



Mục lục



1	Mô tả thiết bị
2	Chỉ định và cách sử dụng
3	Chống chỉ định
4	Cảnh báo
5	Thận trọng
6	Trường hợp bất lợi có thể xảy ra
7	Tính năng sản phẩm
8	Hướng dẫn sử dụng
9	Sau khi thực hiện thủ thuật
10	Ngày hết hạn
11	Đóng gói và vận chuyển

**Heart**<sup>TM</sup>

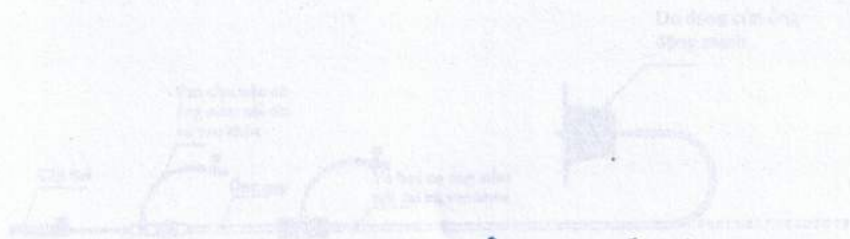
**Dù đóng còn ống động mạch**  
**Hướng dẫn sử dụng**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

## Mục lục

1	Mô tả thiết bị.....	3
2	Chỉ định và cách sử dụng.....	3
3	Chống chỉ định.....	4
4	Cảnh báo.....	4
5	Thận trọng.....	5
6	Trường hợp bất lợi có thể xảy ra.....	5
7	Tính năng sản phẩm.....	5
8	Hướng dẫn sử dụng.....	6
9	Sau khi thực hiện thủ thuật.....	7
10	Ngày hết hạn.....	7
11	Đóng gói và nhãn mác.....	7

- Vải vô được sử dụng để nâng thiết bị đến vị trí mong muốn.
- Ván cầm máu, Ván cầm máu ở đầu gần của vô giúp giảm thiểu chảy máu. Công tác sưng nề ống nối dài mềm và van khóa được sử dụng để rửa hệ thống.
- Que nẹp, Que nẹp được sử dụng để nâng thẩm qua các mô và thành mạch.
- Ống nối, Ống nạp được sử dụng để đưa dư dòng còn ống động mạch có gắn cấp thủ vào bên trong vô.
- Cáp thở, Cáp thủ được sử dụng để nâng dư dòng còn ống động mạch qua vô, giữ cho dụng cụ ở đúng vị trí trong khi kéo vô ngược trở lại để nới khai dư dòng còn ống động mạch và để thu hồi dụng cụ nếu kích thước, vị trí hoặc độ giãn nở của dư dòng còn ống động mạch được xem là không đạt yêu cầu.
- Mỏ cấp bằng nhựa, Mỏ cấp bằng nhựa với trên đỉnh đầu gần của cáp thủ được sử dụng để tạo diện tích tiếp xúc hướng và dùng như "tay cầm" để ngắt kết nối (tháo) cáp thủ khỏi thiết bị.



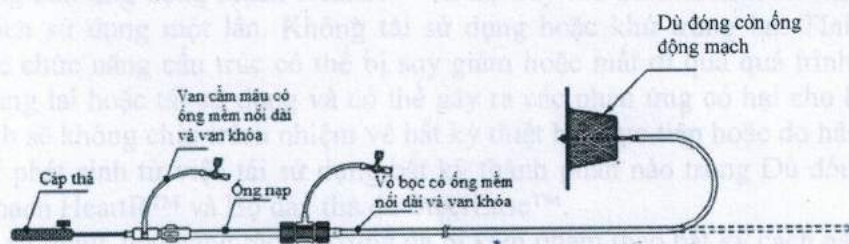
Hình 1 Dư dòng còn ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thủ SteerFase™

## 2 Chỉ định và cách sử dụng

- Dư dòng còn ống động mạch HeartR™ là thiết bị dưới da, qua ống thông, sử dụng để đóng khuyết tật Cơn ống động mạch (PDA).
- Chỉ định:
  - Bệnh nhân bị khuyết tật Cơn ống động mạch hoặc Cơn ống động mạch đi kèm với bệnh tim mạch khác.

