



**Boston  
Scientific**

**Rotablator™**  
Rotational Atherectomy System  
**RotaLink™ Burr**  
Exchangeable Burr Catheter

**RotaLink™ Plus**  
Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device

Ống thông có mũi khoan - Hệ thống bảo  
màng xơ vữa Rotablator

**Rotablator™**  
Rotational Atherectomy System  
**RotaLink™ Burr**  
Exchangeable Burr Catheter  
**RotaLink™ Plus**  
Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device

Ống thông có mũi khoan - Hệ thống bảo  
màng xơ vữa Rotablator

#### Thiết bị kê đơn Rx

Lưu ý: Luật Liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sĩ.

#### CẢNH BÁO

Các thành phần của thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.

Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể gây nguy cơ phơi nhiễm đối với thiết bị và/hoặc truyền nhiễm hoặc gây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền các bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc phơi nhiễm của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong đối với bệnh nhân.

Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại.

#### MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator là một thiết bị can thiệp mạch đặt trên ống thông sử dụng đầu mũi khoan hình elip được phủ kim cương gắn ở đầu của một dây lái linh hoạt. Được dẫn bằng một dây dẫn đồng trục và xoay với tốc độ lên tới 190.000 vòng / phút, mũi khoan bảo màng bám thành các hạt nhỏ mịn có thể thải trừ qua hệ thống niêm mạc tĩnh mạch của cơ thể. Dụng cụ đẩy và ống thông của Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator được cung cấp vô trùng và không chất gây sốt, trừ khi bao bì đã được mở hoặc hư hỏng. Hệ thống chỉ sử dụng trong một quy trình phẫu thuật duy nhất. KHÔNG tái sử dụng hoặc tái vô trùng.

#### Thành phần

##### RotaLink Advancer

(1) Dụng cụ đẩy RotaLink Advancer

##### RotaLink Plus

(1) Bộ đẩy kèm ống thông RotaLink Plus

##### Mũi khoan RotaLink

(1) Ống thông mũi khoan có thể trao đổi RotaLink

#### MỤC LỤC

Cảnh báo .....	1
Mô tả thiết bị .....	1
Chỉ định / Mục đích sử dụng .....	1
Chống chỉ định .....	1
Thận trọng .....	2
Phản ứng bất lợi .....	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản .....	2
Hướng dẫn sử dụng .....	3
Bảo hành .....	5

#### CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Khoan can thiệp mạch vành qua da bằng Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator là liệu pháp duy nhất hoặc kết hợp cùng với can thiệp bằng bóng nong, được chỉ định cho những bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành đã được chấp nhận cho phẫu thuật bắc cầu động mạch vành ở những bệnh nhân đáp ứng những tiêu chí lựa chọn sau đây:

- Hẹp van do bệnh xơ vữa động mạch vành đơn, mà dây dẫn có thể xuyên qua;
- Bệnh xơ vữa động mạch vành đa mạch mà không gây rủi ro nghiêm trọng cho bệnh nhân theo đánh giá của bác sĩ;
- Những bệnh nhân đã có can thiệp tạo hình mạch vành qua da (PTCA) trước đó, và những bệnh nhân bị tái hẹp mạch đã can thiệp; hoặc là,
- Mạch cần can thiệp do bệnh xơ vữa động mạch vành gây ra có chiều dài dưới 25 mm.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

##### Chống chỉ định

1. Tắc mạch mà dây dẫn không đi qua được.
2. Mạch còn lại cuối cùng làm chức năng tâm thất trái bị tổn thương.

3. Ghép tĩnh mạch hiển.
4. Có bằng chứng về huyết khối thông qua chụp mạch trước khi điều trị bằng Hệ thống Rotablator. Những bệnh nhân này có thể được điều trị bằng thuốc tan huyết khối (ví dụ: Urokinase). Khi huyết khối đã được xử lý trong hai đến bốn tuần, mạch tổn thương mới có thể được xử lý bằng Hệ thống Rotablator.
5. Có bằng chứng về đứt mạch quan trọng thông qua chụp mạch tại vị trí cần điều trị. Bệnh nhân có thể được điều trị trong khoảng bốn tuần để cho phép mạch liền lại trước khi điều trị tổn thương bằng Hệ thống Rotablator.

#### Hạn chế

1. Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế hệ thống này chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được cấp chứng chỉ trong nong mạch vành và những người đã tham gia Chương trình đào tạo bác sĩ về hệ thống Rotablator.
2. Các yêu cầu tối thiểu (Hoa Kỳ) đối với người vận hành chính Hệ thống Rotablator trong động mạch vành bao gồm:
  - Bác sĩ phải được công nhận và đủ điều kiện để thực hiện PTCA tại tổ chức địa phương.
  - Bác sĩ phải thực hiện tối thiểu 75 PTCA mỗi năm với vai trò là người vận hành chính.
3. Luật điều chỉnh bên ngoài Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đơn đặt hàng của một bác sĩ.

