

ASAHI

Dây dẫn mạch máu ngoại vi

BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt 【VN】

3

Dây dẫn mạch máu ngoại vi HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



BIỂU TƯỢNG



Nhà sản xuất pháp lý



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Không tái sử dụng



Không tái khử trùng



Thận trọng, xem tài liệu đi kèm



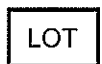
Sử dụng bởi



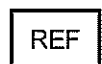
Bảo quản nơi khô ráo



Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời



Số Lô



Số catalog



Khử trùng bằng ethylene oxide



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Đơn vị



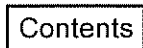
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



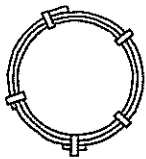
Góc



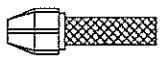
Thẳng



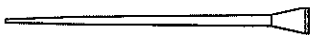
Quy cách đóng gói



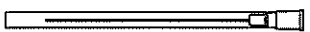
Dây dẫn



Thiết bị xoắn



Dụng cụ chèn



Dụng cụ định hình

Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng dây dẫn này và thực hiện theo đúng các Chỉ định sử dụng, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa và Cách sử dụng được trình bày trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không, có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm việc gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Những Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI. Để biết chi tiết (chiều dài dây dẫn, chiều dài phần chặn bức xạ, vv.), vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

Mô tả

Đầu xa của dây dẫn mạch máu ngoại vi này được thiết kế dạng cuộn. Một phần hoặc toàn bộ cuộn dây này có khả năng chặn bức xạ nhằm để tạo điều kiện cho việc lựa chọn mạch máu và xác nhận vị trí của đầu xa dây dẫn bằng cách nội soi huỳnh quang. Đầu xa có thể được định hình. Bề mặt trực chính được phủ polyme ưa nước.

Chỉ định sử dụng

Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI được sử dụng trong mạch máu ngoại vi để tạo điều kiện cho việc đặt và dò các thiết bị chẩn đoán và trị liệu ví dụ như ống thông mạch máu trong quá trình can thiệp ngoại vi. **Dây dẫn này không dùng cho các mạch máu thần kinh hoặc mạch vành.**