## 1 Mô tả thiết bị

- Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ là một thiết bị đóng dưới da, qua ống thông để đóng khuyết tật còn ống động mạch không cần phẫu thuật ở bệnh nhân. Thiết bị bao gồm một lưới nitinol đan đã được thiết lập nhiệt độ để giãn nở thành hình chữ T. Hai đĩa được liên kết với nhau bằng nút thắt hình trụ ngắn tương ứng với kích thước thông liên thất. Để tăng khả năng đóng và giảm shunt tồn lưu, các đĩa và nút thắt được làm đầy bằng màng PTFE được khâu chắc chắn vào thiết bị bằng các sợi Nylon. Có dù đóng thông liên thất phần cơ và dù đóng thông liên thất quanh màng (loại đối xứng; loại không đối xứng; loại lệch tâm), được lựa chọn phù hợp với điều kiện giải phẫu và/hoặc dựa trên điều kiện y tế tổng thể của các bác sĩ được đào tạo. Đĩa ở phía bên động mạch chủ được thiết kế để giữ nút cấm ở lỗ ống động mạch, trong khi nút thắt giãn nở để lấp đầy và bít kín lỗ. Một màng PTFE được khâu bên trong đĩa bằng chỉ nylon ở phía bên động mạch chủ, và hai màng PTFE được khâu bên trong nút thắt để giúp chặn dòng máu bất thường từ động mạch chủ vào động mạch phổi.
- Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ phải được sử dụng kết hợp với Bộ dây thả dù SteerEase™, bao gồm vỏ bọc được gia cố bằng cuộn dây, que nong, ống nạp, van cầm máu và cáp thả. Bộ dây thả dù được sử dụng để nâng Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ đến vị trí thích hợp. Bộ dây thả dù SteerEase™ (Xem Hình 1) gồm:
  - Vỏ: Vỏ được sử dụng để nâng thiết bị đến vị trí mong muốn.
  - Van cầm máu: Van cầm máu ở đầu gần của vỏ giúp giảm thiểu chảy máu. Công bên sườn có ống nối dài mềm và van khóa được sử dụng để rửa hệ thống.
  - Que nong: Que nong được sử dụng để ngừng thấm qua các mô và thành mạch.
  - Ống nạp: Ống nạp được sử dụng để đưa dù đóng còn ống động mạch có gắn cáp thả vào bên trong vỏ.
  - Cáp thả: Cáp thả được sử dụng để nâng dù đóng còn ống động mạch qua vỏ, giữ cho dụng cụ ở đúng vị trí trong khi kéo vỏ ngược trở lại để triển khai dù đóng còn ống động mạch và để thu hồi dụng cụ nếu kích thước, vị trí hoặc độ giãn nở của dù đóng còn ống động mạch được xem là không đạt yêu cầu.
  - Mỏ cặp bằng nhựa: Mỏ cặp bằng nhựa vít trên đỉnh đầu gần của cáp thả được sử dụng để tạo điều kiện kiểm soát hướng và dùng như “tay cầm” để ngắt kết nối (tháo) cáp thả khỏi thiết bị.



Hình 1 Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™

## 2 Chỉ định và cách sử dụng

- Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ là thiết bị dưới da, qua ống thông, sử dụng để đóng khuyết tật Còn ống động mạch (PDA).
- Chỉ định:
  - Bệnh nhân bị khuyết tật Còn ống động mạch hoặc Còn ống động mạch đi kèm với bệnh tim nhẹ khác.

- Bệnh nhân có cân nặng trên 6 kg, và từ 6 tháng tuổi trở lên.
- Phần hẹp nhất của khuyết tật Còng ống động mạch bằng 2mm trở lên.

### 3. Chống chỉ định

- Bệnh nhân bị khuyết tật Còng ống động mạch cần cho sự sống của bệnh nhân do những bất thường khác ở tim.
- Bệnh nhân có cân nặng trên 6 kg, và từ 6 tháng tuổi trở lên.
- Xuất hiện huyết khối tại vị trí dự định cấy ghép, hoặc bằng chứng đã được ghi chép về huyết khối tĩnh mạch trong các mạch máu mà qua đó có thể tiếp cận được khuyết tật.
- Viêm nội tâm mạc hoạt động hoặc các bệnh nhiễm trùng sinh ra vi khuẩn khác.
- Bệnh nhân có hệ mạch máu, mà qua đó có thể tiếp cận được khuyết tật, không đủ chỗ cho kích thước của loại vỏ thích hợp.
- Bệnh nhân bị tăng huyết áp phổi có sức cản mạch máu phổi trên 8 đơn vị Wood hoặc 0,4 Rp/Rs.

