

# Gelweave™

**Mạch máu nhân tạo**

**Hướng dẫn sử dụng**



MỤC LỤC

|      |                                                                                      |   |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1    | Thông tin chung                                                                      | 3 |
| 1.1  | Hướng dẫn sử dụng                                                                    | 3 |
| 1.2  | Người dùng được chỉ định                                                             | 3 |
| 1.3  | Lợi ích lâm sàng dự kiến/mong đợi                                                    | 3 |
| 1.4  | Nhóm bệnh nhân mục tiêu                                                              | 3 |
| 1.5  | Mục đích sử dụng                                                                     | 3 |
| 1.6  | Đặc điểm hiệu suất                                                                   | 3 |
| 1.7  | SSCP                                                                                 | 3 |
| 1.8  | Mô tả về các thiết bị và sản phẩm khác được dự định sử dụng kết hợp với thiết bị này | 4 |
| 2    | Thành phần thiết bị                                                                  | 4 |
| 3    | Chỉ định                                                                             | 4 |
| 4    | Chống chỉ định                                                                       | 4 |
| 5    | Cảnh báo                                                                             | 5 |
| 6    | Thận trọng                                                                           | 5 |
| 7    | Tư vấn cho bệnh nhân                                                                 | 5 |
| 8    | Biến cố bất lợi tiềm ẩn                                                              | 5 |
| 9    | Báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến thiết bị                                       | 5 |
| 10   | Theo dõi bệnh nhân                                                                   | 6 |
| 11   | An toàn khi chụp cộng hưởng từ (MRI)                                                 | 6 |
| 11.1 | Thiết bị không có dấu cản quang                                                      | 6 |
| 11.2 | Thiết bị có dấu cản quang                                                            | 6 |
| 12   | Trả lại thiết bị đã sử dụng                                                          | 6 |
| 12.1 | Thải bỏ                                                                              | 6 |
| 13   | Đào tạo                                                                              | 6 |
| 14   | Kích thước và lựa chọn thiết bị                                                      | 6 |
| 15   | Chuẩn bị cấy ghép                                                                    | 6 |
| 16   | Quy trình cấy ghép                                                                   | 7 |
| 17   | Chú giải về ký hiệu                                                                  | 7 |

# 1 THÔNG TIN CHUNG

## 1.1 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này cung cấp hướng dẫn sử dụng thường quy cho Mạch máu nhân tạo Gelweave

Mạch máu nhân tạo Gelweave là loại ống ghép nhân tạo làm bằng polyester dệt sợi được chống thấm bằng gelatin, được thiết kế để sửa chữa mạch máu. Các sợi được dệt chéo với nhau để tạo thành cấu trúc ghép polyester và sau đó được phủ gelatin. Lớp phủ gelatin giúp cho các ống ghép không bị máu thấm vào, tránh phải thực hiện kỹ thuật làm đông máu trên bề mặt trước (pre-clotting). Sau khi cấy ghép, gelatin sẽ thủy phân trong khoảng 14 ngày và được thay thế bằng liên kết mô tự nhiên.

Các phiên bản phân nhánh của Mạch máu nhân tạo Gelweave hỗ trợ tái tạo các mạch máu bên có liên quan, cho phép gắn vào máy tim phổi nhân tạo trong khi phẫu thuật để tạo điều kiện trong quá trình tưới máu cho ống ghép (với nhánh Ante-flo). Các điểm đánh dấu cân quang có trên thiết bị sẽ hỗ trợ khả năng quan sát trong cơ thể khi được sử dụng cho các thủ thuật lại (tức là kết hợp điều trị bằng phẫu thuật chuyển nhánh mở với sửa chữa động mạch chủ nội mạch). Gelweave cũng có loại vòng đệm dệt kín để tăng thêm độ an toàn cho chỗ nối, giúp giảm lực căng ở chỗ nối xa.

Ống ghép Gelweave Valsalva có một vùng "váy phòng" ở đầu gần. Đây là một đoạn ngắn làm từ cùng loại vật liệu với các nếp gấp vuông góc 90° so với các nếp gấp ở phần còn lại của ống ghép. Chiều dài váy phòng tiêu chuẩn bằng với đường kính của ống ghép và có độ đàn hồi khoảng 30% (tăng đường kính lên đến 30% khi chịu áp suất). Đường khâu nối váy phòng với phần còn lại của ống ghép đóng vai trò là phần nối tiếp xoang động mạch chủ mới. Một số phiên bản của Gelweave Valsalva có thêm một vòng đệm, có tác dụng hỗ trợ khâu khi có mô dễ vỡ. Vòng đệm cho phép thực hiện nhiều phương pháp khâu khác nhau nếu cần. Một số phiên bản của Gelweave Valsalva kết hợp nhánh Ante-Flo, hỗ trợ gắn ống thông tưới máu trong cuộc phẫu thuật sử dụng máy tuần hoàn ngoài cơ thể, nơi kỹ thuật tưới máu xuôi dòng được sử dụng.

