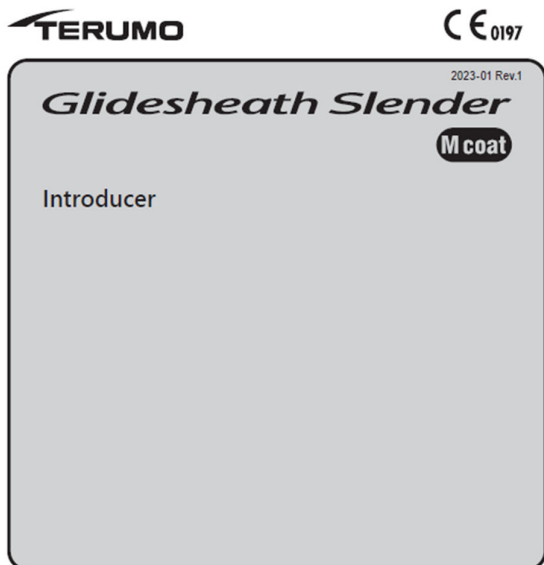


Dụng cụ mở đường vào động mạch quay

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



- Xem nhãn sản phẩm để biết các thành phần hệ thống thích hợp



Mã sản phẩm



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất (Chủ sở hữu)



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không tái sử dụng



Không tiệt trùng lại



Thành phần



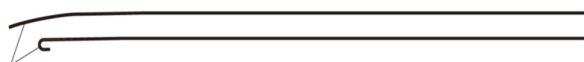
Tiệt trùng bằng ethylene oxide



Dụng cụ luồn dây dẫn



Hệ thống rào cản vô khuẩn đơn



Dây dẫn mini (nhựa hoặc lò xo)



Cơ sở sản xuất



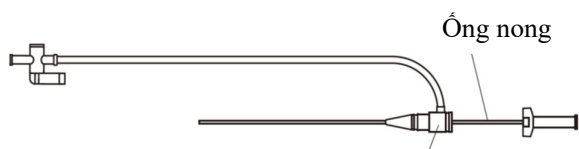
Thiết bị y tế



Ngày sản xuất



Nhà nhập khẩu



Ống mở đường



Kim luồn bằng nhựa (Kim trong và nóng nhựa)



Kim luồn kim loại (20G, 21G, 22G)



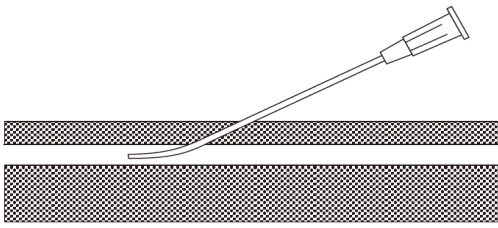
Mã nhận diện thiết bị duy nhất



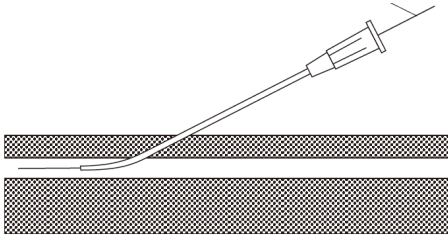
7440-48-4

Chứa các chất độc hại (CAS:7440-48-4)

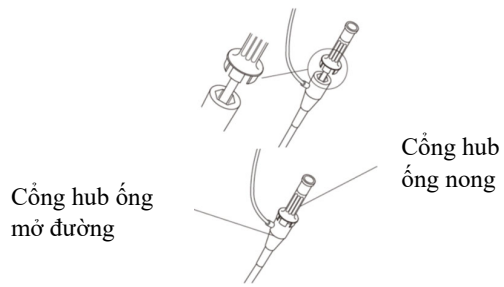
Hình 1a: Nòng nhựa



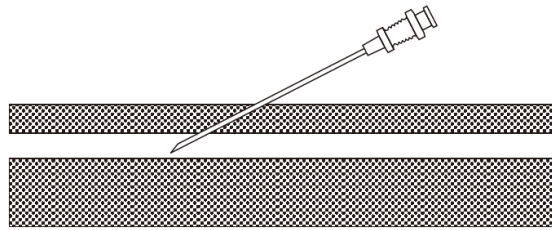
Hình 2a: Dây dẫn mini



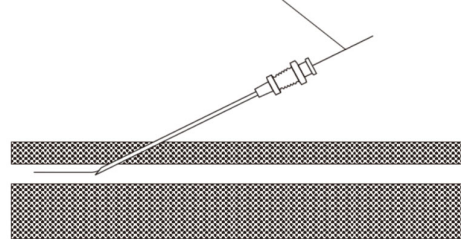
Hình 3:



