

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

Xác nhận bằng chữ ký số của cơ sở

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**



HeMo (China) Bioengineering Ltd.

Địa chỉ: Units 301-351, Building A, ChuangXin

ChuangYe Base, 213 HuoJu Road, WeiHai, China (Trung Quốc)

Điện thoại: 0631-5656601

Mã bưu điện: 264209

Ống thông hút huyết khối mạch não | Hướng dẫn sử dụng

Ống thông hút huyết khối mạch não

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

HeMo (China) Bioengineering Ltd.

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**

- **Tên sản phẩm:** Ống thông hút huyết khối mạch não

- **Tên của Đơn vị đăng ký /Nhà sản xuất /Dịch vụ sau bán hàng:**

HeMo (China) Bioengineering Ltd.

- **Địa chỉ của Đơn vị đăng ký /Nhà sản xuất /Dịch vụ sau bán hàng:**

3rd floor, Building A, ChuangXin ChuangYe Base, 213 HuoJu Road,
WeiHai, China 264209 (Trung Quốc)

- **Địa chỉ sản xuất:** Units 301-351, Building A, ChuangXin

ChuangYe Base, 213 HuoJu Road, WeiHai, China 264209 (Trung Quốc)

- **Thông tin liên hệ của Đơn vị đăng ký / Nhà sản xuất:**

Điện thoại: 0631-5656601 Mã bưu điện: 264209

- **Giấy phép sản xuất thiết bị y tế:** Giấy phép sản xuất của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Lu: 20200053

- **Giấy chứng nhận đăng ký thiết bị y tế / Yêu cầu kỹ thuật sản phẩm số:** Đăng ký máy móc quốc gia 20213030332

- **Các bộ phận và kết cấu của sản phẩm:** Bao gồm ống thông hút, vỏ ống thông dẫn và đầu nối Y-Van cầm máu.

Tiệt trùng bằng ethylene oxide và là sản phẩm dùng một lần.

- **Ngày sản xuất:** Tham khảo nhãn sản phẩm.

- **Hạn sử dụng:** Tham khảo nhãn sản phẩm.

- **Ngày soạn thảo /sửa đổi Hướng dẫn này:** 19 tháng 5 năm 2021

Phiên bản A/2

1. Mô tả thiết bị

Ống thông hút huyết khối mạch não là loại ống một lòng, với sự thay đổi dần dần về độ cứng được bên và cuộn lại, gia cường giữa đầu xa và đầu gần. Đầu phía xa được dán một nhãn cảnh quang cho các mục đích theo dõi của sản phẩm. Đầu gần có chứa một trung tâm Luer để dễ dàng kết nối với các dụng cụ khác. Kích thước của ống thông hút (sau đây gọi là bộ dụng cụ ống thông) có thể được tìm thấy trên nhãn của từng dụng cụ. Ống thông hút tương thích với các dây dẫn hướng 0,014 "- 0,018" và các dụng cụ can thiệp khác.

Có thể có thêm một ống thông hỗ trợ giúp việc tiếp cận hệ thống mạch máu mục tiêu. Bộ dụng cụ ống thông sẽ được sử dụng kết hợp với bơm hút / bơm tiêm để hút huyết khối. Bộ dụng cụ ống thông được đóng gói với một phụ kiện van cầm máu kiểu quay (RHV). RHV dùng để kết nối với trung tâm gần của bộ dụng cụ ống thông nhằm kiểm soát quá trình cầm máu trong khi sử dụng các dụng cụ khác. Tham khảo Bảng 1 để biết Mã sản phẩm

Bảng 1. Các kích thước tùy chọn của ống thông hút

Mã sản phẩm	Đường kính đầu gần (mm)		Đường kính đầu xa (mm)		Chiều dài ống thông (cm)	Kích thước mạch máu khuyến nghị (mm)
	Đường kính trong	Đường kính ngoài	Đường kính trong	Đường kính ngoài		
MRRC-071-117	1.70	2.10	1.70	2.10	117	>4.0
MRRC-071-127	1.70	2.10	1.70	2.10	127	
MRRC-071-137	1.70	2.10	1.70	2.10	137	
MRRC-065-127	1.55	1.98	1.55	1.98	127	
MRRC-065-137	1.55	1.98	1.55	1.98	137	
MMRRC-055-127	1.70	2.03	1.40	1.75	127	3.0-4.0
MMRRC-055-137	1.70	2.03	1.40	1.75	137	
MMRRC-045-134	1.62	2.03	1.14	1.52	134	2.0-3.0
MMRRC-045-144	1.62	2.03	1.14	1.52	144	
MMRRC-035-143	1.19	1.52	0.89	1.30	143	
MMRRC-035-158	1.19	1.52	0.89	1.30	158	

