

*Occlusafe*TM

Vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch

CE 0344

 **TERUMO**

BIỂU TƯỢNG



Số catalog



Số lô



Hạn sử dụng



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Số lượng



Chủ sở hữu



Không tiệt trùng lại



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Thiết bị y tế



Nhà nhập khẩu



Ngày sản xuất



Không có chất gây sốt



Mã nhận diện thiết bị duy nhất



Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn



Dùng cho mạch ngoại vi



Vật chứa bao bì



Đường kính bóng



Chiều dài ống thông



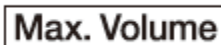
Thẻ tích bơm bóng



Đường kính trong nhỏ nhất



Thẻ tích bơm bóng được khuyến nghị



Thẻ tích bơm bóng tối đa



Đường kính trong nhỏ nhất ống thông dẫn đường

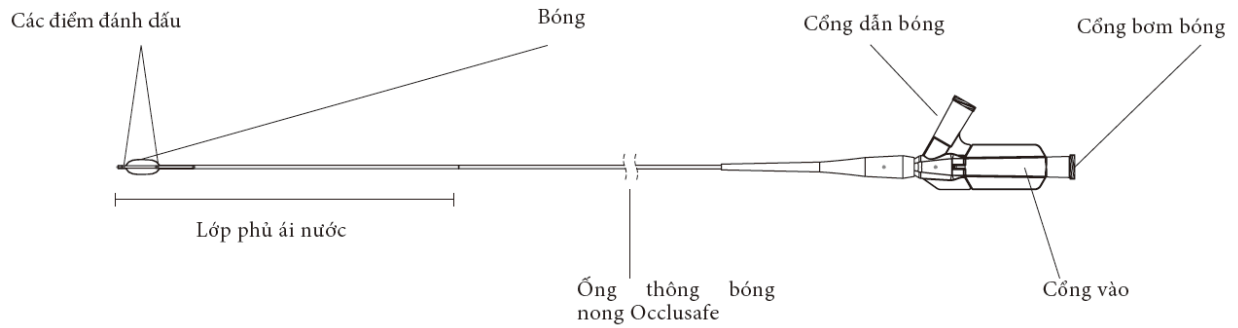


Đường kính ngoài lớn nhất dây dẫn đường



Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu

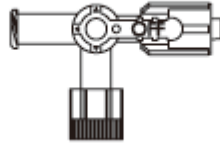
TÊN GỌI TỪNG BỘ PHẬN



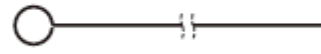
Dụng cụ luồn ống thông, được gắn vào phía xa của vi ống thông



Ống tiêm



Khóa ba chạc



Stylet

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh các biến chứng, tuân thủ tất cả các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa trong suốt các hướng dẫn này.

<MÔ TẢ THÀNH PHẦN>

Occlusafe là một vi ống thông kèm bóng đồng trục có lòng trong dùng để tạo thuận lợi cho việc đi dây dẫn đường và lòng ngoài để bơm/ làm xẹp bóng. Occlusafe có một đoạn đầu gần cứng và một đoạn đầu xa linh hoạt phủ polymer ái nước tạo ra sự trơn trượt khi bị ướt. Trên đầu xa có hai điểm đánh dấu cản quang tách rời.

<THÔNG SỐ>

Đường kính ngoài ống thông (đầu xa)	Đường kính ngoài ống thông (đầu gần)	Đường kính trong nhỏ nhất	Chiều dài ống thông
0.90 mm (2.7 Fr)	0.94 mm (2.8 Fr)	0.43 mm (0.017 inch)	110 cm (1,100 mm) 130 cm (1,300 mm) 150 cm (1,500 mm)
Đường kính lớn nhất của bóng	Chiều dài bóng	Thể tích bơm bóng lớn nhất	Thể tích bơm bóng khuyến nghị
4.0 mm	10 mm	0.20 mL	0.10 mL

<MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG>

Vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch Occlusafe được chỉ định sử dụng như sau:

Sử dụng cho mạch ngoại vi cần thuyên tắc tạm thời. Giúp tạm thời làm tắc mạch, ngăn chặn hoặc kiểm soát dòng máu một cách có chọn lọc.

