ASAHI CARAVEL
Vi ống thông

BIỂU TƯỢNG 1

Tiếng Việt 【VN】 2

Vi ống thông ASAHI Hướng dẫn sử dụng

M.S.D.N:0101777547-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH ASAHI INTECC HÀ NỘI
H.ĐÔNG ANH-TP HÀ NỘI

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

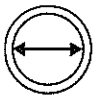
Khử trùng bằng ethylene oxide

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu

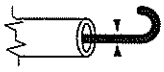
Đơn vị

Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn

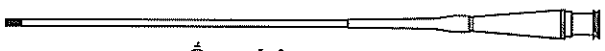


Đường kính trong

Áp suất bơm tối đa



Đường kính dây dẫn khuyến nghị sử dụng



Ống thông

VN

Vi ống thông ASAHI Caravel
Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng vi ống thông và thực hiện theo đúng các mục Chỉ định sử dụng, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa, Sự cố, 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 dẫn đến tử vong cho bệnh nhân

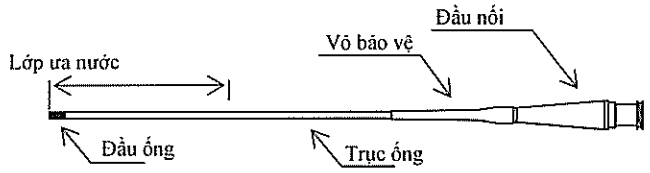
Những Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho vi ống thông ASAHI Caravel. Để biết chi tiết đặc điểm kỹ thuật, vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

Mô tả

Sản phẩm này bao gồm một vi ống thông được đặt bên trong ống giữ. Bao bì sản phẩm đã được khử trùng và được đặt trong hộp kèm theo Hướng dẫn sử dụng này.

Bề mặt bên ngoài vi ống thông được làm từ chất đàn hồi polyamide và được phủ lớp hydrophilic polymer để đạt được độ trơn cao khi bề mặt bị ướt. Đầu ống làm từ nhựa polyurethane. Lòng trục ống thông (không bao gồm chỗ nối) là lớp fluoropolymer, nhằm dễ dàng di chuyển dây dẫn và thiết bị khác. Đầu ống có khả năng cản quang.

Hình dạng và cấu trúc vi ống thông



Chỉ định sử dụng

Vi ống thông được dùng để hỗ trợ đặt dây dẫn trong mạch vành và mạch ngoại vi, và được dùng thể thay dây dẫn khác.
Ngoài ra, vi ống thông được dùng để hỗ trợ đưa thuốc cản quang vào mạch vành và mạch ngoại vi.
Chỉ sử dụng vi ống thông trong mạch vành và mạch ngoại vi.

Chống chỉ định

Vi ống thông này được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EOG), và 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 vi ống thông này sẽ không được đảm bảo và có nguy cơ gây ra các biến chứng, bao gồm cả nhiễm trùng.

1) Không điều chỉnh vi ống thông vì bất cứ lý do nào. Nếu không, mạch máu sẽ bị tổn hại và/hoặc xảy ra sự cố.
2) Không sử dụng vi ống thông cho các bệnh nhân mắc các chứng bệnh sau đây.
   a. Bệnh nhân suy tim trầm trọng.
   b. Bệnh nhân tạng xuất huyết hoặc suy thận.
   c. Bệnh nhân loạn nhịp trầm trọng khó điều trị.
   d. Bệnh nhân bị sốt hoặc nhiễm khuẩn toàn thân trầm trọng.
   e. Bệnh nhân suy tim mất bù.
   f. Bệnh nhân bị bệnh phổi trầm trọng.
   g. Bệnh nhân rối loạn điện giải trong huyết thanh.

h. Bệnh nhân rối loạn đông máu hoặc thay đổi khả năng đông máu do một số nguyên nhân khác.
i. Bệnh nhân không đủ điều kiện phẫu thuật hoặc có biểu hiện dị ứng rõ ràng và nghiêm trọng với thuốc cản quang hoặc các loại thuốc khác cần thiết cho thủ thuật này.
j. Bệnh nhân không thể nằm trên bàn chụp X quang động mạch vì suy tim hoặc khó thở.
k. Bệnh nhân bị bệnh tâm thần hoặc bệnh nhân không đồng ý chụp X quang động mạch
l. Bệnh nhân đang hoặc có thể có thai. (Bào thai có thể bị ảnh hưởng bởi tia X nội soi huỳnh quang.)
m. Bệnh nhân có triệu chứng co thắt mạch vành.
n. Bất kỳ bệnh nhân nào khác mà bác sĩ chỉ định không phù hợp với thủ thuật này.

