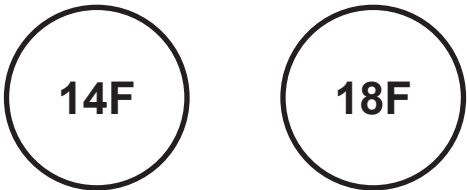


MANTATM

Vascular Closure Device

Để đảm bảo việc triển khai và sử dụng dụng cụ này đúng cách và tránh gây thương tích cho bệnh nhân, hãy đọc tất cả thông tin trong các hướng dẫn sử dụng này.



teleflex[®]
www.teleflex.com

vi	Hướng dẫn sử dụng	2
-----------	--------------------------------	----------


Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd
Morrisville, NC 27560 USA
 **USA: (866) 246 6990**
International: +1 919 544 8000



EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland

CH REP

Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
6300 Zug, Switzerland



Vì Hướng dẫn sử dụng

THẬN TRỌNG
Luật pháp Liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ (hoặc nhân viên y tế hỗ trợ, được cho phép hoặc dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ) đã được đào tạo về quy trình đặt ống thông can thiệp và đã được đào tạo về sử dụng thiết bị MANTA bởi đại diện được ủy quyền của Teleflex Medical.
Đề đảm bảo việc tay cầm thao tác và sử dụng dụng cụ này đúng cách và tránh gây thương tích cho bệnh nhân, hãy đọc tất cả thông tin trong các hướng dẫn sử dụng này.

MÔ TẢ DỤNG CỤ

Dụng cụ đóng mạch máu MANTA™ bao gồm Dụng cụ đóng mạch MANTA 14F hoặc 18F, một Ống bọc có kim dẫn 14F hoặc 18F và một Dụng cụ xác định độ sâu 18F. Dụng cụ đóng mạch MANTA bao gồm một tay cầm thao tác có dụng cụ đóng mạch có thể cấy ghép chứa chất cầm máu collagen (tử bò) có thể thấm hút và một mẫu neo polyime có thể thấm hút (còn gọi là chốt) được nối bằng chỉ khâu. Thao tác dụng cụ đóng mạch bằng cách dùng dụng cụ xác định độ sâu, ống bọc, kim dẫn và tay cầm thao tác. Quá trình cầm máu được thực hiện chủ yếu bằng phương pháp cơ học là kẹp neo-mỡ đóng mạch-collagen, được hỗ trợ bằng các đặc tính thu của máu của collagen. Khóa cần quang ngoài mạch máu giữ và đánh dấu vị trí của dụng cụ có thể thấm hút để xác định sau này khi sơ huỷnh quang. Tay cầm thao tác có một chỉ báo sức căng và vạch dấu định hướng để giúp thao tác đúng cách dụng cụ có thể thấm hút tốt nhất. Các thành phần của Dụng cụ đóng mạch máu MANTA không được làm từ cao su latex. Dụng cụ đóng mạch máu MANTA đã được thiết lập bằng bức xạ gamma.

Ngoài ra, nếu có dự định xác định độ sâu sau thủ thuật, hiện có Dụng cụ xác định độ sâu MANTA 14F để sử dụng cùng với Dụng cụ đóng mạch máu MANTA 14F.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dụng cụ MANTA được chủ định để sử dụng sau thủ thuật chọc lỗ lớn qua da để đóng và bịt lỗ chọc mạch. Dụng cụ đóng mạch máu MANTA 14F dành cho các vị trí tiếp cận ở động mạch đùi sau khi dùng các dụng cụ hoặc ống bọc 10-14F (OD tối đa là 18F). Dụng cụ đóng mạch máu MANTA 18F dành cho các vị trí tiếp cận ở động mạch đùi sau khi dùng các dụng cụ hoặc ống bọc 15-20F (OD tối đa là 25F). Mục đích sử dụng các vạch dấu của Dụng cụ xác định độ sâu và Ống bọc là để xác định độ sâu cần thao tác phần cấy ghép. Các vạch dấu song song dọc theo Dụng cụ xác định độ sâu và Ống bọc không được chủ định để đo độ sâu thực thể mà để sử dụng như một khung tham chiếu cho người dùng.

