


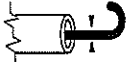












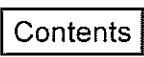


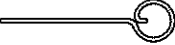



# Vi ống thông Veloute ASAHI

# Vi ống thông Tellus ASAHI

|  |   |
|--|---|
| <b>BIỂU TƯỢNG</b>                        | 1 |
| <b>Tiếng Việt 【VN】</b> Hướng dẫn sử dụng | 2 |



## BIỂU TƯỢNG

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  |    | Đường kính trong                                   |
|    | Nhà sản xuất pháp lý                         |    | Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn                |
|    | Không tái sử dụng                            |    | Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn hướng |
|    | Không tái khử trùng                          |    | Áp suất phun tối đa                                |
|    | Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng             |    | Thẳng  |
|    | Thận trọng, xem tài liệu đi kèm              |    | Góc  |
|  | Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng                     |  | Xoáy sang trái                                     |
|  | Bảo quản nơi khô ráo                         |  | Xoáy sang phải                                     |
|  | Bảo quản tránh ánh nắng mặt                  |  | Quy cách đóng gói                                  |
|  | Sử dụng bởi                                  |  | Vi ống thông                                       |
|  | Số Lô  |  | Que thông  |
|  | Số catalog                                   |  |  |
|  | Khử trùng bằng ethylene oxide                |  |  |
|  | Đơn vị                                       |  |  |
|  | Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu |  |  |

VN

## Vi ống thông Veloute ASAHI Vi ống thông Tellus ASAHI

### 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.

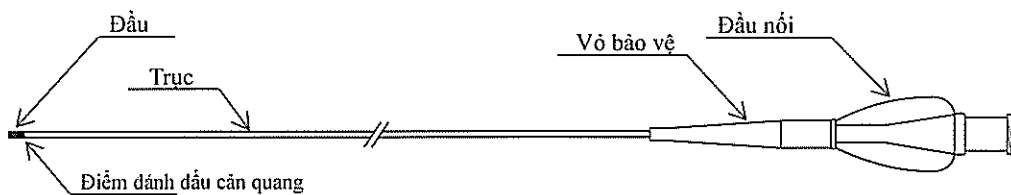
Những Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho Vi ống thông Veloute ASAHI và Vi ống thông Tellus ASAHI. Để biết thông tin chi tiết về sản phẩm, vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

#### Mô tả

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 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 cản quang (radiopaque marker) để có thể nhận dạng rõ ràng.

Sản phẩm được cung cấp cùng với một que thông được đóng trong cùng một gói.

#### Hình dạng và cấu trúc



#### Chỉ định sử dụng

Sản phẩm này là thiết bị y tế dùng để chụp X-quang động mạch 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 hướng và một dây dẫn thích hợp. Không sử dụng sản phẩm này trong các mạch máu thần kinh, động mạch vành, mạch máu chi dưới và động mạch cánh.

## Chống chỉ định

Không

### 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:

- 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).
- Không sử dụng vi ống thông này cho những bệnh nhân không thể thích ứng với các ca phẫu thuật cấp cứu hoặc những bệnh nhân có phản ứng dị ứng nghiêm trọng với thuốc cản quang hoặc các loại thuốc khác cần thiết cho quy trình.
- Vi ống thông đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EOG) và chỉ 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.
- Nếu bao bì sản phẩm đã bị mở hoặc bị hỏng thì không sử dụng vi ống thông nữa. Không mở bao bì cho đến trước khi sử dụng. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong việc xử lý và sử dụng vi ống thông.
- Không sử dụng vi ống thông sau ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- Không được chỉnh sửa vi ống thông 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 thao tác với vi ống thông nữa. Đồng thời, cần phải lưu tâm tới các biến chứng có thể xảy ra, và hãy cẩn thận rút toàn bộ hệ thống ra
- Vi ống thông này phải được sử dụng tại những cơ sở nơi mà hoạt động phẫu thuật khẩn cấp có thể được thực hiện ngay lập tức.
- Luôn luôn kiểm tra đầu xa của vi ống thông bằng nội soi huỳnh quang. Khi tháo vi ống thông, thì hãy chèn dây dẫn vào trước.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế và các thuốc điều trị sử dụng cùng với vi ống thông này.
- 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 1 dưới đây khi sử dụng thuốc cản quang hoặc thuốc trị liệu cùng với vi ống thông.

