



Bản dịch từ Tiếng Anh

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HẠT VI CẦU NÚT MẠCH TẢI THUỐC LifePearl™ TIỆT TRÙNG * DÙNG MỘT LẦN * KHÔNG GÂY SÓT

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MÔ TẢ

Hạt vi cầu nút mạch tải thuốc LifePearl™ gồm một loạt các hạt vi cầu thuyên tắc mạch có tính tương thích sinh học, ái nước, được hiệu chuẩn chính xác, có thể tải và giải phóng các hóa chất trị liệu (như Doxorubicin, Epirubicin, Idarubicin và Irinotecan) một cách có kiểm soát.

Các Hạt vi cầu LifePearl™ được sản xuất từ một hydrocel tương thích sinh học gồm polyethylene glycol và có các kích cỡ sau:

Giới hạn kích thước	Màu nhãn
100 ± 25 µm	Đen
200 ± 50 µm	Vàng
400 ± 25 µm	Xanh

GIỚI THIỆU

- Các hạt vi cầu LifePearl™ được cung cấp trong một xy lanh 20 ml chứa sẵn 2 ml hạt vi cầu lơ lửng trong dịch nền muối phosphate (PBS) vô trùng, không có chất gây sốt.
- Tổng lượng dịch nền muối phosphate và hạt vi cầu LifePearl™ xấp xỉ 6ml.

- Xy lanh chứa sẵn các hạt vi cầu LifePearl™ được đóng gói trong một khay vô trùng, hàn kín bằng nắp bóc ra.
- Nhãn mã màu cho biết kích cỡ của các Hạt vi cầu có trong xy lanh

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG / CHỈ ĐỊNH

Các hạt vi cầu LifePearl™ được chỉ định để thuyên tắc các mạch máu cung cấp cho các khối u nhiều tiểu mạch máu hoặc di căn trong gan.

Lưu ý: LifePearl™ có thể tải hóa chất điều trị. Khi được sử dụng để tải thuốc, việc nạp thuốc phải được tiến hành theo lựa chọn và trách nhiệm của bác sỹ dựa trên loại và liều thuốc có lợi nhất cho bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIFEPEARL™

1. Thuyên tắc có chủ đích các mạch máu thuộc hệ thống mạch máu tuần hoàn trung tâm (Động mạch phổi, Động mạch chủ đi lên, Quai động mạch chủ, Ngã ba động mạch chủ chậu, Động mạch vành, Động mạch cảnh chung, Động mạch cảnh ngoài, Động mạch cảnh trong, Động mạch tiểu não, Động mạch thân cánh tay đầu, Tĩnh mạch tim, Tĩnh mạch phổi, Tĩnh mạch chủ trên, Tĩnh mạch chủ dưới).
2. Bệnh nhân không đáp ứng các thủ thuật thuyên tắc mạch.
3. Giải phẫu mạch máu hoặc dòng máu lưu thông không cho phép đặt ống thông hoặc bơm tác nhân thuyên tắc
4. Có hoặc có khả năng co thắt ống dẫn hoặc xuất huyết.
5. Có bệnh xơ vữa trầm trọng.
6. Có động mạch nuôi nhỏ hơn các nhánh xa phân ra từ động mạch.
7. Có mạch bên có nguy cơ gây nguy hiểm cho các khu vực trong quá trình thực hiện thủ thuật thuyên tắc.
8. Có các động mạch mà tổn thương không đủ lớn để chấp nhận các hạt vi cầu LifePearl™
9. Cản trở mạch máu ngoại vi tới động mạch nuôi ngăn cản sự di chuyển của các hạt vi cầu LifePearl™ tới chỗ bị tổn thương.
10. Bệnh nhân đang mang thai.
11. Bệnh nhân đã có tiền sử chứng dị ứng với chất cản quang, thuốc và các chất phụ của chúng.
12. Không sử dụng các hạt vi cầu LifePearl™ trong các ứng dụng sau:
 - i. Thuyên tắc mạch khối u không ác tính.
 - ii. Thuyên tắc ống nối động-tĩnh mạch có đường kính lớn (như nơi máu không đi qua chuyển tiếp động mạch /mao mạch/tĩnh mạch mà đi trực tiếp từ động mạch đến tĩnh mạch).
 - iii. Bất kỳ mạch máu nào mà Hạt vi cầu LifePearl™ có thể trực tiếp đi tới các khu vực không chủ đích.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu xy lanh hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Chọn kích cỡ và số lượng các hạt vi cầu LifePearl™ phù hợp với bệnh lý được điều trị.
- Kỹ thuật thuyên tắc mạch với Hạt vi cầu LifePearl™ chỉ nên được thực hiện bởi bác sỹ được đào tạo về can thiệp phù hợp.

