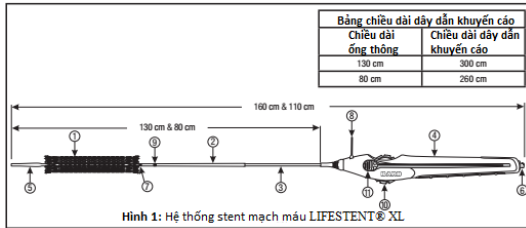


# TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Tên sản phẩm: Khung giá đỡ mạch ngoại biên**  
**LifeStent XL Vascular Stent**

## 1. Miêu tả sản phẩm

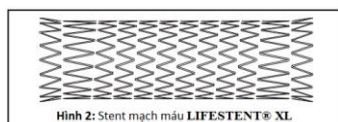


Khung giá đỡ nội mạch (stent) LIFESTENT® XL được thiết kế để đưa một stent tự mở đến các mạch máu ngoại biên thông qua hệ thống phân phối có vỏ bọc. Hệ thống stent mạch máu LIFESTENT® XL bao gồm:

Một stent cây ghép tự mở rộng bằng hợp kim titanium và niken (nitinol), như Hình 1 và 2. Stent là một bộ phận nhân tạo hình ống mắt lưới tinh vi và linh hoạt, với thiết kế xoắn ốc, đạt được đường kính không giới hạn sau khi triển khai vào mạch máu mục tiêu. Sau khi triển khai, stent truyền một lực xuyên tâm bên ngoài lên bề mặt lòng mạch để tạo sự thông thoáng. Một hệ thống phân phối, như hình 1, được bao gồm một tổ hợp ống bên trong chứa lòng dây dẫn, một sheath dẫn đường stent (2) và một hệ thống sheath chắc chắn (3) được kết nối với nhau gián tiếp qua một tay cầm (4). Lòng dây dẫn kết thúc tại đoạn xa ở đầu ống thông không san chấn (5) và bắt đầu ở đoạn gần của một luer hub (6) được thiết kế để tiếp nhận một dây dẫn tương thích. Stent tự mở rộng (1) được giữ trong không gian giữa lòng dây dẫn và sheath dẫn đường stent. Chuyển động không mong muốn của stent trong quá trình rút sheath được hạn chế bởi hệ thống phân phối. Sheath truyền tải stent có một điểm đánh dấu cản quang (9) ở đầu gần của nó. Hệ thống truyền tải stent có một điểm đánh dấu cản quang thứ hai (7) gần phía stent. Trước khi triển khai, khóa vận chuyển (8) phải được rút ra và loại bỏ.

Tham khảo “Quy trình triển khai Stent, mục 4. Triển khai Stent” về các hướng dẫn triển khai stent với:

- Con trượt ngón cái (vành ngón cái) (10)
- Đòn bẩy theo dõi mức triển khai (11)



### 1. Chỉ định

Khung giá đỡ mạch ngoại biên được dùng để cải thiện đường kính lòng mạch trong điều trị các tổn thương lần đầu hoặc tái hẹp của các mạch ngoại biên.

## 2. Chống chỉ định

Nói chung, chống chỉ định với PTA

Chống chỉ định bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Bệnh nhân có tổn thương canxi hóa cao kháng phẫu thuật can thiệp mạch dưới da (PTA)
- Bệnh nhân có tổn thương đích với một lượng lớn huyết khối cấp tính hoặc bán cấp tính.

