

Vi ống thông đã liền sẵn dây dẫn
ASAHI Masters PARKWAY HF KIT



BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt

2

BIỂU TƯỢNG

	Nhà sản xuất pháp lý		Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng		Áp suất phun tối đa
	Không tái sử dụng		Đường kính ngoài của dây dẫn
	Không tái khử trùng		Quy cách đóng gói
	Thận trọng, xem tài liệu đi kèm		Đơn vị
	Sử dụng bởi		Hình dạng đầu xa của ống thông (thẳng)
	Bảo quản nơi khô ráo		
	Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời		Hình dạng đầu xa của dây dẫn (cong)
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu		Hình dạng đầu xa của dây dẫn (góc)
	Số Lô		
	Số catalog		Dây dẫn
	Khử trùng bằng ethylene oxide		Dụng cụ kéo căng
	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng		Thiết bị xoắn
	Đường kính trong của ống thông siêu nhỏ		Que thông
			Ống thông siêu nhỏ

VN

Vi ống thông đã luồn sẵn dây dẫn ASAHI Masters PARKWAY HF KIT

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng 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, cũng như 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 đã luồn sẵn dây dẫn ASAHI Masters PARKWAY HF KIT. Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

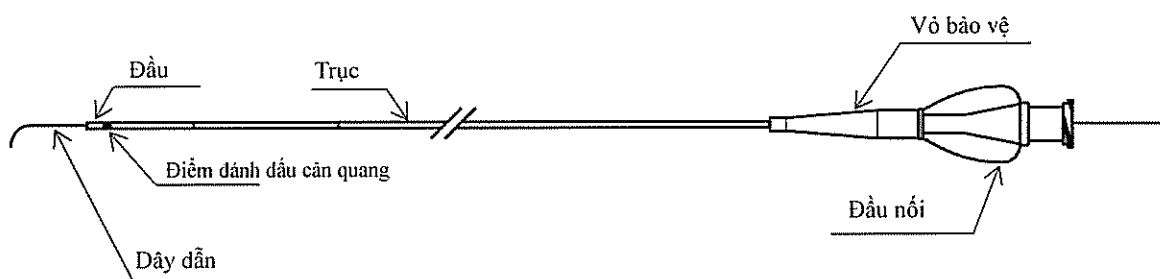
Mô tả

Sản phẩm này là sự kết hợp giữa một vi ống thông và một dây dẫn. Vi ống thông được luồn sẵn vào dây dẫn và đã sẵn sàng để sử dụng. Thiết bị xoắn kèm theo với chức năng phun có thể được sử dụng để phun vào lòng của vi ống thông từ đầu sau của thiết bị xoắn.

Bề mặt ngoài vi ống thông được phủ polymer ưa nước để đạt được độ trơn cao khi bề mặt ướt. Lòng ống (ngoại trừ phần đầu nối) được phủ PTFE nhằm để dễ dàng di chuyển dây dẫn và các thiết bị khác. Toàn bộ trục có cấu trúc chấn bực xạ, và đầu của đầu xa có điểm đánh dấu cân quang (radiopaque marker) để có thể nhận dạng rõ ràng.

Dây dẫn dẫn được phủ bằng nhựa dẻo có chứa vật liệu cân quang, và cũng được phủ bằng polymer ưa nước nhằm để đạt được độ trơn cao khi dây dẫn ướt.

Hình dạng và cấu trúc



Quy cách kỹ thuật

Bảng 1 Quy cách kỹ thuật của Vi ống thông đã luồn sẵn dây dẫn ASAHI Masters PARKWAY HF

KIT

Đường kính ngoài của vi ống thông (Xa/Gân)	0.88mm/0.93mm (2.6 Fr./2.8 Fr.)
Đường kính trong của vi ống thông	0.69 mm (0.027")
Đường kính ngoài của dây dẫn	0.53 mm (0.021")
Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn	1.05 mm (0.041")
Áp suất phun tối đa	6895 kPa (1000 psi)

Vi ống thông này có thể chịu được áp suất tối đa là 6895 kPa (1000 psi) khi đầu xa đang mở.

Chỉ định sử dụng

Sản phẩm này là thiết bị y tế dùng để chụp X-quang động mạch siêu chọn lọc và/hoặc truyền các chất khác nhau bao gồm thuốc chẩn đoán, vật liệu thuyên tắc và thuốc điều trị vào mạch máu ngoại vi sử dụng một ống thông dẫn thích hợp. Không sử dụng sản phẩm này trong các mạch máu thần kinh và/hoặc mạch vành.

