

# ASAHI Corsair Pro

**BIỂU TƯỢNG** \_\_\_\_\_ 1

**Tiếng Việt 【VN】** \_\_\_\_\_ 2

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



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



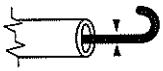
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn



Đường kính trong



Áp suất bơm tối đa



Đường kính dây dẫn khuyến nghị sử dụng



Ống thông



**ASAHI Corsair Pro**  
**Vi ống thông**  
**Hướng dẫn sử dụng**

**Chỉ dùng một lần**

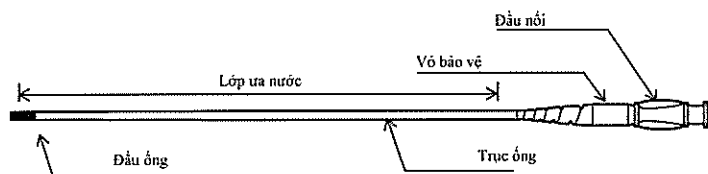
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thiết bị này và thực hiện theo đúng các mục Chỉ định sử dụng, Chống chỉ định, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa, Sự cố, Tác dụng phụ và Cách sử dụng được trình bày trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không, có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm việc gây thương tích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

Những Hướng Dẫn Sử Dụng này áp dụng cho vi ống thông ASAHI Corsair Pro. Để biết chi tiết đặc điểm kỹ thuật, vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

**Mô tả**

Sản phẩm này bao gồm đầu xa, ống trục, vỏ bảo vệ và đầu nối. Bề mặt bên ngoài đầu xa và phần xa của trục được phủ lớp ưa nước.

Đầu ống có khả năng cản quang và phần xa phân biệt rõ ràng với đầu ống.



**Chỉ định sử dụng**

Vi ống thông ASAHI Corsair Pro được dùng để hỗ trợ đặt dây dẫn trong mạch vành và mạch ngoại vi, và được dùng để thay dây dẫn khác.

Ngoài ra, vi ống thông ASAHI Corsair Pro được dùng để hỗ trợ đưa thuốc cản quang vào mạch vành, mạch ngoại vi và mạch bụng.

Không dùng vi ống thông cho mạch thần kinh.

**Chống chỉ định**

- Không áp dụng

**Cảnh báo**

Vi ống thông 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 sử dụng vi ống thông này cho tổn thương vôi hóa nặng.
- 2) Không sử dụng vi ống thông cho các tổn thương thông qua giá đỡ stent.
- 3) Không sử dụng thuốc cản quang chứa dầu. (Thiết bị có thể bị hỏng.)
- 4) Không được dùng ống thông nhỏ này để truyền thuốc, ngoại trừ để truyền thuốc cản quang. (Vi ống thông này không được thiết kế để truyền thuốc và sự an toàn của nó vẫn chưa có).
- 5) 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.
- 6) Phải sử dụng vi ống thông trong điều kiện có thể tiến hành phẫu thuật. (Nếu không thể phẫu thuật khẩn cấp, tác dụng phụ sẽ đe dọa tính mạng bệnh nhân)
- 7) 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 dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang. (Nếu không, sẽ gây ra sai sót hoặc đánh giá sai, dẫn đến tổn thương mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất, tác dụng phụ sẽ đe dọa tính mạng bệnh nhân)
- 8) Không sử dụng vi ống thông cho bệnh nhân đang hoặc có thể có thai. (Bào thai có thể bị ảnh hưởng bởi tia X nội soi huỳnh quang.)
- 9) Sử dụng sản phẩm còn hạn sử dụng như ghi trên nhãn bao bì sản phẩm. Thái thiết bị hết hạn sử dụng.
- 10) Áp suất bơm phải dưới áp suất bơm tối đa. (Áp suất bơm được ghi trên nhãn sản phẩm)
- 11) Không dùng lực mạnh quá mức để xoay ống thông nếu ống thông đang bị uốn. (Vi ống thông có thể bị hỏng.)
- 12) 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 vẫn đề có thể làm nứt vi ống thông này, gây tổn hại cho mạch máu và tác dụng bất lợi đe dọa tính mạng bệnh nhân có thể xảy ra)
- 13) 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 hoặc nứt do bị mòn và điều này có thể gây ra tác dụng phụ đe dọa tính mạng bệnh nhân.)
- 14) Không luôn mạnh hoặc nhanh dây dẫn khi vi ống thông bị uốn hoặc xoắn. Nếu không, vi ống thông có thể bị vỡ hoặc hỏng, hoặc mạch máu có thể bị thủng.
- 15) Luôn luôn dây dẫn đi trước vi ống thông trước khi cố gắng thao tác vi ống thông. (Nếu không, mạch máu có thể bị tổn thương hoặc bị thủng, hoặc vi ống thông bị hỏng.)
- 16) Luôn dùng một tay giữ đầu nối và xoay vi ống thông cẩn thận, đồng thời từ từ