Cảnh báo

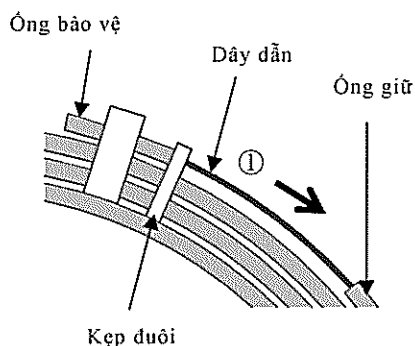
- Dây dẫn này được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EOG), dây dẫn này là sản phẩm dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái khử trùng. Nếu tái sử dụng hoặc tái khử trùng thì hiệu quả hoặc chất lượng của dây dẫn này sẽ không được đảm bảo và có nguy cơ gây ra các biến chứng, bao gồm cả nhiễm trùng.
- Không sử dụng dây dẫn sau ngày hết hạn ghi trên nhãn. Hủy bỏ bất kỳ dụng cụ nào đã quá hạn sử dụng.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ về điều trị bệnh thông qua X-quang can thiệp (IVR) thì mới được sử dụng dây dẫn này.
- Dây dẫn này phải được sử dụng tại những cơ sở nơi mà hoạt động phẫu thuật khẩn cấp có thể được thực hiện ngay lập tức. [Nếu sử dụng dây dẫn tại cơ sở không có hoạt động phẫu thuật khẩn cấp, thì trường hợp xấu nhất có thể xảy ra đó là đe dọa đến tính mạng bệnh nhân.]
- Không sử dụng dây dẫn ở các khu vực mạch máu không được hoặc không thể nhìn thấy.
- Không được chỉnh sửa dây dẫn này bất kể vì lý do gì.
- Phần cuộn dây rất dễ vỡ, do đó không uốn cong hoặc kéo quá mạnh. Nếu không, sẽ làm hỏng dây dẫn.
- Không sử dụng dây dẫn đã bị hỏng. Sử dụng dây dẫn bị hỏng có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc xoắn dây không chính xác. Có thể gây ra chấn thương cho bệnh nhân.
- Luôn luôn thực hiện luôn vào và rút dây dẫn ra một cách từ từ.
- Quan sát chuyển động của dây dẫn trong mạch máu. Trước khi di chuyển hoặc xoắn dây dẫn, cần phải kiểm tra và theo dõi chuyển động của đầu dây bằng phương pháp nội soi huỳnh quang (fluoroscopy). Không được di chuyển hoặc xoắn dây dẫn mà không quan sát chuyển động tương ứng của đầu dây. Nếu không, dây dẫn có thể sẽ bị hỏng và/hoặc gây chấn thương mạch máu. Ngoài ra, đảm bảo rằng đầu xa của dây dẫn và vị trí của nó trong mạch máu có thể nhìn thấy được trong quá trình thao tác với dây dẫn.
- Không được đẩy, phóng, rút, hoặc ấn dây dẫn này dùng một lực quá mạnh đến mức có thể cảm thấy có lực cản. Ấn hoặc đẩy dây dẫn này quá mạnh có thể gây hư hỏng và/hoặc làm cho đầu dây bị tách ra hoặc gây hại trực tiếp cho mạch máu. Có thể cảm nhận và/hoặc quan sát lực cản qua nội soi huỳnh quang bằng cách chú ý đến bất kỳ sự uốn cong nào của đầu dây dẫn. Nếu quan sát thấy đầu dây dẫn bị sa xuống thì không được để đầu dây dẫn vẫn ở vị trí bị sa xuống đó. Nếu không sẽ làm hỏng dây dẫn. Xác định nguyên nhân làm xuất hiện lực cản bằng nội soi huỳnh quang và thực hiện các biện pháp khắc phục cần thiết.
- Nếu cảm thấy có lực cản do co thắt hoặc dây dẫn bị uốn cong hoặc bị mắc kẹt khi đang vận hành dây dẫn trong mạch máu hoặc khi rút dây dẫn ra thì không được di chuyển hoặc xoắn dây dẫn. Ngừng quy trình. Xác định nguyên nhân gây ra lực cản qua nội soi huỳnh quang và có biện pháp khắc phục thích hợp. Nếu dây dẫn bị di chuyển quá mức, nó có thể bị vỡ hoặc hư hỏng, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu.
- Khi xoắn dây dẫn bên trong trong mạch máu, không được xoắn liên tục theo cùng một chiều. Dây dẫn có thể bị hư hỏng hoặc bị vỡ, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu. Khi xoắn dây dẫn, luôn phiên xoắn theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ. Không được xoắn quá hai vòng (quá 720°) theo cùng một chiều. Độ bền kéo là 2.45 N (250 gf).
- Không được đẩy dây dẫn quá mức cần thiết để luôn đầu dây qua phần hẹp của mạch máu. (Ví dụ: không đẩy dây dẫn khi đầu xa của dây dẫn bị uốn cong do lực thao tác.) Sau khi đã luôn được đầu dây vào nơi mong muốn, thì không được không xoắn, đẩy hoặc kéo dây dẫn. Nếu dây dẫn bị di chuyển quá mức, nó có thể bị vỡ hoặc hư hỏng, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu.
- Khi lắp hoặc tháo dây dẫn, hãy phun nước muối heparin hoặc dung dịch phù hợp khác vào dây dẫn để ngăn không cho không khí xâm nhập vào trong thiết bị can thiệp. Khi tiến hành dò dây dẫn thì phải thực hiện một cách cẩn

thận để ngăn không cho không khí xâm nhập và/hoặc để tránh gây ra chấn thương. Khi đưa lại dây dẫn vào mạch máu, phải đảm bảo rằng đầu của thiết bị can thiệp không có trong lòng mạch máu và không chạm vào thành mạch máu. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến chấn thương mạch máu khi rút dây dẫn ra. Sử dụng điểm đánh dấu cản quang (radiopaque marker) của thiết bị can thiệp để xác nhận vị trí.