- Mỗi ống Hạt vi cầu LifePearl™ chỉ dành cho một người bệnh. Thái bỏ bất kỳ vật liệu nào không sử dụng. Không khử trùng lại.
- Bác sĩ phải cẩn thận lựa chọn kích cỡ và số lượng hạt vi cầu LifePearl™ theo tổn thương cần được điều trị dựa trên kiến thức được đào tạo của bác sĩ và các bằng chứng khoa học hiện có.
- Các bác sĩ phải quyết định thời điểm thích hợp để ngừng tiêm các hạt vi cầu LifePearl™.
- Việc tiêm từ từ và ngừng tiêm có thể cho thấy mạch máu hoặc vị trí đích đã được thuyên tắc hay chưa. Cần theo dõi cẩn thận dưới hình ảnh cân quang.
- Kỹ thuật thuyên tắc bằng hạt vi cầu phải thực hiện chậm. Tốc độ và cách thức tiêm phải được kiểm soát. Tốc độ tiêm quá mức có thể dẫn đến dòng chảy ngược trong mạch gây ra việc thuyên tắc không đúng đích là các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh.
- Không sử dụng các hạt vi cầu LifePearl™ đã được lưu trữ không đúng cách hoặc thao tác sai.
- Nếu các đường nối động-tĩnh mạch, các mạch nhánh dẫn khỏi vùng thuyên tắc mục tiêu, hoặc nổi lên không rõ ràng trước khi thuyên tắc hiện tại, có thể dẫn đến việc thuyên tắc không đúng đích và gây biến chứng nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Hạt nhỏ hơn 100 μm có thể di chuyển đến các đoạn nuôi nổi phía xa và làm tắc tuần hoàn tới các mô xa. Vì lý do này, các hạt nhỏ hơn có nhiều khả năng gây ra thương tích thiếu máu cục bộ không mong muốn. Điều này cần được xem xét trước khi bắt đầu kỹ thuật thuyên tắc. Các triệu chứng có thể bao gồm, nhưng không giới hạn là tê liệt, hoại tử, sung, áp xe và hội chứng nghiêm trọng sau thuyên tắc.
- Chứng thiếu máu cục bộ ở mô lân cận khu vực đích có thể là hậu quả của sự sung phù hậu thuyên tắc. Vì vậy, cần phải đặc biệt chú ý để tránh tình trạng thiếu máu cục bộ ở các mô không dung nạp, không phải là mô đích như hệ thần kinh.
- Trong quá trình tiêm, nếu có bất kỳ triệu chứng không mong muốn nào xảy ra do kỹ thuật thuyên tắc, xem xét ngừng thủ thuật để đánh giá khả năng thông liên. Các triệu chứng như vậy có thể bao gồm những thay đổi về dấu hiệu sống bệnh nhân, chẳng hạn như tình trạng thiếu oxy hoặc thay đổi hệ thần kinh trung ương.