### 4. Cảnh báo

- Phải tháo bỏ thiết bị nếu mở rộng quá 3mm trong động mạch phổi, hoặc nếu quá một nửa khoảng trong động mạch phổi trái bị thiết bị cản trở.
- Bệnh nhân dị ứng với niken có thể bị phản ứng dị ứng với thiết bị.
- Dù đóng còng ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™ chỉ nên được sử dụng bởi những bác sĩ đã được đào tạo về kỹ thuật đóng khuyết tật còng ống động mạch qua ống thông.
- Các bác sĩ phải chuẩn bị sẵn sàng để đối phó với các tình huống khẩn cấp đòi hỏi loại bỏ các thiết bị gây tắc mạch dẫn đến huyết động nghiêm trọng. Điều này bao gồm sự có mặt của một bác sĩ phẫu thuật tại chỗ.
- Các thiết bị gây tắc mạch phải được loại bỏ. Không nên rút các thiết bị gây tắc mạch qua các cấu trúc trong tim trừ khi thiết bị đó đã được thu gọn đầy đủ trong vỏ bọc.
- Dù đóng còng ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™ chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc khử trùng lại. Tính toàn vẹn và/hoặc chức năng cấu trúc có thể bị suy giảm hoặc mất đi qua quá trình làm sạch, khử trùng lại hoặc tái sử dụng và có thể gây ra các phản ứng có hại cho bệnh nhân. Lifetech sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại trực tiếp hoặc do hậu quả hoặc chi phí phát sinh từ việc tái sử dụng bất kỳ thành phần nào trong Dù đóng còng ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™.
- Không sử dụng, nếu hàng rào vô trùng đã bị xâm phạm theo bất kỳ cách nào.
- Không tháo Dù đóng còng ống động mạch HeartR™ ra khỏi cáp thả nếu thiết bị không phù hợp với cấu hình ban đầu hoặc nếu vị trí thiết bị không ổn định. Rút lại thiết bị vào vỏ và triển khai lại. Nếu vẫn không đạt yêu cầu, hãy rút lại thiết bị hoàn toàn và thay thế bằng thiết bị mới.
- Kiểm tra kỹ độ an toàn kết nối trước khi đưa thiết bị vào ống nạp.
- Lấy thiết bị ra khi khó tháo thiết bị ra khỏi cáp thả.

## 5 Bệnh **Thận trọng** (nguyên nhân 5 kg, và từ 6 tháng tuổi trở lên).

- Cả Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™ chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần, và thời gian hết hạn vô trùng là hai năm. Ngày Không tái sử dụng hoặc khử trùng lại.
- Sau khi làm thủ thuật
  - Bệnh nhân nên dùng thuốc dự phòng nội tâm mạc thích hợp trong 6 tháng sau khi cấy thiết bị. Quyết định tiếp tục điều trị bằng thuốc dự phòng nội tâm mạc sau 6 tháng phụ thuộc vào bác sĩ.
  - Nên thực hiện xạ hình phổi nếu lưu lượng chảy qua lớn hơn 3 m/s, hoặc nếu điểm Z bằng -2 đối với đường kính động mạch phổi trái.

### ➤ Chụp cộng hưởng từ có điều kiện

Một bệnh nhân đã cấy ghép Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ có thể được chụp một cách an toàn ngay lập tức sau khi đặt thiết bị trong các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh từ 3 T trở xuống.
- Từ trường gradient không gian từ 720 G/cm trở xuống.
- Tỷ lệ hấp thụ riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) tối đa được báo cáo bởi hệ thống chụp Cộng hưởng từ là 3 W/kg trong 15 phút chụp.

**Lưu ý:** Chất lượng hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực quan tâm nằm trong cùng khu vực chính xác hoặc tương đối gần với vị trí của thiết bị. Do đó, việc tối ưu hóa các thông số hình ảnh chụp cộng hưởng từ để bù đắp cho sự hiện diện của thiết bị này có thể cần thiết.

### ➤ Sử dụng cho đối tượng cụ thể

- Phụ nữ có thai - Cần thận trọng để giảm thiểu phơi nhiễm bức xạ cho thai nhi và người mẹ.
- Phụ nữ đang cho con bú - Mặc dù thử nghiệm tương thích sinh học đã được thực hiện cho thiết bị cấy ghép này nhưng chưa có đánh giá định lượng nào về sự hiện diện của chất có thể rò rỉ trong sữa mẹ.

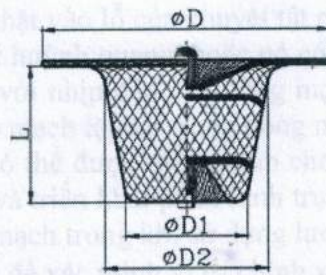
## 6 Trường hợp bất lợi có thể xảy ra

- Việc đặt Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ liên quan đến việc sử dụng các kỹ thuật thông tim can thiệp tiêu chuẩn. Các trường hợp bất lợi sau đây (liệt kê theo bảng chữ cái) có thể xảy ra từ các kỹ thuật thông tim can thiệp.