Vascutek sử dụng gelatin bò lấy từ các loài động vật bản địa và được nuôi độc quyền tại Úc. Úc được phân loại là quốc gia có nguy cơ mắc bệnh BSE không đáng kể theo phân loại của OIE (được Liên minh Châu Âu thông qua theo Quy định (EC) số 722/2007).

Các thiết bị này đã được khử trùng bằng Ethylene Oxide và được cung cấp vô trùng. Lớp niêm phong Tyvek trên cả khay trung gian và khay bên trong phải còn nguyên vẹn. Thiết bị sẽ mất đi tính vô trùng nếu khay có bất kỳ hư hỏng nào. Ghi chú: Trong trường hợp bao bì chính bị hỏng, không được sử dụng thiết bị và phải trả lại ngay cho nhà cung cấp. Không được khử trùng lại thiết bị. Nếu bao bì vô trùng vô tình bị mở trước khi sử dụng hoặc tiếp xúc với điều kiện môi trường không theo chỉ định thì thiết bị phải được loại bỏ theo Mục 12.1.

## 1.2 NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Mạch máu nhân tạo này được thiết kế cho các bác sĩ lâm sàng và đội ngũ có kinh nghiệm đã qua đào tạo sử dụng trong phẫu thuật tim mạch.

## 1.3 LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN/MONG ĐỢI

Giảm nguy cơ tiến triển của bệnh cũng như nguy cơ vỡ động mạch và tử vong liên quan đến bệnh, hoặc giảm mức độ nghiêm trọng của bệnh thông qua việc thay thế hoặc bắc cầu động mạch bị bệnh.

## 1.4 NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Nhóm bệnh nhân mục tiêu của mạch máu nhân tạo này là những bệnh nhân trưởng thành cần phẫu thuật mở để điều trị bệnh động mạch, theo chỉ định sử dụng.

## 1.5 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Mạch máu nhân tạo Gelweave được thiết kế để làm đường dẫn máu khi được cấy ghép bằng phương pháp phẫu thuật mở nhằm thay thế hoặc bắc cầu động mạch bị bệnh theo chỉ định sử dụng, đồng thời giúp giảm nguy cơ vỡ và/hoặc tỉ lệ mắc bệnh và/hoặc tử vong liên quan đến bệnh.

Mạch máu nhân tạo Gelweave có nhánh bên 'Ante-Flo' được thiết kế để cho phép tưới máu cho ống ghép trong quá trình cấy ghép.

Mạch máu nhân tạo Gelweave Siena được thiết kế để sử dụng trong giai đoạn đầu của thủ thuật với vai truyền thống.

Mạch máu nhân tạo Gelweave dạng phân nhánh có thể được sử dụng để chuyển nhánh, ví dụ tái tạo mạch máu động mạch chủ và các thủ thuật kết hợp liên quan.

## 1.6 ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

Mạch máu nhân tạo Gelweave đạt được mục đích sử dụng là nhờ những đặc điểm hiệu suất sau đây:

- Một số ống ghép Gelweave có các điểm đánh dấu cân quang bằng tantalum nằm tại các điểm định sẵn dọc theo chiều dài của ống ghép để hỗ trợ bác sĩ lâm sàng quan sát trong quá trình cấy ghép cũng như tạo điều kiện cho các thủ thuật thứ cấp (nếu cần).
- Đồng sản phẩm có nhiều hình dạng và kích thước khác nhau để mang lại sự vừa vặn chính xác tùy theo cấu trúc giải phẫu của bệnh nhân, cũng như mức độ túi phình, bóc tách hoặc đường vào cho tuần hoàn ngoài cơ thể.
- Kỹ thuật dệt vật liệu polyester mang đến độ cứng cao hơn so với kỹ thuật dệt kín, thường được dùng cho các ứng dụng vùng ngực.
- Cấu trúc nếp gấp của vải polyester giúp giảm khả năng bị gấp khúc.
- Chất chống thấm gelatin cho phép bác sĩ lâm sàng cấy ghép các thiết bị mà không cần dùng kỹ thuật làm đông máu trên bề mặt trước (pre-clotting). Gelatin sẽ thủy phân từ mô ghép trong khoảng 14 ngày sau khi cấy ghép.
- Thành phần vòng đệm của ống ghép Gelweave Siena được thiết kế để tạo ra miệng nối đầu xa dễ dàng hơn trong giai đoạn đầu của thủ thuật với vai truyền thống.

Mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva đạt được mục đích sử dụng là nhờ những đặc điểm hiệu suất sau đây:

- Váy phòng được thiết kế riêng cho các ứng dụng vùng gốc động mạch chủ vì thành phần này cho phép tích hợp van động mạch chủ gốc hoặc van thay thế, mô phỏng hình dạng tự nhiên và cung cấp điều kiện dòng chảy ưu tiên cho các lá van. Nhờ vậy, áp lực lên các lá van động mạch chủ sẽ giảm, góp phần tăng tuổi thọ của các lá van động mạch chủ tự nhiên.
- Phiên bản vòng đệm có thêm một mép khâu để hỗ trợ thực hiện nhiều kỹ thuật khâu khác nhau.

