

ỐNG THÔNG CAN THIỆP MẠCH MÁU NGOẠI VI

CROSSROADS MG Guiding sheath

CẢNH BÁO

Bệnh nhân được chỉ định

Khi sử dụng sản phẩm, có thể xuất hiện huyết khối bán cấp, biến chứng mạch máu hoặc chảy máu. Do đó cần chọn lọc kỹ bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Liên quan đến hướng dẫn sử dụng

(1) Sản phẩm đã được tiệt trùng. Không tiệt trùng lại hoặc tái sử dụng.

Việc tiệt trùng lại và tái sử dụng có thể làm giảm các đặc tính của sản phẩm như độ bền, độ trơn của trục hoặc nhiễm trùng, có thể gây ra lỗi sản phẩm trong quá trình sử dụng.

(2) Sản phẩm này là thiết bị y tế và chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo về nong mạch vành qua da.

(3) Không sử dụng sản phẩm với các loại thuốc có chứa dung môi hữu cơ như ethanol để khử trùng, nhũ tương chất béo, thuốc có chứa nhũ tương chất béo và các chất pha dầu.

[Ống thông, đầu nối, v.v. có thể bị hỏng].

2. Liên quan đến đối tượng bệnh nhân được chỉ định

(1) Bệnh nhân chống chỉ định điều trị kháng tiểu cầu hoặc điều trị chống đông máu do thời gian đông máu kéo dài quá mức, v.v.

[Có thể xảy ra biến chứng chảy máu].

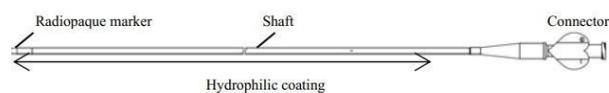
(2) Bệnh nhân dị ứng nghiêm trọng với các loại thuốc cần thiết cho thủ thuật như thuốc cản quang.

[Các biến chứng như sốc có thể xảy ra].

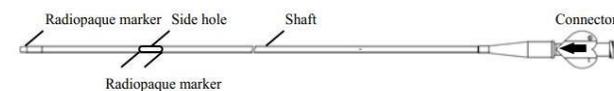
HÌNH DẠNG, CẤU TẠO VÀ NGUYÊN LÝ

1. Sơ đồ cấu trúc

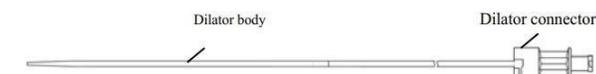
Ống thông



Ống thông (có lỗ bên)



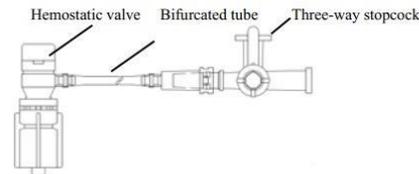
Que nong



Que nong chọc dò



Valve cầm máu



Vật liệu: Polyamide elastomer, Polytetrafluoroethylene, Nylon 12, Polypropylene, Polyethylene, Urethane

2. Nguyên lý

Sản phẩm này là một bộ dụng cụ được sử dụng để dẫn ống thông dùng cho phẫu thuật nội mạch đến vị trí mục tiêu và không cần có sợi trục mở đường để đi vào mạch máu.

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT

(1) Độ bền kéo của mỗi nối

- Lực kéo đứt giữa ống thông và đầu nối ống thông: ≥ 15 N

- Lực kéo đứt giữa que nong và đầu nối que nong: ≥ 15 N

- Lực kéo đứt của đầu mềm: ≥ 5 N

- Lực kéo đứt của ống bên: ≥ 15 N

- Lực kéo đứt giữa ống bên và các thành phần ghép nối: ≥ 15 N

(2) Khả năng chịu áp lực

- Chịu áp lực của ống thông: ≥ 500 psi (3447 kPa)

- Chịu áp lực của van cầm máu nối với ống thông: ≥ 300 kPa

- Khả năng chịu áp của van cầm máu: ≥ 38 kPa

(3) Tiêu chuẩn của đầu nối: ISO 80369-7

(4) Tiêu chuẩn dây dẫn: JIS T 3260:2012 5.5

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG HOẶC TÁC DỤNG

Mục đích sử dụng

Sản phẩm dùng để dẫn ống thông trong phẫu thuật nội mạch đến các tổn thương bao gồm mạch máu ngoại vi vùng bụng và các đầu chi (không bao gồm mạch máu não, mạch cảnh, mạch vành) và dùng để truyền các loại thuốc kể cả thuốc chẹn mạch.

SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng

Mô tả sau đây là giải thích cho mục đích sử dụng nong mạch vành qua da (PTA), mục đích chính của sản phẩm. Các mục đích sử dụng khác nên được thực hiện cho phù hợp. Nên chọn sản phẩm có kích thước phù hợp với hình dạng đầu tít dựa trên vị trí chẩn đoán và giải phẫu. Đối với dây dẫn được sử dụng phối hợp, nên chọn dây dẫn có chiều dài phù hợp, bằng chiều dài hiệu quả của ống thông + 600 mm. Đảm bảo chọn dây dẫn có đường kính nhỏ hơn khả năng tương thích tối đa của dây dẫn được ghi trên nhãn.

(1) Kiểm tra để chắc chắn đóng gói vô trùng của sản phẩm còn nguyên vẹn, cẩn thận lấy sản phẩm cùng với giá đỡ và tháo sản phẩm ra khỏi giá đỡ một cách cẩn thận để không bị cong.

THẬN TRỌNG: Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào như đóng gói vô trùng không nguyên vẹn, không sử dụng sản phẩm và sử dụng sản phẩm mới.

THẬN TRỌNG: Không kéo gói riêng lẻ và giá đỡ ra khi bị uốn cong.

(2) Kiểm tra để đảm bảo rằng van cầm máu được kết nối chắc chắn với đầu nối ống thông.

(3) Đổ đầy dung dịch muối heparin vào ống thông từ khóa ba ngã của ống bên van cầm máu, thực hiện mỗi và khóa heparin.

THẬN TRỌNG: Không xoay nút vặn của khóa ba ngã quá 180° (ra ngoài nút chặn). [Trật khớp hoặc ngắt kết nối của nút vặn có thể gây rò rỉ dung dịch thuốc hoặc tắc nghẽn đường dẫn của dung dịch thuốc].

Không uốn cong hoặc làm nóng đầu ống thông. [Sản phẩm có thể bị hỏng hoặc vỡ. Ngoài ra, có thể xảy ra hư hỏng thiết bị đi kèm hoặc tổn thương mạch máu].

(4) Mỗi que nong bằng dung dịch muối heparin. Ngoài ra, để duy trì độ ẩm của đầu tít ống thông, làm ướt đủ bề mặt của đầu ống thông bằng dung dịch muối heparin.

(5) Chèn que nong vào ống thông qua phần tâm của thân van cầm máu và cố định chắc chắn bằng cách xoay đầu nối của que nong và van cầm máu.

THẬN TRỌNG: Chèn que nong vào phần tâm của thân van cầm máu hoặc van một chiều. [Nếu que nong bị đẩy mạnh khi nó không ở giữa, thân van hoặc van một chiều có thể bị hỏng, không duy trì được quá trình cầm máu]

(6) Dùng dao mổ rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí chọc kim.

(7) Chèn kim mở đường vào mạch máu. Tiếp theo, đưa dây dẫn có chiều dài hiệu quả đã chỉ định qua

kim mở đường từ từ để tránh tổn thương mạch máu và rút kim mở đường ra khỏi dây dẫn.

THẬN TRỌNG: Chọn dây dẫn có kích thước phù hợp và kim đưa vào có kích thước phù hợp tùy theo que nong chọc dò được sử dụng.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng dây dẫn ngắn hơn chiều dài hiệu dụng đã chỉ định. [Hoạt động của que nong có thể suy giảm].

(8) Chèn que nong chọc dò dọc theo dây dẫn và nong lỗ. Sau đó, thay thế dây dẫn theo que nong được sử dụng và tháo que nong chọc dò.

(9) Trong khi giữ ống thông và que nong trên ống thông, đưa vào mạch máu dọc theo dây dẫn.

(10) Trong khi kiểm tra đầu tít ống thông khi soi huỳnh quang, tiến đến vị trí mục tiêu và từ từ tháo dây dẫn và que nong ra.

THẬN TRỌNG: Nếu sử dụng van cầm máu, hãy rút từ từ que nong ra khỏi ống thông. [Nếu tháo nhanh que nong, van cầm máu có thể không đóng đúng cách, dẫn đến rò rỉ máu từ thân van].

- Khi đưa sản phẩm vào mạch máu, cẩn thận không làm tổn thương thành mạch dọc theo đường đi của sản phẩm.

- Vì việc sử dụng sản phẩm có thể làm tắc mạch máu nên sử dụng sản phẩm cẩn thận để không làm tắc hoàn toàn dòng máu.

