

ASAHI

Dây dẫn mạch máu ngoại vi

BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt [VN]

3

Dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



“ASAHI” là một nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của ASAHI INTECC CO., LTD. tại Nhật Bản và các quốc gia khác.

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



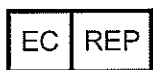
Số Lô



Số catalog



Khử trùng bằng ethylene oxide



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Đơn vị



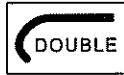
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



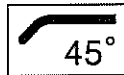
Cong tròn



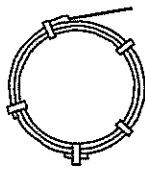
Góc kép



Góc 45°



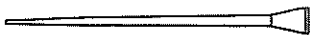
Quy cách đóng gói



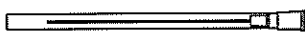
Dây dẫn



Thiết bị xoắn



Dụng cụ chèn



Dụng cụ định hình

Dây dẫn mạch 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, Chống chỉ định, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa, Sự cố và Tác dụng phụ, 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 về sản phẩm, vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

Mô tả

Lớp ngoài của dây dẫn mạch máu ngoại vi ASAHI được phủ polymer ưa nước để tạo độ trơn cho dây dẫn khi bề mặt dây dẫn ướt. Dây dẫn này hoàn toàn được bọc bằng nhựa dẻo, và đầu xa của dây dẫn được thiết kế dạng cuộn có chứa vật liệu cản quang.

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 đổi 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.**

Chống chỉ định

Không sử dụng dây dẫn cho bệnh nhân mang thai hoặc bệnh nhân có thể mang thai (X-quang có thể ảnh hưởng đến thai nhi).

Cảnh báo

Không tuân thủ theo các cảnh báo dưới đây có thể sẽ gây ra các tác dụng phụ đe dọa đến tính mạng.

- Dây dẫn này được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EO), 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.
- 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.
- Không sử dụng dây dẫn sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- Không được chỉnh sửa dây dẫn này bất kể vì lý do gì.
- Trước khi sử dụng dây dẫn phải kiểm tra tình trạng của bệnh nhân. Nếu tình trạng của bệnh nhân không phù hợp để tiến hành quy trình thì không sử dụng dây dẫn này.
- Nếu thấy có lực cản hoặc bất kỳ bất thường nào khi sử dụng dây dẫn thì không tiếp tục sử dụng nữa. Nếu nghi ngờ dây dẫn không hoạt động bình thường thì hãy ngưng sử dụng dây dẫn. Đồng thời, cần phải lưu tâm tới các biến chứng có thể xảy ra, và hãy cẩn thận rút toàn bộ hệ thống ra.
- Nếu đầu của dây dẫn bị xa xuống hoặc bị uốn cong với bán kính nhỏ thì không được để đầu dây ở tình trạng đó.
- Đọc kỹ các hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế, cũng như các loại thuốc điều trị được sử dụng cùng với dây dẫn.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo về can thiệp ngoại vi mới được sử dụng sản phẩm này.
- Không được sử dụng sản phẩm cho bất kỳ mục đích nào khác, ngoại trừ mục đích nêu trong hướng dẫn sử dụng này.
- Nếu chèn và/hoặc rút sản phẩm quá nhiều lần có thể làm giảm hiệu suất của lớp phủ ưa nước.
- 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.
- Khi xoắn dây dẫn, luân 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.
- Nếu dây dẫn được lắp vào ống thông dẫn hướng mà ống thông dẫn hướng này lại được gắn một chạc stopcock, thì không được vận chạc stopcock về vị trí đóng.
- Nếu sử dụng chạc nối cầm máu (đầu nối Y) cùng với ống thông dẫn hướng, thì không được vận van cầm máu quá chặt, hoặc không được thao tác với sản phẩm trong khi van đã được vận chặt.
- Không sử dụng dây dẫn đã bị hỏng.
- 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.

- 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.
- 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.
- Không sử dụng dây dẫn ở các khu vực mạch máu không được hoặc không thể nhìn thấy.
- 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.
- Không lau dây dẫn bằng dung dịch hữu cơ như rượu.