#### CẢNH BÁO

- Nguy cơ của bào mẫn xơ vữa có thể giảm nếu thiết bị và phụ kiện đi kèm được sử dụng trên quần thể bệnh nhân thích hợp và thực hiện bởi bác sĩ được đào tạo đầy đủ.
- Nếu dụng cụ đẩy hoặc ống thông của hệ thống Rotablator có những bằng chứng về thất bại cơ học có thể xảy ra bất cứ lúc nào trước hoặc trong quá trình nong mạch vành, ngay lập tức ngừng sử dụng dụng cụ và gửi lại cho Dịch vụ khách hàng để đánh giá. KHÔNG sử dụng dụng cụ đẩy Rotablator hoặc ống thông RotaLink bị hỏng vì việc sử dụng có thể dẫn đến trực tiếp thiết bị và/ hoặc chấn thương cho bệnh nhân.
- Không vận hành dụng cụ đẩy Rotablator™ mà không truyền nước muối. Nước muối rất cần thiết để làm mát và bôi trơn các bộ phận làm việc của dụng cụ đẩy. Dụng cụ đẩy hoạt động mà không truyền nước muối thích hợp có thể dẫn đến hư hại vĩnh viễn dụng cụ.
- Không vận hành dụng cụ đẩy Rotablator ở chế độ Dynaglide™ hoặc vận hành nút phanh dẫn hướng trừ khi nắm chắc dây dẫn bằng cách sử dụng dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip™ torquer. Dụng cụ điều khiển dây dẫn có thể được giữ bằng ngón tay hoặc chèn hoàn toàn vào cổng cắm sau nút phanh bị ức chế. Vận hành phanh hoặc vận hành dụng cụ đẩy Rotatorator ở Chế độ Dynaglide, mà không giữ dây dẫn có thể dẫn đến xoay và vướng víu dây dẫn.
- Trong quá trình thiết lập Hệ thống Rotablator không kẹp hoặc kéo trên trục linh hoạt.
- Mũi khoan ở đầu xa của ống thông RotaLink™ có khả năng quay ở tốc độ rất cao. KHÔNG cho các bộ phận của cơ thể hoặc quần áo tiếp xúc với mũi khoan. Tiếp xúc này có thể dẫn đến thương tích hoặc vướng víu.
- Không đưa mũi khoan đang quay đến điểm tiếp xúc với đầu lò xo của dây dẫn, tiếp xúc như vậy có thể làm đầu mũi khoan bị tách và gây thuyên tắc.
- Nếu dụng cụ đẩy Rotablator dừng và đèn STALL màu đỏ sáng trên bảng điều khiển, rút mũi khoan lại và ngừng điều trị ngay lập tức. Kiểm tra dụng cụ đẩy đã kết nối thích hợp với bàn điều khiển chưa. Nếu kết nối chính xác, sử dụng huỳnh quang để phân tích tình hình. Không bao giờ ép hệ thống khi quá trình quay hoặc dịch chuyển xảy ra, vì có thể gây thủng mạch.
- Không đưa mũi khoan đang quay vào bằng cách đưa qua ống dẫn mở đường. Dây dẫn có thể bị oằn, có thể làm thủng hoặc chấn thương mạch máu. Luôn luôn đưa mũi khoan đang quay vào bằng cách sử dụng dụng cụ đẩy.
- Nếu có kháng lực, hãy rút lại mũi khoan và ngừng điều trị ngay lập tức. Sử dụng huỳnh quang để phân tích tình hình. Không ép dụng cụ đẩy Rotablator khi có hiện tượng quay hoặc kháng lực, vì thủng mạch, chấn thương mạch hoặc tắc mạch do bong hoặc đứt dây có thể xảy ra và trong những trường hợp hiếm, có thể cần can thiệp phẫu thuật và tử vong.

- Việc sử dụng Rotablator cho tái hẹp trong stent có thể dẫn đến hư hỏng các thành phần stent và/ hoặc Hệ thống Rotablator, điều này có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.
- Luôn luôn giữ mũi khoan tiến vào hoặc rút ra trong khi nó đang quay. Duy trì mũi khoan ở một vị trí khi nó đang quay có thể dẫn đến loại bỏ mô quá mức hoặc làm hỏng hoặc gây vướng Hệ thống Rotablator. Tốt nhất là đưa vào và rút mũi khoan không quá 3 cm trong mỗi lần chuyển động mỗi tron tru, cần cẩn thận để gắn vào khu tổn thương là ít nhất khi có kháng lực. Khuyến cáo chạy ngắn dưới 30 giây cho mỗi cá nhân với tổng thời gian quá trình quay không quá năm phút.

#### THẬN TRỌNG

- Điều trị cho một số bệnh nhân nhất định hoặc một số vị trí và/ hoặc loại tổn thương nhất định trong những điều kiện nhất định vốn dĩ sẽ rủi ro hơn, bất kể sử dụng loại thiết bị trị liệu nào. Trong nhiều trường hợp như vậy, một số ca được tiến hành sử dụng Hệ thống Rotablator. Bác sĩ phải ý thức các nguy cơ rủi ro cao khi điều trị những bệnh nhân như vậy và việc thiếu các bằng chứng khoa học trong điều trị cho những trường hợp sau:
  1. Bệnh nhân không phải là ứng viên cho phẫu thuật bắc cầu mạch vành;
  2. Bệnh nhân bị bệnh mạch ba nhánh nghiêm trọng (mạch bệnh đa nhánh phải được điều trị từng phần riêng biệt);
  3. Bệnh nhân mắc bệnh thân chung động mạch vành trái không bảo vệ;
  4. Bệnh nhân có phân suất tổng máu dưới 30%;
  5. Vị trí tổn thương dài hơn 25 mm;
  6. Các tổn thương góc ( $\geq 45^\circ$ ).
- Khoan tạo hình mạch qua da với Hệ thống Rotablator chỉ nên được thực hiện tại các bệnh viện mà phẫu thuật cấp cứu bắc cầu có thể được thực hiện ngay lập tức trong trường hợp có thể xảy ra biến chứng gây thương tích hoặc đe dọa tính mạng.
- Điều trị bằng thuốc thích hợp bao gồm (nhưng không giới hạn) thuốc chống đông máu và liệu pháp giãn mạch được sử dụng cho bệnh nhân trong tất cả các giai đoạn chăm sóc hồi sức.
- Liệu trình từng bước tạm thời là cần thiết và đặc biệt được khuyến cáo trong quá trình điều trị các tổn thương ở động mạch vành phải và động mạch mũ để giải quyết các khiếm khuyết về điện sinh lý có thể xảy ra.
- Khi các dây dẫn và/ hoặc ống thông của Rotablator nằm trong cơ thể, chỉ nên thao tác trong khi soi huỳnh quang với thiết bị X quang có độ phân giải hình ảnh cao.
- Kinh nghiệm tiếp cận qua cánh tay hiện nay vẫn còn hạn chế.
- Chỉ sử dụng nước muối thông thường làm chất bơm truyền. Không bao giờ bơm chất cản quang, hoặc bất kỳ chất lỏng nào khác không được chấp nhận cho Hệ thống Rotabator, vào cổng bơm hoặc túi truyền nước muối vì có thể làm hỏng vĩnh viễn cho dụng cụ đẩy.

#### PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi tiềm ẩn có thể xảy ra do việc sử dụng thiết bị này bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Đau thắt ngực hoặc đau thắt ngực không ổn định
- Loạn nhịp tim
- Đặt giá đỡ hỗ trợ
- Thủng mạch
- Chèn ép tim mạch
- Tắc dẫn truyền
- Co thắt động mạch vành
- Tử vong
- Phản ứng thuốc, phản ứng dị ứng với chất cản quang
- Thuyên tắc (mạch vành, mạch máu não, mạch ngoại vi)
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Nhiễm trùng, nhiễm trùng cục bộ, nhiễm trùng hệ thống
- Thiếu máu cơ tim
- Nhồi máu cơ tim (sóng Q và không sóng Q)
- Trần dịch màng tim
- Phù phổi / sốc tim
- Dòng chảy chậm, không có dòng chảy, hoặc đóng mạch đột ngột
- Đột quỵ (Tai biến mạch máu não)
- Huyết khối trong mạch máu

• Chấn thương mạch (đứt, thủng, vỡ hoặc tổn thương)  
 Cũng có thể có các biến chứng liên quan đến xoắn, gập hoặc đứt dây dẫn và hư hỏng vật lý hoặc trực tiếp của thiết bị, có thể dẫn đến thương tích bệnh nhân hoặc tử vong.

**CÁC NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG**

**Các biến chứng**

Cũng như các thiết bị tim mạch can thiệp khác, sử dụng Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator™ cũng có các biến chứng nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong. Ngoài ra, còn có thể xảy ra các biến chứng do phản ứng theo từng cá thể bệnh nhân riêng biệt với thiết bị phẫu thuật tạo hình mạch, cần phải phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG). Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator đã được tổng hợp từ các tài liệu, thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo nhận được thông qua hệ thống xử lý khiếu nại. Các biến chứng bao gồm: chảy máu ở vị trí mở mạch có ý nghĩa, tắc mạch ở đoạn xa, bóc tách nội mạc mạch, đóng mạch cấp tính, thủng hoặc rách mạch, thủng tâm thất, phẫu thuật cấp cứu, phản ứng với thuốc cản quang, đột quỵ, tuần hoàn chậm, ngưng tuần hoàn, nhồi máu cơ tim, rối loạn nhịp tim cần điều trị, chèn ép tim, và tử vong.

Tuần hoàn chậm hay dòng máu chảy bị chậm lại, sau điều trị nhờ Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator, bởi một đến hai cấp TIMI tính từ đầu ra chất màu trước lớp nền. Ngưng tuần hoàn hay không có dòng máu chảy vào tuần hoàn xa của mạch máu được điều trị không liên quan đến tắc nghẽn cơ học (vật mô bóc tách). Cả hai phản ứng bất lợi này có thể đi kèm với tổ hợp của một số tác nhân hoạt động hiệp đồng tác động, bao gồm có thất mạch và quá tải của vi tuần hoàn xa với các mảnh vụn hạt. Có thể giảm thiểu tuần hoàn chậm và ngưng tuần hoàn nào bằng cách sử dụng kỹ thuật đưa mũi khoan tiến vào chậm và bằng cách giới hạn số vòng quay giảm mỗi phút không quá 5.000. Thời gian điều trị và khoảng thời gian giữa các lần điều trị nên được cân đối để cho phép cắt bỏ đủ mảng xơ vữa và cho phép loại bỏ các mảnh vụn. Một chiến lược giảm kích thước mũi khoan ban đầu và đưa vào các mũi khoan lớn hơn, sử dụng lỗ bên của ống thông, duy trì áp lực tưới máu thích hợp và sử dụng thuốc giãn mạch như nitroglycerin đều có tác dụng làm giảm tỷ lệ mắc bệnh và tác dụng phụ của hiện tượng này.

Các liệu pháp điều trị tuần hoàn chậm nên hướng vào việc duy trì và tăng cường áp lực tưới máu. Các liệu pháp này bao gồm tăng thể tích, truyền nhanh một liều nước muối hoặc máu động mạch qua ống thông dẫn hướng, sử dụng nitroglycerin nội mạch để giảm co thắt mạch và bơm căng bóng áp lực thấp từ đầu xa đến gần. Các bóng nong khác mà không phải bóng nong có thể truyền dịch nên được chọn cho mục đích này, vì bóng nong có thể truyền dịch có thể làm trầm trọng thêm tình trạng tuần hoàn chậm. Thời gian bơm bóng nong ngắn từ 20 - 30 giây. Nếu chọn bóng nong có thể truyền dịch vì những lý do khác, cần đặc biệt chú ý đến việc duy trì thời gian bơm ngắn.

Ngoài những biến chứng lâm sàng trên còn có những biến chứng liên quan đến dây dẫn bao gồm xoắn, gập và gãy. Ngoài ra, tình trạng hư hại vật lý hoặc trực tiếp thiết bị, bao gồm cả việc bung tách ra, đã được báo cáo.