- Nếu luồn dây dẫn sau khi đưa ống thông vào trong mạch máu, khi đi qua đoạn cong hoặc đoạn xa của ống thông, thao tác dây dẫn phải cẩn thận để không làm hỏng ống thông.

(11) Nếu cần, nối dây truyền dịch với khóa ba ngã để truyền liên tục nước muối sinh lý có heparin, v.v.

(12) Chèn ống thông dành cho phẫu thuật nội mạch theo chỉ định một cách cẩn thận nhắm vào tâm thân van cầm máu hoặc van một chiều, tiến đến vị trí mục tiêu và thực hiện quy trình.

(13) Khi thay thế thiết bị, hãy tháo thiết bị đang sử dụng, loại bỏ không khí khỏi ống thông và lắp lại thao tác trong (11).

THẬN TRỌNG: Khi rút ống thông bóng ra khỏi cơ thể, hãy xì hơi bóng hoàn toàn. [Nếu bóng được lấy ra khi bóng được xì hơi không hoàn toàn, ống thông của bóng có thể bị kẹt bởi đầu ống thông của sản phẩm. Điều này có thể cản trở việc tháo ống thông bóng hoặc làm hỏng đầu ống thông của sản phẩm].

- Khi tháo hoặc lắp lại thiết bị, thực hiện hút từ khóa ba ngã để loại bỏ fibrin bám quanh đầu tít ống thông. Hút từ từ và nhẹ nhàng. [Nếu việc hút thực hiện

nhanh chóng bằng ống tiêm, không khí có thể đi vào từ thân van].

- Khi thực hiện các thao tác chọc, khâu, rạch gần vị trí đặt ống thông cần thực hiện cẩn thận để không làm tổn thương ống thông. [Ống thông có thể bị cắt].

(14) Sau khi hoàn thành quy trình được chỉ định, luồn dây dẫn có kích thước phù hợp qua van cầm máu cho đến khi nhô ra khoảng 5 cm so với đầu tip ống thông, cẩn thận tháo ống thông và que nong ra.

(Đối với sản phẩm có lỗ bên)

Trước khi thực hiện quy trình sau đây, cần xác định tình trạng của mạch máu bằng chẩn đoán hình ảnh.

(1) Cẩn thận lấy sản phẩm cùng với giá đỡ và tháo sản phẩm ra khỏi giá đỡ một cách cẩn thận để không bị cong.

THẬN TRỌNG: Không kéo gói riêng lẻ và giá đỡ ra khi bị uốn cong.

(2) Kiểm tra để đảm bảo van cầm máu được kết nối chắc chắn với đầu nối ống thông.

(3) Đổ đầy dung dịch muối heparin vào ống thông từ khóa ba ngã của ống bên van cầm máu, thực hiện mỗi và khóa heparin.

THẬN TRỌNG: Không xoay nút vặn của khóa ba ngã quá 180° (ra ngoài nút chặn). [Trật khớp hoặc ngắt kết nối của nút vặn có thể gây rò rỉ dung dịch thuốc, v.v. hoặc tắc nghẽn đường dẫn của dung dịch thuốc].

Không uốn cong hoặc làm nóng đầu ống thông.

[Sản phẩm có thể bị hỏng hoặc vỡ. Ngoài ra, có thể xảy ra hư hỏng thiết bị đi kèm hoặc tổn thương mạch máu].

(4) Mỗi que nong bằng dung dịch muối heparin. Ngoài ra, để duy trì độ ẩm của đầu tip ống thông, làm ướt đủ bề mặt của đầu ống thông bằng dung dịch muối heparin.

(5) Chèn que nong vào ống thông qua phần tâm của thân van cầm máu và cố định chắc chắn bằng cách xoay đầu nối của que nong và van cầm máu.

THẬN TRỌNG: Chèn que nong vào phần tâm của thân van cầm máu hoặc van một chiều. [Nếu que nong bị đẩy mạnh khi nó không ở giữa, thân van hoặc van một chiều có thể bị hỏng, không duy trì được quá trình cầm máu].

(6) Dùng dao mổ rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí chọc kim.

(7) Chèn kim mở đường vào mạch máu. Tiếp theo, đưa dây dẫn có chiều dài hiệu quả đã chỉ định qua

kim mở đường từ từ để tránh tổn thương mạch máu và rút kim mở đường ra khỏi dây dẫn.