- |  |                           |
|--|---------------------------|
| ➤ Phản ứng dị ứng                      | ➤ Loạn nhịp tim           |
| ➤ Chèn ép tim                          | ➤ Hình thành cục máu đông |
| ➤ Rách vách ngăn                       | ➤ Dịch chuyển thiết bị    |
| ➤ Tồn thương thần kinh hoặc thành mạch | ➤ Thủng tim               |
| ➤ Không bít hoàn toàn khuyết tật       | ➤ Nhiễm trùng             |
| ➤ Phân chia động mạch phổi             | ➤ Sốt                     |

## 7 Tính năng sản phẩm

- Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™ được đóng gói riêng. Dù đóng và bộ dây thả dù được cung cấp theo thông số kỹ thuật trong bảng sau (Hình 2 & Bảng 1).



**Hình 2** Cấu trúc của Dù đóng còn ống động mạch HeartR™

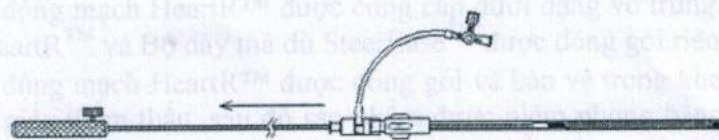
**Bảng 1** Danh sách thông số kỹ thuật của Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ và bộ dây thả dù nên dùng

Đơn vị: mm

Thông số kỹ thuật dù đóng	ΦD	ΦD1	ΦD2	L	Thông số bộ dây thả dù nên dùng
XJFD0406	10	4	6	7	SFP5F-6F
XJFD0608	12	6	8	7	SFP6F-7F
XJFD0810	14	8	10	7	SFP7F
XJFD1012	16	10	12	7	SFP8F
XJFD1214	20	12	14	7	SFP8F-9F
XJFD1416	22	14	16	8	SFP8F-9F
XJFD1618	24	16	18	8	SFP9F-10F
XJFD1820	26	18	20	9	SFP10F-12F
XJFD2022	28	20	22	9	SFP12F
XJFD2224	30	22	24	10	SFP12F-14F

## 8 Hướng dẫn sử dụng

- Tiến hành đặt ống thông tim phải theo cách thông thường.
- Xác định kích thước khuyết tật và chọn kích thước dù đóng chính xác.
- Chọn Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ dựa trên đường kính nhỏ nhất đo được trong khuyết tật còn ống động mạch. Bạn nên chọn thiết bị có đầu nhỏ hơn lớn hơn phần hẹp nhất của khuyết tật còn ống động mạch ít nhất 2 mm.
- Đưa dây dẫn trao đổi có đầu chữ J 0,038 inch vào. Nâng vỏ bọc bộ dây thả dù bằng que nong lên phía trên dây trao đổi qua động mạch phối đi vào động mạch chủ và định vị vỏ bọc ở động mạch chủ xuống trong khi tháo que nong ra.
- Luồn cáp thả qua ống nạp và siết dù đóng còn ống động mạch theo chiều kim đồng hồ vào đầu cáp thả.
- Nhúng thiết bị và ống nạp vào dung dịch nước muối và kéo Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ vào ống nạp.



**Hình 3** Minh họa tải thiết bị vào trong ống nạp

- Đưa ống nạp vào vỏ và không xoay, và đưa thiết bị vào động mạch chủ xuống.

- Chi triển khai mép giữ và kéo chặt vào lỗ của khuyết tật còn ống động mạch. Điều này có thể được quan sát thấy bằng soi huỳnh quang, hoặc nó có thể được cảm nhận rõ ràng như cảm giác giật mạnh đồng thời với nhịp đập của động mạch chủ. Vị trí của thiết bị được xác nhận với các hình ảnh chụp mạch lặp lại trong động mạch chủ bằng cách sử dụng ống thông hình đuôi lợn. Thiết bị có thể được điều chỉnh cho đến khi mép giữ được cố định tốt ở lỗ khuyết tật. Rút vỏ bọc và triển khai phần hình trụ của thiết bị một cách chắc chắn trong khuyết tật còn ống động mạch trong khi sử dụng lực căng nhẹ.
- Thực hiện chụp động mạch chủ để xác minh vị trí chính xác của thiết bị.

