

# Destination®

Peripheral Guiding Sheath

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Hướng dẫn sử dụng .....3

---

 **TERUMO** CE0197

**LOT**

Mã sản phẩm



Hạn sử dụng

**STERILE EO**

Tiệt trùng bằng ethylene oxide



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng

**Rx ONLY**

THẬN TRỌNG: Luật Liên bang (Mỹ) giới hạn việc bán thiết bị này theo chỉ định của bác sĩ



Nhà sản xuất

**REF**

Mã sản phẩm



Tránh ánh sáng mặt trời



Không gây sốt



Không tái sử dụng



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



**TERUMO MEDICAL CORPORATION**  
950 ELKTON BLVD, ELKTON, MD 21921 USA  
SẢN XUẤT TẠI MỸ

**EC REP**

**TERUMO EUROPE N.V.**  
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

**TERUMO CORPORATION**  
TOKYO 151-0072, JAPAN

**AU Sponsor**

**TERUMO AUSTRALIA PTY LTD**  
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA

## MÔ TẢ

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên **Destination® Peripheral Guiding Sheath** được thao tác như một ống thông trợ giúp can thiệp và một dụng cụ mở đường. Ống thông được gia cố bằng lõi bên trong, có đánh dấu cản quang và đầu xa được phủ lớp ái nước. Sản phẩm được đóng gói gồm que nong, và van cầm máu tùy chọn.

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

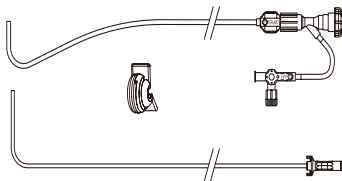
Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên được dùng để dẫn các thiết bị can thiệp và chẩn đoán vào mạch máu người bệnh, bao gồm nhưng không giới hạn vào chi dưới thông qua một cách tiếp cận đối bên.

## ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên dùng cho người lớn đang thực hiện các thủ thuật chẩn đoán và/hoặc can thiệp nội mạch. Thiết bị này chưa được thử nghiệm trên nhóm bệnh nhân dễ bị tổn thương (ví dụ: phụ nữ mang thai).

## MÔ TẢ THÀNH PHẦN

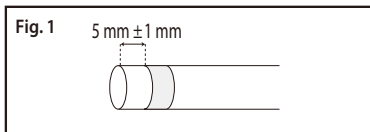
Tham khảo nhãn sản phẩm để biết các thành phần hệ thống thích hợp. Tất cả các thành phần đi vào mạch máu đều có cản quang.



Thành phần của đóng gói này có thể khác với thành phần hiển thị ở hình trên.

## Ống mở đường

Ống mở đường được gia cố và có tính linh hoạt cao được thiết kế chống xoắn vặn. Nó có một điểm đánh dấu cản quang cách đầu ống khoảng 5mm (Hình 1).



Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên có đầu được phủ một lớp ái nước không gây chấn thương. Chiều dài lớp phủ này được đo từ đầu xa của ống mở đường.

<b>BẢNG 1: Chiều dài đoạn phủ lớp ái nước</b>	
<b>Chiều dài ống mở đường</b>	<b>Chiều dài đoạn phủ lớp ái nước</b>
45 cm & 65 cm	35 cm
90 cm	60 cm

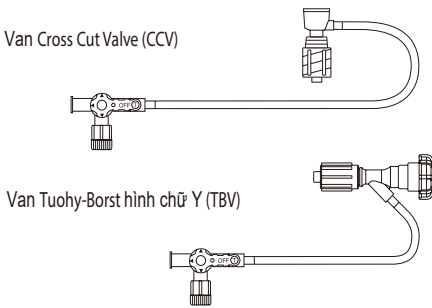
## Que nong

Độ khít cao của que nong trong ống mở đường cho phép cả que nong và ống mở đường di chuyển cùng lúc. Độ cân quang của que nong được cải thiện đáng kể để tăng khả năng quan sát. Đoạn xa của thân que nong được tối ưu hóa để đi xa thêm một đoạn so với đầu ống mở đường như được thể hiện trong Bảng 2 bên dưới.