## 1.7 SSCP

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) của các thiết bị này sẽ được tải lên cơ sở dữ liệu về thiết bị y tế của châu Âu (EUDAMED). Địa chỉ web chính thức của EUDAMED được chia sẻ rộng rãi là: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cho đến khi EUDAMED có hiệu lực, vui lòng liên hệ [regulatoryaffairsuk@terumoortic.com](mailto:regulatoryaffairsuk@terumoortic.com). UDI-DI cơ sở cho thiết bị này là 5037881GWVFV.

1.8 MÔ TẢ VỀ CÁC THIẾT BỊ VÀ SẢN PHẨM KHÁC ĐƯỢC DỰ ĐỊNH SỬ DỤNG KẾT HỢP VỚI THIẾT BỊ NÀY

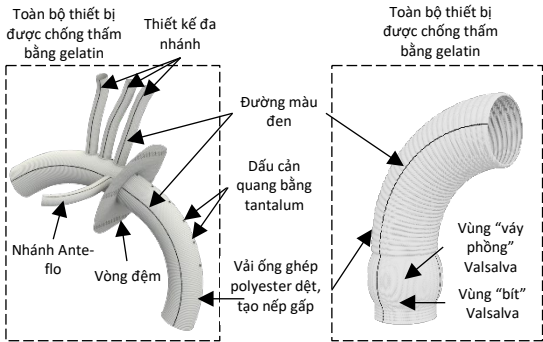
Mạch máu nhân tạo Gelweave không được cung cấp kèm bất kỳ thiết bị hoặc phụ kiện nào.

Mạch máu nhân tạo Gelweave dạng phân nhánh có thể được sử dụng để chuyển nhánh, ví dụ tái tạo mạch máu động mạch chủ và các thủ thuật lai liên quan. Thủ thuật lai là sự kết hợp điều trị giữa phẫu thuật cầu nối chuyển nhánh mở và sửa chữa động mạch chủ nội mạch. Chỉ định thủ thuật lai và chuyển nhánh phải có sự chấp thuận của cơ quan quản lý địa phương.

Gelweave Valsalva có thể được sử dụng trong thủ thuật Bentall, ví dụ thay thế gốc và van động mạch chủ bằng ống ghép composite nhân tạo có van sinh học hoặc cơ học

2 THÀNH PHẦN THIẾT BỊ

Các thiết bị này được làm từ polyester và được chống thấm bằng gelatin có nguồn gốc từ bò, như hình minh họa bên dưới. Ống ghép Gelweave có điểm đánh dấu cản quang bằng tantalum.



Hình 1 – Gelweave Siena (trái) và Gelweave Valsalva (phải) cho thấy các đặc điểm khác nhau của thiết bị bị mà có thể được tìm thấy trên Mạch máu nhân tạo Gelweave

Bảng dưới đây thể hiện số lượng tương đối của từng loại vật liệu tạo nên thiết bị. Bảng này cho biết phạm vi, dựa trên kích thước/cấu hình lớn nhất và nhỏ nhất của thiết bị về mặt lý thuyết:

Bảng 1 – Thành phần vật liệu thiết bị

| Thành phần               | Vật liệu      | Trọng lượng vật liệu (g) | Tỷ trọng thiết bị (% trung bình) |
|--------------------------|---------------|--------------------------|----------------------------------|
| Vải                      | Sợi polyester | 0,5 – 15,6               | 56,1                             |
| Chỉ PET*                 | Polyester     | 0 – 0,02                 | 0,06                             |
| Điểm đánh dấu cản quang* | Tantali       | 0 – 0,2                  | 0,7                              |
| Gelatin                  | Gelatin       | 0,1 – 2,4                | 8,7                              |
|                          | Glycerin      | 0,3 – 11,1               | 35,1                             |

\*Chỉ có trên các thiết bị bị có đánh dấu cản quang  
\*\* Tổng % lớn hơn 100% do tính trung bình và làm tròn đến 1 chữ số thập phân.

Thiết bị này đã được tẩm một loại protein (gelatin) để tạo ra một thiết bị mạch máu bằng polyester không cần phải làm đông máu trên bề mặt trước (pre-clotting). Lớp phủ gelatin có nguồn gốc từ bò và được liên kết chéo để kiểm soát tốc độ phân hủy. Gelatin sẽ thay thế cho fibrin, có tác dụng chống thấm thiết bị polyester trong quá trình đông máu trước bình thường. Gelatin sẽ thủy phân trong khoảng 14 ngày và được thay thế bằng mô.

Thiết bị được đóng gói cùng với thẻ cấy ghép của bệnh nhân. Nhân viên bệnh viện phải điền thông tin vào thẻ này và cung cấp cho bệnh nhân, bao gồm cả nhân thông tin an toàn cho bệnh nhân bằng ngôn ngữ phù hợp, được cung cấp bên trong bao bì thiết bị. Bác sĩ lâm sàng phải hướng dẫn bệnh nhân luôn mang theo thẻ này bên mình. Bệnh nhân nên tham khảo thông tin trên thẻ này khi đi khám tại các cơ sở y tế khác, đặc biệt là khi đến các cơ sở chụp MRI vì trên thẻ có thông tin cụ thể về việc chụp chiếu MRI an toàn cho thiết bị.

