

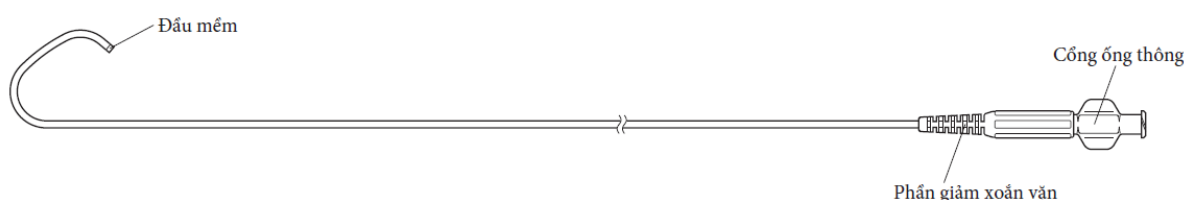
Ống thông trợ giúp can thiệp mạch máu **Heartrail II**TM

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ống thông trợ giúp can thiệp mạch máu Heartrail II (gọi tắt là Ống thông trợ giúp can thiệp) được thiết kế để dẫn các dụng cụ can thiệp và/hoặc dây dẫn, đưa các vật liệu cản quang vào mạch vành hay mạch ngoại biên.

<TÊN BỘ PHẬN>



THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

1. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thiết bị này chống chỉ định với các bệnh nhân trong tình trạng bệnh không cho phép áp dụng kỹ thuật nong mạch vành qua da (PTCA) hay nong bóng qua da (PTA).

* Tham khảo mục chống chỉ định trong sách hướng dẫn sử dụng kèm của các dụng cụ can thiệp được sử dụng cùng với ống thông.

2. HƯỚNG DẪN AN TOÀN QUAN TRỌNG

CẢNH BÁO

- Không tạo lực xoắn vặn quá mức lên ống thông khi nó bị xoắn vặn, uốn gập. Điều này có thể làm hỏng ống thông do thân ống bị lóc tách.
- Thao tác ống thông một cách từ từ và cẩn thận trong mạch máu. Nếu có lực cản hoặc lực xoắn vặn truyền không đúng lên đầu ống thông, có thể làm gập gãy hoặc xoắn vặn ống thông. Trong trường hợp đó, dừng thao tác ống thông và xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cản quang. Nếu tiếp tục thao tác với ống thông mà không xác định rõ nguyên nhân thì có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, làm gãy hoặc lóc tách ống thông. Khi đó, cần phải lấy hết các mảnh vỡ của ống thông ra.

THẬN TRỌNG

- Không vội vàng đẩy dây dẫn và/ hoặc cố luồn nó vào ống thông trợ giúp can thiệp khi ống thông bị uốn cong hoặc xoắn vặn. Thao tác như vậy có thể làm cho ống thông bị gãy, nứt dẫn đến làm tổn thương các mạch máu.
- Xác định xem thiết kế và kích thước của ống thông trợ giúp can thiệp có phù hợp với hình thái phẫu thuật và kỹ thuật được sử dụng hay không.

- Truyền thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch vành thích hợp cho bệnh nhân trong quá trình làm thủ thuật PTCA hoặc PTA.
- Không sử dụng bất kỳ tác nhân nào có chứa dung môi hữu cơ.
- Không sử dụng chất cản quang có dầu vì có thể làm hỏng cổng hub của ống thông.

3. BIẾN CHỨNG

Những biến chứng có thể xảy ra khi thực hiện thủ thuật PTCA hay PTA bao gồm nhưng không giới hạn:

- Lóc tách động mạch vành
- Nhịp tim chậm
- Thiếu máu do nong lâu
- Hẹp toàn bộ động mạch vành
- Tim đập nhanh
- Thuyên tắc đoạn xa
- Thuyên tắc não
- Xuất huyết
- Thuyên tắc khí
- Hẹp động mạch vành
- Tử vong
- Tụ máu thành mạch máu
- Rò động - tĩnh mạch
- Thiếu máu cục bộ do co thắt
- Chấn thương động mạch vành
- Buồn nôn và nôn
- Vỡ động mạch
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rối loạn hành vi
- Thủng động mạch
- Đau thắt ngực không ổn định
- Hạ huyết áp
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí lỗ chọc mạch
- Rung thất
- Huyết khối trong tĩnh mạch

4. CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI ỨNG DỤNG

- Ống thông trợ giúp can thiệp nên được sử dụng bởi bác sĩ có kinh nghiệm, hoặc có chuyên môn sâu về kỹ thuật PTCA hay PTA.
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật phải được tiến hành trong điều kiện vô trùng.
- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại lần hai. Không tái chế. Quá trình tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và chức năng toàn vẹn của thiết bị.
- Dụng cụ được đóng gói trong bao bì vô khuẩn và không có chất gây sốt. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị nhiễm khuẩn.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì và xử lý an toàn theo các quy trình xử lý chất thải y tế tại địa phương.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị ống thông trợ giúp can thiệp

1-1 Care thận rút ống thông trợ giúp can thiệp cùng với bìa cứng khỏi bao bì.