## 3. Cảnh báo và thận trọng

### Cảnh báo

- Không sử dụng nếu chỉ số tiếp xúc với nhiệt độ (tức là, nhãn dán hình vuông tìm trên túi) màu đen vì đường kính không giới hạn của stent bị tổn hại. Nhãn thể hiện chỉ số tiếp xúc với nhiệt độ nên là màu xám và phải được nhìn thấy rõ ràng trên túi.
- Hệ thống stent mạch máu LIFESTENT® được cung cấp vô trùng và chỉ sử dụng một lần. Không được tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng thiết bị.
- Không sử dụng nếu túi bị mở hoặc hư hại.
- Không sử dụng thiết bị quá ngày sử dụng được định rõ trên nhãn.
- Những người dị ứng với hợp kim niken titanium (nitinol) có thể chịu phản ứng dị ứng với việc cấy thiết bị.
- Không sử dụng dung dịch cản quang ethiodol hoặc lipiodol.
- Không được để hệ thống truyền tải tiếp xúc với dung môi hữu cơ (ví dụ: cồn)
- Stent không được thiết kế để tái định vị hoặc tái hồi phục.
- Đặt stent qua một nhánh chính có thể gây ra những khó khăn trong thủ tục chẩn đoán và điều trị sau này.
- Nếu có nhiều stent được đặt theo kiểu chồng lấn nhau thì những stent đó nên có cùng chất liệu (ví dụ: nitinol)
- Sự an toàn và hiệu quả của stent chồng lấn ở giữa (P2) và xa (P3) động mạch khoeo (P3) chưa được thiết lập.
- Kết quả lâu dài sau khi lập lại việc nong bên trong (endothelialized) stent là chưa biết.

### Thận trọng

- Thiết bị được chỉ định sử dụng bởi bác sỹ đã qua đào tạo thích hợp.
- Hệ thống truyền tải không được thiết kế để sử dụng với các hệ thống bơm lực.
- Tái đi qua một phần hoặc toàn bộ stent được triển khai với cái thiết bị phụ trợ phải được thực hiện một cách thận trọng.
- Trước khi triển khai đặt stent, loại bỏ phần dây chùng từ hệ thống ống thông truyền tải ra khỏi bệnh nhân.
- Nếu lực quá mạnh được cảm nhận trong quá trình triển khai stent, không cố đẩy hệ thống truyền tải. Tháo hệ thống truyền tải ra và thay mới.
- Lưu trữ thiết bị ở nơi thoáng mát, tránh ánh sáng.
- Không cố gắng phá vỡ, gây hại, hoặc làm hỏng stent sau khi đặt.

-Các trường hợp gãy đã được báo cáo trong ứng dụng lâm sàng của LIFESTENT®. Các trường hợp gãy stent xảy ra trong các tổn thương ở mức trung bình cho đến vô hóa nặng, gần hoặc xa đến các khu vực stent chồng lấn và trong trường hợp nơi mà các stent từng trải qua triển khai đặt kéo dài >10%. Vì vậy, cần thận trọng khi triển khai stent như thao tác của hệ thống triển khai có thể, trong những trường hợp hiếm, dẫn đến stent bị kéo dài và gãy stent sau. Tác động lâm sàng lâu dài của các stent gãy này chưa được thiết lập (xem phần J)  
 Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị này trong việc sử dụng điều trị tái hẹp trong stent chưa được thiết lập.

#### 4. Tác dụng bất lợi có thể xảy ra

- Dị ứng / phản ứng phản vệ
- Cắt cụt
- Phình động mạch
- Đau thắt ngực / thiếu máu mạch vành
- Tắc / huyết khối động mạch, gần vùng chọc vào
- Tắc / tái hẹp động mạch ở mạch máu điều trị
- Rò động tĩnh mạch
- Loạn nhịp tim
- Phẫu thuật bắc cầu mạch
- Tử vong liên quan đến thủ thuật
- Tử vong không liên quan đến thủ thuật
- Thuyên tắc động mạch
- Thuyên tắc stent
- Sốt
- Xuất huyết / chảy máu cần truyền máu
- Xuất huyết tự máu, vị trí xa
- Xuất huyết ở mũi kim, đường dẫn thiết bị: thủ thuật không chứa mạch
- Hạ / tăng huyết áp
- Định vị stent không chính xác cần tiếp tục đặt stent hoặc phẫu thuật
- Chấn thương nội mạc / bóc tách
- Thiếu máu cục bộ / nhồi máu mô/tạng
- Suy gan
- Nhiễm trùng cục bộ
- Sai vị trí (thất bại trong việc truyền tải stent đúng nơi dự định)
- Phẫu thuật mở sửa chữa
- Đau
- Viêm tụy
- Tắc / phù nề phổi
- Tràn khí màng phổi
- Giả phình mạch
- Suy thận
- Ngừng hô hấp
- Tái hẹp
- Đột quy
- Co thắt mạch
- Tắc / huyết khối tĩnh mạch, xa vùng chọc
- Tắc / huyết khối tĩnh mạch, gần vùng chọc
- Nhiễm trùng / nhiễm khuẩn máu
- Gãy stent
- Stent di chuyển

## 5. Hướng dẫn sử dụng

### Quy trình trước khi triển khai

#### 1. Tiêm thuốc cản quang

Thực hiện chụp mạch bằng kỹ thuật tiêu chuẩn.

