

**TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
THIẾT BỊ Y TẾ
(Tiếng Việt)**

Xác nhận bằng chữ ký số của cơ sở

Hướng dẫn sử dụng Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh

Tên sản phẩm	Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh
Đơn vị đăng ký /Nhà sản xuất /Dịch vụ sau bán hàng	Weihai Hemo Jirui Bio. Technology Co., Ltd.
Địa chỉ của Đơn vị đăng ký /Nhà sản xuất /Dịch vụ sau bán hàng	Weihai Torch Gaojishu Industry Development Zone 213, Torch Innovative Innovation Base Blk A, Level 3
Địa chỉ sản xuất	Weihai Torch Gaojishu Industry Development Zone 213, Torch Innovative Innovation Base Blk A,301-351
Thông tin liên hệ của Đơn vị đăng ký / Nhà sản xuất:	Tel: 0631-5656601 Mã bưu điện: 264209
Giấy phép nhà sản xuất	Lu Province Food and Drug Supervision Administration of Medical Device Manufacturing License No. 20200053
Giấy chứng nhận đăng ký thiết bị y tế / Số yêu cầu kỹ thuật sản phẩm	NMPA Registration No. 20203030224
Các bộ phận và kết cấu của sản phẩm	Sản phẩm này bao gồm một Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh và ống thông dẫn hướng. Sản phẩm được tiệt trùng bằng EO và chỉ sử dụng một lần

Ngày sản xuất	Tham khảo trên nhãn
Hạn sử dụng	Tham khảo trên nhãn
Phiên bản hướng dẫn sử dụng	29/08/2022

1. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh cắt bỏ huyết khối nội sọ (sau đây gọi là Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh) là một ống thông đơn lòng, bên và cuộn tăng cường với độ cứng thay đổi, trong đó đầu xa có đánh dấu cản quang để theo dõi vị trí của ống thông và đầu gần mang ống thông trung tâm để tạo điều kiện kết nối với các dụng cụ khác. Kích thước Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh có thể được tìm thấy trên nhãn của mỗi dụng cụ. Bộ ống thông ERAC-088 Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh tương thích với vỏ bọc ống đặt $\geq 8F$ và dây dẫn hướng $\leq 0,38''$. Các thông số kỹ thuật khác tương thích với dây dẫn hướng và các dụng cụ can thiệp khác là $0,014'' - 0,038''$. Các ống thông hỗ trợ bổ sung cũng có thể được sử dụng để giúp cho việc tiếp cận hệ thống mạch máu mục tiêu.

Các thông số đặc trưng được chỉ ra trong Bảng 1.

Bảng 1 – Các Model và các thông số đặc trưng tương ứng

Model và thông số	Đường kính gần (mm)		Đường kính xa (mm)		Chiều dài ống thông (cm)
	Đường kính trong	Đường kính ngoài	Đường kính trong	Đường kính ngoài	
ERAC-088-80	≥ 2.16	2.75	≥ 2.16	2.70	80
088-90	≥ 2.16	2.75	≥ 2.16	2.70	90
088-100	≥ 2.16	2.75	≥ 2.16	2.70	100
071-95	≥ 1.70	2.10	≥ 1.70	2.10	95
071-105	≥ 1.70	2.10	≥ 1.70	2.10	105
071-115	≥ 1.70	1.70	≥ 1.70	1.70	115
071-125	≥ 1.70	1.70	≥ 1.70	1.70	125
071-130	≥ 1.70	1.70	≥ 1.70	1.70	130
065-117	≥ 1.55	1.98	≥ 1.55	1.98	117
065-127	≥ 1.55	1.98	≥ 1.55	1.98	127
065-132	≥ 1.55	1.98	≥ 1.55	1.98	132
060-117	≥ 1.45	1.90	≥ 1.45	1.90	117
060-127	≥ 1.45	1.90	≥ 1.45	1.90	127
060-132	≥ 1.45	1.90	≥ 1.45	1.90	132
055-117	≥ 1.30	1.75	≥ 1.30	1.75	117

055-127	≥1.30	1.75	≥1.30	1.75	125
055-132	≥1.30	1.75	≥1.30	1.75	132

2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh được chỉ định để đưa các thiết bị can thiệp hoặc chẩn đoán vào mạch máu ngoại vi và thần kinh

3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có chống chỉ định nào được ghi nhận.