**Kết quả thử nghiệm lâm sàng**

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator được tổng hợp sau 1 năm theo dõi từ Cơ quan đăng ký đa trung tâm (2.736 thủ thuật và 3.424 tổn thương tại 22 trung tâm). Danh sách này bao gồm:

Bảng 1: Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator Kết quả tính - Cơ quan đăng ký đa trung tâm an toàn sau 1 năm theo dõi

Biến chứng lớn	Tần suất
Tử vong	1,0%
Nhồi máu cơ tim sóng Q	1,1%
Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành	2,5%
Biến chứng liên quan đến chụp mạch	Tần suất
Bóc tách nội mạc mạch	13,7%
Đóng mạch cấp tính	5,1%
Thủng hoặc rách mạch	0,7%
Loạn nhịp tim	2,7%

Kết quả chụp mạch (được định nghĩa là đường kính đèn lớn hơn hoặc bằng 50% lòng mạch gốc, giảm tỷ lệ phần trăm hẹp tuyệt đối 20% và không có biến chứng lớn) đã đạt được chỉ với Hệ thống bảo màng xơ

vữa Rotablator ở 83% các tổn thương. Kết quả chung là 95% khi sử dụng nong mạch bằng bóng hỗ trợ.

Dữ liệu cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỷ lệ kết quả đạt được ban đầu nói chung khi phân chia theo đặc điểm tổn thương.

Tái hẹp, là sự tái phát của tình trạng hẹp hoặc tắc trong một mạch đã được làm thông trước đó, có thể xảy ra trong vài giờ, vài ngày hoặc vài tháng sau thủ thuật. Kết quả của nghiên cứu lâm sàng mạch vành chỉ ra rằng tỷ lệ tái thông mạch máu ở bệnh nhân được điều trị bằng Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator không được chứng minh là khác biệt so với tỷ lệ tái thông mạch vành thu được ở bệnh nhân được điều trị nong mạch bằng bóng nong hoặc các thiết bị can thiệp khác. Các biến chứng lâu dài nong động mạch có mũi khoan qua da với Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator hiện chưa được biết đầy đủ.

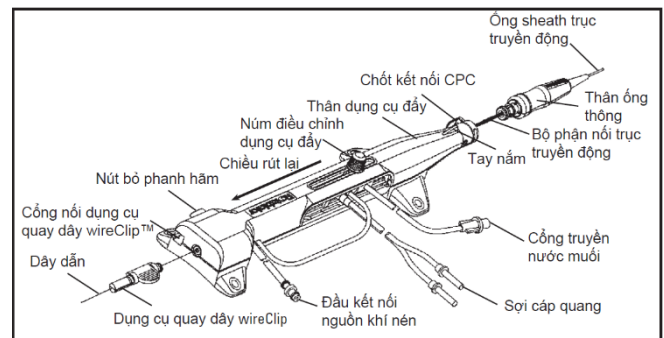
**MÔ TẢ HỆ THỐNG BẢO MÀNG XƠ VỮA ROTABLATOR**

Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator có bốn thành phần chính. Hệ thống Rotablator bao gồm dây dẫn, dụng cụ đưa vào, ống thông và hệ thống máy điều khiển, bao gồm bảng điều khiển, bàn đạp và nguồn cung cấp khí nén. Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator đã được thiết kế để cho phép ống thông có thể tách ra khỏi dụng cụ đưa vào để cho phép nhiều ống thông với các kích thước gờ khác nhau được gắn vào một với cùng một dụng cụ đưa vào trong một thủ thuật. Ống thông kết nối với dụng cụ đưa vào để cung cấp một hệ thống tích hợp. Dụng cụ đưa vào và ống thông được mô tả dưới đây. Để biết các mô tả và thông số kỹ thuật của dây dẫn dùng trong Hệ thống Rotablator, hãy xem “Hướng dẫn Sử dụng” thích hợp. Để biết mô tả và thông số kỹ thuật của hệ thống máy điều khiển, hãy tham khảo “Hướng dẫn vận hành bảng điều khiển”.

**MÔ TẢ CÁC THÀNH PHẦN CỦA HỆ THỐNG BẢO MÀNG XƠ VỮA ROTABLATOR**

**Dụng cụ đẩy Rotablator:** Được minh họa trong Hình 1, dụng cụ đẩy hoạt động như một giá đỡ cho tuabin khí và như một bộ phận dẫn hướng cho các thành phần trượt điều khiển mức độ đi sâu của mũi khoan. Một phanh bên trong thân dụng cụ đẩy giữ chặt dây dẫn trong quá trình quay mũi khoan, ngoại trừ ở chế độ Dynaglide™, để ngăn quay hoặc di chuyển. Điều chỉnh núm điều khiển trên dụng cụ đẩy cho phép điều chỉnh mũi khoan đi sâu thêm, và thao tác với dụng cụ quay dây dẫn wireClip™ cho phép chuyển động đầu dây dẫn độc lập. Tua bin khí sử dụng khí nén để tạo ra tốc độ quay cao cần thiết cho quá trình bào, cắt bỏ mảng xơ vữa. Sử dụng khí nén cho phép sử dụng các thành phần dẫn động khối lượng thấp, có quán tính, có thể khởi động và dừng nhanh chóng. Ống dẫn khí của dụng cụ đẩy Rotablator mềm có tính linh hoạt, cho phép đặt dụng cụ đẩy thuận tiện.

Dụng cụ đẩy Rotablator chỉ được sử dụng với các dây dẫn được thiết kế đặc biệt và được chấp thuận để sử dụng với Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator.

