

ASAHI Hyperion

BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt 【VN】

2

Ống thông dẫn hướng động mạch vành

Hướng dẫn sử dụng



BIỂU TƯỢNG

	Nhà sản xuất pháp lý		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
	Không tái sử dụng		Đường kính dây dẫn khuyến nghị sử dụng
	Không tái khử trùng		Đường kính trong
	Thận trọng, xem tài liệu đi kèm		Đường kính ngoài
	Sử dụng bởi		Áp suất bơm tối đa
	Bảo quản nơi khô ráo		Đơn vị
	Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời		Số lượng lỗ bên cạnh
	Số catalog		Độ dài hiệu dụng
	Số lô		
	Khử trùng bằng ethylene oxide		

ASAHI Hyperion
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng sản phẩm và tuân thủ các chỉ dẫn về sử dụng, chẩn đoán, cảnh báo, phòng ngừa, các sai sót và các tác dụng bất lợi 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

Hướng dẫn sử dụng này được áp dụng cho Ống thông dẫn hướng động mạch vành ASAHI Hyperion (gọi tắt là “ống thông dẫn hướng”). Để biết thêm thông số kỹ thuật sản phẩm, xin tham khảo nhãn sản phẩm.

Mô tả

Ống thông dẫn hướng này được đóng gói bằng túi vô trùng. Túi vô trùng được đặt trong hộp cùng với hướng dẫn sử dụng. Bề mặt ngoài của ống thông dẫn hướng này được phủ silicon để tạo độ trơn nhẵn khi thực hiện trong mạch máu. Lòng trong của ống (không bao gồm phần đầu nối) được sơn lót bằng lớp sơn fluoropolymer nhằm hỗ trợ việc thao tác dây dẫn và các thiết bị khác. Trục này cân quang toàn bộ.

Ống thông dẫn hướng này có thể chịu lực kéo 3.43N (350gf) khi rút đầu mềm của ống thông ra mà không làm phá hủy, chẳng hạn như rời ra.



Đường kính tối đa của dây dẫn được khuyến cáo là 0.97mm (0.038”).

Chỉ định

Ống thông dẫn hướng này được dùng cho mạch vành và được thiết kế để tạo ra một đường thông cho các thiết bị y tế, chẳng hạn như ống thông có bóng nong, dây dẫn hoặc các thiết bị trị liệu được chỉ định khác.

Ống thông dẫn hướng này không sử dụng cho mạch máu não và mạch máu ngoại vi như ở tay và chân.

Chống chỉ định

Không dùng ống thông dẫn hướng cho bệnh nhân được bác sĩ đánh giá không phù hợp cho thủ thuật.