Bạn có thể truy cập HDSD dưới dạng điện tử tại [eifu.terumoaortic.com](http://eifu.terumoaortic.com).

3 CHỈ ĐỊNH

Mạch máu nhân tạo Gelweave (ngoại trừ biến thể Valsalva) được chỉ định để thay thế hoặc bắc cầu trong các trường hợp bóc tách, phình động mạch và tắc nghẽn động mạch chủ ngực, động mạch chủ ngực bụng và động mạch chủ bụng kết hợp với các mạch nhánh liên quan, cũng như các động mạch ngoại vi chi dưới, đặc biệt là động mạch chậu và động mạch đùi.

Mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva được chỉ định để thay thế gốc động mạch chủ trong trường hợp phình động mạch hoặc bóc tách động mạch.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mạch máu nhân tạo Gelweave chống chỉ định đối với:

- Bệnh nhân đang bị nhiễm trùng
- Bệnh nhân có biểu hiện nhạy cảm với polyester, tantalum hoặc vật liệu có nguồn gốc từ bò
- Trường hợp chữa mạch vành
- Đường rò tiếp cận máu (ví dụ: thấm tách máu)
- Nối tắt động tĩnh mạch hoặc phổi
- Sử dụng ở các vị trí ngoài giải phẫu hoặc phổi
- Sử dụng trong và tìm mạch

## 5 CẢNH BÁO

- Không làm đông máu trên bề mặt trước (pre-clot). Những mạch máu nhân tạo này có chứa chất chống thấm gelatin và không được đông máu trên bề mặt trước (pre-clotted).
- Không được sử dụng sản phẩm đã hết hạn.
- Không khử trùng lại. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại có thể làm giảm tính toàn vẹn về mặt cấu trúc của mạch máu nhân tạo và/hoặc dẫn đến hỏng mạch máu nhân tạo, từ đó có thể khiến bệnh nhân bị suy giảm sức khỏe hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn mạch máu nhân tạo và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây lan bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Mạch máu nhân tạo bị nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho người sử dụng.
- Do nguy cơ mất máu, KHÔNG nên sử dụng Mạch máu nhân tạo Gelweave làm ống dẫn/ống thông giữa bệnh nhân và thiết bị hỗ trợ tim phổi ngoài cơ thể (ECMO) vì thiết bị này có thể tạo ra áp suất hệ thống cao trong thời gian dài hơn so với thiết bị bắc cầu ngoài cơ thể tiêu chuẩn. Đã quan sát thấy tình trạng mất máu quá nhiều khi sử dụng mạch máu nhân tạo Gelweave Vascular Prostheses như một ống dẫn/ống thông giữa bệnh nhân và bất kỳ thiết bị ECMO nào.

