

# varian

## TANDEM™

HẠT VI CẦU NÚT MẠCH TANDEM

Hạt vi cầu nút mạch

---

Hướng dẫn sử dụng

2

---



51100850-01

2020-03

<b>MỤC LỤC</b>	
<b>CẢNH BÁO</b> .....	<b>3</b>
<b>MÔ TẢ THIẾT BỊ</b> .....	<b>3</b>
Xy-lanh .....	3
Thông tin dành cho người dùng .....	3
Thành phần .....	3
<b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG</b> .....	<b>3</b>
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH</b> .....	<b>4</b>
<b>CẢNH BÁO</b> .....	<b>4</b>
<b>CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA</b> .....	<b>4</b>
Tương tác với dược phẩm.....	5
<b>TÁC DỤNG PHỤ</b> .....	<b>5</b>
<b>PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP</b> .....	<b>6</b>
Xử lý và Bảo quản.....	6
<b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</b> .....	<b>6</b>
Vật tư và thiết bị bổ sung .....	6
Tương thích ống thông .....	6
Chuẩn bị thiết bị .....	6
Chọn và nạp thuốc .....	6
Trộn chất cản quang và phân phối hạt vi cầu .....	6
Bảng A. Thông số thiết kế cho Vi cầu TANDEM™ .....	7
<b>BẢO HÀNH</b> .....	<b>8</b>

# TANDEM™

## HẠT VI CẦU NÚT MẠCH TANDEM

### 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 TANDEM 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 TANDEM

Các hạt vi cầu TANDEM có khả năng được nạp với thuốc và có giải hấp một lượng thuốc được duy trì, có kiểm soát, cục bộ đến các vị trí khối u mục tiêu sau khi thuyền tắc mạch. Các vi cầu TANDEM có màu đục, được cung cấp trong các xy-lanh đã nạp sẵn và có ba kích cỡ phù hợp với liệu pháp tắc mạch. Hạt vi cầu TANDEM có thể được nạp với doxorubicin hydrochloride (HCl) và irinotecan hydrochloride (HCl).

### Xy-lanh

Các hạt vi cầu TANDEM được cung cấp trong một xy-lanh 20 ml đã được nạp sẵn 2 ml hoặc 3 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 TANDEM bao gồm cả dung dịch tải là khoảng 7 ml. Các xy-lanh đã được nạp trước hạt vi cầu TANDEM được đóng gói trong khay kín, vô trùng có nắp kiểu lật bỏ. Nhân 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 TANDEM

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

Hạt vi cầu TANDEM được chỉ định cho những trường hợp thuyền tắc mạch sau đây:

- Khối u tăng huyết áp
- Dị dạng động mạch
- Ung thư biểu mô tế bào gan không thể cắt bỏ

Thiết bị này không dùng cho bệnh lý thần kinh.

## 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 TANDEM™ 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 TANDEM đã chọn.
- Bệnh nhân đang mang thai.
- Bệnh nhân đã từng bị dị ứng với bari sulfat, 3-aminopropyltrialkoxysilane, polyphosphazene, chất cản quang phóng xạ IV, hoặc các loại thuốc và các chất phụ gia của chúng (xem hướng dẫn sử dụng tương ứng)
- Do kích thước nhỏ của các hạt vi cầu Tandem (<500 µm), không sử dụng để thuyên tắc khối u xơ tử cung.

---

## 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 TANDEM 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 bỏng bức xạ và rủi ro đối với khả năng sinh sản trong tương lai.
- Không sử dụng vi cầu TANDEM 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 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.

---

## 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 TANDEM 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 TANDEM cần phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong thủ thuật can thiệp liên quan.
- Không sử dụng hạt vi cầu TANDEM nếu màng chắn vô trùng, xy-lanh hoặc bao bì có vẻ đã bị mở hoặc hỏng trước khi sử dụng.

- Không sử dụng hạt vi cầu TANDEM™ 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 TANDEM. Thông thường, động mạch sẽ chấp nhận ít hạt vi cầu TANDEM 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 TANDEM. 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.
- Không sử dụng nước muối vì nước muối có thể cản trở khả năng tái thuốc.
- 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 TANDEM 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 TANDEM 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 TANDEM và dược phẩm.

### TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan tới việc sử dụng vi cầu TANDEM 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 số
- Hội chứng sau thuyên tắc
- Thuyên tắc phổi

- Huyết khối
- Trao ngược, vi cầu TANDEM™ đi qua/ di chuyển hoặc định vị không mong muốn, dẫn đến tắc mạch không phải là mục tiêu
- Vỡ mạch hoặc tổn thương

Tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thuốc để biết tác dụng phụ đối với từng loại thuốc cụ thể.

## PHƯƠNG THỨC CUNG CẤP

Các xy-lanh được nạp trước hạt vi cầu TANDEM 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 ion

Nước để pha tiêm (WFI)

### Tương thích ống thông

Các hạt vi cầu TANDEM 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 TANDEM 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 TANDEM 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.

### Chọn và nạp thuốc

Các hạt vi cầu TANDEM có thể nạp và giải hấp các loại thuốc có thể hữu ích trong việc điều trị các bệnh trong đó thuyên tắc mạch cũng có hiệu quả. Tham khảo Hướng dẫn nạp Vi cầu TANDEM để biết hướng dẫn từng bước về cách nạp vi cầu TANDEM với doxorubicin HCl hoặc irinotecan HCl. Việc nạp các hạt vi cầu TANDEM với các loại thuốc khác chưa được đánh giá.

### Trộn chất cản quang và phân phối hạt vi cầu

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. Có thể sử dụng chất cản quang nguyên chất hoặc hỗn dịch chất cản quang và nước để pha tiêm (WFI).

**Thận trọng:** Không sử dụng nước muối.

Hỗn dịch được đặc biệt khuyến khích khi tải ít hơn 50 mg thuốc trên mỗi mL vi cầu hoặc khi sử dụng chất cản quang có nồng độ i-ốt cao hơn 300 mg iốt/mL. Hỗn dịch thường thu được với hỗn hợp 50% chất cản quang và 50% nước để pha tiêm. Chất cản quang và nước để pha tiêm có thể được thêm 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 TANDEM™ vào ống tiêm 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 TANDEM 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:** Thuyên 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 TANDEM còn sót lại bên trong ống thông.
12. Khử bỏ bất kỳ xy-lanh nạp hạt vi cầu TANDEM nào đã mở.

**Bảng A. Thông số thiết kế cho vi cầu TANDEM**

Kích thước vi cầu thông thường	Thông số thiết kế	Đường kính trong tối thiểu của ống thông tương thích (mm)
40 µm	40 µm ± 10 µm	0,008 (0,2)
75 µm	75 µm ± 15 µm	0,008 (0,2)
100 µm	100 µm ± 25 µm	0,008 (0,2)

## **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.**







Sổ danh mục



Tham khảo hướng dẫn sử dụng.



Thành phần



Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu



Nhà sản xuất hợp pháp



Lô



Bao bì có thể tái chế



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng.



Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại.



Không vô trùng lại



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**

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