<b>BẢNG 2: Đầu que nong mở rộng</b>	
<b>Chiều dài ống mở đường</b>	<b>Chiều dài đoạn đầu que nong mở rộng</b>
45 cm & 65 cm	2.5 cm
90 cm	5 cm

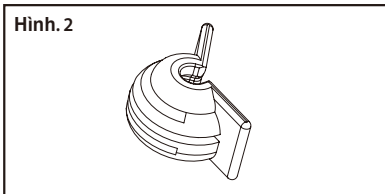
## Van

Mỗi dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên được đóng gói cùng với một van Cross Cut (CCV) hoặc một van Tuohy-Borst hình chữ Y (TBV). Cả hai loại van này được được trang bị khóa ba chạc kết nối sẵn bằng một ống bên.



## Kẹp giữ que nong

Kẹp này đưa ra một cơ chế tích cực để khóa hub que nong và TBV lại với nhau, đồng thời ngăn ngừa que nong dịch chuyển quanh trục trong khi đẩy ống mở đường vào (Hình. 2).



## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định nào đối với Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên Destination.

## CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo.
- Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng.
- Destination là thiết bị sử dụng một lần. Các tác hại có thể xảy ra do tái sử dụng bao gồm, nhưng không giới hạn ở:
  - I. Nhiễm trùng trong y tế
  - II. Phản ứng với dị vật
  - III. Phản ứng dị ứng/ độc tính
- Các thành phần bên trong đều vô trùng, không độc và không có chất gây sốt khi chưa mở bao bì hoặc bao bì chưa bị hư hỏng
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị bẩn hoặc hư hỏng. Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì và thải bỏ thiết bị sau khi sử dụng.

- Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo kích cỡ ống mở đường (Fr.) phù hợp với mạch máu tiếp cận và thiết bị can thiệp/chẩn đoán sẽ sử dụng cùng.
- Toàn bộ quy trình, từ bước rạch da đến bước rút ống mở đường, phải được tiến hành vô trùng.
- Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa 3 chạc. Có thể xảy ra rò rỉ quá mức qua van CCV khi bơm lưu lượng cao/nhanh các chất cản quang để cung cấp hình ảnh toàn diện của quai động mạch chủ.
- Khi bơm bóng tại hoặc gần đầu ống mở đường, hãy đảm bảo không bơm khí bóng vẫn bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình. 6). Đẩy đánh dấu cản quang nằm cách đầu gần khoảng 5 mm và đo đó không thể đánh dấu đúng vị trí thực tế của đầu xa ống mở đường. (Hình 1).
- Không làm nóng hoặc uốn cong đầu ống mở đường. Điều này có thể làm hỏng ống mở đường.

**THẬN TRỌNG**

- Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn việc bán thiết bị này theo chỉ định của bác sĩ.

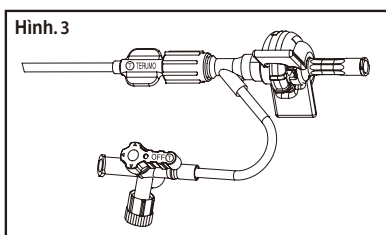
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Hướng dẫn sử dụng van Touhy-Borst (TBV) được đề cập trong Mục I và III.

Hướng dẫn sử dụng van Cross Cut (CCV) được đề cập trong Mục II và III.

**I. Sử dụng van Touhy-Borst (TBV)**

1. Đảm bảo rằng van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi hết khí.
3. Làm ướt đầu xa của ống mở đường bằng dung dịch muối heparin, tham khảo Bảng 1 để biết chiều dài lớp phủ ái nước. Để duy trì độ trơn trượt, bề mặt này phải được duy trì ướt hoàn toàn.
4. Mồi que nong bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.
6. Vặn chặt van Touhy-Borst quanh que nong bằng cách xoay nắp theo chiều kim đồng hồ. Nếu muốn, kẹp cổng hub que nong và van TBV với nhau bằng cách sử dụng kẹp giữ que nong có sẵn (Hình. 2 và 4). Chắc chắn rằng đã điều chỉnh đúng hướng kẹp giữ que nong với cổng hub que nong và van TBV.
7. Để “mở khóa” que nong khỏi van TBV và ống mở đường, hãy tháo kẹp và nối lỏng van TBV bằng cách xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ.