2. Chỉ định

Ống thông hút huyết khối mạch não được chỉ định sẽ được sử dụng, trong vòng 8 giờ kể từ khi có triệu chứng, để tái thông mạch máu ở những bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính thứ phát sau tắc mạch lớn (động mạch cảnh trong, động mạch não giữa - các đoạn M1 và M2, động mạch nền và động mạch đốt sống).

3. Chống chỉ định

Hiện tại không có chống chỉ định được ghi nhận.

4. Cảnh báo

- Chỉ dành cho các bác sĩ được đào tạo về kỹ thuật can thiệp mới được sử dụng bộ dụng cụ ống thông.
- Khi sử dụng bộ ống thông, nên sử dụng các kỹ thuật tiêu chuẩn đối với ống thông dẫn hướng, vì ống thông và dây dẫn hướng.
- Sử dụng trước hạn sử dụng ghi trên bao bì.
- Thận trọng khi sử dụng nếu cần tiến gần hoặc đi ngang qua bất kỳ vị trí nào có chứng phình động mạch hoặc dị dạng mạch máu.
- Không sử dụng dụng cụ tiêm thuốc cản quang áp suất cao tự động vì nó có thể làm hỏng thiết bị. Lưu ý rằng áp suất trong bơm thuốc cản quang không được vượt quá 5 atm.

5. Thận trọng

- Ống thông này chỉ có thể được sử dụng một lần. Không được tiệt trùng lại hoặc sử dụng lại. Loại bỏ sản phẩm sau khi sử dụng theo chính sách của bệnh viện và/hoặc chính quyền địa phương.
- Không sử dụng các dụng cụ đã bị gấp khúc hoặc bị hỏng. Không sử dụng các dụng cụ đã mở bao bì hoặc bị hư hỏng.
- Bộ dụng cụ ống thông được sử dụng cùng với phương pháp nội soi huỳnh quang.
- Cẩn thận khi thao tác với dụng cụ đi qua các cấu trúc giải phẫu quanh co

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**

- Nếu có lực cản khi tiến hoặc rút ống thông hút hoặc các phụ kiện, không tiến hoặc rút mạnh trước khi đánh giá cẩn thận nguyên nhân qua nội soi huỳnh quang. Nếu không xác định được nguyên nhân thì có thể rút dụng cụ ra. Lực cầm hoặc vặn thiết bị quá mạnh khi gặp lực cản có thể dẫn đến tổn thương hệ thống mạch máu hoặc thiết bị.
 - Tiếp tục truyền dung dịch xả thích hợp.
 - Nếu sử dụng phương pháp súc rửa bằng heparine, cần xem xét thêm bất kỳ loại heparin nào được sử dụng qua đợt súc rửa. Nếu không, điều này có thể dẫn đến suy giảm đông máu và mất máu quá nhiều tại vị trí tiếp cận.
 - Không làm sạch lòng ống bằng cách phun xối nếu dòng nước xả qua thiết bị bị cản trở. Lúc này cần tháo và thay thế thiết bị.
 - Kiểm tra xem đường kính ngoài tối đa của ống thông hút tương thích với đường kính trong tối thiểu của bất kỳ ống thông phụ hoặc phụ kiện nào dự kiến sẽ được lắp vào ống thông hút.
 - Các van cầm máu thích hợp nên được sử dụng trong suốt thủ thuật để giảm thiểu mất máu. Tình trạng mất máu trong phẫu thuật cũng cần được theo dõi trong toàn bộ quy trình để đảm bảo rằng có thể tiến hành xử trí điều trị thích hợp nếu cần thiết.
 - Kiểm tra xem bộ dụng cụ ống thông có tương thích với các dụng cụ đã được cấy ghép trước đó cho bệnh nhân.
 - Khi hút, đảm bảo rằng van đường hút được mở trong thời gian ngắn nhất cần thiết để loại bỏ huyết khối.
- Hút quá nhiều hoặc không đóng van đường hút sau khi hút xong có thể gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Nếu hệ thống ống thông cần được định vị lại trong quá trình làm thủ thuật, nên được thực hiện bằng cách sử dụng kỹ thuật dây dẫn hướng và vì ống thông tiêu chuẩn để định vị lại dọc theo một dây dẫn có kích thước phù hợp