#### 2. Đánh giá và đánh dấu vùng mục tiêu

Thực hiện chụp mạch để đánh giá và đánh dấu vùng mục tiêu, quan sát khu vực tổn thương xa nhất và bị che khuất

#### 3. Chọn kích cỡ stent

Đo chiều dài của tổn thương mục tiêu để xác định stent có độ dài phù hợp. Đảm bảo stent đủ dài cho phép vùng gần và xa của tổn thương được stent bao phủ.

Xác định đường kính của các mạch máu tham chiếu (gần và xa so với tổn thương).

Để đảm bảo vị trí an toàn, tham khảo kích cỡ stent trên bảng lựa chọn để xác định kích cỡ phù hợp.

Bảng lựa chọn kích thước stent: Hệ thống stent mạch máu LIFESTENT®	
Đường kính mạch máu tham khảo	Đường kính trong stent không giới hạn
4.0-4.5 mm	5.0 mm
4.0-5.5 mm	6.0 mm
5.6-6.5 mm	7.0 mm

Tham khảo nhãn trên sản phẩm để biết chiều dài stent

#### 4. Vật liệu cần thiết

Ngoài hệ thống stent LIFESTENT®XL, các vật liệu tiêu chuẩn sau có thể được yêu cầu để tạo điều kiện truyền tải và triển khai của hệ thống stent Lifestent: dung dịch muối chống đông thường, dụng cụ nong mạch 6F (2.0 mm) hoặc lớn hơn, dây dẫn đường kính 0.035”, bóng nong mạch tiêu chuẩn (PTA), dung dịch cản quang pha loãng 1:1 với dung dịch muối chống đông thường, thiết bị bơm bóng và các loại thuốc kháng tiểu cầu thích hợp.

#### 5. Chuẩn bị hệ thống stent

- a) Mở hộp và lấy túi chứa hệ thống stent.
- b) Kiểm tra tem chỉ số tiếp xúc nhiệt độ trên túi để xác nhận nền màu xám hiện rõ ràng. Xem phần “cảnh báo”.
- c) Cần thận kiểm tra túi xem có hư hại ảnh hưởng hàng rào vô trùng không. Không sử dụng thiết bị quá hạn sử dụng. Bóc mở túi và tháo khay chứa hệ thống stent. Lấy hệ thống stent ra khỏi khay và kiểm tra:
  - i. Xác nhận khóa truyền tải vẫn còn khóa an toàn trên hệ thống tay cầm.
  - ii. Kiểm tra hệ thống stent còn nguyên vẹn. Nếu có nghi ngờ rằng sự vô khuẩn hoặc chức

năng của thiết bị bị xâm hại, hệ thống stent không nên được sử dụng.

- d) Quan sát kiểm tra đầu xa của hệ thống stent để chắc rằng stent được chứa trong sheath. Không sử dụng nếu stent đã được triển khai một phần.
- e) Quan sát kiểm tra đầu xa của ống thông hệ thống truyền tải để chắc rằng không có khoảng trống giữa đầu ống thông (màu xám) và sheath chính (ống thông bên được bên màu xanh ở cuối) sao cho lòng dây dẫn (màu c
- f) am) hiện rõ. Không sử dụng thiết bị nếu thấy lòng dây dẫn màu cam.
- g) Bơm dung dịch nước muối heparin thường vào lòng trong của hệ thống stent trước khi sử dụng.
- h) Lau phần chiều dài hoạt động của hệ thống stent bằng gạc ngâm dung dịch muối heparin thường.

### Quy trình triển khai stent

#### 1. Chèn introducer sheath và dây dẫn

- a) Tiếp cận đùi tại vùng thích hợp, sử dụng một introducer sheath 6F (2.0 mm) hoặc lớn hơn.
- b) Chèn dây dẫn đường kính 0.035” với chiều dài thích hợp ( xem bảng ) qua tổn thương để đặt được stent thông qua introducer sheath.