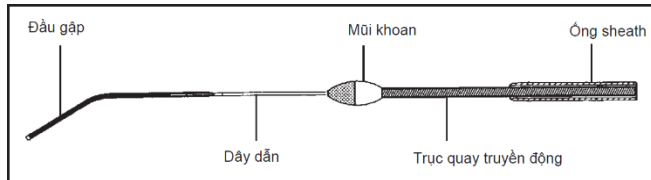


**Hình 1. Dụng cụ đẩy Rotablator™**

**Ống thông RotaLink™:** Bao gồm mũi khoan và trực truyền động dạng xoắn, ống sheath, bộ phận kết nối ống thông, và thân ống thông. Như được mô tả trong Hình 2, mũi khoan được tráng kim cương bao gồm một phần thân trơn nhẵn được phủ các hạt kim cương mịn. Mũi khoan quay với tốc độ cao và bào mịn mảng xơ vữa gây tắc thành các hạt mịn được hệ thống lưới nội mô mang đi xa và loại bỏ. Mũi khoan được dẫn động bởi một trực truyền động dạng xoắn mềm linh hoạt có một lòng lumen ở giữa cho phép dây dẫn đi qua. Kết nối dụng cụ đẩy, cùng với bộ phận kết nối ống thông, cho phép ống thông tách ra khỏi và kết nối lại với dụng cụ đẩy.

Trục truyền động và mũi khoan có thể được đưa qua hệ thống mạch máu đến vị trí tổn thương. Hệ thống bảo màng xơ vữa Rotablator có khả năng truyền chuyển động quay với tốc độ lên đến 190.000 vòng / phút, giúp bào mịn các mô xơ vữa nhờ mũi khoan phủ kim cương. Mũi khoan có các kích thước sau: 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; 2,15; 2,25; 2,38 và 2,5 mm. Ống thông có chiều dài 135 cm.

Ống sheath có đường kính 1,4 mm (0,058 in) và được vát ở đầu để cho phép dễ dàng di chuyển trong mạch máu. Ống sheath hoạt động như một ống dẫn để dẫn trục truyền động từ điểm đi vào đến vị trí tổn thương, bảo vệ mô động mạch khỏi trục quay truyền động và cho phép nước muối đi qua để bôi trơn chuyển động quay. Đầu gần của ống sheath RotaLink được gắn cố định vào thân ống thông, và sau đó được gắn vào dụng cụ đẩy.



**Hình 2. Dây dẫn và đầu ống thông RotaLink**

### QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng.

Không sử dụng nếu nhãn ghi không đầy đủ hoặc không đọc được.

#### Xử lý và bảo quản

1. Lưu trữ ở nơi khô, mát, tối.
2. Ống thông mạch vành có tuổi thọ dự kiến là 5 phút cho các dụng cụ dài 1,25 - 2,5 mm và dụng cụ đẩy mạch vành có tuổi thọ chức năng mong muốn là 10 phút. Tuổi thọ chức năng là thời gian thiết bị sẽ hoạt động trong phạm vi của tốc độ quay được kê chi tiết trong Bước 5 của phần "Quy trình lâm sàng với Hệ thống Rotablator" của hướng dẫn sử dụng này.
3. Tất cả các phần dùng một lần của hệ thống (dụng cụ đẩy, ống thông, dây dẫn và dụng cụ điều khiển dây dẫn) nên được loại bỏ theo quy trình của bệnh viện.

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

#### Lắp đặt hệ thống Rotablator

##### 1. Chọn ống thông khoan RotaLink hoặc ống thông nối sẵn có thể thay đổi Rotablator RotaLink PLUS có kích cỡ khoan phù hợp với quy trình thực hiện.

Mũi khoan nhỏ hơn có thể được sử dụng để bắt đầu điều trị. Kích thước mũi khoan cuối cùng được sử dụng để điều trị mạch bị mảng bám xơ vữa nên có kích thước bằng 70 - 85% đường kính của mạch ban đầu.

##### 2. Chọn một ống thông dẫn có đường kính trong lớn hơn ít nhất 0,10 mm (0,004 in) so với mũi khoan lớn nhất đang được sử dụng trong quy trình (xem Phụ lục A). Đặt ống thông dẫn ở trong mạch.

##### 3. Đặt dây dẫn.

Đặt dây dẫn của hệ thống Rotablator bằng các quy trình tạo hình mạch tiêu chuẩn. Các dây dẫn của hệ thống Rotablator được thiết kế dành riêng để sử dụng với Hệ thống Rotablator; không sử dụng các loại dây dẫn khác.

##### 1a.

##### 2a.

##### 3a.

##### 4a. Nếu sử dụng Rotablator RotaLink PLUS, rút ống thông/ dụng cụ đẩy ra khỏi hộp đựng

Mở hộp đựng ống thông/ dụng cụ đẩy và lấy khay đựng trong túi tiệt trùng ra. Bóc các góc của túi tiệt trùng cho đến khi phần lớn khay thiết bị lộ ra.

Lật ngược túi và cho khay trượt lên một tấm treo vô trùng, hoặc cách khác, một người sử dụng kỹ thuật vô trùng kéo khay ra khỏi túi và đặt khay lên tấm treo vô trùng.

Đề lộ ống dẫn/ ống thông, bóc nắp, loại bỏ bọt, và nhẹ nhàng lật ngược khay lên trên tấm treo. Nhấc khay ra và loại bỏ khay.

Nhẹ nhàng tháo tay nắm xa khỏi mũi khoan.

Kiểm tra xem Rotablator RotaLink PLUS có bị hỏng không. Nếu có hư hỏng, không sử dụng. Tiếp tục với bước 6.

##### 1b.

##### 2b.

##### 3b.

##### 4b. Loại bỏ dụng cụ đẩy Rotablator và ống thông RotaLink ra khỏi các hộp tương ứng.

Mở các hộp đựng dụng cụ đẩy và ống thông, và lấy các khay trong túi tiệt trùng ra.

Bóc các góc của túi tiệt trùng cho đến khi phần lớn khay lộ ra.

Lật ngược túi và để các khay trượt trên một tấm treo vô trùng, hoặc cách khác, một người sử dụng kỹ thuật vô trùng kéo các khay ra khỏi các túi tiệt trùng và đặt khay lên một tấm treo vô trùng.

