

# Tornus

<b>KÝ HIỆU</b>	1
<b>Tiếng Việt [VN]</b>	2
Tornus HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	



## KÝ HIỆU



Nhà sản xuất hợp pháp



Đại diện Ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



Số catalogue



Số lô



Không tái sử dụng



Không tái khử trùng



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Chú ý, tham khảo tài liệu kèm theo



Đề cách xa ánh nắng mặt trời



Giữ khô ráo



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Đã khử trùng bằng ethylene oxit



Hộp



Hạn sử dụng

EN

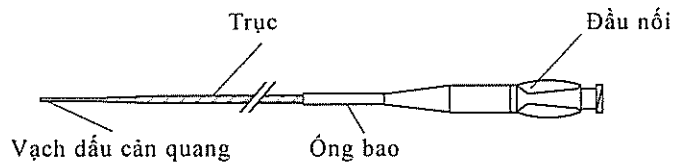
## Tornus HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng sản phẩm và tuân thủ các mục Chỉ định, Chống chỉ định, Cảnh báo, Phòng ngừa, Sự cố và Tác dụng phụ và Cách sử dụng trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không có thể dẫn đến các biến chứng bao gồm tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc tử vong.  
Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho Tornus. Để biết thêm thông tin chi tiết về sản phẩm tương ứng, vui lòng xem nhãn sản phẩm.

### Mô tả

Thiết bị này gồm một ống thông đặt trong ống giữ. Thiết bị được đóng trong túi vô trùng. Túi vô trùng được đóng trong hộp kèm theo Hướng dẫn sử dụng này.  
Ống thông này gồm trục, ống bao và đầu nối. Cả lòng bên trong và bề mặt ngoài của trục đều được phủ lớp silicon. Đầu xa của trục được phân biệt rõ ràng bằng vạch dấu cân quang

### Hình dạng và cấu tạo



### Thông số kỹ thuật

Độ bền kéo: 3.0 N (306 gf)

Đường kính dây dò khuyến nghị: 0.36 mm (0.014 inch)

### Chỉ định

Ống thông này được chỉ định dùng kết hợp với một dây dò có thể xoay để tiếp cận các hệ mạch để dẫn hướng và hỗ trợ dây dò có thể xoay và được dùng khi thay đổi dây dò.

### Chống chỉ định

Các tác dụng phụ đe dọa đến tính mạng có thể xảy ra.

- Ống thông này chỉ sử dụng một lần. Không được tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng.
- Không được sử dụng ống thông khi bao bì bị hư hỏng hoặc mở.
- Chỉ sử dụng ống thông này cho động mạch vành. Tuyệt đối không sử dụng cho các loại mạch máu khác.
- Không thực hiện các quy trình sử dụng ống thông trên bệnh nhân đang hoặc có thể mang thai. (Bào thai sẽ bị ảnh hưởng bởi tia X trong quá trình nội soi huỳnh quang.)
- Không sử dụng ống thông này cho bệnh nhân không đủ điều kiện tiến hành phẫu thuật bắc cầu động mạch vành, hoặc có phản ứng dị ứng trầm trọng với các loại dược chất liên quan đến phẫu thuật như chất cân quang.
- Không sử dụng ống thông này cho những bệnh nhân được bác sĩ điều trị đánh giá là không đủ điều kiện.
- Không dùng ống thông này cho những vùng thương tổn trên thành chính động mạch vành trái không được bảo vệ bởi mạch nhánh hoặc hệ mạch liên quan.
- Không dùng ống thông này cho những bệnh nhân mắc triệu chứng co thắt mạch vành.
- Không dùng ống thông này cho những vùng thương tổn đòi hỏi dẫn ống thông qua thanh đỡ stent.

### Cảnh báo

Hãy đọc cẩn thận và tuân thủ tất cả các Cảnh báo

- Ống thông này chỉ được dùng một lần. Không tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng. Phải sử dụng ngay say khi mở bao bì. Nếu được tái sử dụng hoặc tái khử trùng, hiệu suất hoặc chất

lượng của thiết bị có thể bị tổn hại và có thể xảy ra rủi ro hoặc biến chứng, bao gồm nhiễm trùng.