CÁC BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN / CẢNH BÁO

Thuyên tắc mạch máu là một kỹ thuật có nguy cơ cao. Thủ thuật này nên được thực hiện bởi các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật thuyên tắc mạch. Các biến chứng có thể xuất hiện bất kỳ lúc nào trong hoặc sau khi làm thủ thuật và có thể bao gồm, nhưng không giới hạn là:

- Trào ngược không mong muốn hoặc các hạt vi cầu LifePearl™ trôi vào các động mạch bình thường ngay gần tổn thương đích hoặc qua tổn thương đích vào các động mạch hoặc các hệ thống động mạch khác.
- Thuyên tắc không đúng mục tiêu.
- Thuyên tắc vào phổi.
- Thiếu máu cục bộ ở vị trí không mong muốn.
- Bão hòa lớp mao quản và tổn thương mô.
- Đột quy thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu thiếu máu cục bộ.
- Vỡ mạch hoặc vết thương và xuất huyết.
- Thiếu sót thần kinh bao gồm các dây thần kinh sọ não.
- Co thắt mạch

- Tử vong.
- Tái thông huyết quản
- Các phản ứng ngoài cơ thể đòi hỏi can thiệp y tế.
- Nhiễm trùng cần can thiệp y tế.
- Sự hình thành cục máu đông ở đầu ống thông và tuột sau đó
- Tụ máu hoặc vết thâm tím, tại vị trí vết rạch để can thiệp động mạch.
- Phình động mạch tại chỗ rạch can thiệp động mạch.
- Viêm tĩnh mạch sâu hoặc đông máu tĩnh mạch sâu trong chân bệnh nhân.
- Huyết khối động mạch ở vị trí vết rạch can thiệp động mạch.
- Dị ứng.
- Rủi ro của bức xạ từ chụp mạch và chụp huỳnh quang được sử dụng nhìn rõ mạch máu trong quá trình xuyên tắc, có thể bao gồm bỏng do bức xạ và ảnh hưởng tới việc sinh sản trong tương lai.
- KHÔNG SỬ DỤNG các hạt vi cầu LifePearl™ cùng với các thiết bị xuyên tắc dựa trên các dung môi hữu cơ như cồn etylic và dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng vị trí xuyên tắc.

PHẢN ỨNG VỚI THUỐC

- Không có phản ứng hóa học giữa các hạt vi cầu LifePearl™ và dược phẩm.

LỰA CHỌN THUỐC VÀ TẢI THUỐC

- Các hạt vi cầu LifePearl™ có thể tải và phân phối các loại thuốc có thể hữu ích trong điều trị bệnh mà kỹ thuật xuyên tắc có hiệu quả.
- Đối với việc tải thuốc, vui lòng tham khảo Hướng dẫn nạp thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG












- Trước khi thực hiện kỹ thuật xuyên tắc, đánh giá giải phẫu mạch máu liên quan đến tổn thương bằng hình ảnh có độ phân giải cao.
- Các hạt vi cầu LifePearl™ được thiết kế để sử dụng với nhiều vi ống thông và ống thông.
- Chọn một ống dẫn có kích thước phù hợp, thích hợp với kích thước của các mạch máu đích.
- Các hạt vi cầu LifePearl™ có thể chịu được việc nén tạm thời 20-30% để dễ dàng đi qua ống dẫn.
- Sử dụng phép đo đường kính nhỏ nhất của ống thông để xác định sự tương thích của ống thông với các hạt vi cầu. Đánh giá cẩn thận hệ thống mạch máu kết liên quan tổn thương bằng cách sử dụng hình ảnh cản quang có độ phân giải cao trước khi bắt đầu kỹ thuật xuyên tắc.
- Các hạt vi cầu LifePearl™ có nhiều kích cỡ khác nhau. Cẩn thận lựa chọn kích cỡ hạt vi cầu LifePearl™ phù hợp nhất với bệnh lý (ví dụ kích thước mạch/ kích thước mạch máu đích) và cung cấp kết quả lâm sàng mong muốn.
- Chọn một ống dẫn hạt vi cầu dựa trên kích thước của mạch đích. Các hạt vi cầu LifePearl™ có thể chịu được việc nén tạm thời từ 20% đến 30% để dễ dàng đi qua ống dẫn.
- Đẩy ống dẫn vào mạch đích theo kỹ thuật tiêu chuẩn. Định vị đầu ống thông càng gần khu vực xuyên tắc càng tốt để tránh làm tắc không chủ đích mạch bình thường.