3) Không sử dụng vi ống thông này cho tổn thương vôi hóa nặng.
4) Không sử dụng vi ống thông này cho các tổn thương trên thân chính bên trái khi không được bảo vệ bằng tuần hoàn nhánh hoặc tuần hoàn bên.
5) Không sử dụng thuốc cản quang có độ nhớt. (Vi ống thông có thể bị hỏng.)
6) Không được dùng ống thông nhỏ này để truyền thuốc. (Vi ống thông này không được thiết kế để truyền thuốc và sự an toàn của nó vẫn chưa có).
7) Khi sử dụng đầu nối chữ Y, tránh vặn chặn quá mức vi ống thông này với van cầm máu và tránh thao tác vi ống thông khi đầu nối chữ Y được vặn chặn. (Vi ống thông này có thể bị hỏng.)

Cảnh báo

- Trong mọi trường hợp không được xoay vi ống thông (Nếu không, vi ống thông sẽ bị hỏng và mạch máu bị tổn hại.)
- Vi ống thông này phải được sử dụng tại những cơ sở y tế có khả năng tiến hành phẫu thuật khẩn cấp. Như trong trường hợp bệnh nhân bất ngờ bị thương tích trong quá trình dùng thủ thuật đặt vi ống thông.
- Chỉ bác sĩ được đào tạo đầy đủ về can thiệp động mạch vành qua da (PTCA) và/hoặc nong tạo hình động mạch qua da (PTA) mới được sử dụng vi ống thông.
- Nếu gặp kháng lực hoặc cảm thấy bất thường khi sử dụng vi ống thông này, thì dừng sử dụng khi chưa rõ nguyên nhân. Nếu nghi ngờ vi ống thông hoạt động không đúng, thì tránh thao tác thêm và cẩn thận rút toàn bộ hệ thống ống thông, đồng thời chú ý để tránh các biến chứng. (Việc tiếp tục sử dụng vi ống thông khi chưa xác định được nguyên nhân vấn đề có thể làm hỏng vi ống thông này và gây tổn hại cho mạch máu.)
- Luôn luôn thao tác vi ống thông dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang độ phân giải cao. Đặc biệt chú ý khi đưa hoặc rút vi ống thông vào hoặc ra khỏi vùng hẹp tắc và mạch nhỏ hơn vi ống thông. (Vi ống thông có thể bị hỏng do bị mòn và điều này có thể gây ra thương tổn và làm thủng mạch.)
- Không đưa hoặc rút vi ống thông vào hoặc qua giá đỡ stent.
- Không luồn mạnh hoặc nhanh dây dẫn khi vi ống thông bị hỏng. Nếu không, mạch máu có thể bị tổn hại hoặc bị thủng.
- Luôn luồn dây dẫn đi trước vi ống thông trước khi cố gắng thao tác vi ống thông. (Nếu không, vi ống thông có thể bị hỏng và mạch máu bị tổn hại hoặc bị thủng)
- Không dùng bơm điện với vi ống thông này.
- Áp suất bơm phải dưới 2070 kPa (áp suất bơm tối đa) khi bơm thuốc cản quang (Nếu không, vi ống thông sẽ bị hỏng.)
- Khi bơm thuốc cản quang, phải thao tác vi ống thông dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang độ phân giải cao, đồng thời đảm bảo rằng thuốc cản quang đang được bơm vào từ đầu vi ống thông. Nếu

thuốc cản quang chưa được bơm vào, thì dừng lại và thay mới vi ống thông. (Nếu lòng ống thông bị tắc, ống thông có thể bị hỏng, thậm chí xảy ra khi áp suất bơm tối đa không bị vượt quá)