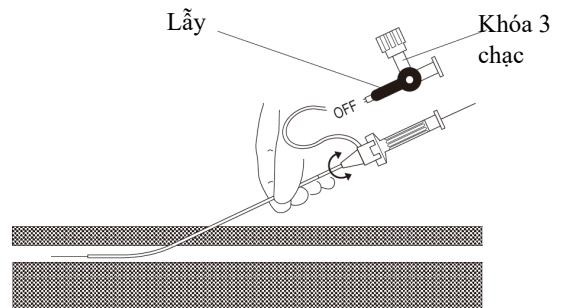
Hình 1b: Kim luồn kim loại



Hình 2b: Dây dẫn mini

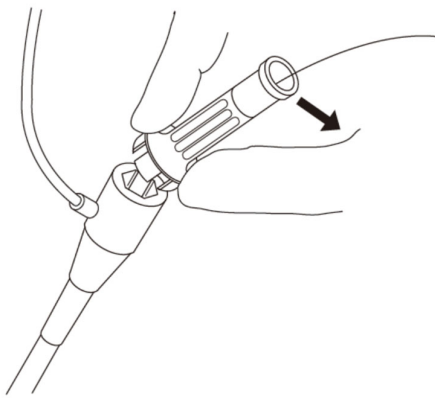


Hình 4:

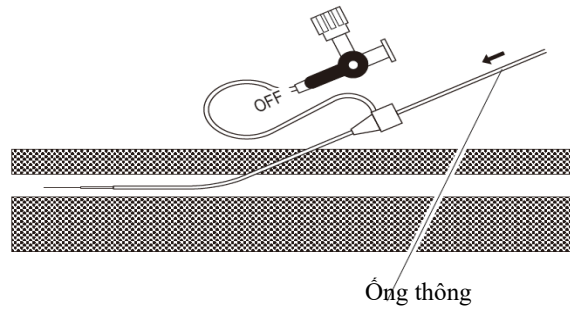


Hình 6

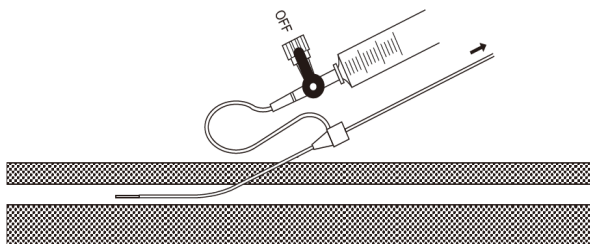
Hình 5



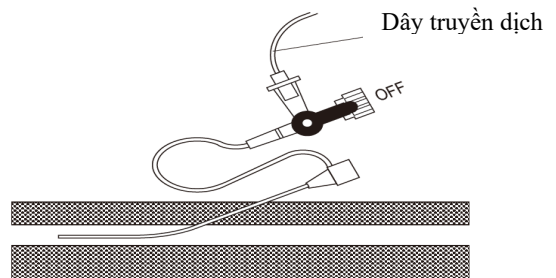
Hình 7:



Hình 8:



Hình 9:



BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Dụng cụ mở đường vào động mạch quay (Glidesheath Slender)

Đọc tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh các biến chứng, hãy tuân thủ tất cả các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa trong suốt các hướng dẫn này.

MÔ TẢ

Glidesheath Slender gồm một bộ mở đường (một ống mở đường và một ống nong), một dây dẫn mini, một kim luồn và một dụng cụ luồn dây dẫn. Bề mặt ống mở đường của sản phẩm được phủ lớp ái nước “M Coat” độc quyền của Terumo Corporation. Bề mặt của ống mở đường khi ướt sẽ trở nên rất trơn và hệ số ma sát giảm đi đáng kể.

<MÔ TẢ THÀNH PHẦN>

Tham khảo nhãn sản phẩm để biết thêm thông tin về các thành phần hệ thống thích hợp và kích thước các thành phần. Tất cả các thành phần được đưa vào mạch máu đều có cân quang.

Ống mở đường: Ống mở đường có vai trò là lối vào của một thiết bị như là ống thông chụp mạch, bóng nong và các ống thông tương tự khác. Có gắn một van một chiều và một khóa 3 chạc được nối với một ống bên. Ống mở đường có thể được sử dụng với một ống thông cỡ Fr hoặc nhỏ hơn tối đa 2 cỡ Fr mà không làm rò rỉ máu ở van một chiều.