gỡ phần vi ống thông bị xoắn. Không bao giờ xoay vi ống thông liên tục khi hai tay đang giữ đầu nối hoặc dùng cách khác để tạo lực. Khi gỡ xoắn, đảm bảo mở van cầm máu. Không xoay vi ống thông theo cùng một hướng, hoặc theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ, quá 10 lần xoay liên tiếp. (Tiếp tục xoay ống thông có thể làm hỏng hoặc vỡ nó hoặc làm tổn hại mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất, tác dụng phụ sẽ đe dọa tính mạng bệnh nhân)

- 17) Vi ống thông được bao phủ lớp ura nước. Do vậy, nó có độ trơn cao. Luôn xác định vị trí đầu xa của vi ống thông và thao tác nó cẩn thận.
- 18) Không bơm thuốc cản quang khi vi ống thông bị uốn hoặc tắc. Nếu không, nó sẽ bị hư hỏng, như bị giãn hoặc vỡ.
- 19) Khi bơm thuốc cản quang, áp suất bơm phải dưới áp suất bơm tối đa. Nếu không, vi ống thông sẽ bị hỏng.
- 20) Khi bơm thuốc cản quang, phải 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 giãn, hỏng hoặc vỡ, thậm chí xảy ra khi áp suất bơm tối đa không bị vượt quá, gây ra tác dụng phụ đe dọa tính mạng bệnh nhân do tràn thuốc cản quang)
- 21) Không dùng dây dẫn to hơn so với kích cỡ khuyến nghị. (Có thể gặp kháng lực khi luồn hoặc rút dây dẫn lớn hơn so với kích cỡ khuyến nghị, kết quả vi ống thông có thể bị hỏng hoặc vỡ, hoặc mạch máu bị tổn hại. Trong trường hợp xấu nhất, tác dụng phụ sẽ đe dọa tính mạng bệnh nhân.)
- 22) Nếu vi ống thông được đưa vào mạch máu và cần thay dây dẫn, thì luồn dây dẫn cẩn thận. Nếu gặp kháng lực khi thao tác, lập tức dừng lại, và rút cả vi ống thông và dây dẫn ra. (Vi ống thông có thể bị hỏng và đầu ống có thể bị đứt ra)
- 23) Việc luồn và rút vi ống thông nhiều lần có thể làm giảm chất lượng lớp ura nước. Việc sử dụng liên tục vi ống thông với lớp ura nước suy giảm có thể gây tổn hại cho mạch vành. Khi đó, làm tăng rủi ro đầu ống bị kẹt, gây ra tác dụng phụ đe dọa tính mạng bệnh nhân do đầu ống bị hỏng hoặc tách ra.
- 24) 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 (như, Dụng cụ mở đường, ống thông chụp mạch, ống thông dẫn hướng, dây dẫn, v.v.) và thuốc cản quang sử dụng kết hợp với vi ống thông.

