

ASAHI Zenyte EX

BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt 【VN】

2

ASAHI ZenyteEX

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



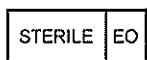
Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Số lô



Số catalog



Khử trùng bằng ethylene oxide



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Đường kính trong



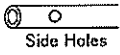
Đường kính ngoài



Áp suất bơm tối đa



Đơn vị



Số lượng lỗ bên cạnh



Độ dài hiệu dụng

EN

ASAHI ZenyteEX 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.

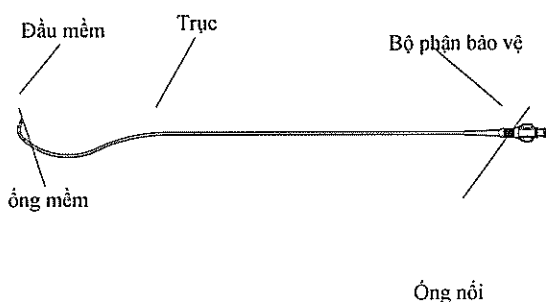
Hướng Dẫn Sử Dụng này áp dụng cho **ỐNG THÔNG DẪN HƯỚNG ASAHI ZenyteEX PTCA**. Để biết chi tiết đặc điểm kỹ thuật vui lòng xem trên nhãn sản phẩm

Mô tả

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 silicone để tạo độ trơn trong mạch máu. Bên trong lòng trục ống thông (không tính ống nối) được tráng lớp fluoropolymer, nhằm để dàng di chuyển dây dẫn và thiết bị khác. Toàn bộ trục chần được bức xạ.

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



Ống thông dẫn hướng

- Đường kính dây dẫn nên dùng :0,89mm (0,035")

Chỉ định sử dụng

Ống thông dẫn hướng này được sử dụng cho các ứng dụng mạch vành và mạch máu ngoại vi và được thiết kế dùng để tạo đường dẫn để đặt các thiết bị y tế như ống thông nong mạch, dây dẫn hoặc các thiết bị điều trị khác.

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.
- Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp.
- 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-h nêu trên, có thể làm cho các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn.)
- 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.)
- Bệnh nhân không thể nằm trên bàn chụp X quang động mạch vì suy tim xung huyết hoặc khó thở.
- 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. Bệnh nhân bị bệnh lý mạch máu ngoại biên quá mức nên không thể chèn ống mở đường với kích thước phù hợp
- o. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thất trái nghiêm trọng.
- p. Bệnh nhân bị chảy máu đường tiêu hóa.
- q. Bất kỳ bệnh nhân nào khác mà bác sĩ đánh giá không phù hợp với thủ thuật này.

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 ống thông dẫn hướng 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 Hướng dẫn sử dụng này.
- Không điều chỉnh ống thông dẫn hướng này vì bất cứ lý do nào. Không được tạo thêm lỗ mới ở cạnh trục của ống thông dẫn hướng. [Việc tạo lỗ ở cạnh trục ống thông bằng bất cứ dụng cụ nào tại bệnh viện có thể gây hình thành cục máu trong trục ống thông dẫn hướng và/hoặc gây trục ống thông dẫn hướng.]
- 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. [Nếu không, có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc vỡ ống thông.]
- Không luồn 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.]
- Chỉ luồn ống thông dẫn hướng khi đã đặt dây dẫn vào trước đó. Nếu thao tác 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 luồn ống qua khúc quanh của mạch máu, cần thật 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 tiểu 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 luồn 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 luồn ống hoặc dùng lực để lấy ống thông ra ngay có thể gây tổn thương mạch máu và hoặc vỡ hoặc gãy ống thông dẫn hướng.]
- 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 ống thông 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 y tế khác dự định sử dụng. Không dùng chỉ một ống thông dẫn hướng mà không cùng các thiết bị khác.
- 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 xa của ống thông dẫn hướng không được làm nhọn nên có thể gây xuất huyết ở mạch máu nhỏ. Cẩn thận khi sử dụng 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 hoặc độ cứng) của đầu xa của ống thông dẫn hướng
- Trong trường hợp khoảng cách giữa dụng cụ đặt vào và lòng ống thông dẫn hướng nhỏ, mở hết cỡ van cầm máu và luồn ống thông dẫn hướng từ từ để tránh gây nghẽn không khí.

- Khi lấy ống thông dẫn hướng ra khỏi bao bì, giữ nguyên hộp bảo vệ và 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 mềm của ống thông.
- Khi rút ống thông dẫn hướng ra khỏi mạch máu, nên đặt lại dây dẫn chân đoán vào trong 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, bẹp hoặc 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.
- Khi đặt vào hoặc rút ống thông có bóng nong PTCA, làm xẹp hoàn toàn bóng nong trước khi đặt/lấy bóng nong ra khỏi ống thông dẫn hướng.
- Đặc biệt cần trọng khi thao tác, nếu có vết thương ở lỗ mạch vành.
- Ống thông dẫn hướng này được phủ lớp silicone và có độ bôi trơn cao. Do đó, luôn đảm bảo chính xác vị trí của đầu xa của 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 giải phẫu của lỗ mạch vành mục tiêu.
- Thực hiện các biện pháp phòng chống nhiễm trùng sau khi sử dụng ống thông dẫn hướng. 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 xa của 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. Tránh sử dụng ống thông dẫn hướng trong trường hợp này.
- Chúng tôi khuyên bạn nên chọn ống thông có đầu nút tương tác đồng trục với lỗ mạch vành. Nếu lỗ mạch vành 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
- Vỡ
- Gãy
- Khó rút ra
- Khó luồn ống vào
- Tắc lòng ống thông

■ 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 già
- Nhiễm trùng hoặc biến chứng của chỗ chọc ống thông
- Tồn 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 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.
- 2) Xả ống thông dẫn hướng bằng dung dịch muối heparin đã khử trùng bằng xylanh.

■ Cách đặt ống thông

Ống thông dẫn hướng này được sử dụng bằng cách can thiệp vào hệ thống 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) Nhẹ nhàng và cẩn thận luồn ống thông dẫn hướng dọc theo dây dẫn đã được đặt trong mạch máu.
- 3) Tịnh tiến ống thông dẫn hướng vào mạch mục tiêu và đặt tại vị trí mong muốn.

■ Rút ống thông dẫn hướng

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) Trước khi tháo ống thông dẫn hướng sau khi hoàn thành nong mạch, hút khí trong ống thông.
- 2) Rút ống thông dọc theo và cùng với dây dẫn.

■ Thay thế ống thông

Trong khi giữ dây dẫn trong mạch máu, rút ống thông. Để đặt một ống thông mới, làm theo mục “Cách đặt ống thông” đã nêu 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

Ngày hết hạn

Ngày hết hạn được ghi trên nhãn dán trên bao bì của ống thông dẫn hướng.

Quy cách đóng gói

Một chiếc ống thông

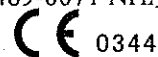
Thông báo miễn trừ trách nhiệm

“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 INTECC CO., LTD.

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



Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague

Hà Lan

ĐT:(31)(0)70 345-8570

Fax:(31)(0)70 346-729

©2016 ASAHI INTECC CO., LTD.