Bảng chiều dài dây dẫn khuyến cáo	
Chiều dài ống thông	Chiều dài dây dẫn khuyến cáo
130 cm	300 cm
80 cm	260 cm

Khuyến cáo sử dụng thiết bị với chiều dài là 80 cm cho thủ thuật cùng bên. Còn thiết bị với chiều dài 130 cm có khả năng gây khó khăn cho người sử dụng để giữ thẳng trong thủ thuật cùng bên. Thất bại trong việc giữ thẳng thiết bị có thể cản trở việc tối ưu triển khai đặt stent.

#### 2. Nong vùng tổn thương

Quy trình trước khi nong vùng tổn thương nên được thực hiện bằng kỹ thuật tiêu chuẩn. Trong khi duy trì tiếp cận vùng tổn thương với dây dẫn, gỡ ống thông kèm bóng ra khỏi bệnh nhân.

**Chú ý:** trong quá trình nong, không mở rộng bóng khiến biến chứng bóc tách hoặc thủng có thể xảy ra.

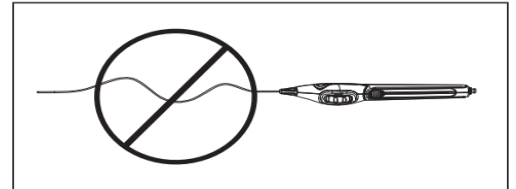
#### 3. Chèn hệ thống stent

- a) Luồn hệ thống stent qua dây dẫn đường kính 0.035” thông qua sheath introducer. Luôn luôn sử dụng thủ thuật tiếp cận đối bên hệ thống stent kết hợp với một introducer sheath dài bao phủ các phân nhánh động mạch chủ.

**Lưu ý:** nếu gặp cản trở trong quá trình chèn hệ thống stent, hệ thống stent nên được gỡ ra và thay thế bằng hệ thống stent mới.

**Cảnh báo:** luôn luôn sử dụng một introducer sheath cho thủ thuật đặt stent để bảo vệ các mạch máu và vùng chọc.

- b) Đặt đầu của hệ thống stent trước vùng mục tiêu
- c) Kéo ngược hệ thống stent cho đến khi đầu gần và xa của stent nằm ở ngay vị trí đầu gần và xa của vùng mục tiêu.
- d) Loại bỏ phần chùng từ hệ thống stent bên ngoài bệnh nhân.



Cảnh báo: bất cứ phần chùng nào trong hệ thống stent ( bên ngoài bệnh nhân) có thể khiến cho việc triển khai stent bị vượt qua khỏi vùng mục tiêu.

#### 4. Triển khai stent

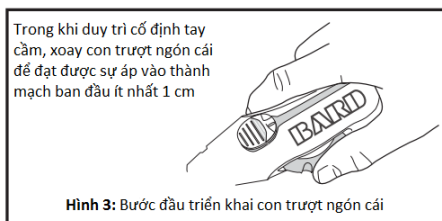
- a) Xác định đầu gần và xa của stent nằm ở đầu gần và xa của tổn thương mục tiêu.
- b) Xác nhận introducer sheath an toàn và sẽ không di chuyển trong quá trình triển khai.
- c) Loại bỏ khóa truyền tải.
- d) Để đảm bảo vị trí chính xác nhất, nắm chắc sheath ổn định hệ thống màu đen trong suốt quá trình chuyển khai.

**Lưu ý:** Không giữ sheath triển khai stent màu bạc bất kỳ lúc nào trong quá trình triển khai stent.

- e) Tiến hành triển khai stent bằng cách xoay con trượt ngón cái theo hướng mũi tên trong khi giữ tay cầm ở một vị trí cố định.