- Nếu cảm thấy có lực cản hoặc điều gì bất thường khi vận hành ống thông này, không tiếp tục hoạt động khi chưa xác định rõ nguyên nhân. Nếu nghi ngờ sản phẩm không hoạt động chính xác, không được cố tháo tác và cần thận thảo bỏ toàn bộ hệ thống ống thông để tránh xảy ra biến chứng. Nếu xảy ra biến chứng do tháo toàn bộ hệ thống, hãy dừng can thiệp động mạch vành qua da (PTCA) ngay lập tức và thực hiện việc điều trị thích hợp theo chỉ định của bác sĩ. (Tiếp tục tháo tác trong khi chưa xác định được nguyên nhân gây ra sự cố có thể gây hư hỏng hoặc vỡ ống thông, và làm hỏng mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng)
- Luôn giữ đầu nối bằng một tay và xoay ống thông một cách cẩn thận đồng thời giải phóng từ từ lực xoắn tích tụ của ống thông. Tuyệt đối không được xoay ống thông liên tục khi đang giữ đầu nối bằng cả hai tay hoặc tác dụng lực bằng bất kỳ phương tiện nào khác. Khi giải phóng lực xoắn tích tụ, hãy chắc chắn mở van cầm máu trên đầu nối Y. Không xoay ống thông theo cùng một hướng theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ hơn 20 lượt liên tiếp. Nếu cảm thấy có lực cản khi xoay ống thông, không tiếp tục xoay cho dù chưa đạt đến giới hạn 20 lần. Xác định nguyên nhân lực cản bằng phương pháp nội soi huỳnh quang và thực hiện biện pháp thích hợp. Tuyệt đối không được tháo tác khi chưa xác định được nguyên nhân. Trong khi xoay ống thông, hãy quan sát cẩn thận đầu gân của ống bao (đoạn dài 5cm từ vỏ bảo vệ). Nếu phát hiện vết nứt vỡ ở đoạn này trong khi xoay, hãy ngừng xoay, tháo ra và thay ống thông khác một cách cẩn thận. (Xoay liên tục có thể làm hư hỏng hoặc vỡ ống thông hoặc làm hư các mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Thận trọng khi xoay ống thông liên tục theo cùng một hướng dù theo chiều kim đồng hồ hoặc ngược chiều kim đồng hồ vì nó có thể làm tăng nguy cơ gây tổn hại hoặc làm vỡ ống thông hoặc các mạch máu. (Trong trường hợp xấu nhất, có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Nếu cảm thấy phản ứng mạnh theo chiều quay ngược lại khi ống thông được đưa sâu vào hoặc rút ra khỏi vùng thương tổn, ống thông có thể bị mắc kẹt. Thao tác ống thông cẩn thận và không miễn cưỡng tiếp tục quá trình. (Điều này có thể gây tổn hại hoặc làm vỡ ống thông hoặc làm hư các mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Quan sát kỹ để đảm bảo rằng dây dò được cố định an toàn và không theo dõi sự dịch chuyển của ống thông trong khi tháo tác ống thông. Nếu dây dò đi theo và di chuyển cùng với việc đẩy, kéo, hoặc xoay ống thông, hãy ngừng tháo tác ngay lập tức và không được tháo tác thêm khi chưa xác định rõ nguyên nhân. Trong trường hợp đó, không được tháo tác nữa và cẩn thận tháo ống thông cùng dây dò thật cẩn thận để tránh xảy ra biến chứng. Nếu không thể tháo ống thông cùng dây dò, hãy ngừng quy trình ngay lập tức và thực hiện biện pháp điều trị thích hợp theo chỉ định của bác sĩ.