Ống nong: Ống nong được sử dụng để làm giãn mạch. Sự vừa vặn chính xác của ống nong trong ống mở đường cho phép chuyển động đồng thời của ống nong và ống mở đường. Đường kính ngoài lớn nhất của ống nong giống với đường kính trong nhỏ nhất của ống mở đường.

Dây dẫn mini: Dây dẫn nhựa hoặc dây dẫn lò xo. Dây dẫn mini cho phép ống mở đường và ống nong luồn vào mạch máu. Phần đuôi của dây là đầu linh hoạt.

Kim luồn: Kim luồn nhựa hoặc kim luồn kim loại. Đây là lối vào để luồn dây dẫn vào trong mạch.

Dụng cụ luồn dây dẫn: Dụng cụ luồn dây dẫn giúp đưa dây dẫn mini vào trong kim luồn.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thiết bị này được sử dụng để luồn qua da vào động mạch quay, tạo điều kiện thuận lợi để luồn ống thông chụp mạch, điện cực, bóng nong hoặc các ống thông tương tự.

CHỈ ĐỊNH

Thiết bị này được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân đang thực hiện các thủ thuật chẩn đoán hoặc can thiệp tim mạch thông qua động mạch quay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được chạm vào hệ thống tuần hoàn trung tâm trong quá trình sử dụng.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Các bệnh nhân cần các thủ thuật chẩn đoán và/ hoặc can thiệp qua da.

NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Thiết bị phải được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo bài bản về thao tác và quan sát dưới hình ảnh cân quang.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Thiết bị này cho phép hiển thị và điều trị nội động mạch của các động mạch mục tiêu bằng cách tạo ra một lỗ can thiệp qua da vào động mạch quay.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng tiềm ẩn gồm, nhưng không giới hạn cho: co thắt mạch, chảy máu, nhiễm trùng, tổn thương mô, thủng thành mạch, thuyên tắc khí, giả phình mạch, tụ máu, hình thành huyết khối.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

- Không sử dụng dây dẫn nhựa với kim luân kim loại. Việc rút dây nhựa qua kim luân kim loại hoặc đẩy kim luân này qua dây dẫn nhựa có thể khiến phần nhựa bị cắt, dẫn đến việc phải thu hồi.
- Không sử dụng côn, dung dịch sát trùng hoặc dung môi khác vì có thể gây ảnh hưởng bất lợi đến bề mặt của ống mở đường.
- Sử dụng biện pháp chống đông máu phù hợp với bệnh nhân.
- Không thay đổi lại hình dạng đầu dây dẫn mini
- Thao tác dây dẫn mini từ từ và cẩn thận để không làm tổn thương thành mạch trong khi vẫn theo dõi vị trí đầu dây dẫn và sự di chuyển của dây dưới hình ảnh cản quang.
- Không sử dụng dưới MRI vì độ an toàn chưa được xác nhận đầy đủ.
- Việc không tuân thủ các cảnh báo trên nhãn này có thể dẫn đến hư hỏng lớp phủ của thiết bị, điều này có thể cần phải can thiệp hoặc gây ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng.
- Cobalt (CAS:7440-48-4) được phân loại là CMR* 1B có trong sản phẩm này với nồng độ trên 0,1% trọng lượng.

* CMR = Gây ung thư, gây đột biến hoặc gây độc cho sinh sản (Quy định CLP EU 1272/2008). Bằng chứng khoa học hiện tại chứng minh rằng các thiết bị y tế được sản xuất từ các hợp kim thép không gỉ chứa cobalt không làm tăng rủi ro về ung thư hoặc các ảnh hưởng xấu đến sinh sản.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận các hướng dẫn sử dụng của các thuốc và các thiết bị được sử dụng cùng với thiết bị này.
- Trước khi bắt đầu can thiệp động mạch quay, cần phải thực hiện thử nghiệm Allen để đánh giá sự hiện diện/ tính đầy đủ của sự lưu thông máu động mạch hai chiều tới tay. Không tiến hành can thiệp động mạch quay khi bệnh nhân có kết quả thử nghiệm Allen bất thường.
- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Thành phần của gói đơn lẻ chưa bị mở và không bị hư hại có tính vô khuẩn và không gây sốt.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không tái chế. Tái chế có thể làm mất tính vô khuẩn, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Kiểm tra cẩn thận gói sản phẩm để đảm bảo rằng không có hư hỏng nào xảy ra với rào cản vô khuẩn.
- Rút bộ mở đường khỏi bao bì một cách cẩn thận để tránh làm hỏng ống mở đường.
- Cần phải cẩn thận khi thao tác hoặc điều chỉnh ống mở đường để tránh làm hỏng ống mở đường.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn. Sản phẩm nên được sử dụng ngay lập tức sau khi mở bao bì và thải bỏ một cách an toàn và chính xác sau khi sử dụng theo các quy định địa phương. Nó có thể gây nguy hiểm sinh học hoặc nguy hiểm vật lý do có cạnh sắc.
- Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng kích thước của ống mở đường (Fr.) và ống nối phù hợp với can thiệp động mạch và hệ thống được sử dụng.
- Toàn bộ quy trình từ khi rạch da đến khi rút ống mở đường phải được thực hiện trong điều kiện vô khuẩn.
- Dây dẫn mini trong bộ sản phẩm này được thiết kế chỉ để sử dụng cho việc luân ống mở đường. Việc sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác có thể dẫn đến hư hỏng và/hoặc đứt dây và có thể phải rút dây ra khỏi mạch máu.
- Không sử dụng bơm tiêm điện để bơm chất cản quang từ ống bên.
- Không bơm các chất lỏng như chất cản quang hoặc dung dịch muối heparin từ ống bên khi các dụng cụ khác như ống nối hoặc ống thông vẫn ở trong ống mở đường.