Cảnh báo

- Ống thông dẫn hướng này và bao bì 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 ống thông dẫn hướng này sẽ không được đảm bảo và có nguy cơ gây ra các biến chứng, bao gồm cả nhiễm trùng.
- Không sử dụng ống thông dẫn hướng sau ngày hết hạn ghi trên nhãn. Hủy bất cứ sản phẩm nào đã quá hạn sử dụng.
- Chỉ bác sĩ (hoặc chuyên viên đã được đào tạo đầy đủ) hiểu về thủ thuật can thiệp (PTCA) mới được dụng ống thông dẫn hướng và phải được sử dụng cùng quá trình X-quang nội soi huỳnh quang.
- Ống thông dẫn hướng này phải được sử dụng tại những cơ sở y tế nơi mà hoạt động phẫu thuật khẩn cấp có thể được thực hiện ngay lập tức.
- Không sử dụng ống thông dẫn hướng này trong trường hợp bao bì có dấu hiệu bị mở, bị hỏng hoặc nhiễm bẩn. Không mở bao bì cho đến lúc trước khi sử dụng. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong việc xử lý và sử dụng ống thông dẫn hướng.
- Không dùng sản phẩm đã bị hỏng.
- Không sử dụng ống thông dẫn hướng cho mục đích khác ngoài mục đích mô tả trong “Chỉ định sử dụng” trong tài liệu này.
- Không điều chỉnh ống thông dẫn hướng này vì bất cứ lý do nào. Đặc biệt là không được mở lỗ ở cạnh trục của ống thông dẫn hướng. [Sử dụng ống thông dẫn hướng đã bị điều chỉnh có thể dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc vỡ ống thông. Việc mở lỗ ở trục ống thông dẫn hướng sử dụng bất kỳ dụng cụ nào trong bệnh viện có thể dẫn đến sự hình thành tắc nghẽn].
- Thao tác cẩn thận ống thông dẫn hướng, nếu cảm thấy có phản ứng bất thường nào, ngừng ngay thao tác và xác định nguyên nhân phản ứng bằng kỹ thuật X-quang nội soi huỳnh quang. [Continued operation against resistance or removal of catheter by force may damage the blood vessel, or cause a separation of this guide catheter.]
- Không luôn dây dẫn mạnh hoặc nhanh khi ống thông dẫn hướng bị cong hoặc xoắn [Điều đó có thể gây hỏng ống thông dẫn hướng hoặc/và các thiết bị sử dụng kết hợp, hoặc gây tổn thương.]
- Chỉ xoắn ống thông dẫn hướng khi luôn dây dẫn. Nếu thao tác xoắn chỉ dùng ống thông, có thể gây ra nút thắt hoặc xoắn ống thông, từ đó dẫn đến nguy cơ tổn thương mạch máu hoặc vỡ ống thông.
- Khi luôn ống qua khúc quanh của mạch máu, cẩn thận cẩn thận và chú ý khi thao tác nếu không thao tác sẽ làm cho ống thông bị thắt hoặc xoắn, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc vỡ ống thông.
- Trong quá trình thực hiện, cần chú ý đến tình trạng của bệnh nhân, thực hiện liệu pháp chống đông máu/kháng tiêu cầu thích hợp nếu cần.

- Luôn luôn tuân thủ hướng dẫn sử dụng của thiết bị và/hoặc Hướng dẫn sử dụng các thiết bị y tế hoặc thuốc sử dụng cùng với ống thông dẫn hướng này