Đề lộ ống dẫn và ống thông, bóc nắp, tháo nắp khay của ống thông, và nhẹ nhàng úp ngược các khay lên tấm treo. Nhấc khay ra và loại bỏ khay.

Tháo ống bảo vệ đầu gần đang che đầu nối ống thông.

Kiểm tra dụng cụ đẩy Rotablator và ống thông RotaLink xem có bị hỏng không. Nếu có hư hỏng, không sử dụng.

**Chú ý:** KHÔNG tháo tay nắm xa khỏi mũi khoan tại thời điểm này.

#### 4.

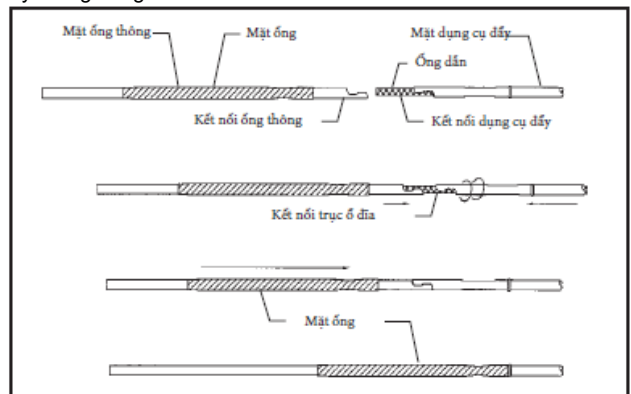
##### 5. Nối ống thông.

Di chuyển núm điều khiển của dụng cụ đẩy về phía trước và khóa tại vị trí đó.

Nắm các đầu nối trục lái một cách nhẹ nhàng. **Không bao giờ được nắm hay kéo trục linh hoạt và tránh nắm vào ống trượt màu nâu trong khi thực hiện bước này.**

**Chú ý:** Nếu không thể nhìn thấy đầu nối ống thông, nhiều khả năng đầu nối vẫn nằm bên trong thân ống thông. Nhả trục lái và nhẹ nhàng đẩy mũi khoan về phía ống dẫn mở đường cho đến khi đầu nối hiện ra ở đầu gần của thân ống thông.

Nhẹ nhàng đẩy đầu nối ống thông lên ống dẫn và xoay đầu nối dụng cụ đẩy khi cần thiết để căn chỉnh các đầu nối ống thông và dụng cụ đẩy thẳng hàng.



**Hình 3. Kết nối trục ổ đĩa**

Đẩy các đầu nối về phía nhau cho đến khi chúng gắn vào nhau.

Đẩy ống trượt màu nâu qua khớp nối trục lái cho đến khi chạm vào điểm dừng, che phủ hoàn toàn các khớp nối. Xem hình 3.

Giữ các điểm nối trục lái, kiểm tra xem đã nối thành công chưa bằng cách kéo ra nhẹ nhàng.

Hoàn thành việc nối ống thông bằng cách rút lại hoàn toàn núm điều khiển trên dụng cụ đẩy, trong khi vẫn để ống thông chuyển động tự do về phía dụng cụ đẩy. Khóa núm điều khiển của dụng cụ đẩy lại.

Đẩy mạnh thân ống thông vào trong dụng cụ đẩy cho đến khi nó khớp vào đúng vị trí.

Nhẹ nhàng tháo tay cầm cao su đầu xa ra khỏi khoan.

Đặt đầu xa của ống thông theo hướng vị trí điều trị hoặc vị trí mạch được dẫn vào.

Giữ thân của dụng cụ đẩy trên tấm treo vô trùng bằng các kẹp treo thông thường.

##### 6. Đưa hệ thống dụng cụ đẩy/ ống thông lên dây dẫn

Nắm chắc đầu gần của dây dẫn và luồn đầu này vào lỗ ở đầu mũi khoan. Tiếp tục đưa dây vào ống thông cho đến khi dây xuất hiện

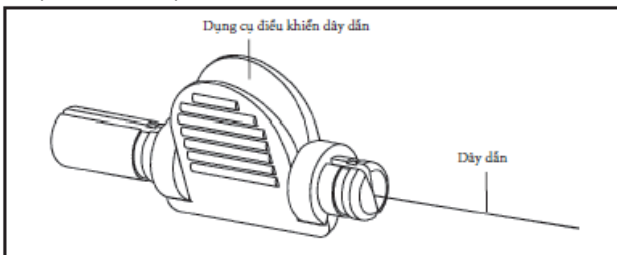
ở cuối dụng cụ đẩy, sau đó nắm chắc phần dây lộ ra và kéo nhẹ cho đến khi mũi khoan chỉ cách ống thông/ van cầm máu vài centimet.

Nếu khó dẫn dây qua dụng cụ đẩy, trượt núm điều khiển về phía trước rồi phía sau trong khi nhẹ nhàng đẩy dây. Điều này thường sẽ giúp việc luồn dây qua dụng cụ đẩy dễ dàng hơn. Loại bỏ bất kỳ chất bôi trơn nào bám trên mũi khoan trong quá trình luồn dây dẫn. Điều này có thể được thực hiện bằng cách dùng ngón tay đeo găng lau nhẹ.

#### 7. Gắn kèm một dụng cụ điều khiển dây dẫn

Gắn dụng cụ điều khiển dây dẫn vào cuối dây dẫn. Trong khi sử dụng Hệ thống Rotablator™, luôn luôn đặt dụng cụ điều khiển dây dẫn ở đúng vị trí trên dây dẫn. Cổng kết nối có thể được sử dụng để giữ wireClip torquer/ dây dẫn kết hợp. Để sử dụng cổng kết nối, đặt vị trí của dụng cụ điều khiển dây dẫn ở đầu gần của dây dẫn, như trong Hình 4, đảm bảo dây không vượt ra ngoài đầu gần từ dụng cụ điều khiển dây dẫn. Nhẹ nhàng trượt dụng cụ điều khiển dây dẫn vào cổng kết nối cho đến khi cảm thấy có kháng lực.