Sử dụng cho mạch ngoại vi để bơm chất cản quang, thuốc và các vật liệu thuyên tắc.

<CHỈ ĐỊNH>

Chỉ định của vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch Occlusafe bao gồm nhưng không giới hạn với các động mạch nuôi khối u/ tăng sinh, xuất huyết, phình mạch, giãn tĩnh mạch, dị dạng động tĩnh mạch, rò động tĩnh mạch.

<CHỐNG CHỈ ĐỊNH>

Chống chỉ định sử dụng trong:

- Hệ thống tuần hoàn trung tâm
- Thủ thuật phẫu thuật lấy vật nghẽn mạch và thủ thuật phẫu thuật tạo hình mạch
- Nhi khoa và trẻ sơ sinh

<NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN>

Bệnh nhân cần chụp mạch máu, truyền thuốc, làm tắc mạch máu tạm thời trong liệu pháp nội mạch và truyền các vật liệu thuyên tắc để điều trị.

<NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH>

Vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch Occlusafe phải được sử dụng bởi bác sĩ đã quen thuộc với các thủ thuật được chỉ định.

<LỢI ÍCH LÂM SÀNG>

Có thể chẩn đoán và can thiệp nội mạch với các mạch máu ngoại vi bằng việc thuyên tắc mạch máu tạm thời và bơm các chất cản quang, thuốc, vật liệu thuyên tắc đã chọn.

<BIẾN CHỨNG>

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng vi ống thông kèm bóng thuyên tắc mạch Occlusafe tương tự như các biến chứng liên quan đến thủ thuật can thiệp qua da tiêu chuẩn. Các biến chứng có thể có thể bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Hình thành lỗ rò động mạch
- Phình mạch giả hoặc biến chứng chảy máu tại điểm can thiệp
- Lóc tách động mạch, thủng, vỡ hoặc chấn thương
- Tắc đoạn xa do các cục máu đông và mảng bám
- Chứng loạn nhịp tim, bao gồm rung tâm thất đe dọa tính mạng
- Nhiễm trùng cục bộ hoặc toàn thân
- Tụ máu cục bộ
- Thủng nội mạc mạch
- Huyết khối động mạch
- Co thắt động mạch
- Xuất huyết
- Giảm huyết áp
- Tử vong

<CẢNH BÁO>

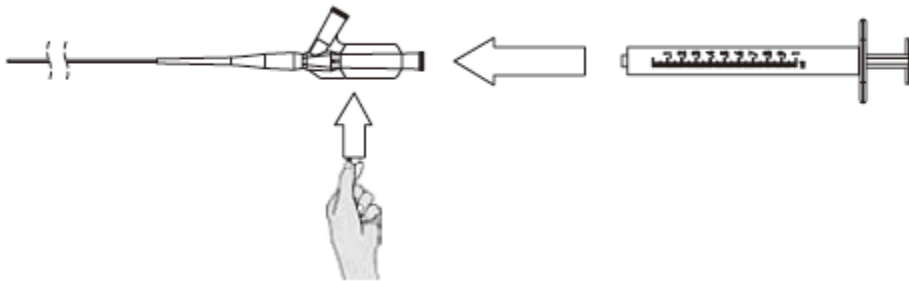
- Nếu ống thông trợ giúp can thiệp được sử dụng với khóa ba chạc, không được sử dụng khóa ba chạc này trong khi Occlusafe vẫn nằm trong ống thông trợ giúp can thiệp. Điều này có thể dẫn đến vỡ hoặc gãy vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch Occlusafe.
- Kiểm tra kích thước mạch máu dưới hình ảnh chụp mạch cản quang. Luôn hình dung dưới hình ảnh cản quang để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong khi bơm và xả xẹp bóng.
- Không luôn Occlusafe trong khi bóng đã được thổi phồng. Điều này có thể gây vỡ mạch và lóc tách nội mạc mạch.
- Không bơm bóng quá thể tích bơm bóng tối đa được khuyến nghị vì có thể làm vỡ bóng.
- Không tạo lực xoắn vặn ống thông Occlusafe nếu nó bị uốn cong để tránh bị tách hoặc gãy ống thông Occlusafe.
- Không tạo áp lực truyền cao lên lòng dẫn ống thông trợ giúp can thiệp của vi ống thông khi đưa vi ống thông vào ống thông trợ giúp can thiệp. Điều này có thể ép phần ống thông của Occlusafe, dẫn đến làm bóng phồng lên không mong muốn.