- Không bơm thuốc có chứa thành phần dầu, chẳng hạn như nhũ tương lipid, dầu thầu dầu, chất hoạt hóa bề mặt hoặc chất hòa tan như cồn, qua ống bên vì có thể làm nứt khóa ba chạc.
- Cần phải cẩn thận để không cắt vào ống bên khi giữ bằng kẹp, hoặc không cắt bằng kéo hoặc dao.
- Không kéo, đẩy hoặc uốn ống bên và khóa ba chạc quá mạnh.
- Không giữ nòng nhựa và/hoặc ống bên bằng kẹp vì có thể làm xước nó. Cần phải chú ý để không làm hỏng nòng nhựa bằng kẹp hoặc các dụng cụ có cạnh sắc.
- Không làm xước ống mở đường bằng mũi kim, dụng cụ cắt hoặc các công cụ có cạnh sắc.
- Không để nghiêng dây dẫn và/hoặc ống thông trong khi luồn qua van của ống mở đường.
- Không thao tác thiết bị nội mạch nếu gặp lực cản. Thao tác không cẩn thận có thể làm biến dạng ống mở đường do thành mỏng, dẫn đến làm tổn thương mạch máu.
- Tránh lau thiết bị bằng gạc khô vì điều này có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị.
- Tránh lau quá nhiều thiết bị được phủ.
- Thiết bị này được sử dụng dưới hình ảnh cận quang, tất cả các biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ cần chú ý.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

<Kim luồn nhựa>

1. Dùng dao phẫu thuật rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí chọc mạch.
2. Dùng kim luồn để chọc mạch trên động mạch quay. Sau đó, rút nòng sắt bên trong kim luồn ra (Hình 1a) và đẩy nòng nhựa vào động mạch quay.

THẬN TRỌNG

Không luồn lại nòng sắt vào nòng nhựa. Loại bỏ nòng sắt một cách an toàn để tránh nhiễm trùng.

3. Trước khi luồn dây dẫn mini có đầu thẳng hoặc cong, đặt dụng cụ luồn dây dẫn vào cổng hub của nòng nhựa kim luồn. Luồn đầu linh hoạt của dây dẫn mini qua nòng nhựa vào động mạch quay (Hình 2a).

THẬN TRỌNG

Từ từ đẩy hoặc rút dây dẫn mini. Nếu gặp lực cản, không đẩy hoặc rút dây dẫn mini cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.

4. Rút nòng nhựa qua dây dẫn mini

5. Nối dòng xả vào khóa 3 chạc của ống mở đường. Bơm đầy lòng ống mở đường với dung dịch muối heparin, rút hết khí, đồng thời làm ướt bề mặt ống mở đường với dung dịch nước muối heparin.

THẬN TRỌNG

Không xoay khóa 3 chạc hơn 180 độ. Khóa van có thể bị chệch hoặc nong ra và có thể gây ra rỉ máu hoặc có thể chặn đường đi của thuốc.

6. Mồi ống nong bằng xi-lanh chứa nước muối heparin.

7. Luồn ống nong ôm khít vào trong ống mở đường. Cổng hub của ống mở đường kết nối với cổng hub của ống nong và khóa tại chỗ bằng cách kẹp (Hình 3).