Chống chỉ định

Không sử dụng sản phẩm này 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:

- Sản phẩm này đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EOG) và chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái khử trùng.
- Nếu bao bì sản phẩm đã bị mở hoặc bị hỏng thì không sử dụng sản phẩm. Không mở bao bì cho đến trước khi sử dụng. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong việc xử lý và sử dụng sản phẩm.
- Không sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- Không được chỉnh sửa sản phẩm này bất kể vì lý do gì.
- Nếu thấy có lực cản hoặc bất kỳ bất thường nào khi sử dụng sản phẩm thì không tiếp tục sử dụng nữa. Nếu nghi ngờ sản phẩm không hoạt động bình thường thì hãy ngưng sử dụng sản phẩm. Đồng thời, cần phải lưu tâm tới các biến chứng có thể xảy ra, và hãy cẩn thận rút toàn bộ hệ thống ra.
- Luôn luôn kiểm tra đầu xa của vi ống thông và dây dẫn bằng nội soi huỳnh quang. Khi tháo vi ống thông, thì hãy chèn dây dẫn vào trước.
- Nếu đầu của dây dẫn bị sa xuống hoặc uốn cong với bán kính nhỏ thì không được để đầu dây dẫn ở trong điều kiện đó.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế và các thuốc điều trị sử dụng cùng sản phẩm.

- 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.
- Xem Bảng 2 dưới đây khi sử dụng thuốc cản quang hoặc thuốc trị liệu cùng với sản phẩm.

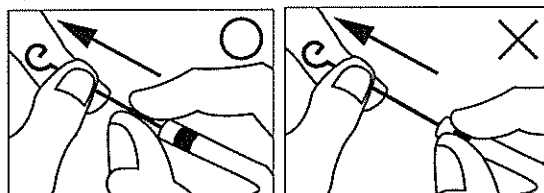
Bảng 2

	Ethanol	Thuốc cản quang dầu (Lipiodol)	Dung dịch hữu cơ khác
Bơm vào vi ống thông	Có thể sử dụng	Có thể sử dụng	Không sử dụng
Ngâm hoặc lau trên bề mặt ngoài của vi ống thông	Không sử dụng	Không sử dụng	Không sử dụng
Ngâm hoặc lau trên bề mặt ngoài của dây dẫn	Không sử dụng	Không sử dụng	Không sử dụng

- Nếu chèn và/hoặc rút sản phẩm quá nhiều lần có thể làm giảm hiệu suất của lớp phủ ưa nước.
- Nếu đầu phun được sử dụng để bơm thuốc cản quang hoặc thuốc trị liệu thì áp suất phun không được vượt quá 6895 kPa (áp suất phun tối đa).
- Nếu sản phẩm này bị uốn cong hoặc bị tắc thì không được tiêm thuốc cản quang hoặc thuốc điều trị.
- Không được sử dụng bất kỳ dây dẫn nào có đường kính ngoài vượt quá 0.53mm (0.021 inch) cho vi ống thông này.
- Không được định hình dây dẫn này.
- Không 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 thì hãy 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.
- Khi chèn dây dẫn, đồng thời giữ vi ống thông ở trong mạch máu thì cần phải chèn dây dẫn một cách cẩn thận. Nếu dây dẫn gặp lực cản hoặc bất kỳ bất thường nào khi chèn hoặc rút, thì ngừng thao tác, và rút toàn bộ hệ thống ra.
- Nếu vi ống thông này bị uốn cong hoặc xoắn thì đừng chèn dây dẫn vào và tránh thao tác đột ngột.
- Nếu sản phẩm được lắp vào ống thông dẫn mà ống thông dẫn này lại được gắn một chạc stopcock, thì không được vặn chạc stopcock về vị trí đóng.
- Nếu sử dụng chạc nối cầm máu (đầu nối Y) cùng với ống thông dẫn, thì không được vặn van cầm máu quá chặt, hoặc không được thao tác với sản phẩm trong khi van đã được vặn chặt.
- Khi tiêm thuốc cản quang, thì phải kiểm tra dòng chảy của thuốc cản quang từ đầu cuối của vi ống thông bằng nội soi huỳnh quang. Nếu không thấy có dòng chảy từ đầu xa của vi ống thông thì hãy ngừng tiêm thuốc cản quang.