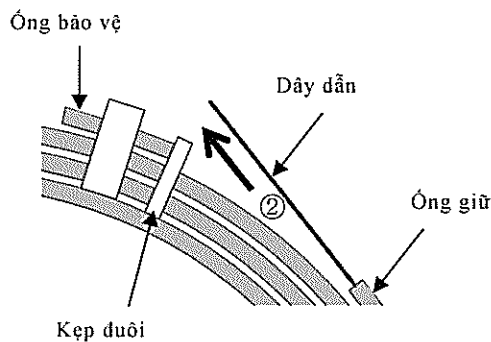
- Di chuyển tự do dây dẫn trong thiết bị can thiệp là một tính năng quan trọng của một hệ thống dây dẫn vì nó cung cấp cho người sử dụng các thông tin xúc giác có giá trị. Trước khi sử dụng, kiểm tra hệ thống để phát hiện xem có bất kỳ lực cản nào không. Điều chỉnh hoặc thay van cầm máu bằng van điều chỉnh nếu phát hiện van cầm máu này có thể ngăn cản sự di chuyển của dây dẫn.
- Không đặt stent khi sử dụng dây dẫn cho “Kỹ thuật dây song song”.
- Không thao tác dây dẫn thông qua thanh chống của stent.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận và xác nhận tất cả các thiết bị và bao bì không bị hư hỏng.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng dây dẫn tương thích với thiết bị can thiệp được sử dụng.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng độ dẻo, hình dạng và kích thước của đầu xa của dây dẫn này tương thích với quy trình.

Biện pháp phòng ngừa

- Nếu bao bì sản phẩm đã bị mở hoặc bị hỏng thì không sử dụng dây dẫn. Không mở bao bì cho đến trước khi sử dụng. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong việc xử lý và sử dụng dây dẫn.
- Các chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và mục đích sử dụng của các thiết bị trị liệu tương thích với Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI đã được mô tả trong Sách hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với các thiết bị trị liệu tương ứng. Trước khi sử dụng Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI và các thiết bị can thiệp khác (hệ thống ống dẫn, thiết bị định hình, dây dẫn chụp X-quang can thiệp, ống thông dẫn, vi ống thông, cuộn dây có thể tháo lắp, ống thông nong mạch và Stent), thì hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của các thiết bị này để đảm bảo các thiết bị khác cũng tương thích với Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI này. Đảm bảo chọn đúng Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI và sử dụng nó phù hợp với các chống chỉ định, cảnh báo, các biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng của cả các thiết bị khác và của cả Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI.
- Dây dẫn là dụng cụ dễ vỡ và cần được xử lý cẩn thận. Khi lấy dây dẫn ra khỏi ống giữ, không cầm thiết bị quá mạnh hoặc kéo nó ra đột ngột.
- Kiểm tra dây dẫn một cách cẩn thận để xem nó có bị uốn cong, bị xoắn, hoặc các hư hỏng khác hay không trước khi sử dụng và bất cứ khi nào có thể trong quy trình.
- Không bao giờ được sử dụng kim bằng kim loại hoặc ống dẫn kim loại để chèn và rút dây dẫn này. Nếu không, bề mặt của dây dẫn này có thể bị hư hỏng đáng kể.
- Không bao giờ sử dụng dây dẫn cùng với các ống thông có bộ phận kim loại có thể tiếp xúc trực tiếp với bề mặt của dây dẫn (ống thông động mạch, que nong kim loại, vv.). (Dây dẫn này có thể bị hư hỏng hoặc bị vỡ).
- Khi định hình đầu xa của dây dẫn, chỉ sử dụng lực tối thiểu cần thiết để tránh không làm hỏng cuộn dây. Kiểm tra cuộn dây và dây dẫn xem có bị hư hỏng sau khi định hình và trước khi sử dụng hay không.
- Thật cẩn thận khi định hình đầu dây dẫn này. Đảm bảo dây dẫn đã được làm ướt trước khi định hình để tránh làm hỏng lớp phủ ưa nước.
- Kiểm tra xem đầu nào là đầu xa của dây dẫn trước khi lắp, và đảm bảo lắp đúng đầu xa của dây dẫn (đầu cuộn).
- Trước khi rút dây dẫn, hãy bơm đầy nước muối heparin vào ống giữ trong ít nhất 30 giây để làm ẩm toàn bộ dây dẫn.
- Không sử dụng dung dịch hữu cơ như rượu để lau dây dẫn này.
- Khi gắn thiết bị xoắn vào dây dẫn thì hãy cẩn thận để không vặn quá chặt. [Khi lắp thiết bị xoắn vào dây dẫn nếu xoắn quá chặt sẽ làm hỏng dây dẫn].
- Khi thay đổi vị trí lắp thiết bị xoắn trên dây dẫn, hãy rời lỏng thiết bị xoắn trước khi di chuyển.
- Thực hiện các biện pháp phòng ngừa nhiễm trùng sau khi sử dụng. Loại bỏ dây dẫn này theo đúng quy định loại bỏ chất thải y tế.
- Khi rút dây dẫn ra khỏi ống giữ, thì hãy cầm vào đầu gần của dây dẫn, từ từ trượt dây dẫn theo hướng Mũi tên (1), và rút đầu gần của dây dẫn ra khỏi ống bảo vệ và kẹp đuôi (Hình 1). Sau đó, xác nhận rằng đầu gần của dây dẫn đã được rút hoàn toàn ra khỏi kẹp đuôi. Sau đó, cầm dây dẫn này, kéo nó theo hướng Mũi tên (2), và rút ra khỏi ống giữ (Hình 2).



