

# varian

## Embozene™

VI CẦU VỚI CÔNG NGHỆ MÀU TIÊN TIẾN

Hạt vi cầu nút mạch

---

Hướng dẫn sử dụng

2



51100811-01

2020-03

## MỤC LỤC

<b>CẢNH BÁO</b> .....	3
<b>MÔ TẢ THIẾT BỊ</b> .....	3
Xy-lanh .....	3
Thông tin dành cho người dùng.....	3
Thành phần .....	3
<b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG</b> .....	3
<b>CHỤP CỘNG HƯỞNG TỬ</b> .....	4
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> .....	4
Chống chỉ định riêng cho UFE.....	4
Chống chỉ định riêng với thuyên tắc cho BPH .....	4
<b>CẢNH BÁO</b> .....	4
Cảnh báo cụ thể với UFE .....	5
Cảnh báo cụ thể với và trường hợp có thai .....	5
Cảnh báo cụ thể với thuyên tắc mạch cho.....	5
<b>CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA</b> .....	5
Tương tác với dược phẩm .....	6
<b>TÁC DỤNG PHỤ</b> .....	6
<b>PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP</b> .....	7
Xử lý và Bảo quản .....	7
<b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b> .....	7
Vật tư và thiết bị bổ sung .....	7
Tương thích ống thông.....	7
Chuẩn bị thiết bị.....	7
Sử dụng xy-lanh được nạp trước .....	8
Bảng A. Thông số thiết kế cho vi cầu với công nghệ mã màu tiên tiến Embozene™ .....	9
<b>BẢO HÀNH</b> .....	9

# Embozene™

VI CẦU VỚI CÔNG NGHỆ MÀ MÀU TIÊN TIÊN

## Hạt vi cầu nút mạch

### **Rx** CHỈ THEO TOA

**Thận trọng:** Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bác sĩ bán hoặc đặt hàng thiết bị này.

#### 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

Các hạt vi cầu nút mạch là các hạt vi cầu hydrogel hình cầu, được hiệu chuẩn chặt chẽ, tương thích sinh học, không thể hấp thụ lại, được phủ một lớp polyme perfluorin vô cơ (Polyzene™ -F). Các hạt vi cầu này được cung cấp trong các xy-lanh đã được nạp sẵn với nhiều kích cỡ phù hợp cho liệu pháp tắc mạch. Các hạt vi cầu nút mạch được mã hóa màu theo kích thước.

#### Xy-lanh

Các hạt vi cầu nút mạch được cung cấp trong một xy-lanh 20 ml đã được nạp sẵn 1 ml hoặc 2 ml sản phẩm lơ lửng trong dung dịch tải vô trùng, không gây sốt là nước muối sinh lý. Tổng thể tích của các hạt vi cầu nút mạch bao gồm cả dung dịch tải là khoảng 7 ml. Các xy-lanh đã được nạp trước hạt vi cầu nút mạch được đóng gói trong khay kín, vô trùng có nắp kiểu lật bỏ. Nhãn cho biết kích thước cụ thể của các vi cầu chứa trong xy-lanh (xem Bảng A).

#### Thông tin dành cho người dùng

##### Thành phần

##### Số lượng      Vật tư

1                      Xy-lanh nạp hạt vi cầu nút mạch

#### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hạt vi cầu nút mạch được chỉ định cho những trường hợp thuyên tắc mạch sau đây:

- Khó u tăng huyết áp
- Dị dạng động mạch
- U xơ tử cung (UFE)
- Ung thư biểu mô tế bào gan
- Tầng sản lạnh tính tuyến tiền liệt (BPH)
- Các khối u của đầu, cổ, thân và hệ thống xương
- Chảy máu và chấn thương
- Giảm chảy máu trước phẫu thuật ngoài hệ thần kinh trung ương

Thiết bị này không dùng cho bệnh lý thần kinh.

## CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ

Vi cầu Embozene™ an toàn cho chụp cộng hưởng từ.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không thực hiện các thủ thuật thuyên tắc mạch nếu:

- Bệnh nhân không thể chịu đựng được các thủ thuật nút mạch.
- Giải phẫu mạch ngăn cản việc đặt ống thông chính xác hoặc tiêm thuốc tắc mạch.
- Có hoặc có khả năng khởi phát co thắt mạch.
- Có rối loạn đông máu không cho phép chọc dò động mạch.
- Có bệnh lý xơ vữa động mạch nặng có thể cản trở việc đặt ống thông chính xác.
- Có nối thông từ ngoài vào trong sọ hoặc shunt từ động mạch đến tĩnh mạch đã được cấp bằng sáng chế.
- Có các đường dẫn mạch nhánh có khả năng gây nguy hiểm cho các mô không phải là mô mục tiêu trong thủ thuật thuyên tắc mạch.
- Có bất kỳ mạch nào mà các hạt vi cầu nút mạch có thể đi trực tiếp vào hệ thần kinh trung ương, hệ tuần hoàn trung ương hoặc các vùng không phải là mục tiêu khác.
- Bệnh nhân có shunt động mạch với tình trạng tuần hoàn ở mức cao có đường kính lớn hơn các hạt vi cầu nút mạch đã chọn.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân đã từng bị dị ứng với bari sulfat, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene hoặc chất cản quang phóng xạ IV.

### Chống chỉ định riêng cho UFE

Ngoài các chống chỉ định thuyên tắc chung, các thủ thuật thuyên tắc khối u xơ từ cung sẽ không được thực hiện nếu:

- Có nghi ngờ hoặc có bệnh viêm vùng chậu.
- Có khối u ác tính vùng chậu.
- Có hiện tượng tân sinh hoặc tăng sản nội mạc tử cung.
- Có khối u xơ dưới niêm mạc với hơn 50% phát triển vào khoang tử cung.
- Có khối u xơ thanh mạc có cuống là (các) u xơ chiếm ưu thế.
- Có u xơ với sự nuôi dưỡng nhánh đáng kể bởi các mạch khác ngoài động mạch tử cung.

### Chống chỉ định riêng với thuyên tắc cho BPH

Ngoài các chống chỉ định thuyên tắc chung, các thủ thuật thuyên tắc cho u xơ tiền liệt tuyến sẽ không được thực hiện nếu:

- Bằng chứng về ung thư tiền liệt tuyến hoặc cung thư bàng quang
- Se niệu đạo
- Kích thước tuyến tiền liệt <40 gram
- Viêm tuyến tiền liệt hoạt động
- Quan tâm đến việc duy trì khả năng sinh sản
- Bệnh nhân suy thận
- Tốc độ dòng nước tiểu cao nhất > 12 ml/giây
- Sỏi hoặc túi thừa bàng quang lớn hơn
- Bàng quang thần kinh
- Rối loạn cơ bàng quang

---

### CẢNH BÁO

Thuyên tắc mạch là một thủ thuật có nguy cơ cao. Thủ thuật này nên được thực hiện bởi các bác sĩ chuyên khoa được đào tạo về thủ thuật thuyên tắc mạch:

- Cần cẩn thận lựa chọn các hạt vi cầu nút mạch có kích thước lớn hơn khi thuyên tắc các dị dạng động mạch với các shunt lớn để tránh hạt vi cầu 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 thuyên tắc mạch không trúng đích.

- Rủi ro về bức xạ từ chụp mạch và soi huỳnh quang được sử dụng để hiển thị các mạch máu trong quá trình thuyên tắc mạch, có thể bao gồm bóng bức xạ và rủi ro đối với khả năng sinh sản trong tương lai.
- Không sử dụng vi cầu Embolene™ cùng với các thiết bị thuyên tắc dựa trên dung môi hữu cơ như rượu etylic hoặc dimethyl sulfoxide (DMSO) tại cùng vị trí tắc mạch.
- Không sử dụng chất cản quang ion với sản phẩm này. Các chất cản quang ion có thể làm thay đổi các đặc tính của vi cầu dẫn đến biến dạng vi cầu và thất bại trong quá trình làm thủ thuật.
- Không sử dụng nước muối đã được gan hóa vì điều này có thể dẫn đến kết tụ vi cầu. Sự tích tụ có thể cản trở việc phân phối vi cầu qua ống thông hoặc dẫn đến tắc tắc mạch không đích.
- Nếu xảy ra tắc nghẽn ống thông, rút ống thông ra khỏi bệnh nhân. Không sử dụng lực bơm mạnh, dây dẫn hoặc các dụng cụ khác để thông tắc nghẽn.

