầu lắng xuống pit-tông bằng cách dựng đứng ống tiêm. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn.
- 1.7 Trong khi giữ ống tiêm thẳng đứng và chú ý không làm vỡ các hạt vi cầu đã lắng, hãy gắn kim lọc vô trùng vào ống tiêm nạp. Khi kim lọc hướng lên trên, đẩy dung dịch vận chuyển ra (Hình 4). Đảm bảo vẫn còn đủ dung dịch vận chuyển bên trong ống tiêm nạp để bao trùm các hạt vi cầu.
- 1.8 Tháo kim lọc và gắn kim vô trùng.



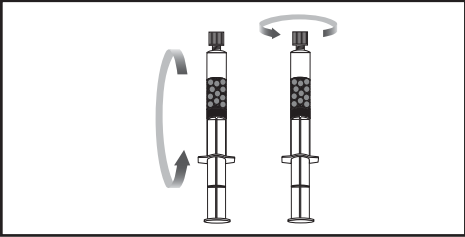
Hình 4.

Bước 2: Nạp thuốc

- 2.1 Chuyển lượng thuốc cần thiết từ hộp đựng sang ống tiêm nạp bằng cách rút dung dịch vào ống tiêm nạp qua kim vô trùng kèm theo (Hình 5a). Để lại một lượng bọt khí nhỏ (1 ml hoặc ít hơn) trong ống tiêm nạp để trộn lẫn hiệu quả hơn.
- 2.2 Đẩy lại nắp ống tiêm nạp.
- 2.3 Trộn lẫn bằng cách đảo ngược/xoay lắc ống tiêm nạp nhẹ nhàng 5 phút một lần (Hình 5b). Lắc mạnh có thể tạo bọt.
- 2.4 Cho phép đủ thời gian nạp. Thời gian nạp tối thiểu được khuyến nghị để đạt được tác dụng nạp thuốc cho doxorubicin (dung dịch, 2 mg/ml) là 120 phút.



Hình 5a.



Hình 5b.

Bước 3: Chuyển vào ống tiêm dẫn truyền 20 ml

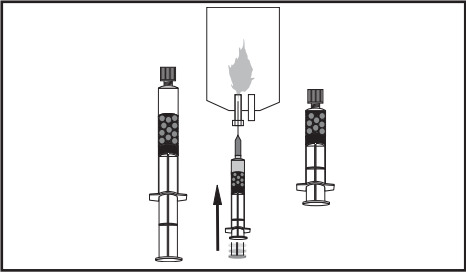
- 3.1 Nhẹ nhàng lắc xoay thành phần bên trong và để các hạt vi cầu lắng xuống pit-tông. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn.
- 3.2 Gắn kim lọc vô trùng vào ống tiêm nạp. Khi kim lọc hướng lên trên, bắt đầu đẩy dung dịch vận chuyển, để lại ~15 ml dung dịch vận chuyển trong ống tiêm nạp.
- 3.3 Kết nối ống tiêm nạp và ống tiêm dẫn truyền với khóa với 3 chiều.
- 3.4 Lắc nhẹ để tạo hỗn dịch hạt vi cầu trong dung dịch thuốc vào ống tiêm nạp. Chuyển các hạt vi cầu từ ống tiêm nạp sang ống tiêm dẫn truyền thông qua khóa với 3 chiều kèm theo.

Bước 4: Bảo quản (không bắt buộc)

Sau khi nạp thuốc xong, nếu chưa sử dụng ngay thì bảo quản nơi râm mát ở nhiệt độ 2°C - 8°C và sử dụng trong vòng 48 giờ. Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc để biết thông tin cụ thể của thuốc.

Bước 5: Loại bỏ lớp nổi trên bề mặt

- 5.1 Trước khi sử dụng, để các hạt vi cầu đã nạp thuốc lắng xuống pit-tông bằng cách dựng đứng ống tiêm. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn.
- 5.2 Trong khi giữ ống tiêm thẳng đứng và chú ý không làm vỡ các hạt vi cầu đã lắng, hãy gắn kim lọc vô trùng vào ống tiêm dẫn truyền. Khi kim lọc hướng lên trên, đẩy lớp nổi trên bề mặt ra (Hình 6). Đảm bảo vẫn còn đủ lớp nổi trên bề mặt bên trong ống tiêm dẫn truyền để bao trùm các hạt vi cầu.



Hình 6.

- 5.3 Đẩy lại nắp ống tiêm dẫn truyền.
- 5.4 Đi tới trang 17: Trộn chất cần quang và dẫn truyền hạt vi cầu.