- Các hạt vi cầu LifePearl™ không có phóng xạ. Nên theo dõi việc thuyên tắc dưới hình ảnh cảm quang bằng cách bơm thêm lượng chất cảm quang mong muốn vào dung dịch huyền phù.
- Chắc chắn đã huyền phù đủ các hạt LifePearl™ trong dịch cảm quang để tăng cường sự phân bố của hạt vi cầu trong quá trình tiêm.
- Từ từ bơm các hạt vi cầu LifePearl™ vào ống dẫn dưới hình ảnh cảm quang, trong khi vẫn quan sát lưu lượng chất cảm quang. Thận trọng phán đoán để xác định điểm cuối của kỹ thuật thuyên tắc.
- Sau khi hoàn thành việc điều trị, rút ống thông ra, nhưng vẫn duy trì hút nhẹ sao cho không lấy đi các hạt vi cầu LifePearl™ vẫn còn trong lòng ống thông.
- Thải bỏ các hạt vi cầu LifePeral™ không sử dụng đến.

BẢO QUẢN VÀ LƯU TRỮ

- Bảo quản hạt vi cầu LifePearl™ chưa mở ở nơi mát, khô và tối trong bao bì ban đầu của nó.
- Sử dụng vào ngày ghi trên nhãn xi lanh / khay.
- Không đông lạnh.

NHÃN BAO BÌ

	= Số catalog
	= Khử trùng bằng hơi
	= Tránh hơi nước
	= Số lô
	= Hạn sử dụng
	= Đọc hướng dẫn trước khi dùng
	= Không tái sử dụng
	= Tránh ánh sáng
	= Không đông lạnh
	= Nhà sản xuất
	= Không sử dụng nếu bao bì hỏng

BẢO HÀNH

MicroVention đảm bảo cung cấp các chăm sóc hợp lý đã được sử dụng trong thiết kế và chế tạo 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 cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi hoạt động của pháp luật hoặc bao gồm nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo đảm ngụ ý về tính thương mại hay tính phù hợp. Xử lý, lưu trữ, làm sạch và khử trùng thiết bị cũng như các yếu tố liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, phẫu thuật và các vấn đề khác ngoài tầm kiểm soát của MicroVention sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến thiết bị và kết quả thu được từ việc sử dụng. Nghĩa vụ của MicroVention theo bảo hành này được giới

hạn trong việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị này và MicroVention sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ tổn thất, thiệt hại, chi phí phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp nào từ việc sử dụng thiết bị này. MicroVention không chịu trách nhiệm hay ủy quyền cho bất kỳ người nào khác chịu trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bổ sung hoặc trách nhiệm khác liên quan đến thiết bị này. MicroVention không chịu trách nhiệm đối với các thiết bị được sử dụng lại, tái chế hoặc khử trùng lại và không bảo đảm, thể hiện hay ngụ ý, bao gồm, nhưng không giới hạn, tính thương mại hoặc tính thích hợp cho mục đích sử dụng đối với thiết bị đó. Giá cả, thông số kỹ thuật và tính khả dụng của chủng loại có thể thay đổi mà không báo trước.

© Bản quyền 2017 MicroVention, Inc. Đã được đăng ký bản quyền.
MicroVention® là nhãn hiệu đã được đăng ký của MicroVention, Inc.



Manufacturer:

MicroVention Europe
30 bis, rue du Vieil Abreuvior
78100 Saint-Germain-en-Laye
France
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01

Distributed by:

Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven Belgium
Tel: +32 16 38 12 11



CE0297

PD111943-01 Rev A
Revised 2018-01