**THẬN TRỌNG**

- Van Touhy-Borst (TBV) phải được khóa chặt để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.

**II. Sử dụng van Cross Cut (CCV)**

1. Đảm bảo van và ống mở đường đã được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi hết khí.

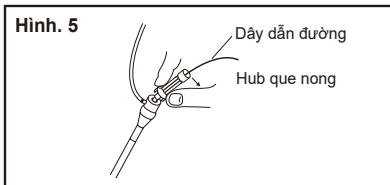
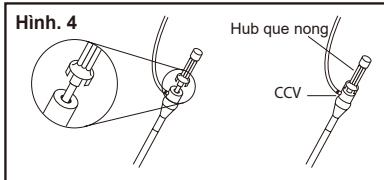
3. Làm ướt đầu xa của ống mở đường bằng dung dịch muối heparin, tham khảo Bảng 1 để biết chiều dài lớp phủ ái nước. Để duy trì độ trơn trượt, bề mặt này phải được giữ ướt hoàn toàn.
4. Mồi que nong bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.

**THẬN TRỌNG**

- Luồn que nong vào giữa van ống mở đường. Dùng lực để luồn que nong chưa đi đến tâm của van ống mở đường có thể làm hỏng và gây rò rỉ máu.
6. Van CCV nối với cổng hub dạng male của que nong, và được bắt cố định bằng kẹp. Gắn cổng hub que nong vào vào đầu cổng hub van CCV để bắt chặt chúng với nhau (Hình. 4).
  7. Để “mở khóa” que nong khỏi van CCV và ống mở đường, uốn cổng hub que nong xuống phía dưới (Hình. 5).

**THẬN TRỌNG**

- Đảm bảo que nong được gắn cố định trong ống mở đường và van CCV. Nếu que nong không chắc chắn, chỉ có ống mở đường được đẩy vào mạch máu và đầu ống mở đường có thể làm tổn thương mạch máu. Việc chỉ đẩy ống mở đường có thể làm tổn thương mạch máu.



### III. Đối với cả hai loại van (TBV và CCV)

1. Rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí chọc mạch bằng dao phẫu thuật.
2. Đặt canuyn vào mạch máu.
3. Luồn dây dẫn qua canuyn vào mạch máu.

**THẬN TRỌNG**

- Đẩy hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không đẩy hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
4. Rút canuyn qua dây dẫn đường.
  5. Luồn đồng thời cả que nong và ống mở đường qua dây dẫn đường và vào mạch máu, sau đó đẩy nó đến mạch máu mục tiêu.
  6. Từ từ rút que nong ra nhưng vẫn để lại ống mở đường trong mạch máu. Nếu cần tiêm hoặc lấy mẫu tại thời điểm này, chỉ cần rút dây dẫn và sử dụng cổng hub que nong làm cổng tiêm trước khi rút nó ra.

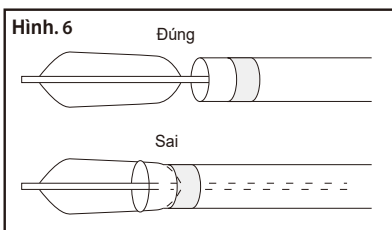
**THẬN TRỌNG**

- Loại van TBV: Nới lỏng van TBV trước khi rút que nong. Sau đó khóa chặt van TBV để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.
- Loại van CCV: Đảm bảo rút que nong ra khỏi ống mở đường một cách từ từ. Rút que nong quá nhanh có thể làm van CCV đóng không khít hoàn toàn, dẫn đến máu tràn qua van. Nếu điều này xảy

- ra, đặt que nong trở lại vào ống dẫn đường và từ từ rút nó ra.
7. Đánh dấu cân quang sẽ giúp xác định vị trí đầu ống mở đường dưới hình ảnh cân quang. Điểm đánh dấu cân quang cách đầu gần ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1). Luồn thiết bị chẩn đoán/ can thiệp thông qua ống mở đường vào mạch máu, sau đó đẩy nó đến vị trí mong muốn.