#### **CẢNH BÁO:**

*Tháo thiết bị nếu mở rộng quá 3 mm vào động mạch phổi hoặc nếu hơn một nửa khoảng trong động mạch phổi trái bị thiết bị cản trở. Trong những trường hợp nghi vấn, thực hiện siêu âm tim qua lồng ngực trước khi thả thiết bị bằng đo Doppler đối với vận tốc dòng chảy động mạch phổi trái. Cần tháo thiết bị nếu vận tốc dòng chảy động mạch phổi trái lớn hơn 3,0 m/s (hoặc lớn hơn 75% vận tốc động mạch phổi trái trước khi thông tim).*

- Nếu vị trí của thiết bị không đạt yêu cầu, hãy thu hồi lại thiết bị vào trong vỏ bằng cách kéo ngược lại trên cáp thả.

#### **Lưu ý:**

*Không thả thiết bị khỏi cáp thả nếu thiết bị không phù hợp với cấu hình góc hoặc nếu vị trí thiết bị không ổn định. Rút thiết bị vào trong vỏ và triển khai lại. Nếu vẫn không đạt yêu cầu, rút thiết bị ra ngoài hoàn toàn và thay thế bằng thiết bị mới.*

- Tháo rời thiết bị bằng cách quay cáp ngược chiều kim đồng hồ theo như hình mũi tên trên mô cáp. Lặp lại bước chụp động mạch chủ.

### **9 Sau khi thực hiện thủ thuật**

- Tất cả bệnh nhân phải được giữ lại qua đêm để theo dõi.
- Điều trị bằng kháng sinh.
- Tái khám bằng siêu âm tim, ECG và chụp x-quang vào thời điểm 24 giờ, 1, 3, 6 và 12 tháng sau khi thực hiện thủ thuật.

### **10 Ngày hết hạn**


















- Cả Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™ đều được khử trùng bằng ethylene oxide. Ngày sản xuất và ngày hết hạn được ghi trên nhãn. KHÔNG sử dụng sản phẩm quá hạn.

### **11 Đóng gói và nhãn mác**

- Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ được cung cấp dưới dạng vô trùng. Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ và Bộ dây thả dù SteerEase™ được đóng gói riêng biệt.
- Dù đóng còn ống động mạch HeartR™ được đóng gói và bảo vệ trong khay PETG được niêm phong bằng giấy thấm thấu, sau đó sản phẩm được niêm phong bằng một túi thấm thấu khác, trên đó có gắn nhãn và chỉ báo tiệt trùng. Sản phẩm được tiệt trùng và cho vào hộp có IFU, thẻ bệnh nhân, phiếu phản hồi của khách hàng, giấy chứng nhận tuân thủ. Một nhãn bên ngoài được dán trên hộp.

- Tất cả các thành phần của Bộ dây thả dù SteerEase™ được cố định và bảo vệ trên một tấm lót, sau đó được niêm phong trong hai túi thẩm thấu, có gắn nhãn và chỉ báo diệt trùng. Sản phẩm được khử trùng và cho vào hộp có IFU, phiếu phản hồi của khách hàng và giấy chứng nhận tuân thủ. Nhãn chính được dán trên hộp.

Các ký hiệu được sử dụng như sau

	Ngày sản xuất
	Nhà sản xuất
	Ngày hết hạn
	Số sê-ri
	Số lô
	Khử trùng bằng ethylene oxide
	Không tỏa nhiệt
	Không tái sử dụng
	Xem hướng dẫn trước khi sử dụng
	Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Đề ở nơi khô ráo
	Số catalogue
	Không sử dụng nếu bao bì bị rách
	Không khử trùng lại
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Bảo quản ở nhiệt độ phòng
	Chụp cộng hưởng từ có điều kiện





**Nhà sản xuất:**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd

Tầng 1-5, Tòa nhà Điện tử Cybio,

Đường Langshan số 2, Khu Bắc của Khu công nghệ cao,

Quận Nam Sơn, Thâm Quyển 518057 Trung Quốc

ĐT: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: cs@lifetechmed.com



Đại diện ủy quyền của EU:

LifeTech Scientific (Europe) Cooperatief U.A

Kruisdonk 64, 6222 PH Maastricht, Hà Lan

Hồ sơ số: LT/TS/02I-01E V1.6 04/03/2014

Tôi là Nguyễn Thị Thanh Thủy, CMND số 011532918, cấp ngày 15/06/2006 tại Thành phố Hà Nội, xin cam đoan đã dịch chính xác, phù hợp với nội dung từ bản tiếng Anh sang tiếng Việt, được đính kèm theo.

Ngày 15 tháng 9 năm 2021  
Người phiên dịch



NGUYỄN THỊ THANH THỦY

**XÁC NHẬN CỦA CÔNG TY TNHH DỊCH THUẬT  
& THƯƠNG MẠI CỤC VẠN THỌ**



BUI QUỐC HÙNG