- Thực hiện chống đông máu hoặc chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp theo tình trạng của bệnh nhân để tránh huyết khối gây tắc nghẽn.
- Khi luồn vi ống thông vào ống thông trợ giúp can thiệp, hãy liên tục xả rửa lòng của ống thông trợ giúp can thiệp bằng nước muối sinh lý có heparin. Nếu không, có thể xảy ra tắc mạch máu.
- Không cố luồn vi ống thông Occlusafe hoặc dây dẫn đường khi có trở kháng. Nếu có trở kháng, hãy xác định nguyên nhân dưới hình ảnh chụp mạch cản quang.
- Vi ống thông Occlusafe chưa được thử nghiệm về tính tương đồng hoặc sử dụng với các chất thuyên tắc dạng lỏng.
- Vi ống thông Occlusafe có chứa vật liệu kim loại. Cần lưu ý khi chụp cộng hưởng từ.
- Không sử dụng bơm điện để truyền các tác nhân không phải là chất cản quang vì có thể làm tắc ống thông.
- Việc đặt áp lực bơm phải không quá áp lực bơm tối đa đã nêu ở trên. Quá áp lực bơm tối đa có thể làm vỡ ống thông.
- Dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao và thiết bị theo dõi DSA, bơm một lượng nhỏ chất cản quang bằng ống tiêm và chắc chắn có dòng chảy của chất cản quang ra khỏi đầu ống thông trước khi sử dụng bơm.
- Khi sử dụng bơm điện để thuyên tắc bằng bóng, cẩn thận theo dõi lưu lượng máu ở phía xa vì có thể làm gãy ống thông.

<THẬN TRỌNG>

- Vi ống thông Occlusafe chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo về các kỹ thuật dưới da và nội mạch cũng như sử dụng thiết bị thuần thục.
- Vi ống thông Occlusafe được tiệt trùng bằng khí EO. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể phá hỏng tính vô trùng, tương thích sinh học và chức năng của thiết bị.
- Thiết bị là vô trùng và không có chất gây sốt trong bao bì chưa mở, không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc thiết bị bị hỏng hoặc bẩn.
- Vi ống thông Occlusafe phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì và được thải bỏ an toàn, đúng cách ngay sau khi sử dụng theo quy định của bệnh viện và chính phủ địa phương. Sản phẩm là nguy hiểm sinh học vì có nhiễm máu.
- Toàn bộ quy trình can thiệp phải thực hiện vô trùng.
- Kiểm tra vi ống thông trước khi sử dụng xem có bất kỳ chỗ uốn cong hoặc gập gãy nào không. Không sử dụng ống thông bị hỏng.
- Để tránh khả năng làm hỏng ống thông, thực hành cẩn thận trong khi thao tác. Tránh uốn cong hoặc làm xoắn vặn ống thông.
- Bất kỳ sự can thiệp nào sau khi đã đưa vi ống thông vào mạch máu phải được thực hiện dưới hình ảnh chụp mạch cản quang. Nếu có trở kháng trong quá trình thao tác, xác định nguyên nhân trước khi tiếp tục.