4. CÁC CẢNH BÁO

- ☐ Chỉ các bác sĩ đã được đào tạo phù hợp về các kỹ thuật can thiệp mới được sử dụng Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh
- ☐ Khi sử dụng Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh, phải áp dụng các kỹ thuật tiêu chuẩn để dẫn hướng ống thông, vì ống thông và dây dẫn hướng.
- ☐ Không sử dụng Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh sau ngày ‘hạn sử dụng’ được in trên nhãn sản phẩm trong bất kỳ trường hợp nào.
- ☐ Hết sức thận trọng khi tịnh tiến Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh gần hoặc qua bất kỳ nơi nào có chứng phình động mạch hoặc các dị dạng mạch máu khác.

5. ĐỀ PHÒNG

- ☐ Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần. Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng. Thải bỏ Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh sau khi sử dụng theo chính sách của bệnh viện và / hoặc chính quyền địa phương.
- ☐ Cần kiểm tra cẩn thận Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh và bao bì vô trùng của sản phẩm trước khi sử dụng.
 - o Không sử dụng dụng cụ nếu bao bì đã bị mở hoặc bị hỏng.
 - o Không sử dụng dụng cụ bị gấp khúc hoặc bị hỏng.
- ☐ Chọn thông số kỹ thuật tối ưu của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh theo đường kính mạch máu mục tiêu.
- ☐ Sử dụng Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh với nội soi huỳnh quang để quan sát.
- ☐ Điều hướng cẩn thận Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh khi đi qua những nơi có giải phẫu uốn khúc.
- ☐ Không tịnh tiến hoặc rút bất kỳ phụ kiện nào thông qua Ống thông dùng trong

can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh khi có cản trở cho đến khi xác định được nguyên nhân cản trở bằng phương pháp nội soi huỳnh quang. Nếu không xác định được nguyên nhân, hãy rút toàn bộ Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh và các phụ kiện của nó ra. Vận hành hoặc xoay dụng cụ chống lại lực cản có thể gây ra hư hại cho hệ thống mạch máu hoặc dụng cụ.

- ☐ Cần thực hiện các biện pháp ngăn ngừa hoặc giảm đông máu khi sử dụng bất kỳ ống thông nào trong ống thông mạch máu. Cần nhắc việc sử dụng hệ thống có heparin và các dung dịch tiết trùng có heparin.
- ☐ Tiếp tục truyền dung dịch xối rửa thích hợp. Nếu sử dụng dung dịch rửa heparine, cần lưu ý đến lượng heparin bổ sung được cung cấp qua dung dịch rửa để ngăn ngừa rối loạn đông máu và chảy máu quá nhiều tại vị trí tiếp cận.
- ☐ Nếu dòng chảy qua Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh bị hạn chế, đừng cố gắng làm sạch lòng của nó bằng cách truyền dịch. Hãy tháo và thay thế dụng cụ.
- ☐ Kiểm tra xem đường kính ngoài tối đa của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh tương thích với đường kính trong tối thiểu của bất kỳ ống thông hỗ trợ hoặc phụ kiện nào khi Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh được dự định đưa qua.
- ☐ Kiểm tra xem đường kính ngoài tối đa của bất kỳ ống thông hỗ trợ hoặc dụng cụ nào dự định đưa vào Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh đều tương thích với đường kính trong tối thiểu của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh .
- ☐ Điều cần thiết là sử dụng dụng cụ đặt ống thông trong khi chuyển ERAC-088 Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh qua vỏ bọc của dụng cụ đặt vào bệnh nhân, để tránh gấp khúc và các hư hỏng khác cho dụng cụ.
- ☐ RHV nên được sử dụng thích hợp trong suốt cuộc phẫu thuật để giảm thiểu mất máu. Tình trạng mất máu trong khi phẫu thuật cũng cần được theo dõi trong suốt cuộc mổ để đảm bảo có thể thực hiện can thiệp thích hợp khi cần thiết.
- ☐ Kiểm tra xem Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh đã tương thích với bất kỳ dụng cụ nào đã được cấy ghép trước đó cho bệnh nhân chưa.