Hình 1



Hình 2

Phản ứng/Tác dụng phụ

Sử dụng dây dẫn phù hợp nhất để điều trị tổn thương. Cần lưu ý rằng những người vận hành dây dẫn này phải là những người đã được đào tạo về cách sử dụng dây dẫn, phải tuân theo các kỹ thuật quy định, và sử dụng dây dẫn này theo đúng Hướng dẫn sử dụng. Các biến chứng và các tác dụng phụ khi sử dụng dây dẫn này bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Cong vênh, uốn, tách hoặc vỡ dây dẫn và sự cố khi rút dây dẫn
- Tổn thương mạch máu, ví dụ bóc tách, thủng hoặc vỡ mạch máu
- Nhồi máu não
- Huyết khối tĩnh mạch não
- Tai biến mạch máu não
- Xuất huyết dưới màng nhện
- Biến chứng xuất huyết
- Biến chứng thiếu máu cục bộ
- Thiếu máu não cục bộ
- Thiếu máu mạch máu ngoại vi
- Dị ứng
- Thuyên tắc mạch ngoại biên (không khí, mô, huyết khối)
- Hạ huyết áp / Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng hoặc biến chứng tại vị trí thủng mạch
- Co thắt mạch/co cứng mạch
- Đường rò thông nối động mạch-tĩnh mạch
- Nhịp tim chậm/đánh trống ngực
- Giả phồng động mạch/ hình thành giả phình động mạch
- Thuyên tắc/huyết khối/tắc nghẽn mạch
- Bệnh hoại tử não/tai biến mạch máu não
- Huyết khối phổi

Cách sử dụng

1. Kiểm tra trước khi sử dụng

- a). Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận và xác nhận tất cả các thiết bị và bao bì không bị hư hỏng.
- b). Trước khi sử dụng, xác nhận rằng dây dẫn tương thích với (các) thiết bị can thiệp sẽ được sử dụng.