#### **Cảnh báo cụ thể với UFE**

- Không sử dụng các hạt vi cầu nhỏ hơn 500  $\mu\text{m}$ .
- Việc chẩn đoán sarcoma tử cung có thể bị trì hoãn bằng cách áp dụng phương pháp không phẫu thuật (chẳng hạn như UFE) để điều trị u xơ. Điều quan trọng là phải chú ý đến các dấu hiệu cảnh báo sarcoma (ví dụ: khối u phát triển nhanh chóng, sau mãn kinh với sự mở rộng tử cung mới, các phát hiện trên MRI) và tiến hành kiểm tra kỹ lưỡng hơn những bệnh nhân này trước khi đề xuất UFE. Khối u tái phát hoặc tiếp tục phát triển sau UFE nên được coi là một dấu hiệu cảnh báo tiềm ẩn cho sarcoma và nên cân nhắc phẫu thuật.

#### **Cảnh báo cụ thể với UFE và trường hợp có thai**

Không có dữ liệu dài hạn về ảnh hưởng của UFE đối với khả năng mang thai và mang thai đủ tháng cũng như sự phát triển của thai nhi. Thủ tục này chỉ nên được thực hiện trên những phụ nữ không có ý định mang thai trong tương lai. Phụ nữ mang thai sau khi sử dụng UFE có thể tăng nguy cơ mắc những bệnh sau:

- Băng huyết sau sinh
- Sinh non
- Sinh mổ
- Ngôi thai bất thường
- Nhau bong non bất thường

Ngừng tuần hoàn mạch cơ tử cung do UFE có thể làm tăng nguy cơ vỡ tử cung ở những phụ nữ sau đó mang thai sau UFE.

#### **Cảnh báo cụ thể với thuyên tắc mạch cho BPH**

- Cần thực hiện một cuộc kiểm tra tiết niệu thích hợp trên tất cả bệnh nhân (ví dụ: tiền sử tiết niệu và xét nghiệm thích hợp, chẳng hạn như xét nghiệm kháng nguyên đặc hiệu của tuyến tiền liệt và khi thích hợp, sinh thiết để loại trừ ung thư biểu mô).
- Ảnh hưởng của thuyên tắc tuyến tiền liệt đối với khả năng sinh sản của nam giới vẫn chưa được xác định. Vì vậy, thủ thuật này chỉ nên được thực hiện trên những người đàn ông sẵn sàng chấp nhận nguy cơ vô sinh trong tương lai.
- Hình ảnh lập kế hoạch ba chiều (ví dụ: chụp mạch cộng hưởng từ [MRA], chụp mạch cắt lớp vi tính [CTA]) nên được thực hiện trước khi thuyên tắc mạch ở những bệnh nhân đã từng điều trị xâm lấn tuyến tiền liệt trước đó (ví dụ: phẫu thuật, cắt bỏ, v.v.) hoặc chiếu xạ vùng chậu.

### **CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**

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

- Mỗi gói hạt vi cầu nút mạch chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân. Loại bỏ bất kỳ vật tư nào không được sử dụng.
- Các bác sĩ sử dụng hạt vi cầu nút mạch 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 nếu màng chắn vô trùng, xy-lanh hoặc bao bì có vẻ đã bị mở hoặc hỏng trước khi sử dụng.

- Không sử dụng Vi cầu Embozene™ đã được bảo quản hoặc xử lý sai cách.
- Bác sĩ nên thận trọng trong lựa chọn kích thước và số lượng của các hạt vi cầu nút mạch 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 hạt vi cầu nút mạch. Thông thường, động mạch sẽ chấp nhận ít hạt vi cầu nút mạch hơn khi quá trình điều trị tiến triển. Sự chậm lại hoặc chấm dứt gần gốc của dòng chảy có thể cho thấy rằng mạch hoặc khu vực mục tiêu bị nút bởi các hạt vi cầu nút mạch. Cần theo dõi cẩn thận bằng nội soi huỳnh quang.
- Thuyên tắc bằng vi cầu phải được thực hiện chậm. 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 thuyên tắc các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh không phải là mục tiêu khác.
- Có thể nhìn được màu sắc của hạt vi cầu nút mạch qua da nếu được tiêm vào động mạch bề mặt.
- Nếu nối thông động mạch, sẽ có các mạch nhánh dẫn ra khỏi khu vực thuyên tắc mục tiêu, hoặc các mạch cấp cứu không rõ ràng trước khi thuyên tắc, điều này có thể dẫn đến thuyên tắc không trúng đích và gây ra các biến chứng nặng cho bệnh nhân.
- Các hạt vi cầu nút mạch nhỏ hơn 100  $\mu\text{m}$  có thể di chuyển đến các ống cấp thông mạch ở xa và gây tắc nghẽn tuần hoàn đến các mô ở xa. Vì lý do này, các hạt nhỏ hơn có nhiều khả năng hơn trong việc gây ra chấn thương do thiếu máu cục bộ không mong muốn. Điều này nên được xem xét trước khi bắt đầu thủ thuật thuyên tắc mạch.
- Thiếu máu cục bộ của mô lân cận với vùng mục tiêu có thể do sung sau thuyên tắc. Do đó, cần đặc biệt chú ý để tránh thiếu máu cục bộ ở các mô không dung nạp, không phải mục tiêu như hệ thần kinh.
- Cần nhắc tăng kích thước hạt vi cầu nút mạch nếu hình ảnh mạch thuyên tắc không nhanh chóng xuất hiện trong quá trình tiêm vi cầu.
- Nếu có bất kỳ triệu chứng nào của thuyên tắc mạch không đích trong khi tiêm, hãy 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 quan trọng 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 nút mạch và dược phẩm