- Các chất chứa dung môi hữu cơ như cồn không được dùng riêng hoặc chung. Không được sử dụng chúng để ngâm hoặc rửa vi ống thông. (Vi ống thông có thể bị hỏng hoặc mất độ trơn)
- Bệnh nhân có thể bị huyết khối bán cấp, biến chứng mạch máu, hoặc biến chứng chảy máu khi sử dụng vi ống thông. Do vậy, phải khám kỹ càng trước khi dùng cho bệnh nhân.
- Lớp ưa nước có thể bị suy giảm nếu đưa và rút vi ống thông nhiều lần. (Việc sử dụng liên tục vi ống thông với lớp ưa nước suy giảm có thể gây tổn hại cho mạch. Khi đó, làm tăng rủi ro đầu ống bị kẹt và làm hỏng đầu ống)
- Tuân theo các hướng dẫn, biện pháp phòng ngừa và cảnh báo mô tả trong Hướng dẫn sử dụng cung cấp kèm theo thiết bị y tế (Dụng cụ mở đường, ống thông chụp X-quang, ống thông dẫn, dây dẫn, v.v.) sử dụng kết hợp với vi ống thông.
- Không thao tác van ống thông dẫn khi vi ống thông được luồn vào ống thông dẫn có van. Nếu không, vi ống thông hoặc dây dẫn có thể bị hỏng.

Biện pháp phòng ngừa

1. Chống chỉ định

Nếu bao bì sản phẩm đã bị mở hoặc bị hỏng thì không sử dụng vi ống thông. 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.

2. Biện pháp phòng ngừa quan trọng

1) Trước khi sử dụng, kiểm tra toàn bộ thiết bị, kể cả vi ống thông, và đảm bảo chúng hoạt động bình thường. Kiểm tra xem sản phẩm có bị hỏng do vận chuyển không. Không sử dụng vi ống thông nếu nghi ngờ bao bì sản phẩm và/hoặc sản phẩm bị hỏng hóc.
2) Trước khi sử dụng, đảm bảo vi ống thông tương thích với thiết bị can thiệp sắp sử dụng.
3) Trước khi sử dụng, đảm bảo đặc điểm kỹ thuật của vi ống thông phù hợp với mục đích sử dụng và thủ thuật này.
4) Sử dụng sản phẩm còn hạn như ghi trên nhãn bao bì sản phẩm.
5) Khi đưa dây dẫn vào vi ống thông mà đã được đặt trước trong mạch máu, hãy thao tác cẩn thận dây dẫn để tránh làm hỏng vi ống thông ở vị trí uốn.
6) Đảm bảo vi ống thông không bị hư hỏng trước khi bơm thuốc cản quang.
7) Không sử dụng vi ống thông cho mục đích khác ngoài mục đích mô tả trong Hướng dẫn sử dụng, mục Chỉ định sử dụng.
8) Lựa chọn ống thông dẫn và dây dẫn có kích cỡ phù hợp với vi ống thông. (Xem nhãn bao bì sản phẩm).
9) Thao tác cẩn thận vi ống thông để tránh hư hỏng, đặc biệt khi đưa vi ống thông vào ống thông dẫn.
10) Kiểm tra tình trạng của bệnh nhân trước khi tiến hành thủ thuật này. Sử dụng thuốc chống đông máu thích hợp nếu cần thiết.
11) Khi bơm thuốc cản quang, đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng cung cấp kèm theo thuốc cản quang và tuân theo các hướng dẫn, biện pháp phòng ngừa và cảnh báo.
12) Bề mặt vi ống thông được phủ lớp hydrophilic polymer. Xối rửa bên ngoài và lòng vi ống thông này liên tục bằng nước muối heparin được khử trùng trong quá trình sử dụng nhằm duy trì độ trơn của vi ống thông.
13) Khi đưa vào hoặc thay vi ống thông này, xối rửa lòng ống thông dẫn và hệ thống vi ống thông liên tục bằng nước muối heparin được khử trùng.
14) Xối rửa lòng vi ống thông bằng nước muối heparin được khử trùng, đặc biệt sau khi bơm thuốc cản quang.
15) Ngừng bơm thuốc cản quang nếu cảm thấy kháng lực bất thường ở đầu bơm. Vi ống thông có thể bị hỏng hoặc bị tắc. Áp suất bơm vượt mức có thể làm hỏng vi ống thông.

3. Biện pháp phòng ngừa khác

Thực hiện biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn sau khi sử dụng. Thải bỏ vi ống thông như đối với rác thải y tế.