- Thuốc chống đông máu và thuốc chống kết tập tiểu cầu nên tạm ngừng cho đến 24 giờ sau khi điều trị. Cơ quan Quản lý y tế và chăm sóc sau đột quỵ cấp tính nên tuân theo các hướng dẫn của Trung Quốc về điều trị nội mạch đối với đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính. Bất kỳ sự suy giảm chức năng thần kinh nào đều phải được đánh giá bằng chụp CT khẩn cấp và các phương pháp đánh giá khác phù hợp với thực tiễn tốt nhất của nhà nghiên cứu/bệnh viện.

- Khuyến nghị có thể đạt được áp suất chân không -635 mmHg (-85 kPa) và tốc độ bơm của các máy bơm hút trong phòng mổ không được thấp hơn 25 L/phút. Thông số áp suất bơm hút phải được cài đặt phù hợp với áp suất hút tối đa được khuyến nghị là -508 mmHg.

- Phải kiểm tra bộ dụng cụ ống thông để sử dụng kết hợp với máy bơm hút và bộ dụng cụ phân phối ống thông hoặc ống tiêm. Trong quá trình sử dụng, đường kính nhỏ nhất của bộ phân phối ống thông là 0,110 ”. Cần thận trọng khi sử dụng các máy bơm hút khác cung cấp áp suất chân không khác nhau hoặc các bộ cung cấp ống thông khác có đường kính nhỏ hơn.

- Khi sản phẩm được sử dụng cùng với máy bơm hút, trước tiên đường hút phải được kết nối với máy bơm hút.

Đảm bảo rằng công tắc trên đường hút đã được tắt trước khi bật máy bơm hút (đọc kỹ hướng dẫn sử dụng máy bơm hút trước đó và thiết lập nó theo yêu cầu). Bơm hút phải được chạy ít nhất một phút để đạt áp suất xấp xỉ -508 mmHg trước khi hút. Khi ống thông hút đã vào vị trí, kết nối ống thông hút với đường hút và bật công tắc trên đường hút để thực hiện hút huyết khối. Khi ngừng hút, nên tắt công tắc trên đường hút trước khi tắt bơm hút.

6. Các phản ứng phụ có thể xảy ra

Các phản ứng phụ có thể xảy ra bao gồm nhưng không giới hạn:

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**

- Phù não
- Tắc mạch cấp tính
- Đau thắt ngực không ổn định
- Loạn nhịp tim (bao gồm rung thất)
- Tử vong
- Thuyên tắc xa
- Thuyên tắc mạch
- Tụ máu hoặc chảy máu tại chỗ đâm chọc
- Xuất huyết nội sọ
- Hình thành chứng phình động mạch giả
- Rò động tĩnh mạch
- Sốt
- Thiếu máu cục bộ
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Nhồi máu/ hoại tử não
- Di tật thần kinh (bao gồm đột quỵ)
- Co thắt mạch
- Chấn thương mạch máu (kẹt, thủng, vỡ)
- Huyết khối
- Suy thận/ suy thận do chất cản quang
- Huyết áp thấp
- Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng, nhiễm trùng huyết
- Không loại bỏ được hoàn toàn huyết khối
- Lỗi thiết bị
- Rối loạn đông máu
- Thuyên tắc khí
- Phản ứng thuốc/phản ứng do thuốc cản quang gây ra

7. Chuẩn bị và sử dụng thiết bị

7.1. Chọn bộ ống thông có kích thước phù hợp dựa trên đường kính của mạch máu và chiều dài của đường can thiệp đến tổn thương đích (tham khảo Bảng 1).