#### **TÁC DỤNG PHỤ**

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

- Dị ứng
- Bão 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 xâm nhập, hình thành cục máu đông ở đầu của vi ống thông và sau đó bị bong ra, co thắt mạch, chấn thương thần kinh, chấn thương mạch [ví dụ: giải phẫu, 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 lớp hoặc vùng mạch có thể làm tăng khả năng xuất huyết sau thủ thuật, phát triển các đường dẫn mạch thay thế, 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 sọ

- Hội chứng sau thuyên tắc
- Thuyên tắc phổi
- Huyết khối
- Trào ngược, vi cầu Embozene™ đi qua/ di chuyển hoặc định vị không mong muốn, dẫn đến tắc mạch không phải là mục tiêu
- Vỡ mạch hoặc tổn thương

Tác dụng phụ tiềm ẩn đối với UFE:

- Cắt bỏ tử cung
- Nhiễm trùng vùng chậu
- Suy buồng trứng sớm (tức là mãn kinh)
- Ngừng chảy máu kinh nguyệt tạm thời hoặc vĩnh viễn
- Di chuyển mô, bong tróc u xơ hoặc tổng xuất u xơ sau UFE
- Vỡ tử cung
- Hoại tử tử cung / buồng trứng
- Tiết dịch âm đạo
- Các triệu chứng liên quan đến u xơ trở nên tồi tệ hơn hoặc khởi phát các triệu chứng mới

Tác dụng phụ tiềm ẩn đối với thuyên tắc cho BPH:

- Bí tiểu cấp tính
- Thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử bàng quang cần can thiệp phẫu thuật
- Tiêu chảy
- Huyết niệu / Đái ra máu
- Chảy máu trực tràng
- Thắt trực tràng hoặc đại tràng dưới
- Rối loạn chức năng tình dục hoặc suy giảm khả năng sinh sản
- Cảm giác nóng rát niệu đạo hoặc hậu môn
- Se niệu đạo
- Tiêu không tự chủ
- Các triệu chứng tiết niệu (ví dụ: khó tiểu, tiểu gấp, tiểu nhiều lần)

## PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP

Các xy-lanh được nạp trước hạt vi cầu nút mạch được đóng gói trong khay kín có nắp dạng lật bỏ.

Vô trùng

Không 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) Xy-lanh tiêm vi cầu

(1) Khóa vòi 3 chiều

Ống thông phân phối

Chất cản quang không i-on

Nước muối không gan hóa

### Tương thích ống thông

Các hạt vi cầu nút mạch được thiết kế để sử dụng với nhiều loại ống thông và vi ống thông. Chọn một ống thông phân phối có kích thước thích hợp, phù hợp với kích thước của các mạch đích. Các hạt vi cầu nút mạch có thể chịu được sự nén tạm thời để tạo điều kiện cho việc đi qua ống thông phân phối. 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. Đặt ống thông tại vị trí mong muốn và thực hiện chụp mạch cơ bản để đánh giá lượng máu cung cấp cho tổn thương.