**THẬN TRỌNG**

- Đẩy hoặc rút ống mở đường một cách từ từ. Nếu gặp lực cản, không đẩy hoặc rút ống mở đường cho đến khi xác định được nguyên nhân gây lực cản.
  - Trước khi rút hoặc luồn thiết bị can thiệp/chẩn đoán qua ống mở đường, hãy hút máu từ khóa 3 chạc để loại bỏ cặn fibrin có thể tích tụ ở hoặc trên đầu ống mở đường.
  - Khi chọc mạch, khâu hoặc rạch mô gần ống mở đường, hãy cẩn thận để không làm hỏng ống mở đường. Không kẹp ống mở đường hoặc buộc ống mở đường bằng chỉ.
  - Khi bơm bóng tại hoặc gần đầu ống mở đường, hãy đảm bảo không bơm khi bóng vẫn ở bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình. 6). Điểm đánh dấu cân quang nằm cách đầu gần khoảng 5 mm (Hình. 1) và do đó không thể đánh dấu đúng vị trí thực tế của đầu xa ống mở đường.
8. Ống bên có thể được dùng để tiêm truyền liên tục bằng cách nối dây truyền với khóa ba chạc.
9. Khi luồn, thao tác hay rút thiết bị chẩn đoán/can thiệp khỏi ống mở đường, luôn giữ ống mở đường đúng vị trí.

**THẬN TRỌNG**

- Không khâu đường dẫn ống mở đường vì điều này có thể hạn chế khả năng tiếp cận/dòng chảy qua ống mở đường.
  - Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa 3 chạc. Có thể xảy ra rò rỉ quá mức qua van CCV khi bơm lưu lượng cao/nhanh chất cân quang để cung cấp hình ảnh toàn diện của quai động mạch chủ.
10. Sau khi đã hoàn tất quy trình, hãy rút các thiết bị ra.

**BẢO QUẢN**

Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá cao. Tránh ánh nắng trực tiếp.

**CÁC BIẾN CHỨNG VÀ TÁC DỤNG BẤT LỢI TIỀM ẨN**

Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:

- Phản ứng dị ứng/độc tính.
- Bóc tách động mạch.
- Thủng động mạch.
- Mất máu (Xuất huyết/Tụ máu).
- Tổn thương mô tại vị trí can thiệp.
- Sai liều lượng, thuốc PRN (khi cần) rò rỉ ra ngoài khi tiêm vào bệnh nhân.
- Thuyên tắc.
- Thuyên tắc (Dị vật - Vật liệu sản phẩm)

- Thuyên tắc, Khí.
- Phản ứng dị vật (cũng như sự hình thành và/hoặc huyết khối đi vào mạch máu).
- Phản ứng dị vật.
- Tổn thương do triển khai thiết bị can thiệp không đúng cách.
- Nhiễm trùng y tế – Toàn thân (thông qua lưu thông máu).
- Nhiễm trùng y tế – Tại chỗ (vị trí can thiệp).
- Suy thận/Suy thận cấp tính (sử dụng quá nhiều chất/dung dịch cản quang do thủ thuật kéo dài vì thiết bị bị hỏng).
- Trì hoãn thủ thuật do cần thay thế thiết bị đang sử dụng.
- Trì hoãn thủ thuật (thiết bị bị lỗi ngay khi mở hộp) – lỗi dễ nhận biết. Thiết bị không được sử dụng. Việc thiết lập bị trì hoãn.
- Nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng hoặc môi trường – lây nhiễm chéo cho nhân viên y tế.
- Co thắt mạch.
- Can thiệp phẫu thuật mạch.
- Chèn ép tim
- Hội chứng chèn ép khoang
- Vết cắt, trầy xước hoặc vết thương do chọc mạch
- Rách mô
- Tiếp xúc quá mức với huỳnh quang
- Suy thận/Mất chức năng thận

Thiết bị này và bao bì không chứa cao su tự nhiên (latex).

Thiết bị chỉ được sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không khử trùng lại.  
Không tái chế vì việc tái chế có thể làm giảm tính tương thích sinh học và tính  
toàn vẹn chức năng của sản phẩm.

---

The logo for TERUMO, featuring a stylized swoosh above the word "TERUMO" in a bold, sans-serif font.

---