## 6 THẬN TRỌNG

- Vật liệu của mạch máu nhân tạo Gelweave có cấu trúc dệt, do đó phải được cắt bằng dao điện để giảm thiểu tình trạng sờn. Ghi chú: Việc ngâm mạch máu nhân tạo vào dung dịch nước muối vô trùng ngay trước khi sử dụng sẽ ngăn ngừa tình trạng cháy cục bộ có thể xảy ra trong quá trình đốt điện. Không cần thực hiện bước này nếu đã ngâm mạch máu nhân tạo trong rifampicin hoặc heparin.
- Mạch máu nhân tạo phải được ngâm trong dung dịch nước muối vô trùng trong 5 phút. Nếu không ngâm trong 5 phút, ống ghép sẽ dễ bị rò rỉ hơn khi cấy ghép. Vascutek không khuyến nghị ngâm thiết bị lâu hơn 5 phút vì có thể xảy ra hiện tượng thủy phân gelatin, ảnh hưởng đến hiệu suất làm sạch. Không được để mạch máu nhân tạo bị khô sau khi ngâm.
- Việc kẹp chặt có thể làm hỏng mạch máu nhân tạo. Nên dùng kẹp không gây tổn thương, lý tưởng nhất là loại có hàm kẹp mềm, với lực tối thiểu. Tránh dùng lực quá mạnh vì sẽ làm hỏng sợi polyester và lớp gelatin.
- Tránh tạo lực căng quá mức lên mạch máu nhân tạo vì điều này có thể làm giảm hiệu quả của lớp phủ gelatin.
- Nên sử dụng kim tròn đầu nhọn khi cấy ghép mạch máu nhân tạo để giảm thiểu tình trạng hỏng sợi. Nếu cần phải loại bỏ không khí thì nên sử dụng loại kim nhỏ nhất có thể. Thông thường, kim cỡ 19 là đủ. Kim tiêm dưới da có điểm cắt có thể gây rò rỉ máu và cần phải khâu lại.
- Điểm cần thận trọng thêm khi sử dụng Gelweave Valsava. Đối với các kỹ thuật bảo tồn van, hãy đảm bảo rằng phần trên của các mép van được khâu vào chỗ nối ống xoang mới (điểm nối giữa thân mạch máu nhân tạo và vùng vảy phòng).
- Quá trình tái hấp thu chất trám của mạch máu nhân tạo sẽ hoàn tất trong khoảng 14 ngày kể từ giai đoạn 1 của thủ thuật mở. Nếu sử dụng giai đoạn 2 của thủ thuật mở từ truyền thống, cần phải xử lý cẩn thận và kẹp phần xa của cung mạch máu nhân tạo để giảm thiểu chảy máu qua thành mạch máu nhân tạo.
- Vascutek Ltd. chỉ khuyến nghị sử dụng nhánh bên 8mm và 10mm cho thủ thuật chuyển nhánh và các thủ thuật lại. Đảm bảo rằng nhánh bên của mạch máu nhân tạo có đường kính trong phù hợp để chứa hệ thống nội mạch đã chọn, ví dụ nên sử dụng ống thông 20F hoặc 22F cho nhánh bên 8mm và nên sử dụng ống thông 20F, 22F, 24F hoặc 26F cho nhánh bên 10mm\*.
- Quy trình sản xuất mạch máu nhân tạo được chống thấm bằng chất liên kết chéo formaldehyde để đạt được hiệu suất ghép. Tất cả các ống ghép được gắn kín bằng gelatin đều được rửa sạch bằng nước RO (thẩm thấu ngược) để giảm lượng formaldehyde còn sót lại. Tuy nhiên, mạch máu nhân tạo hoàn thiện có thể vẫn còn dư lượng formaldehyde. Nồng độ formaldehyde có trong thiết bị chưa đến 0,1% khối lượng. Trong cơ thể cũng có thể lượng nhỏ formaldehyde tự nhiên. Một số loại cơ nguồn gốc từ thực phẩm. Formaldehyde được biết đến là chất gây đột biến và ung thư. Nguy cơ gây hại tiềm ẩn của sản phẩm vẫn chưa được chứng minh về mặt lâm sàng.
- Mặc dù các mạch máu nhân tạo này được chống thấm bằng gelatin nhưng đôi khi vẫn có thể quan sát thấy tình trạng rò rỉ tại các đường nối nhánh trong khi phẫu thuật.
- Các thiết bị này chưa được đánh giá ở phụ nữ mang thai/cho con bú hoặc trẻ em.
- Bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ, trong khoảng nhiệt độ từ 5°C đến 35°C.

\*Chỉ định thủ thuật lại và chuyển nhánh phải có sự chấp thuận của cơ quan quản lý địa phương.

## 7 TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Bác sĩ lâm sàng cần xem xét tất cả các rủi ro và lợi ích liên quan khi tư vấn cho bệnh nhân về thiết bị này và tất cả các thủ thuật liên quan.

Bác sĩ lâm sàng nên thông báo cho bệnh nhân về tất cả các rủi ro và lợi ích liên quan. Thông tin này bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- độ tuổi của bệnh nhân và tuổi thọ dự kiến
- rủi ro và lợi ích liên quan đến thủ thuật
- rủi ro liên quan đến phương pháp điều trị không can thiệp hoặc quản lý y tế
- yêu cầu theo dõi lâu dài

Chi tiết về các rủi ro liên quan đến thiết bị xảy ra trong hoặc sau khi cấy ghép được cung cấp trong phần Biện cố bất lợi tiềm ẩn bên dưới. Vui lòng hướng dẫn bệnh nhân cách chăm sóc hậu phẫu đúng cách, bao gồm hạn chế cử động ở vùng bị ảnh hưởng trong thời gian hồi phục.

## 8 BIỆN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN

Ngoài những rủi ro liên quan đến phẫu thuật mở (tổng quát) và gây mê, những rủi ro liên quan đến việc sử dụng Mạch máu nhân tạo Gelweave bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Tử vong liên quan đến thiết bị
- Nhiễm trùng mạch máu nhân tạo
- Các vấn đề liên quan đến sự thông suốt của mạch máu nhân tạo (ví dụ: gấp khúc, nén, xoắn, huyết khối)
- Mất máu qua mạch máu nhân tạo yêu cầu phải can thiệp
- Sự giãn nở của mạch máu nhân tạo yêu cầu phải can thiệp
- Vỡ mạch máu nhân tạo
- Tụ dịch
- Phản ứng dị ứng/Quá mẫn cảm

## 9 BÁO CÁO BIỆN CỐ BẤT LỢI LIÊN QUAN ĐẾN THIẾT BỊ

Bất kỳ biến cố bất lợi nào liên quan đến Mạch máu nhân tạo Gelweave đều phải được báo cáo ngay cho Vascutek Ltd. qua địa chỉ email [complaintsuk@terumoaoptic.com](mailto:complaintsuk@terumoaoptic.com) hoặc thông qua nhà phân phối tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

10 THEO DÕI BỆNH NHÂN

Tuổi thọ tối thiểu dự kiến của thiết bị cấy ghép là 10 năm. Việc theo dõi thường xuyên phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chăm sóc của bệnh viện/bác sĩ điều trị, bao gồm cả việc chiếu chụp thiết bị cấy ghép.