1-2 Xả rửa lòng ống thông và van cầm máu (nếu có) bằng cách bơm đầy dung dịch muối heparin qua cổng hub của ống thông bằng xi-lanh.

CẢNH BÁO Không sử dụng máy sấy hoặc bất kỳ thiết bị nào khác để làm nóng đầu ống thông nhằm tạo hình đầu ống vì có thể làm hỏng ống.

2. Luồn dây dẫn đường vào ống thông trợ giúp can thiệp

2-1 Luồn dây dẫn có kích thước phù hợp đã được ngâm dung dịch muối heparin vào ống thông trợ giúp can thiệp qua cổng hub của ống thông và đẩy dây dẫn đến đầu xa của ống thông trợ giúp can thiệp.

3. Chuẩn bị để đưa ống thông trợ giúp can thiệp vào mạch máu

3-1 Sử dụng kỹ thuật cut down, Seldinger hoặc luồn dưới da với ống thông mở đường có kích thước phù hợp để đưa ống thông trợ giúp can thiệp vào lòng mạch

CẢNH BÁO

Những kỹ thuật này phải được thực hiện kèm theo liệu pháp chống đông máu phù hợp.

4. Đưa ống thông trợ giúp can thiệp vào mạch

4-1 Đẩy ống thông trợ giúp can thiệp qua ống thông dẫn đường, xuyên qua dây dẫn vào mạch máu.

4-2 Rút dây dẫn đường khi đầu ống thông trợ giúp can thiệp đã chạm được đến tới vị trí mong muốn.

4-3 Dưới hình ảnh cản quang, đẩy đầu ống thông trợ giúp can thiệp đến đúng vị trí mong muốn và giữ cố định tại vị trí đó.

CẢNH BÁO

• **Ống thông trợ giúp can thiệp có thể gây tắc động mạch vành. Do đó cần phải cẩn trọng để tránh tắc, cản trở sự lưu thông máu.**

• **Trước khi đưa chất cản quang hay thuốc vào, chắc chắn ống thông không bị thắt nút, gập hay xoắn vặn. Việc bơm chất cản quang hay thuốc vào bên trong ống thông bị thắt nút, gập hay xoắn vặn có thể gây rạn vỡ ống thông dưới áp suất bơm tối đa.**

THẬN TRỌNG

• Khi luồn dây dẫn vào ống thông trợ giúp can thiệp trong mạch máu, cần thận để không làm hỏng ống thông khi đẩy dây dẫn qua chỗ uốn hoặc đầu đã được tạo hình của ống thông trợ giúp can thiệp.

• Áp suất bơm tối đa của Heartrail II là 700 psi (4826 kPa). Khi đưa chất cản quang trong quá trình thực hiện thủ thuật, cần theo dõi chặt chẽ áp suất bơm.

5. Luồn bóng nong

5-1 Cẩn thận luồn bóng nong đã được chuẩn bị để sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất qua ống thông trợ giúp can thiệp vào mạch máu.

THẬN TRỌNG

• Trước khi sử dụng bóng nong, chắc chắn bóng nong đã được làm xẹp phù hợp.

• Khi đẩy đầu ống thông trợ giúp can thiệp vào động mạch vành, không đẩy nó vượt ra khỏi đầu xa của bóng nong. Việc này có thể làm tăng rủi ro làm tổn thương động mạch vành.

• Cẩn thận khi thao tác với ống thông nếu tổn thương ở quanh lỗ mạch vành.

6. Rút ống thông trợ giúp can thiệp

6-1 Khi đã hoàn thành thủ thuật, rút đầu ống thông trợ giúp can thiệp ra khỏi vị trí mong muốn, luồn một dây dẫn có kích thước phù hợp vào ống thông trợ giúp can thiệp sao cho 5cm đầu dây dẫn thò ra ngoài ống thông trợ giúp can thiệp. Rút ống thông trợ giúp can thiệp ra khỏi mạch máu cùng với dây dẫn.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo rằng việc đẩy dây dẫn qua chỗ uốn hoặc đầu được định hình của ống thông trợ giúp can thiệp không làm thủng hay hỏng ống thông trợ giúp can thiệp.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với chất thải, ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ hay độ ẩm quá mức trong khi bảo quản.

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị rách



Số lượng



Đọc kỹ hướng dẫn trước
khi sử dụng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng ethylene
oxide



Không tái sử
dụng



Nhà sản xuất

Side holes

Lỗ bên

P max

Áp lực bơm tối
đa



Độ dài hữu
dụng

I.D.

Đường kính
trong



Không tiệt trùng hai lần



Đường kính ngoài



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

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®**

 **0197**