Bảng 1

|                      | Ethanol        | Thuốc cản quang dầu (Lipiodol, vv.) | Thuốc cản quang tan trong nước (Iopamidol, vv.) | Dung dịch hữu cơ khác |
|----------------------|----------------|-------------------------------------|---|-----------------------|
| Bơm vào vi ống thông | Có thể sử dụng | 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 | Không sử dụng |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|

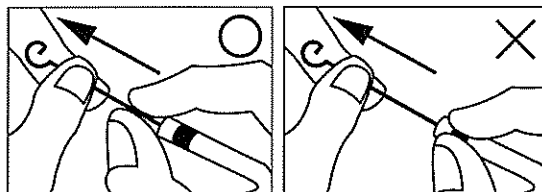
- Nếu chèn và/hoặc rút vi ống thông này quá nhiều lần có thể làm giảm hiệu suất của lớp phủ ura nước.
- Nếu đầu phun được sử dụng để bơm thuốc cân quang hoặc thuốc trị liệu thì áp suất phun không được vượt quá áp suất phun tối đa ghi trên nhãn sản phẩm (khi đầu xa đang mờ). Nếu áp suất phun vượt quá ngưỡng tối đa quy định này sẽ làm cho vi ống thông có thể bị hỏng.
- Nếu vi ống thông này bị uốn cong hoặc bị tắc thì không được tiêm thuốc cân quang hoặc thuốc điều trị.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng vi ống thông này tương thích với các thiết bị y tế được sử dụng và vật liệu truyền tặc được đưa vào.
- 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 cảm thấy có lực cản hoặc bất kỳ bất thường nào khi chèn hoặc rút dây dẫn, thì ngừng thao tác, và rút toàn bộ hệ thống ra.
- Vận hành vi ống thông này một cách cẩn thận để tránh gây hư hỏng, đặc biệt là khi chèn vi ống thông vào dây dẫn.
- 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 hướng mà ống thông dẫn hướng này lại được gắn một chạc stopcock, thì không được vận chạc stopcock về vị trí đóng.
- Nếu sử dụng đầu nối Y hoặc đầu nối van cầm máu cùng với ống thông dẫn hướng, thì không được vận van cầm máu quá chặt vào trong vi ống thông, hoặc không được thao tác với vi ống thông trong khi van đã được vận chặt.
- Khi tiêm thuốc cân quang, thì phải kiểm tra dòng chảy của thuốc cân 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 cân 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, và vi ống thông không bị hư hỏng. Nếu có nghi ngờ túi vô trùng hoặc vi ống thông bị hư hỏng thì không sử dụng vi ống thông.
- Sử dụng liệu pháp chống đông máu thích hợp bằng cách xem xét tình trạng của bệnh nhân.
- Để đảm bảo độ trơn của bề mặt ngoài và lòng vi ống thông, thì hãy làm ẩm bề mặt ngoài bằng nước muối heparin đã khử trùng và phun nước muối heparin đã khử trùng vào lòng của vi ống thông khi sử dụng vi ống thông. Ngoài ra, sau khi rút vi ống thông ra, thì hãy ngâm nó vào nước muối heparin đã khử trùng để đảm bảo nó được giữ ẩm. Cụ thể, sau khi tiêm thuốc cân quang hoặc thuốc điều trị, thì hãy phun đủ lượng nước muối heparin đã khử trùng 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 dè bẹp, và hiệu quả của lớp phủ ưa nước sẽ giảm xuống.
- Khi tháo que thông, thì hãy dùng các ngón tay để 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

- Tử vong
- Nhiễm trùng
- Bóc tách mạch máu
- Thủng mạch máu

- Biến chứng xuất huyết
- Thuyên tắc ngoại biên
- Huyết khối
- Nhồi máu
- Thuyên tắc hoặc tổn thương mạch máu do dụng cụ bị sót lại trong mạch máu
- Thiếu máu cục bộ
- Loạn nhịp tim
- Co thắt mạch máu
- Tắc mạch máu
- Phình động mạch (giã/bóc tách)
- Giảm huyết áp
- Dị ứng

### **Cách sử dụng**

#### ■ Chuẩn bị

- 1) Tháo vi ống thông và ống giữ ra khỏi túi vô trùng.
- 2) Sử dụng bơm tiêm để bơm nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ từ đầu nối phẳng. Kiểm tra xem nước muối heparin đã khử trùng đã được bơm vào ống giữ tới mức tràn ra từ đầu kia của ống giữ hay chưa.
- 3) Rút vi ống thông ra khỏi ống giữ và kiểm tra xem bề mặt có còn trơn hay không. Nếu có lực cản khi rút vi ống thông ra khỏi ống giữ, thì hãy bơm tiếp nước muối heparin đã khử trùng vào trong ống giữ để tạo độ trơn cho vi ống thông.
- 4) Sau khi rút vi ống thông ra khỏi ống giữ, hãy nối bơm tiêm vào vi ống thông, sau đó sau đó bơm đầy nước muối heparin đã khử trùng vào lòng vi ống thông.

