

ASAHI Corsair

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



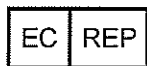
Sử dụng bởi



Bảo quản nơi khô ráo



Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Số Lô



Số catalog



Khử trùng bằng
ethylene oxide



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Đường kính trong



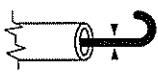
Đường kính trong tối thiểu của
ống thông dẫn



Áp suất bơm tối đa



Đơn vị



Đường kính dây dẫn khuyến nghị sử
dụng

VN

Vi ống thông ASAHI Corsair Hướng dẫn sử dụng

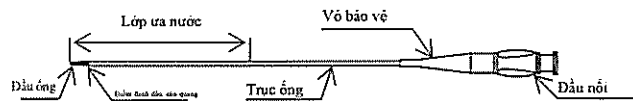
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thiết bị này và thực hiện theo đúng các mục Chỉ định sử dụng, Chống chỉ định, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa, Sự cố, Tác dụng phụ và Cách sử dụng được trình bày trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không, có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm việc gây thương tích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

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

Mô tả

Bề mặt bên ngoài vi ống thông được phủ lớp hydrophilic polymer để tạo độ trơn khi bị ướt. Lòng ống, không bao gồm chỗ nối, được phủ lớp PTEE để tạo điều kiện cho dây dẫn và thiết bị khác di chuyển dễ dàng. Toàn bộ trục có cấu trúc cân quang, và đầu xa có điểm đánh dấu cân quang giúp nhận dạng rõ ràng.

Hình dạng và cấu trúc vi ống thông



Chỉ định sử dụng

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

Ngoài ra, vi ống thông ASAHI Corsair được dùng để hỗ trợ đưa thuốc cân quang vào mạch vành, mạch ngoại vi và mạch bụng. Không dùng vi ống thông cho mạch thần kinh.

Chống chỉ định

Không sử dụng vi ống thông cho các bệnh nhân mắc các chứng bệnh sau đây.

- Bệnh nhân suy tim trầm trọng.
- Bệnh nhân tụt xuất huyết hoặc suy thận.
- Bệnh nhân loạn nhịp trầm trọng khó điều trị.
- Bệnh nhân bị sốt hoặc nhiễm khuẩn toàn thân trầm trọng.
- Bệnh nhân suy tim mất bù.
- Bệnh nhân bị bệnh phổi trầm trọng.
- Bệnh nhân rối loạn điện giải trong huyết thanh.
- Bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tính.
- Bệnh nhân rối loạn đông máu hoặc thay đổi khả năng đông máu do một số nguyên nhân khác.

(Nếu sử dụng vi ống thông cho bệnh nhân nêu trong mục a đến i, triệu chứng có khả năng trầm trọng hơn.)

- Bệnh nhân phản ứng nghiêm trọng và rõ rệt với các chất cần thiết cho thủ thuật này. (Tác dụng phụ như dị ứng hoặc bị sốc)

- k. Bệnh nhân không thể nằm trên bàn chụp X quang động mạch vì suy tim hoặc khó thở.
- l. Bệnh nhân bị bệnh tâm thần hoặc bệnh nhân không đồng ý chụp X quang động mạch.
- m. Bệnh nhân đang hoặc có thể có thai. (Bào thai có thể bị ảnh hưởng bởi tia X nội soi huỳnh quang.)
- n. Bệnh nhân có tiền sử bệnh co thắt mạch vành.
- o. Bất kỳ bệnh nhân nào khác mà bác sĩ chỉ định không phù hợp với thủ thuật này.