Biện pháp phòng ngừa

- Trước khi sử dụng, cần đảm bảo tất cả các dụng cụ, kể cả ống thông dẫn hướng hoạt động bình thường. Kiểm tra xem ống thông dẫn hướng có bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển hay không. Không sử dụng nếu nghi ngờ bao bì và/hoặc ống thông bị hư hỏng. Đồng thời kiểm tra các thông số kỹ thuật của ống thông dẫn hướng có phù hợp với chỉ định sử dụng và thủ thuật đang áp dụng hay không
- Khi luồn ống thông dẫn hướng dọc theo dây dẫn chụp mạch đã được tráng phủ lớp polymer ưa nước, đưa ống thông về phía trước thật chậm và cẩn thận để tránh đầu que nóng làm bong lớp polymer ưa nước.
- Trước khi sử dụng, đảm bảo ống thông được lựa chọn thích hợp về kích thước, hình dạng và khả năng tương thích với thiết bị khác được sử dụng kết hợp. Không dùng ống thông dẫn hướng riêng lẻ
- Không sử dụng các chất ethiodol/lipiodol, hoặc các chất hoặc các dung môi hữu cơ có chứa các chất này. [Các chất này có thể gây ăn mòn nhựa của ống nối và gây vỡ.]
- Do đầu ống thông dẫn hướng không được làm nhọn nên có thể gây tắc nghẽn trong các mạch máu nhỏ. Cần sử dụng cẩn thận để tránh tắc nghẽn lưu thông máu.
- Khi luồn ống thông dẫn hướng vào mạch máu, cần chú ý tới kích thước và độ cứng của đầu ống thông dẫn hướng để tránh tổn thương thành mạch máu.
- Trong trường hợp khoảng cách giữa dụng cụ đặt và lòng ống thông dẫn hướng nhỏ, mở van cầm máu và thao tác đưa ống thông dẫn hướng vào từ từ để tránh tắc nghẽn không khí.
- Khi lấy ống thông dẫn hướng ra khỏi bao bì, cần giữ ống thông dẫn hướng gắn với giấy bảo vệ dày và cầm cả giấy bảo vệ dày cùng với ống thông dẫn hướng để tránh làm hỏng ống thông dẫn hướng.
- Khi rút ống thông dẫn hướng này ra khỏi mạch máu, cần lắp lại dây dẫn chụp mạch vào ống thông dẫn hướng. Thao tác ống thông dẫn hướng riêng lẻ có thể gây tổn thương mạch máu hoặc hỏng ống thông dẫn hướng.
- Trước khi tiêm chất phản quang hoặc hóa chất, cần kiểm tra ống thông dẫn hướng có bị xoắn, nén, gấp và xác nhận lại ống thông dẫn hướng này không bị tắc nghẽn. Nếu tiêm chất cản quang hoặc thuốc mà không lưu ý các tình trạng trên có thể làm vỡ ống thông dẫn hướng.
- Làm xẹp bóng nóng cẩn thận trước khi đặt/lấy bóng nóng PTCA
- Đặc biệt cẩn trọng khi thao tác, nếu có vết thương ở lỗ mạch vành.
- Ống thông dẫn hướng này được tráng lớp polyme ưa nước và có độ bôi trơn cao. Do đó, luôn đảm bảo chính xác vị trí của đầu ống thông thông qua X-quang nội soi huỳnh quang và điều chỉnh ống thông dẫn hướng cẩn thận.
- Trước khi sử dụng ống thông dẫn hướng này, chọn ống thông có hình dạng và kích thước phù hợp, tương ứng với hình dạng của lỗ mạch vành.
- Thực hiện các biện pháp phòng chống nhiễm trùng sau khi sử dụng. Ống thông dẫn hướng sau khi sử dụng sẽ bị loại bỏ thành chất thải y tế.
- Khi chụp X-quang động mạch vành trước khi phẫu thuật, nếu phát hiện có khả năng đầu ống thông dẫn hướng tiếp xúc với màng bám khi đặt ống thông dẫn hướng vào trong lỗ mạch vành, nguy cơ rách động mạch vành là rất cao. Chú ý khi sử dụng ống thông dẫn hướng trong trường hợp này.
- Chúng tôi khuyên bạn nên chọn ống thông có hình dạng cho phép tương tác đồng trục. Nếu lỗ động mạch có góc dốc, không thể tương tác đồng trục, nguy cơ rách động mạch vành là rất cao. Chú ý khi sử dụng ống thông dẫn hướng trong trường hợp này.
- Do ống thông dẫn này không được thiết kế để sử dụng cùng với bơm tiêm điện, do đó không sử dụng cùng với bơm tiêm điện.
- Độ an toàn MRI cho ống thông dẫn này chưa được xác định. Không sử dụng thiết bị này trong môi trường RM
- Khi luồn ống thông dẫn hướng này vào dụng cụ mở đường, cần chú ý luồn một cách cẩn thận không làm hỏng đầu và định dạng phần đầu xa
- Có khả năng thiết bị sử dụng kết hợp có thể đi lạc vào lỗ bên của ống thông dẫn hướng. Do đó, khi đẩy thiết bị vào ống thông dẫn hướng, hãy kiểm tra các vị trí đầu của thiết bị và lỗ bên của ống thông dẫn hướng bằng việc quan sát qua tia X, tịnh tiến một cách cẩn thận thiết bị chú ý đi lạc vào lỗ bên.
- Trong trường hợp thiết bị được sử dụng kết hợp đi lạc vào lỗ bên và thao tác các thiết bị bị cản trở, không cố gắng dùng lực để loại bỏ các thiết bị. Xác nhận nguyên nhân và có biện pháp khắc phục thích hợp. Nếu không, việc này có thể gây ra hư hỏng và / hoặc gãy thiết bị, gây thương tích cho mạch.
- Không lau bề mặt ống thông dẫn hướng này bằng vải sợi hoặc bông thấm cồn, dung dịch Chlorhexidine Gluconate hoặc các dung dịch tương tự. Nếu không, việc đó có thể gây hỏng ống thông dẫn hướng và/hoặc làm giảm đáng kể tính trơn nhẵn trên bề mặt ống thông dẫn hướng.

Sự cố và tác dụng phụ

Khi sử dụng ống thông dẫn này, các sự cố và các phản ứng phụ sau đây có thể xảy ra. Tác dụng phụ nghiêm trọng có thể dẫn đến biến chứng nghiêm trọng hoặc tử vong.