THẬN TRỌNG: Chọn dây dẫn có kích thước phù hợp và kim đưa vào có kích thước phù hợp tùy theo que nong chọc dò được sử dụng.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng dây dẫn ngắn hơn chiều dài hiệu dụng đã chỉ định. [Hoạt động của que nong có thể suy giảm].

(8) Chèn que nong chọc dò dọc theo dây dẫn và nong lỗ. Sau đó, thay thế dây dẫn theo que nong được sử dụng và tháo dụng cụ que nong chọc thủng.

(9) Trong khi giữ ống thông và que nong trên ống thông, đưa vào mạch máu dọc theo dây dẫn.

(10) Trong khi kiểm tra đầu tip ống thông dưới soi huỳnh quang, tiến tới vị trí mục tiêu và xác nhận rằng điểm đánh dấu cân quang gần với lỗ bên đã vào trong mạch máu. Thao tác như vậy để mũi tên ở đầu nổi nằm gần điểm đánh dấu hướng về phía vị trí điều trị. Tháo dây dẫn và que nong ra từ từ trong khi giữ ống thông cố định.

THẬN TRỌNG: Nếu sử dụng van cầm máu, hãy rút từ từ que nong ra khỏi ống thông. [Nếu tháo nhanh que nong, van cầm máu có thể không đóng đúng cách, dẫn đến rò rỉ máu từ thân van].

- Khi đưa sản phẩm vào mạch máu, cẩn thận không làm tổn thương thành mạch dọc theo đường đi của sản phẩm.

- Vì việc sử dụng sản phẩm có thể làm tắc mạch máu nên sử dụng sản phẩm cẩn thận để không làm tắc hoàn toàn dòng máu.

- Nếu luồn dây dẫn sau khi đưa ống thông vào trong mạch máu, khi đi qua đoạn cong hoặc đoạn xa của ống thông, thao tác dây dẫn phải cẩn thận để không làm hỏng ống thông.

(11) Nếu cần, nối dây truyền dịch với khóa ba ngã để truyền liên tục nước muối sinh lý có heparin, v.v.

(12) Chèn ống thông dành cho phẫu thuật nội mạch theo chỉ định một cách cẩn thận nhắm vào tâm thân van cầm máu hoặc van một chiều, tiến đến vị trí mục tiêu và thực hiện quy trình.

(13) Đưa ống thông dùng cho phẫu thuật nội mạch đến vị trí mục tiêu thông qua lỗ bên giữa các điểm đánh dấu cân quang nằm gần và xa đến lỗ bên và thực hiện quy trình.

THẬN TRỌNG: Cẩn thận không di chuyển sản phẩm khi thao tác với ống thông dùng cho phẫu thuật nội mạch. [Có thể xảy ra chảy máu vì lỗ bên nằm bên ngoài mạch máu].

(14) Khi thay thế thiết bị, hãy tháo thiết bị đang sử dụng, loại bỏ không khí khỏi ống thông và lắp lại thao tác trong (11).

THẬN TRỌNG: Khi rút ống thông bóng ra khỏi cơ thể, hãy xì hơi bóng hoàn toàn. [Nếu bóng được lấy ra khi bóng được xì hơi không hoàn toàn, ống thông của bóng có thể bị kẹt bởi đầu ống thông của sản phẩm. Điều này có thể cản trở việc tháo ống thông bóng hoặc làm hỏng đầu ống thông của sản phẩm].

- Khi sử dụng thiết bị có đầu dày hơn đầu gằn, hãy tháo cẩn thận vì nó có thể bị kẹt trong lỗ bên trong khi loại bỏ.

- Khi tháo hoặc lắp lại thiết bị, thực hiện hút từ khóa ba ngã để loại bỏ fibrin bám quanh đầu tip ống thông. Hút từ từ và nhẹ nhàng. [Nếu việc hút thực hiện nhanh chóng bằng ống tiêm, v.v., không khí có thể đi vào từ thân van].

- Khi thực hiện các thao tác chọc, khâu, rạch gằn vị trí đặt ống thông cần thực hiện cẩn thận để không làm tổn thương ống thông [Ống thông có thể bị cắt].

(15) Sau khi hoàn thành quy trình được chỉ định, luôn dây dẫn có kích thước phù hợp qua van cầm máu cho đến khi nhô ra khoảng 5 cm so với đầu tip ống thông, cẩn thận tháo ống thông và que nong ra.

THẬN TRỌNG: Khi sử dụng đầu nối khác, hãy thay thế bằng đầu nối van cầm máu.