Cảnh báo

- 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.
- 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 vi ống thông bị hỏng hóc.
- Sử dụng sản phẩm còn hạn như ghi trên nhãn bao bì sản phẩm.
- Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì. Sau khi dùng xong, thải bỏ theo đúng quy định thải loại và kiểm soát nhiễm khuẩn.
- Chỉ bác sĩ được đào tạo về can thiệp mạch vành và/hoặc mạch ngoại vi mới được sử dụng vi ống thông này.
- 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.
- 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.
- Vi ống thông này phải được sử dụng tại những cơ sở y tế có khả năng phẫu thuật phình mạch vành khẩn cấp. (Nếu bệnh nhân bị thương trong quá trình sử dụng vi ống thông, thì tiến hành phẫu thuật khẩn cấp.)
- Không điều chỉnh sản phẩm này vì bất cứ lý do nào. (Nếu không, mạch máu sẽ bị tổn hại và/hoặc sản phẩm bị hỏng.)
- Luôn luôn 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 hoặc bị vỡ.)
- Khi đặt vi ống thông vào trong mạch máu, luôn chú ý khi thao tác ống, bằng cách xác định vị trí đầu xa của ống thông dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang. Bề mặt ống thông phải được phủ lớp ưa nước để tạo độ trơn, vi ống thông có thể bị luồn vào quá sâu so với ngoại biên vùng mục tiêu của bác sĩ phẫu thuật. (Mạch máu và/hoặc vi ống thông có thể bị tổn hại.)
- 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.
- Không sử dụng vi ống thông này cho tổn thương vôi hóa nặng.
- Đặc biệt chú ý khi luồn hoặc rút vi ống thông vào hoặc ra ngoài vùng hẹp tắc và/hoặc mạch nhỏ hơn vi ống thông. (Nếu xảy ra ma sát mài mòn quá mức, vi ống thông có thể bị hỏng hoặc vỡ và/hoặc mạch bị tổn thương hoặc bị thủng.)
- Không thao tác vi ống thông qua giá đỡ stent. (Không những vi ống thông bị hỏng mà giá đỡ stent có thể dịch chuyển hoặc rơi ra, kết quả gây ra biến chứng tổn thương mạch máu và/hoặc mạch máu bị thủng.)
- 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 thương.)
- Việc luồn và rút vi ống thông nhiều lần có thể làm giảm chất lượng lớp ưa nước. Việc sử dụng liên tục vi ống thông với lớp ưa nước suy giảm có thể gây tổn hại cho mạch vành. Khi đó, làm tăng rủi ro đầu ống bị kẹt, gây ra tắc dụng phụ do đầu ống bị hỏng hoặc tách ra.
- Khi bơm thuốc cản quang, phải thao tác vi ống thông dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang, và đảm bảo thuốc cản quang đang được bơm vào đầu vi ống thông. Nếu không, phải dừng bơm và thay vi ống thông. (Nếu lòng ống bị bịt kín, vi ống thông có thể bị giãn, hỏng hoặc vỡ, thậm chí xảy ra khi áp suất bơm tối đa (2070 kPa) không bị vượt quá.)
- 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 gặp kháng lực khi xoay vi ống thông, dừng xoay thêm ống, cho dù đã

thực hiện số lần xoay. Không tiếp tục thao tác vi ống thông khi chưa rõ nguyên nhân. (Tiếp tục xoay vi ống thông có thể làm hỏng hoặc vỡ nó hoặc làm tổn hại mạch máu.)