Lưu ý: Việc tiếp cận vào vị trí tắc nghẽn có thể được tạo điều kiện thông qua việc sử dụng ba phần của vi ống thông bên trong tương thích.

7.2. Mở bao bì sản phẩm và đặt thẻ trắng vào một khu vực vô trùng. Cần thận lấy thẻ trắng từ bao bì để tránh bất kỳ hư hại nào cho dụng cụ và phụ kiện.

7.3. Nhẹ nhàng lấy bộ ống thông từ phía nhãn thẻ trắng, sau đó lấy thân ống thông hút ra khỏi ống bảo vệ. Tiếp theo, lấy van cầm máu kiểu quay (RHV) từ phía nhãn thẻ, từ đó lấy nó ra khỏi ngăn chứa.

7.4. Kiểm tra bộ ống thông và các phụ kiện xem có bị gấp khúc hoặc các hư hỏng khác không. Nếu phát hiện có hư hỏng, nghiêm cấm sử dụng sản phẩm này. Cần thay thế bằng một dụng cụ không bị hư hại trong tình trạng tốt.

Các bước sử dụng bộ dụng cụ với ống thông hỗ trợ và bơm hút / ống tiêm

7.5. Kết nối van cầm máu kiểu xoay (RHV) với Luer gần của đầu nối bộ ống thông.

7.6. Làm ướt bề mặt bên ngoài của bộ ống thông trước khi rửa bộ ống thông và RHV bằng nước muối heparin.

7.7. Mở RHV và tịnh tiến ống dẫn hướng hoặc ống thông hỗ trợ + dây dẫn hướng vào bộ ống thông cho đến khi đầu xa của ống thông hỗ trợ vừa qua đầu xa của bộ ống thông, sau đó siết chặt RHV để giữ ống thông hỗ trợ tại chỗ. Không siết quá chặt RHV vì điều này có thể làm biến dạng lòng của ống thông hỗ trợ và ngăn cản sự đi qua của dây dẫn.

Lưu ý: bộ ống thông mang một đầu vát. Đầu xa của ống thông hỗ trợ phải được đẩy qua đầu vát này.

7.8. Dựa trên kích thước của hệ thống ống thông và / hoặc

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**

Dựa trên kích thước của bộ ống thông và /hoặc ống thông hỗ trợ được sử dụng, lắp một ống dẫn 0,014 "vào hệ thống ống thông và đưa nó về phía trước cho đến khi đầu xa của nó khớp với đầu xa của ống thông hút.

7.9. Chọn một ống thông dẫn hoặc ống thông trung gian tương thích với đường kính ngoài của ống thông hút và đưa nó qua vỏ chọc hút vào vị trí tiếp cận. Dưới sự hướng dẫn của X-quang, đưa ống dẫn và ống thông trung gian càng gần vị trí tắc mạch càng tốt một cách an toàn. Nên sử dụng ống thông trung gian TracLine 088 để hỗ trợ khả năng tương thích và tiếp cận tốt hơn.

Lưu ý: Tham khảo Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất đối với ống thông kiểu đâm thủng vỏ bọc/ ống thông dẫn hướng/ ống thông trung gian.

7.10. Đẩy nhẹ ống thông hỗ trợ / cụm dây dẫn hướng (cụm dụng cụ) vào ống thông dẫn / ống thông trung gian.

7.11. Sử dụng kỹ thuật đặt ống truyền thông thông qua nội soi huỳnh quang, tiếp tục đưa hệ thống ống thông tới mạch máu đích nơi đặt ống thông/dây dẫn hướng hỗ trợ.

Lưu ý: nếu cần phải tiêm qua ống thông hỗ trợ khi tịnh tiến cụm ống thông, thì nên rút dây dẫn hướng và hút sạch lòng ống thông hỗ trợ trước khi tiêm. Nếu cần phải tiêm qua hệ thống ống thông, nên rút ống thông hỗ trợ và dây dẫn hướng, đồng thời phải hút sạch lòng hệ thống ống thông trước khi tiêm.