6. CÁC BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn bao gồm nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Tắc mạch cấp tính
- Cắt cụt chi
- Rối loạn nhịp tim (bao gồm rung thất)
- Phù não
- Nhồi máu / hoại tử
- Rối loạn đông máu
- Tử vong
- Thuyên tắc xa
- Nghẽn mạch
- Sốt
- Huyết áp cao
- Huyết áp thấp
- Nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết
- Xuất huyết nội sọ
- Thiếu máu cục bộ cục bộ
- Dị tật thần kinh (bao gồm cả đột quỵ)
- Hình thành phình động mạch giả
- Tụ máu hoặc xuất huyết tại chỗ chọc hút
- Phản ứng / phản ứng dị ứng với chất cản quang
- Suy thận / suy thận do chất cản quang
- Huyết khối
- Đau thắt ngực không ổn định
- Tổn thương mạch máu (ví dụ bóc tách, thủng, vỡ)
- Co thắt mạch

Báo cáo phản ứng phụ/ sự cố

Bất kỳ phản ứng phụ /sự cố bất lợi nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ đều cần được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia hiện hành

7. QUY TRÌNH THỰC HIỆN LÂM SÀNG

Chuẩn bị thiết bị

- 7.1 Tùy theo đường kính của mạch máu và chiều dài của đường can thiệp đến tổn thương đích, chọn một Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh có kích thước thích hợp (xem Bảng 1).
- 7.2 Nếu sử dụng ERAC-071 Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh hoặc một hệ thống nhỏ hơn, thì nên sử dụng ERAC-088 Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh làm ống thông dẫn hướng cho hệ thống nhỏ hơn.
- 7.3 Chọn một ống thông hỗ trợ phù hợp, nếu cần, dựa trên kích thước của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh được sử dụng, mạch đích và cấu trúc giải phẫu để hỗ trợ việc đưa Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh vào.
- 7.4 Mở hộp bao bì. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, mở túi bao bì chính và cẩn thận chuyển sản phẩm vào môi trường vô trùng.
- 7.5 Nhẹ nhàng tháo Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh ra khỏi ống bảo vệ và RHV khỏi giá đỡ.
- 7.6 Kiểm tra Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh và các phụ kiện của nó xem có bị gấp khúc hoặc các hư hỏng khác không. Nếu phát hiện thấy bất kỳ hư hỏng nào, không sử dụng dụng cụ này. Thay thế nó bằng một dụng cụ mới.

Quy trình vận hành (Sử dụng cho Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh với ống thông hỗ trợ)

- 7.7 Kết nối RHV với đầu nối luer gần của trung tâm ống thông.
- 7.8 Làm ướt bề mặt bên ngoài của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh và rửa sạch lòng ống thông và RHV bằng nước muối heparin hóa.
- 7.9 Mở RHV và đưa dây dẫn hướng có / không có ống thông hỗ trợ vào Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh cho đến khi đầu xa của dây dẫn hướng hoặc ống thông hỗ trợ chỉ đi qua đầu xa của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh, sau đó thắt chặt RHV để cố định dây dẫn hướng hoặc ống thông hỗ trợ tại chỗ.

Chú ý

- ống thông có một đầu vát. Đầu xa của ống thông hỗ trợ phải đi qua đầu vát.
 - Không siết quá chặt RHV, nếu không nó có thể làm biến dạng lòng của ống thông và cản trở việc đi qua của dây dẫn hướng.
- 7.10 Tùy thuộc vào kích thước của ống thông hỗ trợ hoặc Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh, một dây dẫn hướng 0,014 "-0,038" có thể được đưa vào Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh gian và tịnh tiến cho đến khi đầu xa của nó thẳng hàng với đầu xa của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh

Note:

7.11Cẩn thận trượt dụng cụ đặt ống thông xuống Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh từ vị trí ban đầu của nó (đặt trên bộ giảm lực căng) đến mức hơi qua đầu xa của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh .

Note: Sử dụng dụng cụ đặt ống thông trong khi đưa ERAC-088 Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh qua dụng cụ dẫn hướng có vỏ bọc đặt vào bệnh nhân, để tránh gấp khúc và các hư hỏng khác cho dụng cụ.

7.12Nhẹ nhàng đưa dụng cụ đặt ống thông, ERAC-088, ống thông hỗ trợ và dây dẫn hướng (sau đây được gọi là cụm dụng cụ Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh) vào trong vỏ bọc dụng cụ đặt.