#### ■ Chèn

- 1) Chèn dây dẫn phù hợp vào vi ống thông và luồn vào một cách cẩn thận.
- 2) Nối đầu nối Y hoặc đầu nối van cầm máu vào dây dẫn đã đặt trước trong mạch máu, và bơm đầy nước muối heparin đã khử trùng vào lòng dây dẫn. Chèn vi ống thông và dây dẫn vào đầu nối Y hoặc đầu nối van cầm máu. Sau đó tịnh tiến vi ống thông cùng với dây dẫn vào đầu xa của ống thông dẫn hướng bằng nội soi huỳnh quang.
- 3) 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.
- 4) Rút dây dẫn ra. Gắn đầu nối của vi ống thông vào ống mở 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.

- 5) 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 đã khử trùng vào ống thông.
- 6) Để tránh máu đông máu trên bề mặt của vi ống thông trong suốt quy trình, hãy nối bơm tiêm vào đầu nối Y hoặc đầu nối van cầm máu đã được gắn vào ống thông dẫn hướng, và sau đó bơm một lượng phù hợp nước muối heparin đã khử trùng vào lòng ống thông dẫn hướng.

#### **Phương pháp 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. Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát và tránh ánh nắng mặt trời.

#### **Ngày hết hạn**

Ngày hết hạn ghi trên nhãn sản phẩm.

#### **Quy cách đóng gói**

1 bộ/1 gói

#### **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", "Veloute" and "ASAHI Tellus" 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 dõi 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 cản quang | Hàm lượng iốt (mg/ml) | Độ nhớt (cp) | Thông số cài đặt           |               | Tốc độ dòng chảy đặt 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 Veloute | 105                                  | Iopamidol                     | 300                   | 4.4          | 6.0                        | 10            | 2.4                                 | 3.1              | 3.8               | 0.44                          |
|               |                                      |                               | 370                   | 9.1          | 3.0                        | 10            | 1.2                                 | 1.6              | 2.0               |                               |
|               | 125                                  |                               | 300                   | 4.4          | 6.0                        | 10            | 2.1                                 | 2.7              | 3.4               | 0.49                          |
|               |                                      |                               | 370                   | 9.1          | 3.0                        | 10            | 1.0                                 | 1.4              | 1.8               |                               |
|               | 150                                  |                               | 300                   | 4.4          | 6.0                        | 10            | 1.9                                 | 2.6              | 3.2               | 0.56                          |
|               |                                      |                               | 370                   | 9.1          | 3.0                        | 10            | 0.9                                 | 1.2              | 1.5               |                               |

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

※Thể tích không gian chết cho biết giá trị đo được khi thiết bị y tế sử dụng cùng sản phẩm đã được lắp vào sản phẩm.

|              | Chiều dài hiệu quả của sản phẩm (cm) | Tên chung của thuốc cản quang | Hàm lượng iốt (mg/ml) | Độ nhớt (cp) | Thông số cài đặt           |               | Tốc độ dòng chảy đặt 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 Tellus | 105                                  | Iopamidol                     | 300                   | 4.4          | 6.0                        | 10            | 3.2                                 | 3.9              | 4.9               | 0.49                          |
|              |                                      |                               | 370                   | 9.1          | 3.0                        | 10            | 1.5                                 | 2.0              | 2.4               |                               |
|              | 125                                  |                               | 300                   | 4.4          | 6.0                        | 10            | 2.6                                 | 3.2              | 4.3               | 0.56                          |
|              |                                      |                               | 370                   | 9.1          | 3.0                        | 10            | 1.3                                 | 1.7              | 2.1               |                               |
|              | 150                                  |                               | 300                   | 4.4          | 6.0                        | 10            | 2.1                                 | 2.6              | 3.5               | 0.64                          |
|              |                                      |                               | 370                   | 9.1          | 3.0                        | 10            | 1.0                                 | 1.4              | 1.7               |                               |

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

※Thể tích không gian chết cho biết giá trị đo được khi thiết bị y tế sử dụng cùng sản phẩm đã được lắp vào sản phẩm.



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

© 2017 ASAHI INTECC CO., LTD.

10/10/2017 (xuất bản lần đầu)