Biện pháp phòng ngừa

- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra để đảm bảo rằng túi vô trùng chưa bị mở hoặc không bị hỏng, sản phẩm không bị hư hỏng, bị xoắn, uốn cong hoặc bẹp. Nếu có nghi ngờ túi vô trùng hoặc vi ống thông hoặc dây dẫn bị hư hỏng thì không sử dụng sản phẩm.
- Kiểm tra đầu xa của dây dẫn trước khi chèn, và đảm bảo rằng lắp đúng đầu xa.
- Khi lắp thiết bị xoắn vào dây dẫn thì không được vặn quá chặt. Nới lỏng thiết bị xoắn trước khi tháo thiết bị ra khỏi dây dẫn. Nếu không sẽ làm hỏng dây dẫn.
- Để đảm bảo độ trơn của bề mặt ngoài và lòng sản phẩm này, thì hãy làm ẩm bề mặt ngoài bằng nước muối heparin và phun nước muối heparin vào lòng của vi ống thông khi sử dụng sản phẩm. Ngoài ra, sau khi rút vi ống thông ra, thì hãy ngâm nó vào nước muối heparin để đảm bảo nó được giữ ẩm. Cụ thể, sau khi tiêm thuốc cản quang hoặc thuốc điều trị, thì hãy phun đủ lượng nước muối heparin vào lòng vi ống thông.
- Khi định hình vi ống thông, hãy sử dụng que thông được cung cấp kèm và sử dụng hơi nước. Không được làm nóng vi ống thông bằng bất kỳ hình thức nào khác. Không được dùng lực quá mạnh hoặc tạo bán kính cực nhỏ, hoặc lấy ống thông bằng kẹp hoặc ngón tay. Nếu không, trục của ống thông sẽ bị biến dạng hoặc bị đè bẹp, và hiệu quả của lớp phủ ưa nước sẽ giảm xuống.
- Khi tháo que thông, thì hãy lấy các ngón tay đỡ đầu xa của ống thông và kéo que thông từ từ ra ngoài.



- Nếu sử dụng bơm tiêm, thì hãy cẩn thận bởi vì việc tiêm vật liệu thuyên tắc hoặc thuốc điều trị vào sản phẩm có thể tạo ra áp suất cao. Nếu bơm tiêm gặp lực cản bất thường thì hãy ngừng tiêm.
- 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.

Sự cố và tác dụng phụ

Trong quá trình sử dụng sản phẩm 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.

1) Sự cố

Nếu tác dụng một lực quá mạnh lên sản phẩm này thì có thể xảy ra các sự cố sau.

- Hư hỏng

- Xoắn
- Bẻ cong
- Tách rời
- Hư hỏng lớp phủ ưa nước
- Vỡ
- Khó khăn khi rút vi ống thông ra
- Khó khăn khi đưa vi ống thông vào
- Tắc nghẽn lòng ống thông

2) Tác dụng phụ

Các biến chứng có thể xảy ra và những tác dụng phụ của việc sử dụng sản phẩm này bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Biến chứng xuất huyết
- Biến chứng thiếu máu cục bộ
- Co thắt mạch
- Nhịp tim chậm/đánh trống ngực
- Thuyên tắc (không khí, mô, huyết khối)/tắc nghẽn
- Tổn thương mạch máu, ví dụ bóc tách, thủng hoặc vỡ mạch máu
- Hình thành khối tụ máu
- Hình thành giả phình động mạch
- Nhiễm trùng

Cách sử dụng

■ Chuẩn bị

- 1) Tháo sản phẩm và ống giữ ra khỏi túi vô trùng.
- 2) Sử dụng bơm tiêm để bơm nước muối heparin vào ống giữ từ đầu nối phẳng. Kiểm tra xem nước muối heparin đã được bơm vào ống giữ tới mức tràn ra từ đầu kia của ống giữ hay chưa.
- 3) Vặn chặt thiết bị xoắn vào dây dẫn ở vị trí mà tại đó đầu gần của dây dẫn không bị nhô ra khỏi đầu sau của thiết bị xoắn. Nối thiết bị xoắn với đầu nối của vi ống thông và rút vi ống thông ra khỏi ống giữ. Nếu có lực cản khi rút vi ống thông ra khỏi ống giữ, thì hãy bơm tiếp nước muối heparin vào trong ống giữ để tạo độ trơn cho vi ống thông.
Sau khi rút, hãy kiểm tra lại bề mặt của vi ống thông xem có còn đủ độ trơn hay không. Nối bơm tiêm với đầu sau của thiết bị xoắn, sau đó bơm đầy nước muối heparin vào lòng vi ống thông.
- 4) Vặn chặt thiết bị xoắn vào dây dẫn và nối thiết bị xoắn với đầu nối của vi ống thông.