### **Biện pháp phòng ngừa**

- 1) Không sử dụng thiết bị nếu bao bì đã bị mở hoặc bị hỏng. Chỉ mở bao bì trước khi sử dụng.
- 2) 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.

- 3) Sử dụng ngay sau khi mở túi bao bì. Sau khi dùng xong, thải bỏ nó theo đúng quy định thải loại và kiểm soát nhiễm khuẩn.
- 4) Khi luồn ống dẫn vào vi ống thông đặt trước trong mạch máu, thì thao tác cẩn thận dây dẫn, để tránh làm hỏng ống thông tại đoạn vi ống thông bị uốn.
- 5) 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)
- 6) Đảm bảo ống thông không bị uốn, thắt, xoắn, hoặc bít trước khi bơm thuốc cản quang.
- 7) Không sử dụng vi ống thông cho mục đích khác ngoài mục đích mô tả trong mục Chỉ định sử dụng
- 8) Lựa chọn ống thông dẫn hướng và dây dẫn phù hợp để sử dụng cùng với vi ống thông này. (Xem trên nhãn bao bì sản phẩm.)
- 9) Khi sử dụng ống thông dẫn hướng đã lắp van cầm máu, không thao tác van sau khi luồn vi ống thông vào ống thông dẫn hướng. (Nếu không, vi ống thông có thể bị vỡ trong quá trình luồn ống.)
- 10) Thao tác vi ống thông cẩn thận để tránh hư hỏng, xoắn, hoặc uốn, đặc biệt khi luồn vi ống thông vào ống thông dẫn hướng.
- 11) 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.
- 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 nhằm duy trì độ trơn của vi ống thông. Xối rửa lòng vi ống thông bằng nước muối heparin được khử trùng đặc biệt sau khi bơm thuốc cản quang.
- 13) Khi sử dụng đầu nối chữ Y, tránh vận chuyển van cầm máu và thao tác khi đầu nối chữ Y được vận chuyển. (Vi ống thông có thể bị hỏng).
- 14) Ống thông chưa được đánh giá là an toàn và thích hợp trong môi trường MR. Nó chưa được thử nghiệm về tăng nhiệt, dịch chuyển hoặc hình ảnh phản chiếu trong môi trường MR. Chưa rõ về độ an toàn của ống thông trong môi trường MR. Việc chụp chiếu cho bệnh nhân có thiết bị này sẽ gây ra thương tích.
- 15) Do ống thông không được thiết kế để sử dụng cùng với bơm điện, nên không dùng nó cùng với bơm điện.
- 16) Thực hiện biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn sau khi sử dụng. Thải bỏ sản phẩm 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 (Nứt, Xoắn, Uốn, Biến dạng, Hỏng lớp ưa nước)
  - 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
  - Cắt mạch máu
  - Thủng mạch máu
  - Xuất huyết
  - Tắc mạch ngoại biên
  - Nghẽn mạch
  - Nhồi máu
  - Tắc mạch hoặc tổn thương mạch do thiết bị sót lại
  - Thiếu máu cục bộ
  - Loạn nhịp tim
  - Co thắt mạch máu
  - Tắc mạch
  - Phình mạch (phình giả / phình tách)
  - Giảm áp huyết áp
  - Dị ứng