7.12. Sử dụng ống thông hỗ trợ và / hoặc dây dẫn hướng để chọn mạch máu thích hợp trong khi xối rửa.

7.13. Sau khi đã tiếp cận bằng cách sử dụng ống thông hỗ trợ hoặc

Phẫu thuật cắt huyết khối bằng ống thông hút

7.14. Đặt bộ ống thông vào đầu gần của cục huyết khối. Tháo ống thông hỗ trợ và ống dẫn.

Sử dụng bơm áp suất âm để hút (7.15 - 7.18):

7.15. Đảm bảo rằng van trên đường hút đã được tắt trước khi kết nối đường hút với máy bơm hút, sau đó, bật máy bơm hút. Chạy máy bơm hút đến khi số đo của máy hút là -508 mmHg.

7.16. Kết nối đường hút trực tiếp với ống thông hút hoặc cổng bên của RHV.

7.17. Khi bắt đầu hút, bật van. Để ngừng hút, hãy tắt van, sau đó tắt máy bơm hút.

7.18. Sử dụng ống tiêm 5 cc hoặc 10 cc, hút khoảng 5 cc máu từ bộ ống thông để loại bỏ bất kỳ huyết khối nào vẫn còn trong ống thông hút.

Sử dụng ống tiêm để hút (7.19 - 7.21):

7.19. Kết nối trực tiếp ống tiêm 50 cc hoặc lớn hơn vào ống thông hút hoặc cổng bên của RHV.

7.20. Thực hiện hút

7.21. Tiêm thuốc cản quang qua bộ ống thông để có được hình ảnh chụp mạch sau điều trị để kiểm tra xem huyết khối đã được loại bỏ hoàn toàn chưa.

7.22. Để tiếp cận các tổn thương xa, bộ ống thông có thể đóng vai trò như một ống dẫn cho các can thiệp khác và ống thông để tiếp cận các vị trí mạch máu đích và các mạch máu xa.

Lưu ý 1: Đảm bảo rằng mọi ống thông phụ hoặc dụng cụ dùng để đưa vào hệ thống ống thông có đường kính ngoài tối đa tương thích với đường kính trong của ống thông hút.

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**

Lưu ý 2: Đảm bảo rằng áp suất của bất kỳ chất lỏng nào được bơm qua hệ thống ống thông không vượt quá 300 PSI. Vượt quá giá trị này có thể dẫn đến tổn thương mạch máu nghiêm trọng.

7.23. Nếu không được phun xối liên tục, nên bơm rửa hệ thống ống thông trong khi phẫu thuật bằng nước muối heparin định kỳ để giảm thiểu huyết khối / tắc mạch.

7.24. Khi hoàn thành thủ thuật, rút hệ thống ống thông qua vỏ bọc chọc thủng vỏ theo đúng quy trình tiêu chuẩn.

Thông báo quan trọng: trong khi rút hệ thống ống thông ra, hãy chọc hút lòng ống thông hút để thu giữ bất kỳ fibrin nào có thể đọng lại trong ống thông hút hoặc ở đầu ống thông.

7.25. Thải bỏ hệ thống ống thông tiêu đúng cách theo quy trình của cơ quan.

8. Bao bì

Đặt hệ thống ống thông vào ống bảo vệ HDPE sau đó cố định vào cụm ống bảo vệ. Hệ thống ống thông được đóng gói với một ống thông hút và một van cầm máu kiểu quay (RHV). Đặt cụm ống bảo vệ vào túi Tyvek và hàn nhiệt để duy trì độ vô trùng sau khi tiệt trùng.

Bộ ống thông đã được tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Tính vô trùng của hệ thống ống thông sẽ được duy trì trừ khi bao bì đã bị mở, bị hư hỏng hoặc đã hết hạn sử dụng.

9. Bảo quản và Xử lý

Bảo quản ở nhiệt độ phòng và khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp, mưa và áp suất lớn

Ống thông hút huyết khối mạch não| **Hướng dẫn sử dụng**

Sử dụng trước “hạn sử dụng” ghi trên bao bì sản phẩm.

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

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

10. Bảng chú giải biểu tượng

Các biểu tượng	Định nghĩa
	Nhà sản xuất
	Số lô
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thông tin thêm có hiệu lực trong Hướng dẫn sử dụng
	Mã sản phẩm
	Tiệt trùng bằng EO
	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Không tiệt trùng lại
	Không sử dụng lại
	Cảnh báo