Sự cố và tác dụng phụ

Khi sử dụng vi ống thông này, các sự cố và tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra. Tác dụng phụ có thể gây ra biến chứng nghiêm trọng hoặc tử vong. Tuy nhiên, các sự cố và tác dụng phụ bao gồm nhưng không giới hạn như sau.

1) Sự cố
   - Hư hỏng
     - Xoắn
     - Uốn
     - Nứt
     - Vỡ
     - Lớp ưa nước bị hư hại
   - Khó khăn khi rút vi ống thông ra
   - Khó khăn khi đưa vi ống thông vào
   - Mắc kẹt với dây dẫn

2) Tác dụng phụ
   - Tử vong
   - Nhiễm khuẩn
   - Vỡ mạch máu
   - Thủng mạch máu
   - Biến chứng xuất huyết
   - Tắc mạch ngoại biên
   - Cục đông
   - Nhồi máu
   - Thiết bị sót lại
   - Thiếu máu cục bộ
   - Loạn nhịp
   - Co thắt mạch máu
   - Tắc mạch
   - Phình mạch (phình giả / phình tách)
   - Giảm huyết áp
   - Dị ứng

Cách sử dụng

Vi ống thông sẽ được đưa vào mạch máu qua dây dẫn.

<A> Sử dụng làm ống thông truyền

1) Lấy ống giữ chứa vi ống thông ra khỏi bao bì khử trùng.
2) Sử dụng ống bơm để bơm nước muối heparin được khử trùng vào ống giữ qua đầu nối phẳng. Đảm bảo bơm nước muối heparin được khử trùng từ đầu xa của ống giữ để đảm bảo ống giữ được bơm đầy nước muối heparin được khử trùng.
3) Tháo vi ống thông ra khỏi ống giữ, và kiểm tra bề mặt vi ống thông xem có đủ độ trơn không. Nếu gặp kháng lực khi rút vi ống thông ra khỏi ống giữ, thì hãy bơm nước muối heparin được khử trùng vào ống giữ để bôi trơn vi ống thông.
4) Sau khi tháo ra khỏi ống giữ, sử dụng ống bơm xối rửa lòng ống thông bằng nước muối heparin được khử trùng. Đổ đầy nước muối heparin được khử trùng vào lòng vi ống thông.
5) Đưa dây dẫn thích hợp (theo chỉ dẫn trên nhãn bao bì sản phẩm) vào vi ống thông và luồn vào cẩn thận.

6) Luồn ống thông dẫn vào mạch máu bệnh nhân theo đúng kỹ thuật luồn ống.
7) Đặt bộ vi ống thông và dây dẫn vào ống thông dẫn, từ vị trí đầu nối cầm máu (đầu nối chữ Y, v.v.), chúng sẽ được đặt vào mạch của bệnh nhân.
8) Luồn vi ống thông và dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang cho tới khi vào được 2-3 cm ngoại biên đầu ống dẫn chính.
9) Chỉ luồn dây dẫn vào ngoại vi mạch máu.
10) Sau khi vặn lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y, nếu vi ống thông bị cản trở bởi vùng hẹp tắc, và/hoặc khi dây dẫn không được đỡ thích hợp, hãy giữ chắc cả dây dẫn và ống thông dẫn. Sau đó, luồn từ từ vi ống thông dọc theo dây dẫn và quan sát chuyển động của đầu vi ống thông để xác định xem đầu ống đã đi qua vùng hẹp tắc chưa.
11) Trước khi bơm thuốc cản quang, hãy rút dây dẫn. Lắp ống bơm vào đầu nối và dùng tay bơm thuốc cản quang vào bên trong.
12) Khi thấy nguy cơ bám dính huyết khối trong thủ thuật luồn ống, gắn van cầm máu vào vi ống thông và bơm nước muối heparin được khử trùng tại vị trí đầu vào van cầm máu, bằng ống bơm, hoặc gắn túi áp suất chứa nước muối heparin được khử trùng cho tiếp tục chảy nhỏ giọt để ngăn huyết khối dính vào vi ống thông.
13) Gắn dây nối dài vào đầu gần của dây dẫn hoặc sử dụng dây dẫn dài 3m trở lên trước khi tháo vi ống thông.
14) Khi tháo vi ống thông, vặn lỏng van cầm máu. Giữ ổn định dây dẫn trong mạch máu khi tháo. (Khi tháo xong, kiểm tra vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang. Ngoài ra, nếu gặp kháng lực trong quá trình tháo vi ống thông, hãy tháo toàn bộ thiết bị, bao gồm vi ống thông chính và dây dẫn.)
15) Sau khi tháo vi ống thông, vặn chặn van cầm máu.