**Không đẩy nút phanh và không được cố ấn dụng cụ dụng cụ điều khiển dây dẫn vào cổng kết nối.** Với dụng cụ điều khiển trong cổng kết nối, dây dẫn sẽ tạo thành một vòng cuộn nhẹ. Nếu không sử dụng cổng kết nối, đảm bảo dụng cụ điều khiển dây dẫn nằm trên bàn khi được gắn vào dây dẫn. Sau khi dụng cụ điều khiển dây dẫn được đính kèm, kiểm tra kết nối của dụng cụ đẩy và ống thông bằng cách mở chốt núm điều khiển dụng cụ đẩy và kiểm tra chuyển động của dụng cụ đẩy bằng cách chuyển động mũi khoan về phía trước và phía sau.



Hình 4. Dây dẫn với dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip Torquer

#### 8. Nối ống khí.

Tháo lớp bọc kín ra khỏi ống khí trên dụng cụ đẩy và tháo cuộn ống. Nối ống khí vào ổ cắm ghi chữ TURBINE ở mặt trước của bảng điều khiển. Xem hướng dẫn sử dụng của bảng điều khiển về các vị trí nối.

#### 9. Kết nối dây cáp quang.

Tháo lớp bọc kín ra khỏi cáp quang huyết tốc kế màu đen trên dụng cụ đẩy.

Cắm đầu nối cáp quang vào vị trí nối ghi chữ FIBER OPTIC ở mặt trước của bảng điều khiển cho đến khi khít chặt vào vị trí.

Phần cực đầu nối là không đáng kể.

#### 10. Nối túi truyền nước muối.

Sử dụng kỹ thuật vô trùng, gắn bộ truyền vào túi nước muối thường và nối với cổng truyền dịch của dụng cụ đẩy. Nước muối phải được đưa vào túi áp suất truyền tĩnh mạch để đảm bảo truyền ổn định liên tục chống lại áp lực động mạch. Áp suất khuyến cáo là 20 kPa - 26,7 kPa (150 mmHg - 200 mmHg).

Đợi cho đến khi nước muối chảy qua dụng cụ đẩy và ống dẫn đường, và thoát ra từ đầu ống dẫn mở đường với dòng chảy không có bong bóng trước khi bắt đầu quy trình. Các van của dụng cụ đẩy được thiết kế để giữ nước muối chảy chậm.

**Không được vận hành Hệ thống Rotablator mà không truyền nước muối. Dòng nước muối là cần thiết để làm mát và bôi trơn các bộ phận làm việc của dụng cụ đẩy. Vận hành dụng cụ đẩy mà không truyền nước muối có thể làm thiệt hại vĩnh viễn cho dụng cụ đẩy Rotablator.**

#### 11. Kiểm tra hệ thống.

Kiểm tra hệ thống, như được nêu trong phần sau, bao gồm cài đặt tốc độ khoan tối ưu.

#### QUY TRÌNH KIỂM TRA HỆ THỐNG ROTABLATOR™

Hệ thống khoan cắt mảng xơ vữa Rotablator phải được kiểm tra trước khi lắp mũi khoan vào ống thông dẫn hoặc ống dẫn mở đường. Trước

khí vận hành dụng cụ đẩy/ ống thông, tham khảo các phần “Cảnh báo” và “Thận trọng” của hướng dẫn này.

#### 1. Kiểm tra bảng điều khiển.

Với áp suất khí và nguồn điện áp đưa vào bảng điều khiển (công tắc nguồn ON), ấn nút Dynaglide™ nhiều lần.

- Ghi nhận đèn hiển thị DYNAGLIDE màu xanh được lần lượt sáng lên hoặc tắt đi ở phía trước bảng điều khiển.
- Nhấn nút Dynaglide để đèn hiển thị DYNAGLIDE tắt đi.
- Xác nhận đầu ống thông không có không khí bên trong và do vậy mũi khoan và dây dẫn không tiếp xúc với bất kỳ vật nào.
- Vận hết núm chỉnh áp suất tuabin nằm trên bảng điều khiển theo ngược chiều kim đồng hồ. Điều này giúp ngăn mũi khoan quay nhanh nếu bàn đạp chân vô tình bị ấn.
- Luôn luôn đảm bảo rằng có dòng nước muối chảy qua thông suốt trước khi vận hành dụng cụ đẩy.

#### 2. Kiểm tra áp suất khí và tốc độ mũi khoan ban đầu.

Nói lỏng núm điều khiển nằm bên trên dụng cụ đẩy, sau đó trượt núm trở lại vị trí rút hoàn toàn.

Giữ phần đầu xa dây dẫn hướng đến mũi khoan và giữ đầu xa ống mở đường để hỗ trợ cho mũi khoan.

Xoay nút áp suất turbin theo chiều kim đồng hồ để có thể đạt được áp suất hiển thị trên áp kế khoảng 40 psi (275,8 kPa).

Đặt chân lên bàn đạp vừa đủ để phủ kín bàn đạp và ấn xuống hoàn toàn.

Điều chỉnh nút áp suất turbin cho đến khi mũi khoan được quay với tốc độ mong muốn.

Các mũi khoan 1,25 - 2,0 mm 190.000 vòng / phút

Các mũi khoan 2,15 mm và lớn hơn 180.000 vòng / phút

Nhả bàn đạp chân.

Nếu thiết bị không chạy và đèn hiển thị STALL màu đỏ bật sáng, nhả bàn đạp chân và kiểm tra tất cả các đầu nối của dụng cụ đẩy trước khi thử làm lại lần nữa.

