

ỐNG THÔNG DẪN HƯỚNG PTCA

SheathLess
E.a.u.c.a.t.h

BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt 【VN】

2

ỐNG THÔNG DẪN HƯỚNG PTCA 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



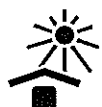
Thận trọng, xem tài liệu đi kèm



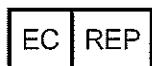
Sử dụng bởi



Bảo quản nơi khô ráo



Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



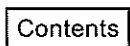
Số Lô



Số catalog



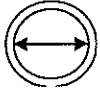
Khử trùng bằng ethylene oxide



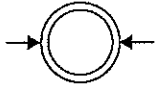
Nội dung



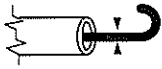
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Đường kính trong



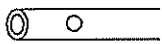
Đường kính trong



Đường kính dây dẫn khuyến nghị sử dụng



Số đơn vị



Số lỗ bên cạnh



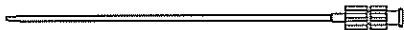
Chiều dài hiệu dụng của ống thông dẫn



Tổng chiều dài



Ống thông



Que nóng

ỐNG THÔNG DẪN HƯỚNG PTCA

Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ống thông dẫn hướng và thực hiện theo đúng các nội dung về Chỉ định sử dụng, Chống chỉ định, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa, Sự cố và 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

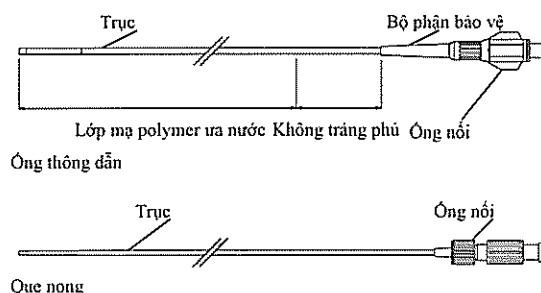
Hướng Dẫn Sử Dụng này áp dụng cho **ỐNG THÔNG DẪN HƯỚNG SheathLess Eaucath PTCA**. Để biết chi tiết đặc điểm kỹ thuật vui lòng xem trên nhãn sản phẩm

Mô tả

Sản phẩm này bao gồm một ống thông dẫn hướng và que nong đóng gói trong bao bì vô trùng. Sản phẩm được bao vô trùng, đặt trong hộp kèm theo Hướng dẫn sử dụng này.

Vỏ bên ngoài ống thông dẫn hướng này được phủ lớp polymer ưa nước để đạt được độ trơn cao khi bề mặt được làm ướt. Bên trong lòng trục ống thông (không tính ống nối) được tráng lớp fluoropolymer, nhằm dễ dàng di chuyển dây dẫn và thiết bị khác. Toàn bộ trục chấn được bức xạ.

Ống thông dẫn hướng này có thể dùng an toàn với lực tác dụng đến 3.43N (350gf) khi rút ống thông ra mà không làm hỏng ống thông.



Chỉ định sử dụng

Sản phẩm này được thiết kế dùng để dẫn ống thông có bóng nong PTCA hoặc dây dẫn PTCA vào một vị trí mục tiêu trong mạch máu trong quá trình Nong rộng lòng động mạch vành qua da để điều trị hẹp động mạch vành do tắc nghẽn mạch máu hoặc đau tim do nhồi máu cơ tim (đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim).

Không sử dụng sản phẩm này cho mạch máu não.

Chống chỉ định

Không sử dụng ống thông dẫn hướng này cho các bệnh nhân sau đây:

- Bệnh nhân suy tim nặng.
- Bệnh nhân xuất huyết tạng hoặc suy thận.
- Bệnh nhân loạn nhịp tim 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.

- h. Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp.
- i. Bệnh nhân rối loạn đông máu hoặc thay đổi khả năng đông máu do một số nguyên nhân khác. (Nếu dùng ống thông dẫn hướng cho bệnh nhân được mô tả trong các trường hợp a-i nêu trên, có thể làm cho các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn.)
- j. Bệnh nhân có phản ứng mạnh với các chất hoặc dung dịch iốt cần thiết dùng cho thủ thuật này. (Các tác dụng phụ như triệu chứng dị ứng hoặc sốc có thể xảy ra.)
- k. Bệnh nhân không thể nằm trên bàn chụp X quang động mạch vì suy tim xung huyết 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 mang thai hoặc nghi có thai. (Bào thai có thể bị ảnh hưởng bởi tia X trong X-quang nội soi huỳnh quang.)
- n. Bất kỳ bệnh nhân nào khác mà bác sĩ đánh giá không phù hợp với thủ thuật này.
- o. Bệnh nhân bị bệnh lý mạch máu ngoại biên quá mức nên không thể chèn ống mở đường với kích thước phù hợp.
- p. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thất trái nghiêm trọng.
- q. Không sử dụng ống thông dẫn hướng này cho những bệnh nhân bị chảy máu đường tiêu hóa.