2. Chuẩn bị

- a). Lấy ống giữ chứa dây dẫn ra khỏi bao bì. Ngoài ra, tháo bao bì chứa dụng cụ chèn, thiết bị xoắn và thiết bị định hình, nếu yêu cầu.
- b). Dùng bơm tiêm để bơm đầy nước muối heparin vào trong ống giữ nhằm tạo độ ẩm cho toàn bộ dây dẫn trong ít nhất 30 giây. Nếu vẫn khó tháo dây dẫn ra thì tiếp tục bơm nước muối heparin vào ống giữ. Tuy nhiên, lưu ý rằng nước muối heparin có thể trào ra từ đầu ống giữ.
- c). Phải biết rõ đầu nào là đầu gần của dây dẫn, từ từ trượt dây dẫn theo hướng Mũi tên (1), và rút đầu gần của dây dẫn ra khỏi ống bảo vệ và kẹp đuôi (Hình 1 của phần Biện pháp phòng ngừa). Sau đó, xác nhận rằng đầu gần của dây dẫn đã được rút hoàn toàn ra khỏi kẹp đuôi. Cầm lấy dây dẫn, kéo nó ra theo hướng Mũi tên (2), và rút ra khỏi ống giữ. (Hình 2 phần Biện pháp phòng ngừa) (Rút dây dẫn ra khỏi phía bên kia của đầu nối phẳng). Sau đó, nếu cảm thấy có lực cản, thì hãy tiếp tục bơm đầy nước muối heparin vào trong ống giữ. Nếu vẫn còn thấy lực cản thì hãy thay thế dây dẫn bằng một dây dẫn mới. [Nếu vẫn cố rút dây dẫn thì sẽ làm hỏng hoặc vỡ dây dẫn]. Sau khi kéo dây dẫn ra khỏi ống giữ, hãy kiểm tra xem nó có bị hỏng hay không.

3. Cách sử dụng

- a). Khi định hình đầu của dây dẫn, đảm bảo rằng dây dẫn đã được làm ướt và sau đó uốn cong từng chút một bằng cách sử dụng dụng cụ định hình đi kèm. Khi định hình, không được uốn cong quá mạnh hoặc lặp đi lặp lại cùng một vị trí. [Dây lõi bên trong cuộn dây có thể bị vỡ, dẫn đến hư hỏng và vỡ dây dẫn]. Trước và sau khi định hình đầu dây dẫn, hãy kiểm tra xem dây dẫn này có bị hư hỏng hay không.
- b). Trước khi luồn dây dẫn, thì phải bơm đầy nước muối heparin vào trong ống thông.
- c). Ống thông đã được bơm thuốc cản quang hoặc vật liệu thuyên tắc thì cần phải được bơm đầy nước muối heparin trước khi luồn dây dẫn vào.
- d). Chèn đầu dây dẫn vào dụng cụ chèn một cách cẩn thận.
- e). Sử dụng dụng cụ chèn để chèn dây dẫn vào ống thông.
- f). Sử dụng thiết bị xoắn kèm theo có thể sẽ cải thiện tính khả dụng của sản phẩm. Hãy cẩn thận không vận thiết bị xoắn quá chặt. [Khi lắp thiết bị xoắn vào dây dẫn, nếu vận quá chặt thì sẽ làm hỏng dây dẫn].
- g). Đưa dây dẫn vào trong mạch máu mong muốn bằng cách cẩn thận thao tác và/hoặc xoắn thông qua nội soi huỳnh quang.
- h). Sau khi kéo dây dẫn ra khỏi cơ thể, ngâm dây dẫn trong nước muối heparin và giữ cho dây dẫn được ướt.

Điều kiện bảo quản

Không bảo quản sản phẩm ở trạng thái uốn cong và/hoặc không để vật nặng khác đè lên. Không được để sản phẩm tiếp xúc với nước. Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát và tránh ánh nắng mặt trời.

Ngày hết hạn

Ngày hết hạn được ghi trên nhãn của bao bì dây dẫn.

Quy cách đóng gói

1 bộ/gói

Thông báo miễn trừ trách nhiệm


“ASAHI INTECC CO., LTD. và các công ty liên kết” (sau đây gọi là “Công ty”) sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tai nạn, thương tích cá nhân và các tác dụng phụ phát sinh do việc sử dụng sản phẩm này hoặc các dụng cụ khác không đúng theo các hướng dẫn sử dụng nêu trong tài liệu này. Trong bất kỳ trường hợp nào Công ty sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại nào (i) phát sinh từ việc bảo quản sản phẩm sau khi giao hàng hoặc (ii) do lựa chọn bệnh nhân, kỹ thuật phẫu thuật hoặc bất kỳ hoạt động y tế nào khác của cơ quan y tế sử dụng sản phẩm này.

 **ASAHI INTECC**



ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 NHẬT BẢN

 0344



Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague
Hà Lan
ĐT: (31)(0)70 345-8570
Fax: (31)(0)70 346-7299