2. Lựa chọn cẩn thận kích thước của hạt vi cầu nút mạch 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.

#### **Sử dụng xy-lanh được nạp trước**

1. Xoay nhẹ phần bên trong trước khi mở xy-lanh.
2. Chỉ sử dụng chất cản quang không ion phù hợp với nhãn chất cản quang về liều lượng.

---

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

---

3. Thêm một lượng thích hợp chất cản quang vào xy-lanh sản phẩm để có được huyền phù đồng nhất và khả năng hiển thị huỳnh quang. Hỗn dịch thường thu được với hỗn hợp 50% chất cản quang và 50% nước pha tiêm hoặc nước muối pha tiêm. Có thể thêm chất cản quang và nước pha tiêm hoặc nước muối để có dung dịch tiêm theo tỷ lệ như nhau để có được hỗn dịch loãng hơn. Để có được huyền phù đồng nhất, cứ 30 giây lại quay hoặc xoay nhẹ xy-lanh để khuấy trộn các vi cầu và chất cản quang cho đến khi đạt được huyền phù 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 tiêm. Nếu các hạt vi cầu đã bắt đầu lắng xuống, hãy xoay nhẹ hoặc khuấy để tạo lại huyền phù trước khi tiêm.
5. Xả hết khí khỏi xy-lanh.
6. Gắn xy-lanh 20 ml vào một cổng của khóa vòi 3 chiều có khóa luer và một xy-lanh 1 ml vào một cổng khác của khóa vòi. Gắn một ống thông phân phối vào cổng còn lại trên khóa vòi. Đảm bảo khóa vòi được gắn chắc chắn.
7. Hút từ từ và nhẹ nhàng hỗn hợp Vi cầu Embozene™ vào xy-lanh để giảm thiểu khả năng đưa không khí vào hệ thống.
8. Dưới sự kiểm soát liên tục bằng soi huỳnh quang, từ từ truyền các hạt vi cầu nút mạch vào dòng máu. Luôn luôn bơm trong điều kiện dòng chảy tự do bằng cách mở hoàn toàn khóa vòi. Để tối ưu hóa việc tiêm qua ống thông, nên giữ cho xy-lanh ở vị trí nằm ngang trong khi tiêm.

---

**Thận trọng:** Truyền tắc 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 tắc mạch các mô hoặc cơ quan khỏe mạnh không phải là mục tiêu.

---

9. Tiếp tục tiêm cho đến khi đạt được sự ngừng tuần hoàn mạch mong muốn.
10. Khi đã đạt đến điểm cuối của thủ thuật, chờ trong 5 phút để quan sát xem các vi cầu có tự phân phối lại hay không và thiết lập lại dòng chảy đến mục tiêu. Nếu dòng chảy được thiết lập lại, bơm thêm một lượng vi cầu cho đến khi đạt được điểm cuối của thủ thuật cuối cùng.



11. Khi kết thúc tiêm, rút ống thông ra ngoài trong khi vẫn tiếp tục hút nhẹ nhàng để tránh làm bong ra các hạt vi cầu nút mạch còn sót lại bên trong ống thông.
12. Khử bỏ bất kỳ xy-lanh nạp hạt vi cầu nút mạch nào đã mở.


**Bảng A. Thông số thiết kế cho vi cầu với công nghệ mã màu tiên tiến Embozene™**

Kích thước vi cầu thông thường	Màu sắc vi cầu	Thông số thiết kế	Đường kính trong tối thiểu của ống thông trong thích (mm)
40 µm	Đen	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	Đỏ tía	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	Cam	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)
250 µm	Vàng	250 µm ± 50 µm	0,009 (0,2)
400 µm	Xanh da trời	400 µm ± 50 µm	0,013 (0,33)
500 µm	Đỏ	530 µm ± 50 µm	0,016 (0,41)
700 µm	Xanh lá cây	700 µm ± 50 µm	0,021 (0,53)
900 µm	Tía	900 µm ± 75 µm	0,027 (0,69)
1100 µm	Xám	1100 µm ± 75 µm	0,035 (0,89)
1300 µm	Hồng	1300 µm ± 75 µm	0,038 (0,97)

## **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.**

**REF** Sổ danh mục


 Tham khảo hướng dẫn sử dụng.


 Thành phần


**EC REP** Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu

 Nhà sản xuất hợp pháp

**LOT** Lô

 Bao bì có thể tái chế

 Hạn sử dụng

 Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại.



Không vô trùng lại.



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.



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**

**CE 0344**

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