Biện pháp phòng ngừa

- Không sử dụng vi ống thông cho mục đích khác ngoài mục đích mô tả trong mục Chỉ định sử dụng.
- 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 sử dụng kết hợp với vi ống thông.
- 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.
- Lựa chọn ống thông dẫn và dây dẫn phù hợp để sử dụng cùng với vi ống thông này.
- Ngoại trừ thuốc cản quang không chứa dầu, không sử dụng thuốc chứa dung môi hữu cơ, chất hóa học (bao gồm cồn (ethanol), dung dịch chlorhexidine gluconate, thuốc cản quang gốc dầu (Lipiodol)) với sản phẩm này, không nhúng sản phẩm vào chúng hoặc dùng chúng để vệ sinh sản phẩm.
- Để tránh máu đông dính vào lòng vi ống thông trong quá trình dùng thủ thuật này, gắn van cầm máu vào vi ống thông và sử dụng ống bơm để bơm nước muối heparin được khử trùng tại vị trí đầu vào của van cầm máu, 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.
- Để tránh máu đông dính vào bề mặt vi ống thông này trong quá trình dùng thủ thuật này, gắn ống bơm vào van cầm máu (đầu nối chữ Y/van) đã lắp vào ống thông dẫn, và xối rửa lòng ống thông dẫn bằng nước muối heparin được khử trùng thích hợp.
- Khi sử dụng ống thông dẫn đã lắp van cầm máu, không thao tác van khi luồn hoặc sau khi luồn vi ống thông vào ống thông dẫn. (Nếu không, vi ống thông có thể bị hỏng trong quá trình luồn ống.)
- Đảm bảo ống thông không bị uốn, thắt, xoắn, hoặc bít trước khi bơm thuốc cản quang. (Nếu không, ống thông có thể bị hỏng hóc hoặc vỡ.)
- Áp suất bơm phải dưới 2070 kPa (áp suất bơm tối đa) khi bơm thuốc cản quang bằng bơm điện. (Nếu không, vi ống thông sẽ bị hỏng.)
- Chú ý không để chỗ nối của ống nối dài bị rò rỉ hoặc rơi ra khỏi ống nối dài, sử dụng ống nối dài khi dùng bơm điện bơm thuốc cản quang.
- Xối rửa lòng vi ống thông bằng nhiều nước muối heparin được khử trùng, đặc biệt sau khi bơm thuốc cản quang.
- Thao tác vi ống thông cẩn thận để tránh làm hỏng, xoắn hoặc uốn cong nó, đặc biệt khi đặt và/hoặc luồn vi ống thông vào và đi trước ống thông dẫn.
- Nếu luồn vi ống thông vào dây dẫn từ đầu gần của dây dẫn, chú ý để không làm hỏng vi ống thông do đầu gần của dây dẫn cứng.
- Nếu luồn ống dẫn vào vi ống thông đặt trước trong mạch máu, hoặc nếu luồn lại dây dẫn vào vi ống thông sau khi dây dẫn được tháo ra khỏi vi ống thông, thì thao tác cẩn thận dây dẫn, để tránh làm hỏng vi ống thông, đặc biệt khi dây dẫn đi qua đoạn vi ống thông bị cong hoặc uốn.
- Nếu gặp kháng lực hoặc cảm thấy bất thường khi tháo dây dẫn ra khỏi vi ống thông hoặc khi luồn lại dây dẫn vào vi ống thông, ngừng thao tác và tháo cả dây dẫn và vi ống thông cùng với nhau. (Vi ống thông có thể bị uốn hoặc xoắn. Tiếp tục luồn ống sẽ làm hỏng hoặc vỡ vi ống thông)
- Không bao giờ xoay vi ống thông liên tục khi hai tay đang giữ đầu nối hoặc dùng cách khác để tạo lực. 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, đảm bảo mở van cầu máu trên đầu nối chữ Y.
- Nếu gặp kháng lực khi tháo vi ống thông, hãy tháo vi ống thông và dây dẫn cùng với nhau, đồng thời kiểm tra vị trí của các thiết bị sử dụng dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang.
- Thực hiện biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn cần thiết sau khi dùng vi ống thông và loại bỏ nó bằng cách thích hợp.

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 và/hoặc sự cố trầm trọng 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

Nếu dùng lực mạnh với vi ống thông, sự cố sau đây có thể xảy ra. Tuân theo chỉ định sử dụng mô tả bên trên và thao tác cẩn thận vi ống thông.

- Hư hỏng
 - Xoắn
 - Uốn cong/vỡ
 - Nứt
 - Làm hỏng lớp ưa nước
 - Vỡ
- Khó khăn khi rút vi ống thông ra
- Khó khăn khi đưa vi ống thông vào
- Lòng vi ống thông bị tắc

2) Tác dụng phụ

Biến chứng và tác dụng phụ khi sử dụng vi ống thông bao gồm nhưng không giới hạn như sau:

- Chảy máu
- Thiếu máu cục bộ
- Co thắt mạch
- Nhịp tim chậm/nhanh
- Tắc mạch (khí, mô, huyết khối)/ nghẽn mạch
- Tổn hại mạch máu, bao gồm tách mạch, thủng mạch và đứt mạch
- Đau thắt ngực (không ổn định)
- Tụ máu
- Phình mạch giả
- Nhiễm khuẩn

Cách sử dụng

Sử dụng vi ống thông làm <A> ống thông truyền, hoặc, làm ống thông đỡ.