Note: Sử dụng ống thông dẫn hướng trong khi đưa Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh ERAC-088 qua vỏ bọc vào bệnh nhân, để tránh làm hỏng đầu thiết bị.

7.13Nhẹ nhàng đưa bộ ống thông dẫn hướng, ERAC-088, ống thông hỗ trợ và dây dẫn hướng (sau đây được gọi là cụm Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh) vào vỏ bọc ống dẫn

7.14Dưới nội soi huỳnh quang, tịnh tiến bộ Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh thông qua dụng cụ đặt ống thông vào vỏ bọc dẫn hướng và vào hệ thống mạch máu của bệnh nhân.

7.15Khi đầu xa của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh đã được tịnh tiến qua đầu xa của vỏ bọc dụng cụ dẫn hướng, hãy trượt đầu ống thông dẫn hướng trở lại vị trí ban đầu của nó.

7.16Thông qua nội soi huỳnh quang, tịnh tiến Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh vào mạch máu mục tiêu.

Lưu ý: Nếu chất cản quang được tiêm qua ống thông hỗ trợ, rút dây dẫn hướng và hút lòng ống thông hỗ trợ trước khi tiêm. Nếu chất cản quang được tiêm qua Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh , rút ống thông hỗ trợ và / hoặc dây dẫn hướng và hút sạch lòng của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh trước khi tiêm.

7.17Trong quá trình đặt Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh , sử dụng ống thông hỗ trợ hoặc dây dẫn hướng để chọn mạch máu mục tiêu.

7.18Sau khi tiếp cận được với ống thông hỗ trợ và / hoặc dây dẫn hướng, hãy tịnh tiến Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh đến mạch máu mục tiêu qua ống thông hỗ trợ hoặc dây dẫn hướng.

7.19Tiếp tục đến bước 7.20 nếu có thể tiếp cận mạch máu mục tiêu bằng ERAC-088. Ngoài ra, chuẩn bị một ống thông nhỏ hơn, ví dụ, ERAC-071 theo các bước 7.1-7.9. Tịnh tiến ống thông nhỏ hơn vào ERAC-088 theo các kỹ thuật tiêu chuẩn để dẫn ống thông, vì ống thông và các dây dẫn hướng.

7.20 Sau khi định vị, Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh có thể được sử dụng để đưa các dụng cụ can thiệp hoặc chẩn đoán vào mạch máu mục tiêu.

Lưu ý: Đảm bảo rằng đường kính ngoài tối đa của bất kỳ ống thông hoặc dụng cụ phụ trợ nào tương thích với đường kính trong của thông số kỹ thuật đã chọn của Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh.

7.21 Sau khi phẫu thuật xong, rút Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh qua vỏ bọc dụng cụ đặt theo quy trình thao tác chuẩn.

7.22 Thải bỏ Ống thông dùng trong can thiệp và chẩn đoán mạch máu thần kinh một cách thích hợp theo quy trình của cơ quan.

8. ĐÓNG GÓI

Ống thông được đặt trong một ống bảo vệ và sau đó được gắn cùng với bất kỳ phụ kiện nào lên thẻ đóng gói. Thẻ đóng gói được đưa vào túi Tyvek® sau đó được niêm phong để duy trì độ vô trùng sau khi tiệt trùng.

Thiết bị được khử trùng bằng ethylene oxide (EO).

Ống thông sẽ vẫn vô trùng trừ khi bao bì chính bị mở, bị hư hỏng hoặc hết hạn sử dụng.

9. BẢO QUẢN

Bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ phòng. Giữ khô ráo và tránh ánh nắng mặt trời. Tránh áp lực.

Không sử dụng dụng cụ vượt quá thời hạn sử dụng được dán nhãn.

Không sử dụng dụng cụ nếu bao bì đã bị mở hoặc bị hỏng.

Không sử dụng dụng cụ nếu nhãn của nó không đầy đủ hoặc không đọc được.

10. BẢNG CHÚ GIẢI BIỂU TƯỢNG

Biểu tượng	Định nghĩa
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Số catalô

	Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide
	Không được tiệt trùng lại
	Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Giữ khô
	Không được tái sử dụng
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Không sinh nhiệt
	Dụng cụ y tế