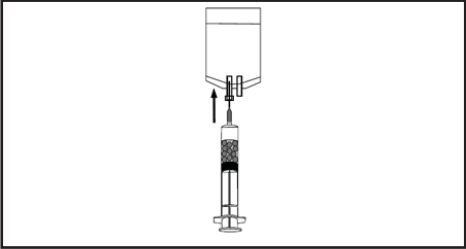
PHƯƠNG PHÁP 3 - CÁC BƯỚC NẠP

Dung dịch Doxorubicin sử dụng hai ống tiêm

- Dung dịch Doxorubicin 2 mg/ml
- Đối với 3 ml hạt vi cầu, dùng 75 ml (150 mg) dung dịch thuốc cho vào 2 ống tiêm 60 ml

Bước 1: Chuẩn bị hạt vi cầu

- 1.1 Mở hộp và tháo bỏ bao bì bên trong. Kiểm tra để chắc chắn gói vô trùng không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu lớp bảo vệ vô trùng bị hư hại.
- 1.2 Bóc nắp để mở gói vô trùng và lấy ống tiêm sản phẩm ra khỏi khay.
- 1.3 Nhẹ nhàng lắc xoay và để các hạt vi cầu lắng xuống pit-tông bằng cách dựng đứng ống tiêm. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn.
- 1.4 Trong khi giữ ống tiêm thẳng đứng và chú ý không làm vỡ các hạt vi cầu đã lắng, hãy gắn kim lọc vô trùng vào ống tiêm sản phẩm. Để kim lọc vào thùng chứa chất thải, kim hướng lên trên, đẩy dung dịch vận chuyển cho đến khi còn lại một lượng nhỏ (1 ml hoặc ít hơn) dung dịch trong ống tiêm sản phẩm. Không nén các hạt vi cầu bằng cách để lại một lớp dung dịch vận chuyển mỏng bao trùm các hạt vi cầu (Hình 7)

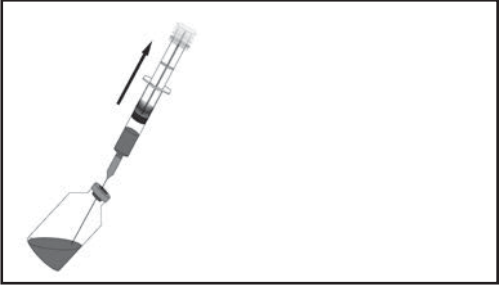


Hình 7.

- 1.5 Tháo kim lọc và đẩy nắp lại ống tiêm sản phẩm.

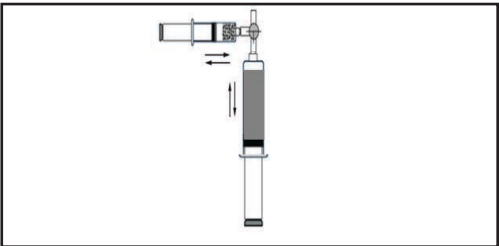
Bước 2: Nạp thuốc

- 2.1 Rút thuốc bằng cách sử dụng 2 ống tiêm 60 ml, mỗi ống tiêm chứa 37,5 ml thuốc (tổng cộng 75 mg). Để lại một lượng bọt khí nhỏ (1 ml hoặc ít hơn) trong mỗi ống tiêm nạp để trộn lẫn hiệu quả hơn (Hình 8).



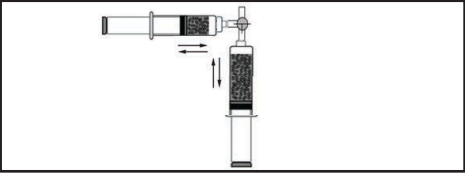
Hình 8.

- 2.2 Kết nối ống tiêm sản phẩm và 1 trong số các ống tiêm nạp 60 ml vào khóa với 3 chiều.
- 2.3 Nhẹ nhàng đẩy một ít dung dịch thuốc vào ống tiêm hạt vi cầu rồi tiếp tục đẩy từ từ dung dịch thuốc-hạt vi cầu qua lại vài lần giữa cả hai ống tiêm để các hạt vi cầu được tạo hỗn dịch vừa đủ. Đẩy toàn bộ dung dịch thuốc-hạt vi cầu vào ống tiêm 60 ml (Hình 9).