- trong khi các nguyên nhân không rõ ràng. Trong trường hợp đó, tránh tháo tác quá mức, và cẩn thận tháo ống thông cùng với dây dẫn dẫn trong khi chú ý đầy đủ để tránh các biến chứng. Nếu việc tháo ống thông cùng với dây dẫn dẫn là không thực tế, hãy ngừng ngay quy trình và thực hiện việc điều trị thích hợp theo ý của bác sĩ. (Tiếp tục tháo tác có thể làm cho dây dò bị vỡ hoặc bị hư hỏng, làm hỏng mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Tuyệt đối không sử dụng dây dẫn lớn hơn kích thước khuyến nghị. (Có thể cảm thấy lực cản khi đưa vào hoặc rút ra dây dò có kích thước lớn hơn kích thước khuyến nghị, điều này có thể làm hỏng hoặc vỡ ống thông hoặc dây dò, gây hại cho mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Chỉ bác sĩ được đào tạo về PTCA mới được phép sử dụng ống thông này theo phương pháp nội soi huỳnh quang. (Thiếu kỹ năng chuyên môn trong tháo tác có thể gây ra lỗi trong phẫu thuật và dẫn đến chẩn đoán sai, gây hại cho mạch máu. Trong trường hợp xấu nhất có thể xảy ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Chỉ được sử dụng ống thông này tại một cơ sở y tế có khả năng thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành khẩn cấp. Chẩn hạn nếu phẫu thuật cấp cứu không được tiến hành ngay khi cần thiết, trong trường hợp xảy ra thương tích đối với bệnh nhân trong quá trình sử dụng thiết bị Tornus, trong trường hợp xấu nhất có thể gây ra tác dụng phụ đe dọa đến tính mạng).
- Luôn đảm bảo rằng dây dò được dẫn vào trước trước ống thông trước khi cố gắng tháo tác ống thông, chẳng hạn như đưa vào, rút ra và xoay. (Nếu dây dò không được đưa vào trước, các mạch máu có thể bị hư hại. Trong trường hợp xấu nhất, có thể xảy ra tác dụng phụ đe dọa đến tính mạng.)
- Trong quá trình điều trị, bệnh nhân cần dùng thuốc chống đông máu hoặc điều trị chống kết tụ tiểu cầu phù hợp với điều kiện lâm sàng của bệnh nhân. (Trong trường hợp không có phương pháp điều trị thích hợp, huyết khối có thể hình thành, dẫn đến các biến chứng. Trong trường hợp xấu nhất có thể gây ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng.)
- Tương tự như việc đẩy ống thông vào vùng thương tổn, phải thao tác ống thông cẩn thận khi rút ống thông ra. Nếu cảm thấy lực cản bất thường và có thể xảy ra biến chứng, ngay lập tức dừng phẫu thuật bắc cầu mạch vành qua da (PTCA). Nếu cần phải ngừng phẫu thuật, bác sĩ cần đánh giá nhu cầu có thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu khẩn cấp hoặc các thủ thuật thích hợp khác theo chỉ định của bác sĩ. (Trong trường hợp xấu nhất, có thể gây ra các phản ứng phụ đe dọa đến tính mạng.)