■ Chuẩn bị

- 1) Lấy vi ống thông cùng với ống giữ 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. Kiểm tra xem nước muối heparin được khử trùng đã được bơm vào tới mức tràn ra tại đầu kia của ống giữ chưa.
- 3) Rút vi ống thông ra khỏi ống giữ và đảm bảo bề mặt đủ trơn. Nếu gặp kháng lực khi rút vi ống thông ra khỏi ống giữ, hãy tiếp tục bơm nước muối heparin được khử trùng để làm trơn vi ống thông.
- 4) Lắp ống bơm vào vi ống thông sau khi nó được lấy ra khỏi ống giữ, xối rửa lòng ống bằng nước muối heparin được khử trùng, và đổ đầy dung dịch này vào lòng ống.

■ Luồn ống

<A> Sử dụng làm ống thông truyền

- 1) Luồn dây dẫn thích hợp vào vi ống thông này thông qua đầu nối và điều chỉnh đầu dây dẫn thẳng hàng với đầu vi ống thông.
- 2) Luồn bộ vi ống thông và dây dẫn vào ống thông dẫn, tại vị trí van cầm máu (đầu nối chữ Y, v.v.), đưa chúng vào mạch của bệnh nhân. Luồn vi ống thông và dây dẫn tới đầu xa của ống thông dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang.
- 3) Sau khi kiểm tra vị trí đầu xa dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang, luồn vi ống thông đến vị trí mục tiêu hoặc vị trí thích hợp, đồng thời giữ cho dây dẫn đi trước vi ống thông.
- 4) Trước khi bơm thuốc cản quang, rút dây dẫn ra:

- (a) nếu bơm điện phù hợp với hướng dẫn sử dụng thuốc cản quang, và/hoặc theo thực hành lâm sàng, gắn bơm điện vào đầu nối của vi ống thông, và tiến hành bơm điện,
(b) hoặc, gắn ống bơm vào đầu nối của vi ống thông, và tiến hành bơm tay thuốc cản quang.

 Sử dụng làm ống thông đỡ

- 1) Luồn dây dẫn thích hợp vào vi ống thông này thông qua đầu nối và điều chỉnh đầu dây dẫn thẳng hàng với đầu vi ống thông.
- 2) Vặn đủ lỏng van cầm máu gắn trên ống thông dẫn chính và luồn ống thông dẫn cùng với dây dẫn.
- 3) Luồn vi ống thông cùng với dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang cho tới khi vào được 2-3 cm ngoài biên đầu ống thông dẫn chính.
- 4) Luồn vi ống thông cùng với dây dẫn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang cho tới khi vào 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 bên trong mạch máu, và khi đã thực hiện được như vậy thì hãy kiểm tra vị trí từ ống thông dẫn bằng 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.
- 5) 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 điểm đánh dấu cản quang trên 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.)

■ Rút ống

- 1) Khi tháo vi ống thông, vặn lỏng van cầm máu, xác định vị trí đầu xa của vi ống thông dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang và rút vi ống thông cẩn thận đồng thời giữ chặt dây dẫn trong mạch máu.
- 2) Sau khi tháo vi ống thông, vặn chặt van cầm máu.
- 3) Sau khi hoàn thành thủ thuật này, rút ngay vi ống thông ra và thải bỏ theo cách thích hợp.

Cách bảo quản

Không bảo quản sản phẩm ở trạng thái uốn cong và/hoặc bị vật khác đè lên. Ngoài ra, sản phẩm này phải được bảo quản tránh xa nước và tránh nhiệt độ cao, độ ẩm cao và 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/hộp

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



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

©2008 ASAHI INTECC CO., LTD.
2017-10-10 (xuất bản lần đầu)