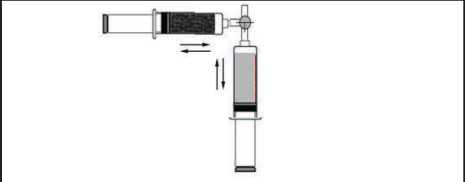
Hình 9.

- 2.4 Gắn ống tiêm nạp thuốc-hạt vi cầu và ống tiêm thuốc thứ hai vào khóa với 3 chiều (Hình 10).



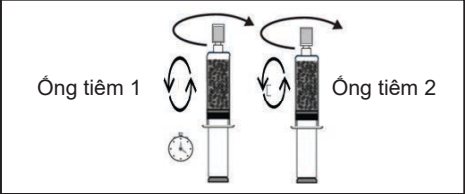
Hình 10.

- 2.5 Trộn nhẹ nhàng bằng cách đẩy từ thành phần bên trong từ ống tiêm này sang ống tiêm khác. Trộn dung dịch cho đến khi các hạt vi cầu lơ lửng (Hình 11).



Hình 11.

- 2.6 Điều chỉnh thể tích các ống tiêm thành những lượng bằng nhau. Mỗi ống tiêm phải có tổng thể tích là 39 ml (dung dịch thuốc 37,5 ml + 1,5 ml hạt vi cầu). Để lại một lượng bọt khí nhỏ (1 ml hoặc ít hơn) trong mỗi ống tiêm để trộn lẫn hiệu quả hơn.
- 2.7 Đẩy lại nắp cho mỗi ống tiêm trong số hai ống tiêm nạp.
- 2.8 Trộn lẫn bằng cách đảo ngược/xoay lắc ống tiêm nạp nhẹ nhàng 5 phút một lần (Hình 12). Lắc mạnh có thể tạo bọt.
- 2.9 Cho phép đủ thời gian nạp. Thời gian nạp tối thiểu được khuyến nghị để đạt được tác dụng nạp thuốc cho doxorubicin (dung dịch, 2 mg/ml) là 120 phút.



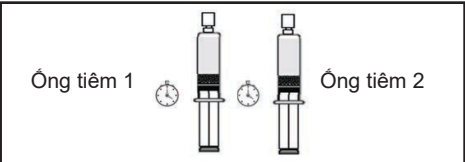
Hình 12.

Bước 3: Bảo quản (không bắt buộc)

- 3.1 Sau khi nạp thuốc xong, nếu chưa sử dụng ngay thì bảo quản ống tiêm nơi râm mát ở nhiệt độ 2°C - 8°C và sử dụng trong vòng 48 giờ. Vui lòng tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc để biết thông tin cụ thể của thuốc.

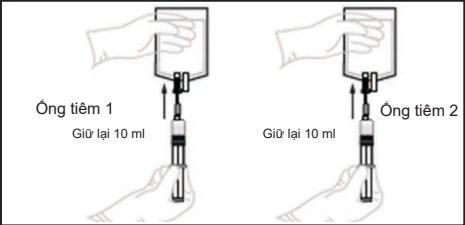
Bước 4: Loại bỏ lớp nổi trên bề mặt

- 4.1 Nhẹ nhàng lắc xoay thành phần bên trong và để các hạt vi cầu lắng xuống pit-tông. Có thể mất vài phút để các hạt vi cầu lắng xuống hoàn toàn (Hình 13).



Hình 13.

- 4.2 Gắn kim lọc vô trùng vào một trong các ống tiêm nạp. Khi kim lọc hướng lên trên, loại bỏ phần nổi phía trên bề mặt, để lại ~10 ml trong ống tiêm. Lặp lại bước này với ống tiêm nạp thứ 2 (Hình 14).

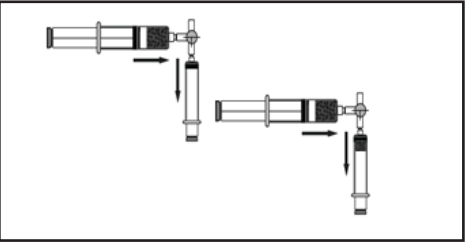


Hình 14.

- 4.3 Đẩy lại nắp ống tiêm.