#### 3. Kiểm tra núm điều khiển trên dụng cụ đẩy và đáp ứng của mũi khoan.

Sau khi cài đặt điều chỉnh tốc độ để có được tốc độ quay thích hợp cho mũi khoan, thực hành đẩy mũi khoan tiến vào trong khi khoan đang quay. Nói lỏng núm điều khiển trên dụng cụ đẩy và đạp chân vào bàn đạp. Trong khi mũi khoan đang quay, từ từ đẩy núm điều khiển của dụng cụ đẩy về phía trước và ghi lại sự tiến lên tương ứng của mũi khoan dọc theo dây dẫn để đảm bảo việc di chuyển tự do.

#### 4. Kiểm tra phanh tự động.

Trong khi Hệ thống Rotablator đang chạy, cố gắng thu dây dẫn về điểm mà tại đó dây đi ra từ phía sau của dụng cụ đẩy.

Trong quá trình vận hành bình thường, trừ khi ở chế độ Dynaglide, dây được giữ chắc bởi phanh tự động bên trong và chống lại bất cứ nỗ lực quay hoặc đẩy nào. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, cần thiết phải loại bỏ lực phanh tự động này để tăng cường khả năng lái của dây dẫn hoặc thay dụng cụ đẩy.

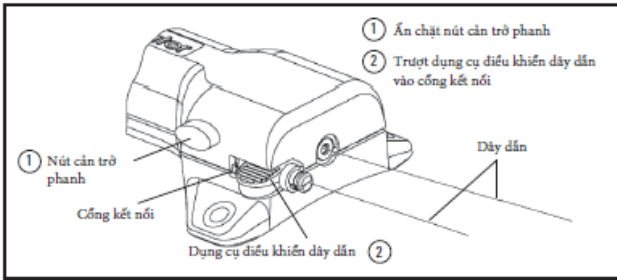
#### 5. Kiểm tra việc cản trở phanh.

Khi áp dụng việc bỏ phanh trong quá trình thay thiết bị, tính năng Dynaglide được kích hoạt để tạo tốc độ quay trong khoảng 60.000 - 90.000 vòng/ phút. Trong quá trình thử nghiệm này, Hệ thống Rotablator có thể quay nhanh ở 90.000 vòng/ phút do tình trạng không tải của mũi khoan.

- Gắn dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip™ vào đầu gần của dây dẫn. Giữ chắc dây dẫn bằng dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip™ trước khi vận hành thiết bị để đảm bảo dây dẫn không bị quay.
- Ấn nút Dynaglide để đèn hiển thị DYNAGLIDE sáng lên trên bảng điều khiển phía trước.
- Nhấn hoàn toàn bàn đạp chân và kiểm tra tốc độ quay của dụng cụ đẩy có trong khoảng 60.000 - 90.000 RPM.
- Giữ chắc dây dẫn bằng dụng cụ điều khiển dây dẫn khi loại bỏ lực phanh, để tránh dây có thể có thể bị quay trong một số tình huống.
- Để loại bỏ phanh dây dẫn tự động, chỉ cần ấn nút cản trở phanh ở phía sau dụng cụ đẩy trong lúc thiết bị đang chạy. Lúc này dây dẫn với sự trợ giúp của dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip có thể thao tác dễ dàng.
- Cổng nối có thể được sử dụng để duy trì phanh ở vị trí bị cản trở. Trong khi ấn nút cản trở phanh, trượt tổ hợp dây dẫn/ dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip hoàn toàn vào trong cổng kết nối (xem Hình

5). Vẫn tiếp tục ấn nút cản trở phanh. Không dùng tính năng này trong quá trình khoan cắt mảng xơ vữa.

- Nhả bàn đạp chân và nút cản trở phanh, cho phép thiết bị đến điểm dừng.
- Ấn nút Dynaglide để tắt đèn hiển thị DYNAGLIDE.



Hình 5. Nút cản trở phanh và cổng kết nối có dụng cụ điều khiển dây dẫn

Không được vận hành dụng cụ đẩy Rotatorator ở chế độ Dynaglide hoặc kích hoạt chế độ cản trở phanh dây dẫn trừ khi sử dụng dụng cụ điều khiển dây dẫn wireClip để giữ chắc dây dẫn. Có thể giữ wireClip bằng ngón tay hoặc lắp khít vào cổng kết nối sau khi ấn nút phanh. Cản trở phanh hoặc vận hành dụng cụ đẩy Rotatorator ở chế độ Dynaglide mà không giữ chắc dây dẫn có thể làm dây dẫn bị quay hoặc bị mắc.

Mũi khoan và trục lái xoắn có thể rời nếu không hạn chế hoạt động chỉ ở trong lòng ống dẫn mở đường hoặc mạch ở tốc độ vượt quá hoặc mở rộng. Khi vận hành hệ thống ở ngoài cơ thể, luôn phải đỡ dây dẫn để tránh dây bị rời.

Lưu ý rằng tốc độ chảy của dung dịch muối trong bộ truyền tính mạch tăng khi hệ thống Rotablator™ đang chạy. Sự tăng lưu lượng này được gây ra bởi bơm tiêm truyền nội bộ, đảm bảo dòng nước muối chảy liên tục trong suốt quá trình hoạt động. Buồng nhỏ giọt tính mạch phải được kiểm tra trong quá trình thiết lập từ ban đầu và được thử nghiệm để xác minh sự tăng lưu lượng này.

**Mũi khoan ở đầu xa của ống thông RotaLink™ có khả năng quay ở tốc độ rất cao. KHÔNG để các bộ phận của cơ thể hoặc quần áo tiếp xúc với mũi khoan, có thể dẫn đến thương tích hoặc mắc kẹt.**

Quy trình kiểm tra hệ thống đã hoàn thành. Hệ thống khoan cắt mảng xơ vữa Rotablator bây giờ có thể được sử dụng cho quy trình phẫu thuật tạo hình mạch qua da bằng khoan.

## BẢO HÀNH

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không uỷ quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiết kiệm, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ.