



**TERUMO**  
**HydroPearl™**  
Compressible Microspheres for Embolisation

**HydroPearl™**

Bản dịch từ Tiếng Anh

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**HẠT VI CẦU NÚT MẠCH HydroPearl™**

**TIỆT TRÙNG \* DÙNG MỘT LẦN \* KHÔNG GÂY SÓT**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hạt vi cầu HydroPearl™ là một phần của một nhóm các vật liệu thuyên tắc mạch dựa trên công nghệ hạt vi cầu độc quyền của MicroVention. Những hạt vi cầu được thiết kế để đi đến các vị trí thuyên tắc mạch có chủ đích và kiểm soát. HydroPearl™ được tạo ra bằng cách sử dụng Poly-Ethylene Glycol và bao gồm một loạt các hạt vi cầu được hình thành từ trước, có thể nén, được định cỡ, dạng hình cầu và có khả năng tương thích sinh học. Hạt vi cầu HydroPearl™ có sẵn trong các phạm vi kích thước sau:

Giới hạn kích thước	Màu nhãn
75 ± 30 µm	Đen
200 ± 75 µm	Vàng
400 ± 75 µm	Xanh nước biển
600 ± 75 µm	Đỏ
800 ± 75 µm	Xanh lá
1100 ± 75 µm	Tím

## GIỚI THIỆU

- Các hạt vi cầu HydroPearl™ được cung cấp trong một xy lanh 20 cc và đóng trong một khay chế tạo sẵn với nắp đậy Tyvek
- Mỗi xy lanh chứa xấp xỉ 2 ml hạt vi cầu HydroPearl™ trong dung dịch muối sinh lý đệm tiệt trùng, không gây sốt
- Sản phẩm được tiệt trùng bằng hơi nước, không sử dụng nếu thấy bao bì bị mở hoặc hỏng
- Mỗi xy lanh chỉ được phép sử dụng cho một bệnh nhân. Không tiệt trùng lại, thải bỏ vật liệu thừa không dùng đến
- Được tiệt trùng bằng hơi nước, không sử dụng nếu thấy bao bì bị mở hoặc hỏng

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hạt vi cầu nút mạch HydroPearl™ được chỉ định để làm thuyên tắc các mạch máu cho mục đích hỗ trợ và điều trị các khối u có tăng sinh mạch máu, ung thư biểu mô tế bào gan, u xơ tử cung, tăng sản tuyến tiền liệt lành tính, dị dạng động mạch ngoại vi, khối u cổ, thân và hệ thống xương, chảy máu và chấn thương và giảm chảy máu tiền phẫu thuật.

## ỨNG DỤNG LÂM SÀNG

Các tài liệu khoa học cung cấp tài liệu hướng dẫn rộng rãi về thủ thuật thuyên tắc sử dụng rất nhiều tác nhân nhân tạo ở cả hệ thống thần kinh và ngoại vi, bao gồm phân đầu, cổ, cột sống, gan, hệ cơ quan sinh dục, tử cung, hệ tiêu hóa, chi và phổi.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH CHUNG

- Thuyên tắc chủ đích các mạch máu thuộc hệ thống mạch máu tuần hoàn trung tâm (Động mạch phổi, Động mạch chủ 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).
- Bất kỳ mạch máu nào mà các hạt cầu có thể đi trực tiếp vào hệ thần kinh trung ương
- Bệnh nhân không dung nạp thủ thuật thuyên tắc mạch
- Giải phẫu mạch hoặc lưu lượng máu ngăn cản việc đặt ống thông để tiêm chất thuyên tắc
- Có hoặc có khả năng khởi phát co thắt mạch vành
- Có hoặc có khả năng khởi phát xuất huyết
- Có bệnh xơ vữa trầm trọng
- Có động mạch cấp nhỏ hơn các nhánh xa phân ra từ động mạch
- Có mạch bên có nguy cơ gây nguy hiểm cho các khu vực trong quá trình thực hiện thủ thuật thuyên tắc
- Có các động mạch cung cấp tổn thương không đủ lớn để chấp nhận các hạt vi cầu HydroPearl™
- Sức đề kháng mạch máu ngoại vi với động mạch cung cấp ngăn cản sự di chuyển của các hạt vi cầu HydroPearl™ vào chỗ bị tổn thương.

- Trong các dị tật động mạch phình đường kính lớn (nghĩa là máu không đi qua một quá trình chuyển đổi động mạch/mao mạch/tĩnh mạch mà trực tiếp từ động mạch đến tĩnh mạch).
- Trong hệ mạch phổi
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với chất cản quang tuyến.
- Bệnh nhân mang thai

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG ĐẶC BIỆT ĐỐI VỚI PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ U XƠ TỬ CUNG BẰNG THUỂN TẮC ĐỘNG MẠCH TỬ CUNG QUA DA (UFE)**

- Phụ nữ mang thai
- Bệnh nghi ngờ viêm vùng chậu hoặc bất kỳ nhiễm trùng vùng chậu nào khác
- Bất kỳ ác tính nào của vùng chậu
- Chứng hoại tử nội mạc tử cung hoặc tăng sản
- Có một hoặc nhiều u xơ dưới niêm mạc có tăng trưởng hơn 50% vào khoang tử cung
- Có u xơ màng thanh dịch có chân u xơ tử cung chủ yếu
- U xơ được cấp máu đáng kể từ các mạch máu bên không phải là động mạch tử cung

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH ĐẶC BIỆT ĐỐI VỚI THẦN KINH**

- Có thông nối nội sọ mở hoặc các shunt sinh lý
- Có động mạch kết dẫn đến dây thần kinh sọ
- Trong bất kỳ hệ mạch nào mà hạt vi cầu HydroPearl™ có thể đi qua trực tiếp vào động mạch cảnh, động mạch đốt sống hoặc mạch máu nội sọ hoặc các mạch máu liệt kê ở trên.

## **CẢNH BÁO/THẬN TRỌNG/ BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN**

### **BIẾN CHỨNG**

Thuỷ tắc mạch máu là một thủ thuật có nguy cơ cao. Thủ thuật này nên được thực hiện bởi các bác sĩ được đào tạo về thủ thuật thuỷ 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 ở:

- Chảy ngược không mong muốn hoặc các hạt vi cầu HydroPearl™ trôi vào các động mạch bình thường lân cận với tổn thương mục tiêu hoặc qua tổn thương mục tiêu vào các động mạch hoặc các mạng động mạch khác.
- Thuỷ tắc động mạch sai hoặc di chuyển các hạt vi cầu sang các bộ phận khác của cơ thể, có thể cần điều trị thêm
- Tụ máu, hoặc bầm tím, tại vị trí rạch tiếp cận động mạch
- Phình mạch động mạch tại chỗ rạch tiếp cận động mạch
- Viêm tĩnh mạch sâu hoặc đông máu tĩnh mạch sâu trong chân bệnh nhân
- Thuỷ tắc phổi
- Thiếu máu cục bộ ở vị trí không mong muốn
- Bão hòa lớp mao quản và tổn thương mô.
- Vỡ mạch hoặc tổn thương vết thương và xuất huyết.

- Thiếu sót thần kinh bao gồm các dây thần kinh sọ não.
- Co thắt mạch
- 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 sự di chuyển sau đó
- Dị ứng
- Rủi ro của bức xạ từ chụp mạch và nghiệm huỳnh quang được sử dụng để chụp mạch máu trong quá trình truyền tắ, có thể bao gồm bức xạ và rủi ro để tái sinh.
- Tử vong
- Các truyền tắ phụ khoa, bao gồm cả truyền tắ u xơ, các rủi ro khi loại bỏ một khối u xơ tử cung hoặc các vật liệu truyền tắ tử tử cung chảy qua âm đạo sau phẫu thuật, vô kinh sau thủ thuật, các triệu chứng liên quan tới xơ vữa bị trầm trọng thêm hoặc xuất hiện các triệu chứng mãn kinh sớm mới, nhiễm trùng nội mạc tử cung hoặc các cấu trúc khác trong khung chậu, nếu trầm trọng có thể cần phải cắt tử cung và vỡ tử cung.

## **CẢNH BÁO**

- Không sử dụng hạt vi cầu HydroPearl™ kết hợp với các thiết bị cấy mô khác trên cơ sở các dung môi hữu cơ như cồn etylic hoặc dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng một vị trí truyền tắ
- Không có dữ liệu dài hạn về ảnh hưởng của UFE đối với khả năng mang thai và mang thai ở từng thời kỳ, và về sự phát triển của bào thai.
- Thủ thuật này chỉ nên thực hiện đối với những phụ nữ không có ý định mang thai tương lai.
- Phụ nữ mang thai sau UFE có thể có nguy cơ gia tăng sau:
  - Xuất huyết sau sanh
  - Sinh non
  - Sinh mổ
  - Ngôi thai bất thường
- Việc đào thải niêm mạc tử cung bằng UFE có thể làm tăng nguy cơ vỡ tử cung của phụ nữ mang thai sau UFE.

## **CÁC BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN CỦA PHƯƠNG PHÁP UFE**

Các biến chứng tiềm ẩn sau thủ thuật bao gồm:

- Đau bụng
- Không thoải mái
- Sốt
- Buồn nôn
- Táo bón
- Mất chức năng buồng trứng sớm (mãn kinh)
- Vô kinh
- Nhiễm trùng vùng chậu

- Hoại tử tử cung / buồng trứng
- Viêm tĩnh mạch
- Huyết khối tĩnh mạch sâu có hoặc không có thuyên tắc phổi
- Sa âm đạo
- Đi qua mô, u xơ xơ hóa, hoặc sỏi u xơ hậu UFE
- Can thiệp sau UFE để loại bỏ các mô sợi hoại tử
- Phản ứng thần kinh mê tẩu
- Thời kỳ chuyển tiếp tăng huyết áp
- Cắt bỏ tử cung

### **CÁC CẢNH BÁO KHÁC ĐỐI VỚI PHƯƠNG PHÁP UFE:**

- Khi sử dụng hạt vi cầu HydroPearl™ thực hiện thuyên tắc u xơ tử cung, không dùng hạt nhỏ hơn 500 micron.
- Cần tiến hành một nghiên cứu về phụ khoa thích hợp cho tất cả các bệnh nhân có biểu hiện thuyên tắc u xơ tử cung (ví dụ như lịch sử phụ khoa, chụp hình u xơ, và lấy mẫu nội mạc tử cung để loại trừ ung thư ở những bệnh nhân có chảy máu bất thường ở giai đoạn kinh nguyệt).
- Chẩn đoán sacôm (bướu thịt) tử cung có thể bị trì hoãn bằng cách sử dụng phương pháp không phẫu thuật (như UFE) để điều trị u xơ. Điều quan trọng là chú ý đến các dấu hiệu cảnh báo cho sacôm (bướu thịt) (ví dụ như khối u tăng trưởng nhanh, mãn kinh có dấu hiệu gia tăng, phát hiện MRI) và tiến hành công việc kỹ lưỡng hơn cho những bệnh nhân như vậy trước khi đề xuất UFE. Khối u tái phát hoặc tiếp tục tăng trưởng sau khi UFE nên được coi là một dấu hiệu cảnh báo nguy cơ sacôm và nên xem xét thực hiện phẫu thuật.

### **THẬN TRỌNG:**

- Không sử dụng nếu xy lạnh hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Lựa chọn kích cỡ và số lượng của hạt vi cầu HydroPearl™ thích hợp cho các bệnh lý được điều trị.
- Thuyên tắc với hạt vi cầu HydroPearl™ chỉ nên được thực hiện bởi các bác sĩ đã được đào tạo thích hợp về thuyên tắc trong khu vực có ý định thực hiện thủ thuật thuyên tắc

### **THẬN TRỌNG CHI TIẾT ĐỐI VỚI PHƯƠNG PHÁP UFE**

- Có nguy cơ trào ngược của hạt vi cầu HydroPearl™ vào mạch máu ngoài ý muốn khi dòng động mạch tử cung giảm. So sánh điểm cuối mạch và tỷ lệ nhồi máu ở bệnh nhân cho thấy rằng kết quả tốt nhất đạt được khi điểm cuối gần với vị trí đọng máu (stasis)
- Kết quả lâu dài của UFE hiện chưa rõ.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

### Chuẩn bị

- Chắc chắn bao bì vô trùng ảnh hưởng.
- Cần thận lựa chọn cỡ hạt vi cầu HydroPearl™ phù hợp với kích cỡ của mạch máu đã định và ống thông được sử dụng
- Trực tiếp rút 4ml chất cản quang vào xy lanh để có được dịch trộn gồm khoảng 50% chất cản quang và 50% dung dịch muối sinh lý. Hút hết khí ra khỏi xy lanh.
- Huyền phù hạt vi cầu HydroPearl™ trong dịch cản quang bằng cách nhẹ nhàng đảo ngược xy lanh 20 ml vài lần.
- Gắn xy lanh 20 ml vào một cổng của khóa luer 3 chiều; và, nếu muốn, có thể gắn một ống thông dẫn vào cổng còn lại trên khóa 3 chiều. Chờ vài phút để cho HydroPearl™ lơ lửng/ đạt trạng thái đồng nhất. Kích thước nhỏ hơn sẽ đạt được trạng thái đồng nhất/lơ lửng trong vài phút và kích thước lớn hơn có thể mất thêm vài phút trước khi đạt được trạng thái đồng nhất / lơ lửng
- Rút hạt vi cầu HydroPearl™/dịch cản quang rồi từ từ đưa vào xy lanh tiêm và nhẹ nhàng để giảm thiểu khả năng đưa không khí vào hệ thống. Đuổi khí ra khỏi hệ thống trước khi tiêm

### ĐƯA HẠT VI CẦU NÚT MẠCH VÀO VỊ TRÍ ĐÍCH

- Đặt ống thông ở vị trí mong muốn và đánh giá cẩn thận hệ thống mạch máu có liên quan đến tổn thương bằng cách sử dụng hình ảnh cản quang có độ phân giải cao trước khi bắt đầu chụp mạch cho quy trình thuyên tắc để đánh giá lượng máu cung cấp cho tổn thương
- Đưa ống thông dẫn tới mạch máu đích theo kỹ thuật tiêu chuẩn. Đưa đầu ống thông vào vị trí điều trị càng gần càng tốt để tránh tình trạng vô ý bít các mạch bình thường lại.
- Chọn một ống thông dựa trên kích thước của mạch máu đích. HydroPearl™ có thể chịu được sức nén tạm thời từ 20% đến 30% để thuận tiện cho việc đi qua ống thông dẫn.
- Tiêm hạt vi cầu HydroPearl™/dịch cản quang từ xy lanh tiêm dưới hình ảnh cản quang theo nhịp chậm, trong khi đó vẫn quan sát lưu lượng dòng cản quang.
- Luôn bơm các hạt vi cầu HydroPearl™ trong điều kiện dòng chảy tự do
- Các hạt vi cầu HydroPearl™ không phải là chất phóng xạ. Nên theo dõi sự thuyên tắc dưới hình ảnh cản quang bằng cách thêm chất cản quang mong muốn vào dịch huyền phù sinh lý.
- Nếu không có gì tác động tới lưu lượng, hãy lặp lại quá trình dẫn truyền này bằng cách tiếp tục tiêm bổ sung hạt vi cầu HydroPearl™/chất cản quang hoặc có thể xem xét lựa chọn kích thước hạt vi cầu HydroPearl™ lớn hơn. Nếu hạt vi cầu HydroPearl™ / chất cản quang cần phải làm huyền phù lại, nhẹ nhàng đảo ngược xy lanh 20 ml nhiều lần.
- Tránh trào ngược các hạt vi cầu HydroPearl™ vì điều này có thể gây ra chứng thiếu máu cục bộ ngay lập tức của mô hoặc mạch máu. Thận trọng xác định điểm cuối thuyên tắc.
- Khi thuyên tắc các dị dạng động tĩnh mạch, chọn kích thước hạt có thể thuyên tắc cả ổ dị dạng mà không phải đi qua dị dạng động tĩnh mạch (AVM) đó.
- Khi chạm đến điểm cuối, đợi 2-3 phút để quan sát liệu hạt vi cầu có phân bố lại và thiết lập lại dòng chảy tới đích hay không. Nếu dòng chảy được thiết lập lại, hãy tiêm lại các hạt vi cầu cho đến khi đến được điểm đích mong muốn.

### **Sau khi bơm xong hạt vi cầu.**

- Khi đã đạt được điểm đích lâm sàng mong muốn, hãy lấy ống thông ra trong khi vẫn duy trì việc hút nhẹ để không làm xáo trộn các hạt vi cầu HydroPearl™ vẫn nằm trong lòng ống thông.
- Loại bỏ hạt vi cầu HydroPearl™ đã mở và không sử dụng
- Không xử lý lại hạt vi cầu HydroPearl™ đã mở và không sử dụng. Việc tái chế có thể làm mất tính vô trùng, tính tương đồng sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.

### **HƯỚNG DẪN BỔ SUNG CỤ THỂ CHO PHƯƠNG PHÁP UFE**

- Nên dùng hạt vi cầu HydroPearl™  $800 \pm 75 \mu\text{m}$  để điều trị UFE, nếu cần có thể tăng lên cỡ  $1100 \pm 75 \mu\text{m}$ . Điểm cuối của vị trí ứ đọng hoặc gần đó được khuyến cáo sử dụng trong trường hợp động mạch tử cung chính đang để mở, nhưng dòng chảy tồn dư về phía tử cung là không đáng kể.
- Điểm cuối này tương ứng với hình ảnh chụp mạch của đoạn mở ngang với dòng chảy bị thiếu ở đoạn từ dưới lên của động mạch tử cung.
- Theo ý của bác sĩ, các thiết bị nén khí có thể được sử dụng cho bệnh nhân đang dùng liệu pháp hooc môn, khối lượng tử cung  $> 1000 \text{ cc}$ , và bệnh nhân thừa cân để giảm nguy cơ huyết khối tĩnh mạch sâu.

### **THÔNG TIN TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN UFE**

- Trước khi được thực hiện thủ thuật thuyên tắc, Bệnh nhân cần phải được cho biết thông tin về người chăm sóc hậu phẫu và người liên lạc trong trường hợp khẩn cấp sau thuyên tắc
- Các ứng viên UFE nên hiểu rõ những lợi ích, nguy cơ rủi ro và tác dụng phụ liên quan đến UFE. Đặc biệt bệnh nhân nên hiểu rằng sẽ có khả năng các triệu chứng xơ vữa của họ không cải thiện sau khi thực hiện UFE










### **PHẢN ỨNG VỚI DƯỢC PHẨM:**

- Hiện không có phản ứng nào của hạt vi cầu HydroPearl™ và các dược phẩm được nhận biết

### **BẢO QUẢN VÀ LƯU TRỮ:**

- HydroPearl™ phải được cất giữ ở nơi mát, khô và tối trong bao bì ban đầu.
- Sử dụng vào ngày ghi trên nhãn ống tiêm.
- Không trữ đông

## DIỄN GIẢI Ý NGHĨA NHÃN BAO BÌ

	= Số catalog
	= Số lô
	= Không tái sử dụng
	= Đọc hướng dẫn trước khi dùng
	= Tiệt trùng bằng hơi
	= Hạn sử dụng
	= Tránh ánh sáng
	= Tránh ẩm
	= Không trữ đông

## 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 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 mô hình có thể thay đổi mà không báo trước.

© Bản quyền 2015 MicroVention, Inc. Tất cả các quyền được bảo lưu.

MicroVention® là nhãn hiệu đã đăng ký của MicroVention, Inc.





**Manufacturer:**

**MicroVention Europe**  
30 bis, rue du Vieil Abreuvoy  
78100 Saint-Germain-en-Laye  
France  
Tel: +33 (0)1 39 21 77 46  
Fax: +33 (0)1 39 21 16 01  
[www.microvention.com](http://www.microvention.com)

**CE 0297**

PD110942 Rev. C  
Revised 2016-10