### **Biện pháp phòng ngừa**

- Các biện pháp phòng ngừa quan trọng
  - 1) Trước khi sử dụng, luôn xác nhận rằng sản phẩm tương thích với thiết bị ngoại vi phù hợp dùng trong phẫu thuật PTCA.
  - 2) Không chỉnh sửa sản phẩm vì bất cứ mục đích nào.

- 3) Trước khi sử dụng, ống thông phải được ngâm trong một bình chứa dung dịch muối heparin vô trùng đã chuẩn bị trước. Đảm bảo toàn bộ bề mặt ống thông được thấm ướt trước khi lấy ra khỏi bình, sau đó luồn ống thông vào mạch máu
- 4) Nếu sản phẩm bị biến dạng, ví dụ, uốn cong hoặc gãy, do hư hỏng đột ngột trong quá trình vận hành, cần phải ngừng sử dụng ống thông.
- 5) Hãy chắc chắn sử dụng sản phẩm trước hạn sử dụng ghi trên nhãn.
- 6) Khi sử dụng dây dò có lớp phủ ưa nước (bao gồm cả dây dẫn dẫn bằng polymer), cần thận trọng tác động dây dẫn và ống thông để tránh làm mòn lớp phủ ưa nước (và / hoặc vỏ polymer) trên dây dò.
- 7) Không làm ướt bề mặt sản phẩm bằng các dung dịch chứa cồn, dung dịch nước dung dịch nước glucoixidin gluconic axit, hoặc dung dịch tương tự, cũng không được lau bề mặt bằng vải gạc hoặc bông thấm các dung môi đó.
- 8) Không sử dụng sản phẩm để tiêm dung dịch thuốc bởi vì trục sản phẩm không đủ chặt để bít chặt lòng; và ống nối sản phẩm được làm từ polycarbonate, có thể tiếp xúc và bị ăn mòn bởi một số loại dung dịch thuốc.
- 9) Nếu phát hiện vết nứt trên đầu nối, ngay lập tức thay ống thông mới.
- 10) Lắp dây kéo dài vào dây dò hoặc sử dụng dây dò dài hơn trước khi luồn hoặc tháo sản phẩm. Không áp dụng phương pháp tháo ống thông (thường được gọi là phương pháp Nanto), trong đó ống thông được lấy ra bằng cách sử dụng áp suất tiêm của dung dịch muối chống đông và khử trùng.
- 11) Trước khi luồn dây dò vào ống thông và/hoặc dẫn ống thông qua dây dò, hãy lau máu và chất cản quang bám vào bề mặt dây dò (phần ngoài cơ thể) bằng vải gạc hoặc bông thấm nước muối heparin vô trùng.
- 12) Sử dụng thiết bị luồn để luồn dây dò qua đầu nối của thiết bị. Hãy chắc chắn lấy thiết bị luồn ra sau khi luồn dây. Ngoài ra, tuyệt đối không được sử dụng thiết bị luồn bằng kim loại.
- 13) Có thể xảy ra trường hợp ống thông tiến quá xa về phía ngoại biên trên vùng mục tiêu của người vận hành. Thao tác sản phẩm đòi hỏi chú ý cẩn thận đến vị trí và chuyển động của đầu ống thông bằng phương pháp nội soi huỳnh quang.
- 14) Trước khi luồn lại ống thông vào cơ thể, đảm bảo đặt ống thông này trong một bình chứa chứa muối heparin đã được vô trùng chuẩn bị trước, rửa ống thông trong bình bằng cách dùng bơm tiêm bơm nước muối heparin vô trùng vào ống thông để loại bỏ máu và chất cản quang. Nhẹ nhàng lau máu hoặc tương phản hạt trung thành gắn liền với bề mặt của sản phẩm bằng vải gạc hoặc bông chà ngâm nước muối heparin vô trùng. Tuy nhiên không bao giờ dùng bông gạc hoặc bông thấm hút thuốc hoặc các loại dung môi khác.
- 15) Thao tác cẩn thận ống thông và dây dẫn dẫn sử dụng kết hợp. Đầu cuối xa của dây dẫn dẫn có thể bị mắc kẹt bên trong ống thông này, tùy thuộc vào điều kiện tạo hình. Nếu nâng cao bằng lực, dây dẫn có thể đột ngột lệch ra khỏi đầu xa của ống thông này. Gây hại cho mạch máu.

• Phản ứng

<Các biện pháp đề phòng khi sử dụng cùng các thiết bị khác>

Tuân thủ các hướng dẫn, các biện pháp phòng ngừa và cảnh báo được mô tả trong sách hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với dây dẫn, ống thông, hoặc thiết bị y tế được sử dụng cùng với sản phẩm.

• Các biện pháp phòng ngừa

Thực hiện các biện pháp phòng chống nhiễm trùng sau khi sử dụng. Xử lý ống thông này như rác thải y tế.

### Sự cố và tác dụng phụ

Khi sử dụng sản phẩm 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. Tuy nhiên, lưu ý rằng những sự cố và tác dụng phụ không chỉ giới hạn trong những điều này.

1) Sự cố

Nếu tác dụng lực quá mức vào sản phẩm, có thể xảy ra sự cố sau.