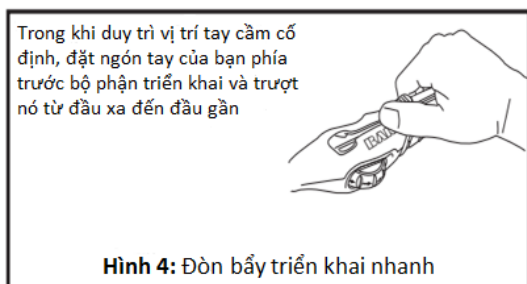
**Lưu ý:** Nếu cảm thấy lực quá mạnh trong quá trình triển khai stent, không cố đẩy hệ thống stent. Loại bỏ stent khi có thể và thay bằng hệ thống stent mới.

- f) Sử dụng chụp huỳnh quang, duy trì vị trí đầu gần và xa của stent tương đối với vùng mục tiêu. Chờ đầu xa của stent bắt đầu mở rộng, các tính hiệu ở đầu xa của stent tách ra cho biết stent đang triển khai. Tiếp tục xoay con trượt ngón cái cho đến khi đầu xa của stent áp vào thành mạch hoàn toàn.



**Chú ý:** Con trượt ngón cái được thiết kế cho triển khai ban đầu, đầu xa của stent tối thiểu là 1 cm. Việc triển khai stent hoàn tất được thực hiện bằng cách sử dụng đòn bẩy triển khai.

- g) Với đầu xa của stent áp vào thành mạch, việc triển khai cuối cùng có thể tiếp tục theo các bước (hình 3,4,5)



**Chú ý:** Để đảm bảo chiều dài của stent triển khai một cách chính xác, theo dõi đầu xa của stent ban đầu bằng huỳnh quang cho đến khi áp sát thành mạch rồi theo dõi dấu chắn bức xạ gần của hệ thống truyền tải tương đối so với mép gần của vùng mục tiêu.

- h) Việc triển khai stent hoàn thành khi các dấu chắn bức xạ ở đầu gần stent áp vào thành mạch và vùng chắn bức xạ của sheath ở gần so với các dấu chắn bức xạ gần stent.
- i) Không cố gắng re-sheath hệ thống stent trước khi gỡ bỏ.

## 5. Quá trình sau khi đặt stent

- a) Gỡ hệ thống stent khỏi cơ thể bệnh nhân.  
Chú ý: Nếu gặp cản trở trong khi rút hệ thống truyền tải qua dây dẫn, gỡ hệ thống truyền tải và dây dẫn cùng với nhau
- b) Khuyến cáo dùng bóng nông mạch PTA sau khi đặt stent. Nếu thực hiện, chọn ống thông kèm bóng có kích thước phù hợp với mạch máu tham khảo, nhưng không lớn hơn bán kính của stent.
- c) Loại bỏ dây dẫn và introducer sheath ra khỏi cơ thể bệnh nhân.
- d) Đóng vùng chọc bằng phương pháp phù hợp.
- e) Loại bỏ hệ thống stent, dây dẫn, và introducer sheath.

**Chú ý: bác sĩ có kinh nghiệm và theo hướng dẫn sẽ quyết định phát đồ thuốc phù hợp cho mỗi bệnh nhân.**

Thử nghiệm không lâm sàng đã chứng minh rằng Stent LifeStent® chịu được trong điều kiện MR. Bệnh nhân đã cấy ghép LifeStent® có thể được quét an toàn, ngay sau khi đặt stent này, theo các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3-Tesla trở xuống
- Trường gradient không gian 720 Gauss / cm hoặc nhỏ hơn
- Tốc độ hấp thụ riêng tối đa (SAR) là 3 W / kg trong 15 phút quét

Trong thử nghiệm không lâm sàng, LifeStent® tạo ra sự gia tăng nhiệt độ nhỏ hơn hoặc bằng 0.7 °C với tốc độ hấp thụ riêng tối đa (SAR) là 3 W/kg trong 15 phút quét trong hệ thống 3-Tesla MR (Excite, Phần mềm G3.052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Chất lượng hình ảnh MR có thể bị tổn hại nếu khu vực quan tâm nằm trong cùng khu vực hoặc tương đối gần với vị trí của LifeStent®. Do đó, có thể cần phải tối ưu hóa các tham số hình ảnh MR cho sự hiện diện của stent kim loại này.

Thiết bị LifeStent® XL Stent được cung cấp vô trùng (bằng khí ethylene oxide) và chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân.

## Khả năng tương thích chụp cộng hưởng từ (MRI)