THẬN TRỌNG

- Luồn ống nong vào tâm van của ống mở đường. Sử dụng lực để luồn ống nong mà ko đi qua tâm van sẽ làm hỏng van, dẫn đến rỉ máu.

<Kim luồn kim loại>

1. Dùng dao phẫu thuật rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí chọc mạch.
2. Dùng kim luồn kim loại để luồn vào động mạch quay (Hình 1b).
3. Trước khi luồn dây dẫn mini, đặt dụng cụ luồn dây dẫn vào cổng hub kim luồn kim loại để luồn dễ dàng. Luồn đầu linh hoạt của dây dẫn mini qua kim luồn kim loại vào động mạch quay (Hình 2b).

THẬN TRỌNG

Không rút dây dẫn qua nòng vì có thể làm đứt dây dẫn. Nếu gặp lực cản, không đẩy hoặc rút dây dẫn mini cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.

4. Rút kim luồn kim loại qua dây dẫn mini.

THẬN TRỌNG

Loại bỏ kim luồn kim loại một cách an toàn sau khi sử dụng để tránh nhiễm trùng.

- Khóa chặt ống nong vào trong ống mở đường một cách an toàn. Nếu cổng hub của ống nong không được khóa chặt với cổng hub của ống mở đường thì chỉ có ống mở đường được đẩy vào mạch máu và đầu ống có thể làm tổn thương mạch máu.
 - Sử dụng ống mở đường khi đã ướt. Nếu bề mặt ống mở đường đã khô, cần phải làm ướt lại trước khi sử dụng.
8. Luồn ống nong và ống mở đường cùng nhau bên trên dây dẫn mini vào động mạch quay (Hình 4).
 9. Mở khóa cổng hub ống nong khỏi cổng hub ống mở đường bằng cách bẻ phần cổng hub ống nong xuống dưới (Hình 5).
 10. Từ từ rút ống nong và dây dẫn mini, để lại ống mở đường bên ngoài trong mạch máu (Hình 6).

THẬN TRỌNG

Nếu cần bơm hoặc lấy mẫu tại thời điểm này, phải rút dây dẫn mini và sử dụng cổng hub ống nong để bơm tiêm trước khi rút nó ra. Từ từ rút ống nong ra khỏi ống mở đường bên ngoài. Nếu rút nhanh ống nong có thể làm van một chiều đóng không hoàn toàn, làm máu chảy qua van. Khi đó, cần phải luồn lại ống nong vào ống mở đường và lại rút ra một cách từ từ. Sau khi rút ống nong và dây dẫn mini, cần phải cẩn thận khi đẩy ống mở đường, vì có thể làm tổn thương mạch máu.

11. Luồn ống thông vào tâm van của ống mở đường.
12. Luồn ống thông qua ống mở đường vào trong mạch máu, và đẩy đến vị trí mong muốn (Hình 7). Khi đổi ống thông, phải rút ống thông đã sử dụng và lặp lại bước 12. Đường truyền cũng có thể được sử dụng làm nơi truyền liên tục bằng cách kết nối đường truyền với khóa 3 chạc (Hình 9).

THẬN TRỌNG

- Trước khi rút hoặc luồn ống thông qua ống mở đường, cần phải hút máu ra từ khóa van 3 chạc để loại bỏ hết máu đông tích tụ bên trong hoặc trên đầu ống mở đường (Hình 8).
- Cần phải cẩn thận khi hút máu nhanh bằng xi-lanh vì có thể dẫn đến hút cả không khí qua van.
- Khi chọc mạch, khâu hoặc rạch mô gần ống mở đường, cần phải cẩn thận để không làm hỏng ống mở đường. Không kẹp ống mở đường hoặc buộc bằng chỉ.

13. Khi luồn, thao tác hoặc rút ống thông khỏi ống mở đường, cần phải cố định ống mở đường.

THẬN TRỌNG

Không khâu trên ống mở đường vì có thể hạn chế can thiệp/dòng máu chảy qua ống mở đường.

14. Sau khi hoàn thành quy trình, rút ống thông và sau đó đến ống mở đường.

CẢN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

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

BÁO CÁO SỰ CỐ

Trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc do sử dụng nó mà xảy ra sự cố nghiêm trọng, hãy báo cáo đến nhà sản xuất và/ hoặc đại diện được ủy quyền và cơ quan quốc gia có thẩm quyền.

Tất cả các tên thương hiệu đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION và chủ sở hữu tương ứng của chúng.



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
www.terumo-labeling.com



Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan

SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

AU Sponsor Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia



©TERUMO CORPORATION 2023-01