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 dùng 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. Khi sử dụng kết hợp với các thiết bị khác, hãy cẩn thận khi có khoảng cách nhỏ giữa lòng ống thông dẫn hướng và các thiết bị sử dụng kết hợp, đặc biệt khi đặt, ví dụ, thiết bị 5Fr đặt vào ống thông 6.5Fr. [Nếu không, có thể dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc vỡ ống thông.]
- Không uốn dây dẫn mạnh hoặc nhanh khi ống thông dẫn hướng bị cong hoặc xoắn [Dây dẫn có thể gây hỏng ống thông dẫn hướng, hoặc gây tổn thương mạch máu.]
- Khi uốn, uốn phía trên dây dẫn được chèn vào. 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 uốn 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.
- Cẩn thận thao tác ống thông dẫn hướng trong mạch máu bằng cách quan sát mạch máu trên màn hình có độ phân giải cao của máy X-quang nội soi huỳnh quang. Nếu cảm thấy có lực cản hoặc cảm thấy không uốn được ở đầu của ống thông dẫn hướng, có thể là do ống thông bị xoắn; nên dừng theo tác và tìm hiểu nguyên nhân. [Nếu tiếp tục dùng lực để uốn ống có thể gây tổn thương mạch máu và hoặc vỡ hoặc gãy ống thông dẫn hướng.]

- Trước khi luồn ống thông dẫn hướng, dùng dao phẫu thuật cắt 1-2 mm vùng da để mở đường luồn dây dẫn. [Nếu luồn ống thông dẫn hướng mà không dùng dao mở đường vào như trên có thể gây biến chứng tại chỗ chọc ống thông, tổn thương mạch máu hoặc vỡ ống thông.]
- 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 đã được tráng phủ lớp polymer ưa nước, đưa ống thông về phía trước thật chậm và cẩn thận để tránh đầu que nong làm bong lớp polymer ưa nước.
- Trước khi sử dụng, kiểm tra kích thước và hình dạng của ống thông cũng như khả năng tương thích với thiết bị can thiệp dự định sử dụng. Do mỗi que nong chỉ dùng cho một loại ống thông dẫn hướng nên không được sử dụng que nong với các ống thông khác của ASAHI nhưng khác kích thước Fr, hoặc ống thông của các công ty khác. Không dùng chỉ một ống thông dẫn hướng hoặc que nong.
- Đường kính tối đa của dây dẫn là 0,89 mm (0,035 in.). Chỉ dùng dây dẫn có đường kính 0,89 mm (0,035 in.) hoặc nhỏ hơn.
- 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.
- Cẩn thận khi luồn ống thông dẫn hướng vào mạch máu, tránh làm ảnh hưởng đến thành mạch do kích thước và/hoặc độ cứng của que nong hoặc đầu ống thông dẫn hướng
- Trong trường hợp khoảng cách giữa dụng cụ đặt và lòng ống thông dẫn hướng nhỏ, mở van cầm máu và thao tác từ từ để tránh tắc nghẽn không khí.
- Khi mở bao bì ống thông dẫn hướng, lấy ra ống thông dẫn hướng vẫn còn nguyên trong hộp các-tông bảo vệ để tránh làm hỏng ống thông dẫn hướng hoặc đầu ống thông.
- Khi tháo ống thông dẫn hướng, trước khi tháo ra, luôn đặt dây dẫn chắn đoán vào trong lòng ống thông dẫn hướng, đặt hết que nong vào và khóa lại, sau đó mới rút ống thông dẫn hướng. Thao tác chỉ dùng ống thông dẫn hướng có thể gây tổn thương mạch máu hoặc vỡ ống thông.
- Đảm bảo rằng ống thông dẫn hướng không bị xoắn, thắt nút hoặc tắc nghẽn trước khi bơm chất cản quang hoặc thuốc. 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 nong cẩn thận trước khi đặt/lấy bóng nong PTCA.
- Đặc biệt cần trọng khi thao tác, nếu có vết thương ở lỗ mạch vành.
- Không bao giờ sử dụng van khóa khi có một ống thông nhỏ được đặt trong ống thông dẫn hướng này. Nếu không, ống thông nhỏ có thể bị hỏng hoặc bị vỡ.
- Khi sử dụng dây dẫn có phủ lớp polyme ưa nước cùng với ống thông dẫn hướng, thao tác dây dẫn cẩn thận trong quá trình luồn/tháo ống thông hoặc que nong. Tránh làm tróc lớp mạ polyme ưa nước của dây dẫn.
- 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.
- Từ từ đặt que nong vào trong ống thông dẫn hướng. [Nếu luồn vào quá nhanh có thể gây quả tải lên đầu ống thông dẫn hướng và gây vỡ.]
- 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 mảng bám khi đặt ống thông dẫn hướng vào trong lỗ mạch vành, 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. Tránh sử dụng ống thông dẫn hướng trong trường hợp này.

Sự cố và Tác dụng phụ

Khi sử dụng ống thông dẫn hướng, có thể xảy ra các sự cố và tác dụng phụ dưới đây. Tác dụng phụ nghiêm trọng có thể dẫn đến biến chứng nặng hoặc chết.