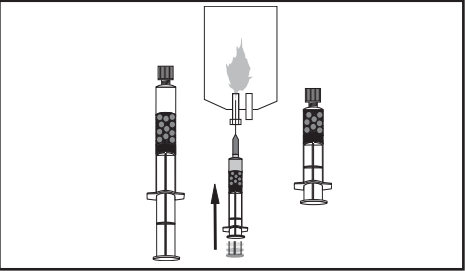
Bước 5: Chuyển vào ống tiêm dẫn truyền 20 ml

- 5.1 Kết nối một ống tiêm nạp và ống tiêm dẫn truyền 20 ml với khóa với 3 chiều.
- 5.2 Chuyển các hạt vi cầu từ một ống tiêm nạp sang ống tiêm dẫn truyền thông qua khóa với 3 chiều kèm theo. Ngắt kết nối ống tiêm nạp thứ 1 và gắn ống tiêm nạp thứ 2. Chuyển các hạt vi cầu vào ống tiêm dẫn truyền (Hình 15).



Hình 15.

- 5.3 Nhẹ nhàng lắc xoay và để các hạt vi cầu lắng xuống pit-tông trong ống tiêm dẫn truyền 20 ml.
- 5.4 Gắn kim lọc vào ống tiêm 20 ml.
- 5.5 Để kim vào hộp đựng chất thải và đẩy phần nổi phía trên bề mặt ra ngoài cho đến khi còn lại một lượng nhỏ (>1 ml) phần nổi phía trên bề mặt trong ống tiêm dẫn truyền 20 ml. Không nên các hạt vi cầu bằng cách để một lớp mỏng chất nổi phía trên bề mặt bao trùm các hạt vi cầu trong ống tiêm (Hình 16).



Hình 16.

- 5.6 Đậy lại nắp ống tiêm.

TRỘN CHẤT CÁN QUANG VÀ DẪN TRUYỀN HẠT VI CẦU

- 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.
 - Trước khi thêm chất cản quang vào các hạt vi cầu đã nạp thuốc, hãy kiểm tra để chắc chắn chất nổi phía trên bề mặt đã được loại bỏ. Nếu không, hãy tham khảo phần Loại bỏ chất nổi phía trên bề mặt.
 - 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 20 ml chứa hạt vi cầu để thu được hỗn dịch đồng nhất và khả năng hiển thị soi huỳnh quang. Có thể sử dụng chất cản quang tinh khiết hoặc hỗn hợp chất cản quang và WFI.

Chú ý: Không sử dụng nước muối vì có thể ảnh hưởng đến khả năng nạp thuốc.

- Đặc biệt khuyến nghị sử dụng hỗn hợp khi nạp ít hơn 50 mg thuốc vào mỗi ml hạt vi cầu hoặc khi sử dụng chất tương phản có nồng độ iốt cao hơn 300 mg iốt/ml. Thường thu được hỗn dịch bằng hỗn hợp gồm 50% chất cản quang và 50% WFI. Chất cản quang và WFI có thể được thêm vào theo tỷ lệ tương tự để thu được hỗn dịch loãng hơn. Khuấy các vi hạt cầu và chất cản quang cho đến khi 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 khuấy đều để tạo lại hỗn dịch trước khi dẫn truyền.
 - Xả hết không khí ra khỏi ống tiêm 20 ml chứa hạt vi cầu.
 - Gắn ống tiêm 20 ml chứa hạt vi cầu vào một cổng của khóa vòi 3 chiều và ống tiêm (1 ml - 3 ml) vào một cổng khác của khóa vòi 3 chiều. Gắn ống thông dẫn truyền vào cổng còn lại trên khóa vòi 3 chiều. Đảm bảo khóa vòi 3 chiều được gắn chắc chắn.
 - Hút hỗn hợp hạt vi cầu 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 các hạt vi cầu vào dòng máu. Luôn tiêm trong điều kiện dòng chảy tự do bằng cách mở hoàn toàn khóa vòi 3 chiều. Để phát huy 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 từ thủ thuật truyền 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 thêm 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 nào còn sót lại bên trong ống thông.
- Vứt bỏ bất kỳ ống tiêm Hạt vi cầu TANDEM nào đã mở nhưng chưa sử dụng.

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, chuyên 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 cất 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 Emboszone và phải đưa thẻ này cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hiện tại và tương lai của họ.

Trong trường hợp bệnh nhân làm mất thẻ, phải yêu cầu bệnh nhân liên hệ với bộ phận Hỗ trợ của Varian.

LIÊN HỆ BỘ PHẬN HỖ TRỢ KHÁCH HÀNG 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 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 thu 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 tiệt trùng và không đưa ra bảo đảm, 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 hợp pháp

Lot
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 tiệt 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

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

Swiss Authorized Representative / Swiss Importer

Siemens Healthineers Intl. AG
Hinterbergstrasse 14
6312 Steinhausen
Switzerland

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

Recyclable Package

CE 0344