[Que nong không được đưa vào trong toàn bộ chiều dài của ống thông, có nguy cơ chảy máu từ lỗ bên trong khi tháo dụng cụ nong ra ngoài, rủi ro tổn thương mạch máu do lỗ bên và vỡ sản phẩm]

THẬN TRỌNG

1. Thận trọng quan trọng

(1) Khi thực hiện thủ thuật, nên thực hiện liệu pháp chống đông máu hoặc kháng tiểu cầu phù hợp với tình trạng của bệnh nhân.

(2) Không thực hiện các xử lý như gia nhiệt và uốn cong đầu định hình, khoan lỗ bên.

(3) Không tiến nhanh hoặc dùng sức đưa dụng cụ nong, dây dẫn hoặc thiết bị được sử dụng cùng nhau trong khi ống thông bị gấp khúc hoặc xoắn.

(4) Không đặt tải xoay quá mức khi sản phẩm bị gấp khúc.

(5) Không xả nước từ khóa ba ngã trong khi ống thông dùng cho phẫu thuật nội mạch được đưa vào trong ống thông.

(6) Khi bơm bóng gằn đầu tip ống thông, bơm căng bóng cẩn thận đồng thời kiểm tra vạch đánh dấu cân

quang ở đầu ống thông để bóng không bị phồng bên trong đầu ống thông.

(7) Cẩn thận không làm hỏng van cầm máu bằng que nong.

(8) Không tiêm chất cản quang ở áp suất cao bằng cách sử dụng máy bơm từ khóa ba ngã.

(9) Không tác động lực kéo, đẩy hoặc uốn quá mức lên ống bên và chỗ nối với ống bên.

(10) Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc sản phẩm bên trong bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn.

(11) Xử lý sản phẩm như rác thải y tế và thực hiện các biện pháp ngăn ngừa lây nhiễm.

2. Sự cố/Biến cố bất lợi

< Sự cố nghiêm trọng >

Các sự cố sau đây có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm. Tuy nhiên, trực tiếp không giới hạn ở những lỗi được liệt kê dưới đây.

- Xoắn hoặc gãy trục ống thông

- Gãy hoặc đứt trục ống thông

- Khó rút ống thông

- Khả năng cơ động kém hoặc không có khả năng điều khiển dây dẫn

- Nứt đầu nối

< Biến cố bất lợi nghiêm trọng >

Các biến cố bất lợi sau đây có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm. Tuy nhiên, các biến cố bất lợi không giới hạn ở những biến cố được liệt kê dưới đây:

- Biến chứng do thuốc như thuốc cản quang

- Chảy máu/tụ máu

- Tổn thương/thủng mạch máu

- Thuyên tắc động mạch

- Hạ huyết áp (hạ huyết áp nặng)

- Tiêm thuốc cản quang dưới niêm mạc

- Xuất huyết chỗ chọc

- Biến chứng chảy máu

- Hóc động mạch

- Giả phình động mạch đùi

- Hình thành giả phình động mạch

- Tổn thương động mạch

- Bóc tách động mạch

- Huyết khối nội mạch

- Buồn nôn ói mửa

- Suy thận

- Chảy máu và sốc mất máu

- Nhịp tim nhanh/nhịp tim chậm
- Nhiễm trùng
- Bóc tách mạch máu
- Sốt/ớn lạnh
- Rối loạn hành vi
- Đánh trống ngực
- Thủng động mạch
- Thuyên tắc ngoại vi
- Co thắt mạch.

3. Sử dụng trong thời kỳ mang thai, sinh nở hoặc cho con bú và sử dụng cho trẻ em

Đối với việc sử dụng sản phẩm cho bệnh nhân đang mang thai hoặc có khả năng mang thai, nên xem xét ảnh hưởng của tia X đối với thai nhi.

BẢO QUẢN VÀ HẠN SỬ DỤNG

1. Lưu ý khi bảo quản

Bảo quản sản phẩm tránh nhiệt độ cao, độ ẩm cao, ánh nắng trực tiếp và ẩm ướt.

2. Hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm trước “Ngày hết hạn” ghi trên nhãn bao bì.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility
501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu, 501-3947 Japan

NHÀ SẢN XUẤT

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008, Japan

KÝ HIỆU

	Mã sản phẩm
	Số lô
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất
	Xem hướng dẫn sử dụng
	Tiệt trùng bằng ethylene oxide
	Không tiệt trùng lại
	Không tái sử dụng
	Không sử dụng nếu sản phẩm bị hỏng
	Giữ khô
	Tránh ánh nắng mặt trời
	Nhà sản xuất