■ Sự cố

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

- Xoắn
- Hư hỏng
- Khó rút ra
- Hông lớp mạ ưa nước
- Khó luồn ống vào
- Vỡ

■ 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:

- Nhồi máu não
- Xuất huyết dưới nhện
- Xuất huyết não
- Các đột quỵ khác
- Nhồi máu cơ tim
- Đau thắt ngực (không ổn định)
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Các bệnh về tim khác
- Các biến chứng chảy máu
- Các biến chứng thiếu máu cục bộ
- Các biến chứng mạch máu
- Thiếu máu cục bộ mạch máu ngoại biên
- Thiếu máu não
- Loạn nhịp tim bao gồm rung thất
- Dị ứng
- Hạ huyết áp / Tăng huyết áp
- Rò động tĩnh mạch
- Co giật
- Sốt
- Nhịp tim chậm/nhanh
- Thuyên tắc phổi
- Suy thận
- Cảm lạnh
- Thuyên tắc mạch đầu xa (không khí, mô, huyết khối)
- Hình thành tụ máu ở vùng đùi/Máu tụ ở khu vực khác
- Phình động mạch ở vùng đùi / Phình mạch giả
- Nhiễm trùng hoặc biến chứng của chỗ chọc ống thông
- Tổn thương mạch máu, bao gồm rách, thủng, vỡ
- Thuyên tắc động mạch, tụ máu hoặc tắc nghẽn
- Co giật
- Phản ứng dị ứng với chất cản quang
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Tụ máu bán cấp tính

Hướng dẫn sử dụng

■ 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 hộp các-tông bảo vệ, dùng kỹ thuật vô trùng. Để tránh làm hỏng ống thông dẫn hướng, cần trọng khi lấy ống thông dẫn hướng cùng với que nong đi kèm.
- 2) Xả ống thông dẫn hướng và que nong bằng dung dịch muối heparin đã khử trùng bằng xylanh.

■ Cách đặt ống thông

- 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 vào hệ thống mạch máu qua da.
- 3) Sử dụng ống mở đường vào lòng mạch, đặt dây dẫn, sau đó lấy ống mở đường vào lòng mạch ra.
Kết hợp ống thông và ống mở đường vào lòng mạch như sau:
 - Ống thông: 6.5Fr ··· Ống mở đường vào lòng mạch: 4Fr
 - Ống thông: 7.5Fr ··· Ống mở đường vào lòng mạch: 5Fr
 - Ống thông: 8.5Fr ··· Ống mở đường vào lòng mạch: 6Fr
- 4) Dùng dao phẫu thuật cắt 1 - 2 mm vùng da để mở đường đặt dây dẫn.
- 5) Đặt que nong đi kèm vào trong ống thông dẫn hướng, sau đó khóa đầu nối của ống thông dẫn hướng và que nong. (Nếu chèn que nong vào ống thông dẫn hướng trước có thể ảnh hưởng đến khả năng tương thích hình dạng của đầu ống thông, do đó, không được đặt que nong vào ống thông dẫn hướng cho đến khi định đặt ống thông dẫn hướng.)
- 6) Cân thận luồn ống thông dọc theo dây dẫn. Trước khi luồn, sử dụng bơm tiêm, nhỏ dung dịch muối heparin đã khử trùng vào bộ phận luồn của ống thông để bôi trơn làm cho thao tác luồn dễ dàng hơn. Nếu có cảm giác chura trơn tru, rạch vết rạch rộng hơn.
- 7) Khi ống thông dẫn hướng chạm đến vòm động mạch chủ, tách que nong khỏi ống thông dẫn hướng, và sau đó kéo que nong ra khỏi ống thông. Sau đó, lấy dây dẫn ra bằng kỹ thuật thông thường, hút khí và xả ống thông.
- 8) Tịnh tiến ống thông dẫn hướng vào mạch mục tiêu và đặt tại vị trí mong muốn.

■ Rút ống thông

Trước khi rút, đặt dây dẫn vào trước.

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

- 1) Khi tháo ống thông dẫn hướng sau khi hoàn thành nong mạch, kiểm tra không khí trong ống thông và tiến hành hút khí nếu cần.
- 2) Khi tháo ống thông dẫn hướng, cần đặt dây dẫn vào trong ống thông.
- 3) Kéo ngược đầu ống thông quanh vòm động mạch, đặt toàn bộ que nong dọc theo dây dẫn của ống thông, sau đó khóa đầu nối của ống thông và que nong.
- 4) Trong khi khóa ống thông dẫn hướng và que nong, rút toàn bộ ống thông dọc theo dây dẫn.

■ Thay thế ống thông

Đặt dây dẫn vào trong mạch máu, rút ống thông và que nong đã khóa theo các bước giống như các bước đặt 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.

Quy cách đóng gói

Một chiếc ống thông

Một chiếc que nong

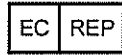
Thông báo miễn trừ trách nhiệm

“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.

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



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



Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Hà Lan
ĐT:(31)(0)70 345-8570
Fax:(31)(0)70 346-7299

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