11 AN TOÀN KHI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

11.1 THIẾT BỊ KHÔNG ĐÁNH DẤU CẢN QUANG

An toàn trong môi trường MR



Mạch máu nhân tạo Gelweave không đánh dấu cản quang được cấu tạo từ các vật liệu phi kim, không dẫn điện và không có từ tính, do đó được coi là an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MR), dù chưa có thử nghiệm chính thức nào được thực hiện trên các thiết bị này.

11.2 THIẾT BỊ CÓ ĐÁNH DẤU CẢN QUANG

MR có điều kiện



Người cấy ghép Mạch máu nhân tạo Gelweave có đánh dấu cản quang này có thể được chụp quét an toàn trong các điều kiện sau. Việc không tuân theo các điều kiện này có thể dẫn đến thương tích.

|                                           |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tên thiết bị                              | Mạch máu nhân tạo Gelweave có đánh dấu cản quang                                                                                                                                                                  |
| Cường độ từ trường tĩnh (B <sub>0</sub> ) | 1.5T hoặc 3.0T                                                                                                                                                                                                    |
| Hướng từ trường tĩnh (B <sub>0</sub> )    | Lỗ khoan ngang, hình trụ                                                                                                                                                                                          |
| Độ dốc trường không gian tối đa           | 40 T/m (4,000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                           |
| Kích thích tần số vô tuyến                | Phân cực tròn (CP) (tức là ổ cầu phương)                                                                                                                                                                          |
| Loại cuộn dây truyền tần số vô tuyến      | Có thể sử dụng bất kỳ cuộn truyền tần số vô tuyến nào                                                                                                                                                             |
| Loại cuộn dây tiếp nhận tần số vô tuyến   | Có thể sử dụng bất kỳ cuộn nhận tần số vô tuyến nào                                                                                                                                                               |
| Chế độ vận hành bằng tần số vô tuyến      | Chế độ vận hành bình thường                                                                                                                                                                                       |
| SAR tối đa toàn thân                      | 2 W/kg (Chế độ vận hành bình thường)                                                                                                                                                                              |
| Thời gian chụp quét và thời gian chờ      | SAR trung bình toàn thân là 2 W/kg khi tiếp xúc liên tục với tần số vô tuyến trong vòng 60 phút với một hoặc nhiều chuỗi xung chụp MR (chụp quét riêng hoặc theo loạt), sau đó chờ 5 phút rồi tiếp tục chụp quét. |
| Xảo ảnh MR                                | Xảo ảnh có thể kéo dài khoảng 5,3 mm tính từ thiết bị. Việc chỉnh sửa giao thức hình ảnh có thể cần thiết để bù đắp cho hiện tượng xảo ảnh MR.                                                                    |

12 TRẢ LẠI THIẾT BỊ ĐÃ SỬ DỤNG

Tất cả các thiết bị đã cấy ghép phải được trả lại cho Vascutek Ltd. để phân tích càng sớm càng tốt. Trong trường hợp cần trả lại thiết bị đã qua sử dụng cho Vascutek Ltd., thiết bị đó và bất kỳ vật dụng nào khác dùng trong thủ thuật này phải được trả lại trong hộp đựng mẫu cấy ghép cung cấp tại Phòng Đảm bảo Chất lượng của Vascutek Ltd. Nếu cần, bạn có thể yêu cầu hộp đựng dụng cụ cấy ghép tại [complaintsuk@terumoaoortic.com](mailto:complaintsuk@terumoaoortic.com) hoặc thông qua nhà phân phối tại địa phương. Hộp dụng cụ này sẽ được cung cấp để bạn thu hồi và bảo quản thiết bị đã cấy ghép hoặc các thành phần khác khi vận chuyển đến Vascutek Ltd.

12.1 THẢI BỎ

Khi kết thúc thủ thuật, bạn cần phải cẩn thận để đảm bảo thải bỏ an toàn các thiết bị mà Vascutek Ltd. cung cấp. Các chuyên gia y tế phải đảm bảo việc tuân thủ các yêu cầu theo quy định của địa phương và quốc gia khi thải bỏ chất thải làm sàng bị nhiễm bẩn.

13 ĐÀO TẠO

Vascutek Ltd. có thể đào tạo cách sử dụng các thiết bị này (nếu cần), bao gồm nhưng không giới hạn ở đào tạo về sản phẩm và lập kế hoạch ca phẫu thuật.

14 KÍCH THƯỚC VÀ LỰA CHỌN THIẾT BỊ

Thiết bị có nhiều kích thước và cấu hình khác nhau như được nêu trong catalog sản phẩm. Bác sĩ lâm sàng sẽ toàn quyền quyết định việc lựa chọn thiết bị phù hợp nhất với cấu trúc giải phẫu cụ thể của bệnh nhân.