<B> Sử dụng làm ống thông đỡ

1) Lấy ống giữ chứa vi ống thông ra khỏi bao bì khử trùng.
2) Bơm nước muối heparin được khử trùng vào ống giữ qua đầu nối phẳng sử dụng ống bơm. Đảm bảo bơm nước muối heparin được khử trùng từ đầu xa của ống giữ để đảm bảo ống giữ được bơm đầy nước muối heparin được khử trùng.
3) Tháo vi ống thông ra khỏi ống giữ, và kiểm tra bề mặt vi ống thông xem có đủ độ trơn không. Nếu gặp kháng lực khi rút vi ống thông ra khỏi ống giữ, thì hãy bơm nước muối heparin được khử trùng vào ống giữ để bôi trơn vi ống thông.
4) Sau khi tháo ra khỏi ống giữ, sử dụng ống bơm xối rửa lòng ống thông bằng nước muối heparin được khử trùng. Đổ đầy nước muối heparin được khử trùng vào lòng vi ống thông.
5) Đưa dây dẫn thích hợp (theo chỉ dẫn trên nhãn bao bì sản phẩm) vào vi ống thông và luồn vào cẩn thận.
6) Luồn ống thông dẫn vào mạch máu bệnh nhân theo đúng kỹ thuật luồn ống.
7) Đặt bộ vi ống thông và dây dẫn vào ống thông dẫn, từ vị trí đầu nối cầm máu (đầu nối chữ Y, v.v.), chúng sẽ được đặt vào mạch của bệnh nhân.
8) Luồn vi ống thông và dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang cho tới khi vào được 2-3 cm ngoại biên đầu ống dẫn chính.
9) Giữ cho dây dẫn đi trước ống thông, luồn vi ống thông dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang cho tới khi đến gần vùng hẹp tắc, luồn dây dẫn cẩn thận cho tới khi đi qua vùng mục tiêu. Tiếp tục luồn dây dẫn vào sâu nhất có thể tới mạch máu, và sau khi thực hiện xong, kiểm tra vị trí từ ống thông dẫn bằng cách chụp X- quang động mạch. Vị trí của dây dẫn phải được kiểm tra bằng chụp X-quang động mạch từ nhiều góc độ để đảm bảo luồn đúng dây dẫn vào mạch máu mục tiêu.
10) Sau khi vặn lỏng van cầm máu, giữ chắc dây dẫn và ống thông dẫn. Sau đó, từ từ luồn vi ống thông dọc theo dây dẫn cho tới khi đầu xa đi qua vùng hẹp tắc, dùng đầu vi ống thông để dẫn đường. (Phải thực hiện thủ thuật này bên trong mạch máu cẩn thận do vi ống thông được phủ lớp ưa nước.)

11)Gắn dây nối dài vào đầu gần của dây dẫn hoặc sử dụng dây dẫn dài 3m trở lên trước khi tháo vi ống thông.
12)Khi tháo vi ống thông, vặn lỏng van cầm máu. Giữ ổn định dây dẫn trong mạch máu khi tháo. (Khi tháo xong, kiểm tra vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang. Ngoài ra, nếu gặp kháng lực trong quá trình tháo vi ống thông, hãy tháo toàn bộ thiết bị, bao gồm vi ống thông chính và dây dẫn.)
13) Sau khi tháo vi ống thông, vặn chặn van cầm máu.

Điều kiện bảo quản

Không bảo quản sản phẩm ở trạng thái uốn cong và/hoặc bị vật khác đè lên. Sản phẩm này phải được bảo quản tránh xa nước. Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát và tối.

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" và "Caravel" là thương hiệu hoặc thương hiệu đăng ký của **ASAHI INTECC CO., LTD.** tại Nhật bản và quốc gia khác.

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

EC REP

CE 0344

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

Xuất xứ sản phẩm được ghi trên nhãn sản phẩm
©2016 ASAHI INTECC CO., LTD.
2017-10-10 (xuất bản lần đầu)