■ Sự cố

Khi sử dụng ống thông dẫn hướng, có thể xảy ra các sự cố sau.

- Hư hỏng
 - Gập/Xoắn

Uốn cong

Tách

- Khó rút ra
- Khó luồn ống vào
- Tắc nghẽn

■ Tác dụng phụ

Khi sử dụng ống thông dẫn hướng, có thể xảy ra các biến chứng và tác dụng phụ sau, bao gồm nhưng không giới hạn đối với:

- Tử vong
- Nhiễm bản sinh học
- Nhiễm trùng chéo
- Đứt mạch máu
- Gây hại cho mạch máu
- Biến chứng mạch máu
- Thuyên tắc đầu xa
- Huyết khối
- Nhồi máu
- Ú đọng máu
- Thiếu máu cục bộ
- Chứng loạn nhịp tim
- Co thắt mạch
- Hạ huyết áp
- Phản ứng dị ứng

Cách sử dụng

Ống thông dẫn hướng này được luồn vào qua vòm động mạch chủ và chỉ hoạt động ở động mạch vành.

■ Chuẩn bị ống thông

- 1) Khi lấy ống thông dẫn hướng ra khỏi túi/bao bì vô trùng, lấy ống thông dẫn hướng cùng với lớp giấy dày bảo vệ, dùng kỹ thuật vô trùng. Để tránh làm hỏng ống thông dẫn hướng, lấy ống thông dẫn hướng ra khỏi lớp giấy dày bảo vệ
- 2) Xả ống thông dẫn hướng bằng dung dịch muối heparin đã khử trùng bằng xi lanh.

■ Cách luồn ống thông

Ống thông dẫn hướng này dùng để luồn vào hệ mạch máu qua da.

- 1) Chuẩn bị cho bệnh nhân nong mạch bằng kỹ thuật thông thường. Dùng liệu pháp chống đông máu hoặc điều trị giãn mạch nếu cần thiết.
- 2) Đặt ống thông dẫn hướng một cách cẩn thận và nhẹ nhàng dọc theo dây dẫn chụp mạch đã được luồn trong mạch máu.
- 3) Tịnh tiến ống thông dẫn hướng vào mạch máu mục tiêu và đặt tại vị trí mong muốn.

■ Rút ống thông

Trước khi rút, đặt dây dẫn chụp mạch vào trước.

Tuân thủ theo các bước sau để giảm thiểu nguy cơ tổn thương nội mạc động mạch.

- 1) Trước khi tháo ống thông dẫn hướng sau khi hoàn thành nong mạch, tiến hành hút khí trong ống thông dẫn hướng này.
- 2) Tháo ống thông dẫn hướng này dọc theo hoặc cùng với dây dẫn chụp mạch.

■ Thay thế ống thông

Trong khi vẫn giữ dây dẫn chụp mạch luồn trong mạch máu, rút ống thông dẫn hướng này. Để chèn ống thông mới, tham khảo phần “cách luồn ống thông” ở trên

Cách bảo quản

Không để sản phẩm bị cong và/hoặc bị vật đè nặng.

Tránh xa nước. Bảo quản ở nơi thoáng mát, khô ráo và tránh ánh nắng.

Hạn sử dụng

Hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì của ống thông dẫn hướng.

Quy cách

Một bộ ống thông

Khước từ trách nhiệm

"ASAHI INTECC CO., LTD." (sau đây gọi là "Công ty") sẽ không chịu trách nhiệm dưới mọi hình thức về tai nạn, thương tích cá nhân, tác dụng phụ do sử dụng (các) sản phẩm không đúng cách hoặc không theo chỉ dẫn. Trong mọi trường hợp, Công ty sẽ không chịu trách nhiệm về các hư hỏng (i) phát sinh từ việc bảo quản (các) sản phẩm sau khi vận chuyển từ Công ty hoặc (ii) do lựa chọn bệnh nhân, kỹ thuật phẫu thuật, hoặc các hoạt động y tế khác của cơ sở y tế sử dụng (các) Sản phẩm.

"ASAHI" và "ASAHI Hyperion" là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đăng ký của ASAHI INTECC CO., LTD. tại Nhật Bản và các 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

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