15 CHUẨN BỊ CẤY GHÉP

Mạch máu nhân tạo Gelweave phải được cấy ghép trong khu vực vô trùng. Thiết bị sẽ được đặt trong khay, bọc trong túi giấy bạc có tác dụng ngăn hơi nước và bảo quản các đặc tính tối ưu của thiết bị. Gói hút ẩm cũng được sử dụng để hỗ trợ mục đích này. Túi giấy bạc và khay bên ngoài không vô trùng. Chỉ có khay trong cùng mới được đưa vào khu vực vô trùng.

Mạch máu nhân tạo Gelweave phải được ngâm hoàn toàn trong dung dịch nước muối vô trùng trong 5 phút. Không được để thiết bị bị khô sau khi ngâm.

**Ghi chú:** Không cần thực hiện bước này nếu đã ngâm thiết bị trong Rifampicin hoặc heparin.

Ngoài ra, hãy cân nhắc đến nhu cầu về liệu pháp chống đông máu cho bệnh nhân trong và sau phẫu thuật.

Mạch máu nhân tạo Gelweave có thể được ngâm với thuốc chống đông máu Heparin hoặc thuốc kháng sinh Rifampicin trước khi cấy ghép. Vascutek Ltd. (có trụ sở tại Glasgow, giao dịch dưới tên Terumo Aortic) không cung cấp hoặc bán Rifampicin/Heparin, chỉ cung cấp Mạch máu nhân tạo Gelweave cho bác sĩ phẫu thuật. Vascutek không chỉ định cụ thể thời điểm nên sử dụng Rifampicin/Heparin. Bác sĩ phẫu thuật sẽ quyết định thời điểm cần dùng Rifampicin/Heparin. Vui lòng tham khảo hướng dẫn cho các quy trình tăng tỷ lệ chọn ở bên dưới.

**Ghi chú:** Quy trình tráng Rifampicin/Heparin cần phải có sự chấp thuận của cơ quan quản lý địa phương.

Cần tuân thủ biện pháp thực hành tiêu chuẩn trong phòng phẫu thuật trong suốt quá trình này để đảm bảo tính vô trùng của mạch máu nhân tạo và các vật dụng liên quan khác không bị ảnh hưởng.

**Tráng mạch máu nhân tạo được chống thấm bằng gelatin**

- 1. Hút dung dịch heparin HOẶC Rifampicin và nước muối vô trùng theo hướng dẫn trên nhãn của nhà sản xuất vào ống tiêm.
- 2. Tiêm dung dịch qua nắp Tyvek của ví chứa mạch máu nhân tạo, chú ý không làm hỏng mạch máu nhân tạo. Lắc ví để đảm bảo che phủ hoàn toàn mạch máu nhân tạo.
- 3. Sau 5 phút, có thể lấy mạch máu nhân tạo ra – dung dịch thừa sẽ được dẫn chảy ra ngoài trước khi cấy ghép.

**16 QUY TRÌNH CẤY GHÉP**

Thiết bị phải được cấy ghép bằng các kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn dành cho mạch máu nhân tạo dạng dệt, được chống thấm bằng gelatin.

Hướng dẫn bổ sung cho Mạch máu nhân tạo Gelweave Plexus và Ante-Flo

**Bắt đầu quá trình tưới máu xuôi dòng:** Ống thông bắc cầu phải được đặt ở nhánh bên của Ante-Flo và Plexus 4 nhánh, đồng thời được gắn chặt bằng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn.

**Hoàn thành quá trình tưới máu xuôi dòng:** Sau khi hoàn tất phẫu thuật bắc cầu, nhánh bên ống thông của Ante-Flo và Plexus 4 nhánh sẽ được cắt bỏ, phần gốc còn lại sẽ được khâu lại bằng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn.

Hướng dẫn bổ sung cho Mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva.

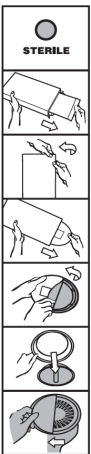
Động mạch vành phải được nối với phần vảy phồng của mạch máu nhân tạo Gelweave Valsalva. Vòng đệm phía gần có thể được sử dụng để gắn van nhân tạo hoặc được cắt/lật ngược trong các thủ thuật bảo tồn van, tùy theo kỹ thuật phẫu thuật mà bác sĩ phẫu thuật muốn dùng.

**17 CHÚ GIẢI VỀ KÝ HIỆU**

Các ký hiệu bên dưới đã được sử dụng trên nhãn thiết bị. Bảng dưới đây trình bày về ký hiệu, tên của ký hiệu và tham chiếu đến tiêu chuẩn quốc tế có liên quan đến ký hiệu. Tên gọi đầy đủ và tiêu đề của các tiêu chuẩn được liệt kê dưới đây là:

- BS EN ISO 15223-1 – Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (BS EN ISO 15223-1 – Thiết bị y tế - Các ký hiệu dùng với thông tin mà nhà sản xuất cung cấp – Phần 1: Yêu cầu chung)
- ASTM F2503 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (ASTM F2503 Tiêu chuẩn thực hành về việc đánh dấu thiết bị y tế và các vật dụng khác để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ)
- Quy định (EU) 2017/745 của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng Châu Âu ngày 5 tháng 4 năm 2017 về thiết bị y tế, sửa đổi Chỉ thị 2001/83/EC, Quy định (EC) số 178/2002 và Quy định (EC) số 1223/2009, bãi bỏ Chỉ thị 90/385/EEC và 93/42/EEC của Hội đồng (Văn bản có liên quan đến EEA)
- ISO 7000 – Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (ISO 7000 — Ký hiệu đồ họa để sử dụng trên thiết bị — Ký hiệu đã đăng ký)

| Ký hiệu | Ý nghĩa                                                            | Tham chiếu        | Ký hiệu | Ý nghĩa                             | Tham chiếu         |
|---------|--------------------------------------------------------------------|-------------------|---------|-------------------------------------|--------------------|
|         | Hạn sử dụng                                                        | ISO 15223-1 5.1.4 |         | Không chứa latex                    | Không có           |
|         | Số lô                                                              | ISO 15223-1 5.1.5 |         | Mã sản phẩm                         | ISO 15223-1 5.1.6  |
|         | Số sê-ri                                                           | ISO 15223-1 5.1.7 |         | Khử trùng bằng ethylene oxide       | ISO 15223-1 5.2.3  |
|         | Không tái sử dụng                                                  | ISO 15223-1 5.4.2 |         | Tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử | ISO 15223-1 5.4.3  |
|         | Đường kính                                                         | Không có          |         | Chiều dài sử dụng                   | Không có           |
|         | Ngày sản xuất                                                      | ISO 15223-1 5.1.3 |         | Nhà sản xuất                        | ISO 15223-1 5.1.1  |
|         | Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng | ISO 15223-1 5.2.8 |         | Màng chắn vô trùng kép              | ISO 15223-1 5.2.12 |

| Ký hiệu                                                                             | Ý nghĩa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Tham chiếu                  | Ký hiệu                                                                             | Ý nghĩa                                                        | Tham chiếu                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|    | Không khử trùng lại                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ISO 15223-1<br>5.2.6        |    | MR có điều kiện                                                | ASTM F2503<br>Hình 5           |
|    | Mã định danh thiết bị duy nhất                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ISO 15223-1<br>5.7.10       |    | An toàn trong môi trường MR                                    | ASTM F2503<br>Hình 1 và Hình 4 |
|    | Thiết bị y tế                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ISO 15223-1<br>5.7.7        |    | Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật                   | ISO 15223-1<br>5.4.8           |
|    | Giữ khô ráo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ISO 15223-1<br>5.3.4        |    | Tránh ánh nắng                                                 | ISO 15223-1<br>5.3.2           |
|     | THẬN TRỌNG: Luật liên bang chỉ cho phép bác sĩ bán thiết bị này hoặc chỉ được bán khi có đơn thuốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | CFR Tiêu đề 21<br>§ 801.109 |    | Thận trọng                                                     | ISO 15223-1<br>5.4.4           |
|    | Thiết bị có dấu CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Quy định (EU)<br>2017/745   |    | Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên minh Châu Âu | ISO 15223-1<br>5.1.2           |
|    | Mã nhận dạng bệnh nhân                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ISO 15223-1<br>5.7.3        |    | Giới hạn nhiệt độ                                              | ISO 15223-1<br>5.3.7           |
|    | Trung tâm y tế hoặc bác sĩ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ISO 15223-1<br>5.7.5        |    | Ngày                                                           | ISO 15223-1<br>5.7.6           |
|   | Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | ISO 15223-1<br>5.1.2        |   | Trang web thông tin bệnh nhân                                  | ISO 15223-1<br>5.7.4           |
|  | <p>Đây là hướng dẫn trực quan để thông báo cho người dùng biết bộ phận nào của bao bì được coi là vô trùng. Kèm theo dòng chữ sau trên túi giấy bạc:</p> <p>Warning. Do not open foil pouch into sterile field. Read instructions before use. Foil pouch is protective cover only. Only the innermost pack may be introduced into the sterile field. (Cảnh báo. Không mở túi giấy bạc vào khu vực vô trùng. Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng. Túi giấy bạc</p> | Không có                    |  | Thiết bị có dấu UKCA                                           | Không có                       |



| Ký hiệu                                                                           | Ý nghĩa                                                                            | Tham chiếu                    | Ký hiệu | Ý nghĩa | Tham chiếu |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------|---------|------------|
|                                                                                   | chỉ có tác dụng bảo vệ. Chỉ có khay trong cùng mới được đưa vào khu vực vô trùng.) |                               |         |         |            |
|  | Ký hiệu chung cho phục hồi/ tái chế                                                | ISO 7000<br>Tham khảo<br>1135 |         |         |            |



Terumo Europe NV  
Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven  
Belgium



Sản xuất bởi  
**Vascutek Ltd.**  
Newmains Avenue, Inchinnan  
Renfrewshire, PA4 9RR  
United Kingdom  
ĐT: +44 (0) 141 812 5555  
terumoaortic.com