- Việc vận chặt quá mức van cầm máu trên thân vi ống thông có thể làm hỏng ống thông hoặc có thể làm việc phòng/xẹp bóng bị chậm lại.
- Xác minh tính tương thích của vi ống thông Occlusafe khi sử dụng các vật tư phụ trợ khác thường được sử dụng trong can thiệp mạch. Bác sĩ phải quen thuộc với các kỹ thuật can thiệp qua da, can thiệp nội mạch và các biến chứng có thể xảy ra liên quan đến thủ thuật.
- Không tạo hình lại vi ống thông Occlusafe bằng bất kỳ phương tiện nào. Việc cố gắng tạo hình lại có thể gây hỏng ống thông, dẫn đến việc đưa các mảnh vỡ ống thông vào mạch máu.
- Luôn theo dõi tình trạng bơm căng của bóng trong khi bơm dưới hình ảnh chụp mạch cản quang.
- Sử dụng ống tiêm được cung cấp cùng với sản phẩm này để thổi phòng / làm xẹp bóng. Việc sử dụng ống tiêm khác với ống tiêm được cung cấp với Occlusafe có thể gây ra sự thay đổi về thể tích sử dụng để bơm bóng, hoặc tạo áp lực âm quá mức, dẫn đến hỏng vi ống thông.
- Dung dịch hỗn hợp chứa cùng tỷ lệ chất cản quang (chứa 300 mg / mL iốt) và dung dịch muối sinh lý có heparin sẽ được sử dụng như một dung dịch để bơm phòng bóng (sau đây gọi là “dịch bơm bóng”). Nếu không, không thể bơm/ làm xẹp bóng đúng cách.
- Luôn giữ công hub như hình dưới khi gắn hoặc rút ống tiêm.

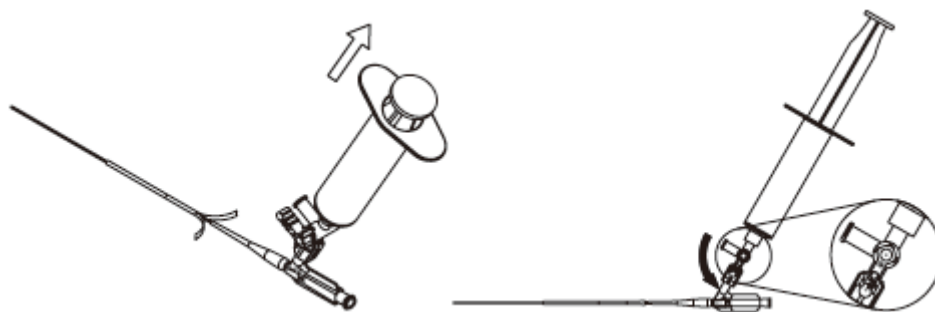


Giữ đầu hub khi gắn hoặc tháo ống tiêm.

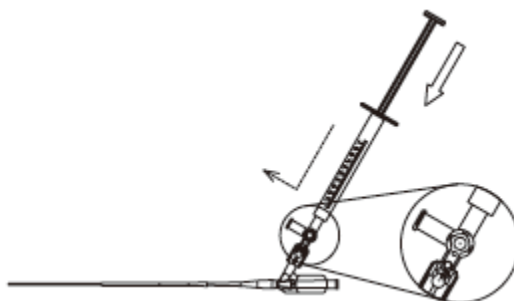
- Nếu cảm thấy bất kỳ trở kháng quá mức nào trong quá trình bơm dung dịch, hãy ngừng thao tác.
- Không ngâm hoặc làm sạch vi ống thông Occlusafe trong các chất có chứa dung môi hữu cơ, chẳng hạn như rượu để khử trùng. Việc tiếp xúc với các tác nhân này có thể dẫn đến hỏng hoặc gãy Occlusafe và mất độ bôi trơn.
- Khi đưa dây dẫn đường trở lại sau khi đã hoàn tất chụp mạch, xối lòng ống thông bằng dung dịch muối sinh lý heparin.

<HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG>

1. Trước khi lấy Occlusafe ra khỏi ống giữ, hãy ải nước hoàn toàn đoạn ải nước của thiết bị bằng cách xả dung dịch muối sinh lý có heparin qua ống giữ bằng một ống tiêm gắn vào đầu luer xả.
2. Để lấy Occlusafe ra khỏi ống giữ, nhẹ nhàng kéo cổng hub ra khỏi ống giữ. Lấy Occlusafe ra bằng cách kéo nó ra khỏi ống giữ. Nếu thấy có trở kháng, lặp lại quy trình xả rửa cho đến khi Occlusafe được ngâm nước để có thể dễ dàng lấy ra khỏi ống giữ. Kiểm tra kỹ lưỡng Occlusafe để đảm bảo nó không bị hỏng. Không được để vi ống thông Occlusafe bị khô trước khi đưa vào ống thông trợ giúp can thiệp. Không lắp lại vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch đã ngâm nước vào ống giữ.
3. Đưa que nong vào lòng trong từ đầu xa của Occlusafe để tránh làm hỏng Occlusafe trong khi chuẩn bị bóng.
4. Gắn khóa ba chạc và ống tiêm 20mL (có sẵn tại bệnh viện) vào cổng bơm bóng
5. Để đuổi khí khỏi bóng, tạo áp lực âm lên lòng dẫn bóng bằng cách sử dụng ống tiêm và làm xẹp bóng hoàn toàn (hình dưới bên trái), và đóng khóa ba chạc (hình dưới bên phải).



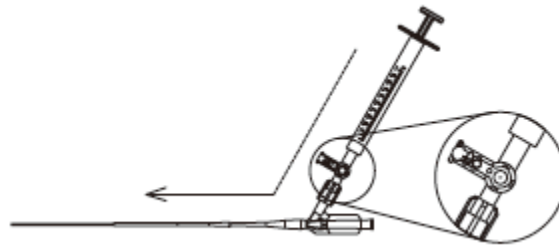
6. Để đuổi hết khí từ khóa ba chạc, hãy đổ đầy ống tiêm 1.0mL (được cung cấp cùng Occlusafe) bằng “dịch bơm bóng”, lắp ống tiêm vào khóa ba chạc, và đổ đầy khóa ba chạc bằng dịch bơm bóng (Hình bên dưới).



THẬN TRỌNG

Một dung dịch hỗn hợp có cùng tỷ lệ chất cản quang (chứa 300 mg / mL iốt) và dung dịch muối có heparin sẽ được sử dụng như một giải pháp làm phòng bóng. Nếu không, bóng có thể được bơm phồng/ xả xẹp không đúng cách.

7. Khi khóa ba chạc được mở ra, dịch bơm bóng tương ứng với thể tích môi làm căng bóng sẽ chảy vào ống thông nhờ áp suất âm của lòng bơm bóng (hình bên dưới). Khi dịch chảy hết, từ từ bơm thêm 0,2 ml dịch bơm bóng, sử dụng ống tiêm.



THẬN TRỌNG

Không bơm quá nhanh. Điều này có thể gây hỏng bóng hoặc ống thông.

8. Giữ đầu xa của ống thông hướng xuống dưới, tạo áp lực âm lên bóng bằng ống tiêm, để xả xẹp bóng hoàn toàn và để đuổi khí còn lại khỏi lòng bơm bóng, rồi đóng khóa ba chạc.
9. Mở khóa ba chạc và lòng bơm bóng sẽ đầy trở lại với một lượng dịch bơm bóng tương đương với thể tích môi bơm bóng, sau đó từ từ truyền dịch bơm bóng được khuyến nghị và kiểm tra bóng xem có bất kỳ sự bất thường nào không.

Lưu ý: Đảm bảo không còn khí bên trong bóng. Khí dư có thể ảnh hưởng đến việc quan sát hình ảnh chụp mạch cản quang

10. Với bóng đã xẹp hoàn toàn, đóng khóa ba chạc.
11. Đổ đầy ống tiêm với dịch bơm bóng được khuyến nghị, và lắp ống tiêm vào khóa ba chạc.
12. Sau đó, lấy stylet ra khỏi đầu xa của Occlusafe, xả rửa lòng dây dẫn đường bằng dung dịch muối sinh lý có heparin.
13. Nhúng sản phẩm này vào khay chứa đầy nước muối sinh lý có heparin và đảm bảo rằng độ bôi trơn ở bề mặt ngoài của sản phẩm này tăng lên.
14. Gắn van cầm máu (sản phẩm được bán trên thị trường) vào ống thông trợ giúp can thiệp tương thích (sản phẩm được bán trên thị trường), và xả rửa ống thông trợ giúp can thiệp bằng dung dịch muối sinh lý có heparin.