### Cách sử dụng

Vi ống thông này được khử trùng bằng khí ethylene oxide trước khi giao hàng. Có thể sử dụng trực tiếp vi ống thông sau khi mở bao bì theo quy trình vô trùng. Vi ống thông này 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 tại vị trí 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 cần thận.
- 6) Luồn ống thông dẫn hướng vào mạch máu bệnh nhân theo đúng kỹ thuật luồn ống.
- 7) Đặt bộ vi ống thông và dây dẫn vào ống thông dẫn hướng, từ vị trí đầu nối cầm máu (đầu nối chữ Y, v.v.), chúng sẽ được đặt vào mạch của bệnh nhân. Luồn vi ống thông và dây dẫn cho tới khi thấy đầu xa của ống thông dẫn hướng.
- 8) Sau khi vận lòng van cầm máu của đầu nối 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 hướng. 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.
- 9) Người dùng có thể xoay thiết bị khi đặt vào, rút ra, và khi đi qua vùng hẹp tắc. Tuy nhiên, không xoay vi ống thông theo cùng một hướng, hoặc theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ, quá 10 lần xoay liên tiếp. Nếu thấy thiết bị bị kẹt hoặc nghi ngờ bị kẹt, tránh xoay thêm ống.
- 10) Trước khi bơm thuốc cản quang, hãy rút dây dẫn. Gắn ống bơm vào đầu nối để bơm thuốc cản quang vào bên trong.
- 11) Khi thấy nguy cơ bầm dính huyết khối trong quá trình luồn ống, gắn đầu nối cầm máu vào vi ống thông và bơm nước muối heparin được khử trùng tại vị trí đầu vào đầu nối 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.
- 12) Sau khi hoàn thành thủ thuật này, rút ngay vi ống thông ra và thải bỏ nó.

#### <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) Luồn dây dẫn thích hợp (chỉ định dành cho vi ống thông) thông qua đầu nối và điều chỉnh đầu dây dẫn thẳng hàng với đầu vi ống thông. (Nếu dây dẫn được luồn qua đầu của vi ống thông, cần thận tránh làm hỏng vi ống thông. Ngoài ra, nếu vi ống thông bị uốn hoặc xoắn thì hãy ngừng sử dụng. Nếu ống thông bị uốn có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân.)
- 4) Luồn vi ống thông tới khi vào được 2-3 cm ngoại biên đầu ống thông dẫn hướng chính.
- 5) Luồn vi ống thông cùng với dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang cho tới khi vào gần vùng hẹp. Luồn dây dẫn cẩn thận cho tới khi đi qua vùng mục tiêu. Tiếp tục luồn dây dẫn vào sâu nhất có thể bên trong mạch máu, và khi đã thực hiện được như vậy thì hãy kiểm tra vị trí từ ống thông dẫn hướng bằng chụp X-quang động mạch. Vị trí của dây dẫn phải được kiểm tra bằng chụp ảnh từ nhiều góc độ để đảm bảo luồn

- đúng dây dẫn vào mạch máu mục tiêu.
- 6) Sau khi vặn lỏng van cầm máu, giữ chắc dây dẫn và ống thông dẫn hướng. Sau đó, từ từ luồn vi ống thông dọc theo dây dẫn cho tới khi đầu xa đi qua vùng hẹp, dùng đầu vi ống thông để dẫn đường. (Phải thực hiện thủ thuật này bên trong mạch máu cần thận do vi ống thông được phủ lớp ưa nước.)
  - 7) Người dùng có thể xoay thiết bị khi đặt vào, rút ra, và khi đi qua vùng hẹp. Tuy nhiên, không xoay vi ống thông theo cùng một hướng, hoặc theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ, quá 10 lần xoay liên tiếp. Nếu thấy thiết bị bị kẹt hoặc nghi ngờ bị kẹt, tránh xoay thêm ống.
  - 8) Tháo vi ống thông cẩn thận đồng thời giữ chặt dây dẫn trong mạch máu. (Khi tháo vi ống thông, kiểm tra vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang. Ngoài ra, nếu gặp kháng lực khi tháo ống thông dẫn hướng, tháo toàn bộ thiết bị, bao gồm vi ống thông chính và dây dẫn.). Sau khi tháo vi ống thông, vặn chặt van cầm máu trên đầu nối cầm máu.
  - 9) Sau khi hoàn thành thủ thuật này, rút ngay vi ống thông ra và thải bỏ nó.

#### **Phương pháp 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

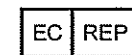
#### **Thông báo miễn trừ trách nhiệm**

“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 " Corsair Pro" 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



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.  
2017-10-10 (xuất bản lần đầu)