■ Chèn

- 1) Chèn vi ống thông đã luôn sẵn dây dẫn vào ống thông dẫn từ chạc nối cảm máu (đầu nối Y/chạc stopcock), chạc nối này đã được gắn vào ống thông dẫn, sau đó tịnh tiến ống thông và dây dẫn vào đầu xa của ống thông dẫn bằng nội soi huỳnh quang.

- 2) Sau khi kiểm tra vị trí của đầu xa bằng nội soi huỳnh quang, thì hãy tịnh tiến dây dẫn vào trước, sau đó mới đưa vi ống thông vào vị trí dự định.
- 3) Rút dây dẫn và thiết bị xoắn ra. Gắn đầu nối của vi ống thông vào ống mờ rộng đã được nối trước với đầu phun và tiến hành tiêm. Tham khảo tốc độ dòng chảy trong Bảng tốc độ dòng chảy. Nếu tiêm thuốc cản quang, thuốc điều trị hoặc vật liệu thuyên tắc bằng phương pháp thủ công thì hãy nối bơm tiêm với đầu nối của vi ống thông.
- 4) Để tránh máu đông ở bề mặt trong của vi ống thông trong suốt quy trình, hãy nối bơm tiêm vào đầu nối của vi ống thông theo cách thức phù hợp, và sau đó bơm nước muối heparin vào ống thông.
- 5) Để tránh máu đông máu trên bề mặt của vi ống thông trong suốt quy trình, hãy nối bơm tiêm vào chạc nối cầm máu (đầu nối Y/chạc stopcock), chạc nối này đã được gắn vào ống thông dẫn, và sau đó bơm lượng nước muối heparin phù hợp vào lòng ống thông dẫn.

■ Rút ống thông

Sau khi đã hoàn thành quy trình thì ngay lập tức rút sản phẩm ra, và tiêu hủy bằng phương thức phù hợp.

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

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

Bảng Tốc độ dòng chảy

Ví dụ về kết quả tiêm có sử dụng đầu phun tự động

1. Thiết bị ZMA700modelA (Sugan Co., Ltd.)

2. Điều kiện Nhiệt độ của thuốc cân quang 37°C

Giới hạn/theo đổi áp suất phun 4137kPa (600psi), 5532kPa(800psi),
6895kPa(1000psi)

Thang đo tốc độ dòng chảy ml/giây

Số giây tăng tuyến tính 0.3 giây

	Chiều dài hiệu quả của sản phẩm (cm)	Tên chung của thuốc cân quang	Hàm lượng iốt (mg/ml)	Độ nhớt (cp)	Thông số cài đặt		Tốc độ dòng chảy đạt được (ml/giây)			Thể tích không gian chết (ml)
					Tốc độ dòng chảy (ml/giây)	Thể tích (ml)	4137kPa (600psi)	5532kPa (800psi)	6895kPa (1000psi)	
ASAHI Masters PARKWAY HF KIT	105	Iopamidol	300	4.4	6.0	10	3.1	4.2	5.1	0.62
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.5	2.7	
	125		300	4.4	6.0	10	2.8	3.7	4.4	0.69
			370	9.1	3.0	10	1.5	2.2	2.4	

※Tốc độ dòng chảy trong vận hành thực tế có thể thấp hơn kết quả ở ví dụ này bởi vì chất cân quang có độ nhớt khác nhau và/hoặc điều kiện khác nhau.

 **ASAHI INTECC**

 **ASAHI INTECC CO., LTD.**

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

Sản xuất tại Nhật Bản

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague

Hà Lan

ĐT: (31)(0)70 345-8570

Fax: (31)(0)70 346-7299

 0344

© 2014 ASAHI INTECC CO., LTD.

10/10/2017 (xuất bản lần đầu)