Biện pháp phòng ngừa

- Để tránh sử dụng một sản phẩm không được khử trùng hoặc một sản phẩm bị hư hỏng, thì trước khi sử dụng hãy kiểm tra xem dây dẫn có bị uốn, xoắn hoặc vỡ hay không, và kiểm tra xem bao bì có bị hư hỏng hay không. Nếu nghi ngờ túi vô trùng hoặc dây dẫn bị hỏng thì không được sử dụng dây dẫn.
- Kiểm tra xem đầu nào là đầu xa của dây dẫn trước khi chèn, và đảm bảo chèn đúng đầu xa của dây dẫn.
- Khi gắn thiết bị xoắn vào dây dẫn thì hãy cẩn thận để không vặn quá chặt. Nới lỏng thiết bị xoắn trước khi di chuyển vị trí của thiết bị xoắn trên dây dẫn. Nếu không sẽ làm hỏng dây dẫn.
- 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.
- Các chỉ định sử dụng, chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa của các thiết bị can thiệp 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 can thiệp tương ứng. Trước khi sử dụng dây dẫn và các thiết bị can thiệp khác (hệ thống ống dẫn, thiết bị định hình, dây dẫn mạch máu ngoại vi, ống thông dẫn hướng, 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 tương thích với dây dẫn này.
- 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.
- Không bao giờ sử dụng dây dẫn cùng với ống thông có các 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 đứt).
- 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.
- 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.
- Trước khi rút dây dẫn, hãy bơm đầy nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ trong ít nhất 30 giây để làm ẩm toàn bộ dây dẫn.
- Khi gắn thiết bị xoắn vào dây dẫn thì hãy cẩn thận để không vặn quá chặt.
- Khi thay đổi vị trí lắp thiết bị xoắn trên dây dẫn, hãy nới lỏng thiết bị xoắn trước khi di chuyển.
- Để đảm bảo độ trơn của bề mặt ngoài dây dẫn, hãy làm ẩm bên mặt bằng nước muối heparin đã khử trùng. Ngoài ra, sau khi rút dây dẫn ra, hãy ngâm nó vào trong nước muối heparin đã khử trùng để giữ ẩm cho dây dẫn.

Sự cố và tác dụng phụ

Trong quá trình sử dụng dây dẫn này, có thể xảy ra sự cố và các tác dụng phụ nêu sau đây. Nếu xảy ra các sự cố và tác dụng phụ nghiêm trọng thì có thể gây tử vong hoặc các biến chứng nghiêm trọng. Tuy nhiên, cần phải lưu ý rằng những sự cố và tác dụng phụ không chỉ giới hạn ở những nội dung nêu dưới đây.

- Cong vênh, uốn, tách hoặc vỡ dây dẫn và sự cố khi rút dây dẫn
- Tồn 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
- 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

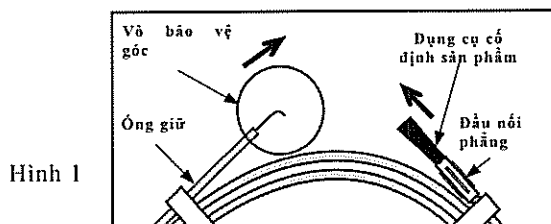
Cách sử dụng

1. Kiểm tra trước khi sử dụng

- Sử dụng dây dẫn thích hợp nhất để điều trị tổn thương.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận và xác nhận túi vô trùng và dây dẫn không bị hư hỏng.
- Trước khi sử dụng, xác nhận rằng dây dẫn tương thích với (các) thiết bị can thiệp sẽ được sử dụng.

2. Chuẩn bị

- 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.
- Tháo dụng cụ cố định sản phẩm và vỏ bảo vệ góc ra (Hình 1), và sau đó sử dụng bơm tiêm để bơm nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ từ đầu nổi phẳng, và làm ướt toàn bộ dây dẫn trong ít nhất 30 giây. Tuy nhiên, lưu ý rằng, nước muối heparin đã khử trùng có thể tràn ra từ đầu của ống giữ.



- Rút dây dẫn ra khỏi ống giữ. (Rút dây dẫn ra khỏi đầu xa). Nếu cảm thấy có lực cản, hãy tiếp tục bơm nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ. Nếu vẫn cảm thấy có lực cản, thì hãy thay 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

- 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.
- Trước khi luồn dây dẫn, thì phải bơm dây nước muối heparin đã khử trùng vào trong ống thông.
- Ống thông đã được bơm thuốc cản quang hoặc vật liệu thuyên tắc thì cần phải được bơm dây nước muối heparin đã khử trùng trước khi luồn dây dẫn vào.
- Chèn đầu dây dẫn vào dụng cụ chèn một cách cẩn thận.
- Sử dụng dụng cụ chèn để chèn dây dẫn vào ống thông.
- Sử dụng thiết bị xoắn kèm theo có thể sẽ cải thiện tính khả dụng của sản phẩm. Hãy cẩn thận không vặn thiết bị xoắn quá chặt. [Khi lắp thiết bị xoắn vào dây dẫn, nếu vặn quá chặt thì sẽ làm hỏng dây dẫn].
- Đưa dây dẫn vào trong mạch máu mong muốn bằng cách cẩn thận thao tác và/hoặc xoắn thông qua nội soi huỳnh quang.
- Sau khi kéo dây dẫn ra khỏi cơ thể, ngâm dây dẫn trong nước muối heparin đã khử trùng.

Cách bảo quản

Khi bảo quản sản phẩm, không được uốn cong và/hoặc để vật nặng khác đè lên. Ngoài ra, tránh để sản phẩm tiếp xúc với nước, và không được bảo quản sản phẩm ở nơi có nhiệt độ cao, độ ẩm cao và tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời.

Ngày hết hạn

Ngày hết hạn được ghi trên nhãn của bao bì sản phẩm.


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



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

©2016 ASAHI INTECC CO., LTD.
10/10/2017(xuất bản lần đầu)