CẢNH BÁO

Trong khi luôn vi ống thông vào ống thông trợ giúp can thiệp, liên tục xả ống thông trợ giúp can thiệp bằng dung dịch muối sinh lý có heparin. Nếu không, có thể xảy ra tắc mạch máu.

15. Sau khi đưa ống thông trợ giúp can thiệp đến vị trí đích, nhả van cầm máu thích hợp để cho phép luồn dây dẫn đường tương thích (sản phẩm được bán trên thị trường) vào, và sau đó cẩn thận luôn vi ống thông kèm bóng thuyên tắc nút mạch Occlusafe vào. Khi sử dụng van cầm máu, hãy sử dụng dụng cụ hỗ trợ để luồn dây dẫn đường vào, rồi luồn Occlusafe trên dây dẫn đường.

Lưu ý: Làm xẹp bóng hoàn toàn. Nếu không Occlusafe sẽ khó vượt qua ống thông trợ giúp can thiệp.

Lưu ý: Làm ướt bề mặt bên ngoài của Occlusafe để tăng trơn trượt. Nếu không, sẽ có trở kháng trong quá trình luồn Occlusafe.

Lưu ý: Sử dụng dây dẫn đường đồng thời khi luân Occlusafe. Nếu không, sẽ dễ gây thiết bị này.

16. Luân dây dẫn đường dưới hình ảnh chụp ảnh cản quang, rồi luân Occlusafe đến vị trí đích, trên dây dẫn đường.

17. Điều chỉnh vị trí của bóng trong khi xác định vị trí của đánh dấu cản quang

CẢNH BÁO

Đặt áp lực bơm không quá áp lực bơm bóng tối đa. Vượt quá áp lực bơm bóng tối đa có thể làm vỡ ống thông.

CẢNH BÁO

Dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao và thiết bị theo dõi DSA, bơm một lượng nhỏ chất cản quang bằng ống tiêm và chắc chắn có dòng chảy của chất cản quang ra khỏi đầu ống thông trước khi sử dụng bơm.

CẢNH BÁO

Khi đưa dây dẫn đường trở lại sau khi đã hoàn tất chụp mạch, xối lòng ống thông bằng dung dịch muối sinh ly heparin.

18. Từ từ bơm bóng dưới hình ảnh chụp mạch cản quang

CẢNH BÁO

Xác định kích thước mạch máu dưới hình ảnh cản quang. Luôn thực hiện bơm phồng và làm xẹp bóng dưới hình ảnh cản quang để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.

CẢNH BÁO

Không di chuyển Occlusafe trong khi bơm bóng. Điều này có thể gây vỡ mạch và lóc tách mạch máu.

CẢNH BÁO

Không vượt thể tích bơm bóng tối đa được khuyến nghị vì có thể làm vỡ bóng.

19. Nếu sử dụng tác nhân thuyên tắc kể cả hạt nút mạch, bơm từ tác nhân thuyên tắc từ công bơm để duy trì áp lực thấp và dòng chảy thấp.

20. Khi hoàn thành quy trình, hãy làm xẹp bóng hoàn toàn và rút nó ra một cách chậm rãi.

CẢNH BÁO

Nếu sử dụng ống thông trợ giúp can thiệp với khóa ba chạc, không thể vận hành khóa ba chạc này trong khi Occlusafe vẫn nằm trong ống thông trợ giúp can thiệp. Điều này có thể dẫn đến hỏng hoặc gãy vi ống thông Occlusafe.

Lưu ý: Đảm bảo bóng được xả xẹp hoàn toàn. Nếu không, có thể không thể rút bóng khỏi ống thông trợ giúp can thiệp.

<THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN>

Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ quá mức hoặc độ ẩm cao.

<BÁO CÁO SỰ CỐ>

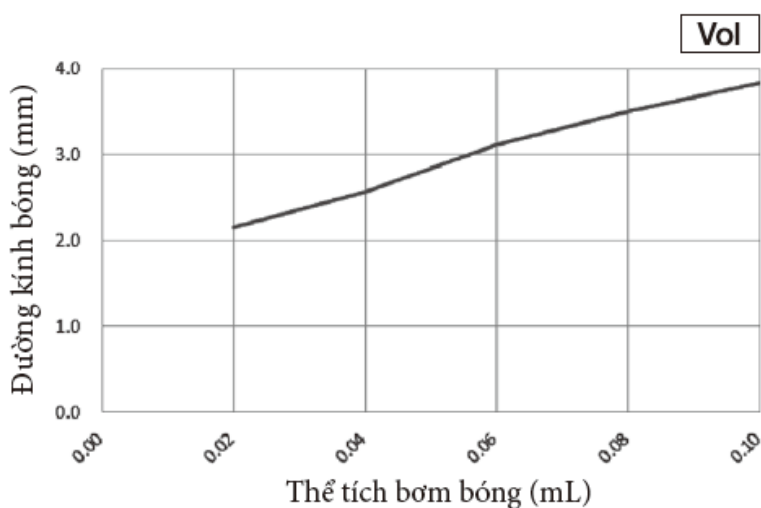
Nếu có sự cố nghiêm trọng xảy ra trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc do việc sử dụng thiết bị, vui lòng gửi báo cáo về nhà sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền và tới cơ quan quản lý quốc gia.

<SỰ TƯƠNG THÍCH>

Đường kính ngoài lớn nhất của dây dẫn đường	Đường kính trong nhỏ nhất của ống thông trợ giúp can thiệp	Áp lực bơm tối đa	Các tác nhân thuyên tắc	Hạt nút mạch
0.36 mm (0.014")	1.02 mm (0.040")	6.205 kPa (900 PSI)	Lipiodol, Gelfoam, Ethanol (≤30 phút)	≤475 μm Lifepearl, Hydropearl

<DỮ LIỆU THAM KHẢO>

Thể tích bơm bóng và đường kính bóng



Tốc độ cho từng áp lực bơm bóng

Điều kiện:

1. Sử dụng máy bơm MARK V ProVis (MEDRAD)

2. Điều kiện và đặt máy bơm

Nhiệt độ chất cản quang.....37°C

Áp lực bơm bóng

Monitor/giới hạn.....4,137 kPa (600 psi), 6,205 kPa (900 psi)

Phạm vi lưu lượng.....mL/giây

Số giây tăng dòng.....0.1 giây

3. Phương pháp và kết quả

Giá trị của thể tích bơm bóng được chọn là 3 lần giá trị tốc độ đã đặt. Thể tích bơm bóng đã đặt không đạt được do các điều kiện khác nhau, kể cả độ nhớt của chất cản quang.

Chiều dài ống thông	Độ nhớt: 4.4 mPa.s		Độ nhớt: 9.1 mPa.s	
	600 psi	900 psi	600 psi	900 psi
110cm	0.6 mL/giây	0.8 mL/giây	0.3 mL/giây	0.6 mL/giây
130cm	0.6 mL/giây	0.8 mL/giây	0.2 mL/giây	0.4 mL/giây
150cm	0.5 mL/giây	0.7 mL/giây	0.2 mL/giây	0.3 mL/giây

Thể tích khoảng chết và thể tích mỗi bơm bóng

Chiều dài ống thông	Thể tích khoảng chết (mL)	Thể tích mỗi bơm bóng (mL)
110cm	0.35	0.24
130cm	0.37	0.26
150cm	0.40	0.30



TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi, Kakamigahara, Gifu, JAPAN
MADE IN JAPAN



www-terumo-labeling.com



EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor TERUMO AUSTRALIA PTY. LTD.
Macquarie Park, NSW, 2113, Australia

Tất cả tên thương hiệu là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của nó hoặc các bên thứ ba không liên quan.