- Hư hỏng
  - Thắt nút (xoắn)      • Uốn cong/ đứt   • Vỡ
- Khó rút
- Khó luồn
- Tắc nghẽn lòng ống thông

2) Tác dụng phụ

Các biến chứng và tác dụng phụ khi sử dụng sản phẩm bao gồm nhưng không giới hạn:

- Biến chứng chảy máu
- Biến chứng thiếu máu cục bộ
- Co thắt mạch
- Tim đập chậm/tim đập nhanh

- Thuyên tắc (không khí, mô, huyết khối)/tắc nghẽn
- Gây hại cho mạch máu bao gồm đứt mạch, thủng mạch và vỡ mạch
- Hình thành tụ máu
- Nhiễm trùng

#### Cách sử dụng

- Ống thông này có thể được sử dụng ngay lập tức bằng cách mở túi vô trùng, bởi vì túi đã được khử trùng bằng khí ethylene oxit trước khi vận chuyển. Tuy nhiên, hãy lưu ý rằng sản phẩm này dùng một lần và không được phép tái sử dụng.
- Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận và xác nhận rằng sản phẩm và bao bì của nó không bị hư hỏng trong suốt quá trình vận chuyển. Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào, vì bất cứ lý do gì, nếu nghi ngờ bị nhiễm bẩn hoặc hư hỏng.

#### 1. Chuẩn bị sản phẩm

Lấy ống thông vô trùng khỏi túi và chú ý không làm uốn cong hoặc xoắn. Đặt ống thông này trong một thùng chứa nước muối heparin đã được vô trùng và loại bỏ bọt khí bên trong ống thông.

#### 2. Luồn sản phẩm

- 2-1 Rửa sản phẩm qua đầu nối bằng dung dịch muối heparin vô trùng để loại bỏ bọt khí.
- 2-2 Luồn dây dẫn có đường kính 0.36 mm trở xuống qua đầu nối sản phẩm cho đến khi dây dẫn chạm đầu sản phẩm.
- 2-3 Nối lòng van cầm máu trên đầu nối Y kết nối với ống thông dẫn hướng và luồn sản phẩm vào trong ống thông dẫn hướng.
- 2-4 Dùng nội soi huỳnh quang để đưa sản phẩm từ từ khoảng 2-3 cm từ đầu ống thông dẫn hướng.
- 2-5 Dùng nội soi huỳnh quang, chỉ dẫn dây qua động mạch vành.
- 2-6 Khi cần hỗ trợ bổ sung để luồn dây dẫn, hãy đưa ống thông dọc theo dây dẫn. Đầu của ống thông chứa điểm dấu cân quang để hỗ trợ định vị hỗ trợ ống thông.
- 2-7 Khi ống thông bị cản trở bởi vùng bị khâu, và/hoặc lực hỗ trợ dây dẫn không đủ, hãy cố định an toàn cả dây dẫn và ống thông dẫn hướng. Sau đó dẫn sản phẩm từ từ dọc theo dây dẫn và quan sát chuyển động của điểm dấu cân quang để xác định xem đầu sản phẩm đã đi qua vùng hẹp.
- 2-8 Lặp lại các bước 2-5 đến 2-7 nếu cần, và xác nhận rằng sản phẩm đi qua khu vực hẹp.

#### 3. Tháo sản phẩm

- 3-1 Nối lòng van cầm máu trên đầu nối Y
- 3-2 Tháo sản phẩm trong khi vẫn luồn dây dẫn trong mạch máu. (Tháo sản phẩm sau khi nối dây nối dài vào đầu gần của dây dẫn hoặc thay dây dẫn dài hơn).

#### Phương pháp bảo quản

Không để sản phẩm ở trạng thái uốn cong và/hoặc trong điều kiện chịu tải nặng. Sản phẩm này phải giữ gìn khô ráo. Hãy bảo quản ở nơi khô ráo, kín và mát.

#### Hạn sử dụng

Hạn sử dụng được ghi trên nhãn bao bì sản phẩm (chứng nhận nội bộ).

#### Quy cách đóng gói

Một ống thông

#### Khu vực 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.

“Tornus” 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  
Tel:(31)(0)70 345-8570  
Fax:(31)(0)70 346-7299

© 2016 ASAHI INTECC CO., LTD.  
2017-10-10 (tái bản lần thứ nhất)