CHỈ ĐỊNH

Dụng cụ đóng mạch máu MANTA được chỉ định để đóng các vị trí tiếp cận động mạch đùi đồng thời giảm thời gian cầm máu sau khi dùng các dụng cụ hoặc ống bọc 10-20F (OD 12-25F) trong các thủ thuật đặt ống thông nội mạch.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định đã biết với việc dùng dụng cụ này.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân người lớn cần đóng các vị trí tiếp cận động mạch đùi chọc lỗ lớn trong các thủ thuật can thiệp.

NGƯỜI DÙNG CHỦ ĐỊNH

Người dùng chủ định của Dụng cụ đóng mạch máu MANTA bao gồm:

- Bác sĩ chuyên khoa tim mạch can thiệp
- Bác sĩ phẫu thuật mạch máu
- Bác sĩ phẫu thuật lồng ngực

Người dùng phải được tập huấn trước khi dùng dụng cụ MANTA. Các chương trình tập huấn có thể khác nhau tùy theo khu vực.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN

Lợi ích lâm sàng của Dụng cụ đóng mạch MANTA là để hỗ trợ việc đóng mạch và là biện pháp cầm máu cho vị trí tiếp cận động mạch đùi sau các thủ thuật chọc lỗ lớn mạch máu.

CẢNH BÁO

- Không sử dụng nếu vị trí chọc nằm gần dây chằng bên hoặc trên ranh giới thấp nhất của động mạch thượng vị dưới (IEA), vì điều này có thể dẫn đến chảy máu sau phúc mạc.
- Không sử dụng trên bệnh nhân bị với hạ năng ở mạch tiếp cận.
- Không sử dụng nếu lòng động mạch đùi chung mức tiêu <5mm đối với MANTA 14F hoặc <6mm đối với MANTA 18F, dù là do kích cỡ mạch nội tại hay hẹp mạch vì bất kỳ nguyên nhân gì.
- Không sử dụng khi bị hẹp động mạch đùi hoặc chậu cùng bên dẫn đến giảm đường kính >50%.
- Không sử dụng ở bệnh nhân bị bệnh mạch máu ngoại vi, được xác định qua các dấu hiệu như đau cách hồi khi đi bộ dưới 100 feet, mạch yếu hoặc không có mạch ở chi bị ảnh hưởng, hoặc chỉ số ABI <0,5 khi nghỉ ngơi.
- Không sử dụng nếu chấm chỉ báo nhiệt độ trên bao bì chuyển từ màu xám nhạt sang màu xám đậm hoặc màu đen.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại hoặc bất kỳ phần nào trong bao bì đã bị mở ra trước đó.
- Không sử dụng nếu các thành phần trong bao bì bị hư hại hoặc bị lỗi dưới bất kỳ cách nào.
- Không TÁI SỬ DỤNG hoặc TÁI TIẾT TRÙNG. Dụng cụ MANTA chỉ sử dụng một lần. Dụng cụ MANTA chứa các vật liệu có thể hấp thụ sinh học không thể tái sử dụng hoặc tái tiết trùng. Việc tái sử dụng hoặc tái khử trùng có thể làm suy giảm tính toàn vẹn của dụng cụ, gây ra hư hỏng thiết bị, dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không dùng Dụng cụ MANTA khi nghi ngờ nhiễm vi khuẩn hoặc nhiễm trùng ở vị trí mục tiêu.
- Không sử dụng nếu có chảy máu đáng kể xung quanh Dụng cụ xác định độ sâu ở vị trí tiếp cận mạch trong thủ thuật Xác định độ sâu, vì điều này có thể dẫn đến đo không chính xác.
- Không sử dụng nếu hệ thống đặt MANTA bị gấp khúc.
- Không bơm phòng bóng khí đối bên trong động mạch đùi hoặc động mạch chậu trong quá trình đặt Ống bọc MANTA hoặc trong thủ thuật Đóng mạch MANTA.
- Không sử dụng MANTA nếu đã chọc động mạch đùi ở cùng một mạch trong vòng 30 ngày trước đó, chọc động mạch đùi gần đây ở cùng một bên bệnh chưa lành hẳn và/hoặc gần đây đã đặt dụng cụ đóng mạch máu (<30 ngày) ở cùng động mạch đùi.
- Không sử dụng nếu vị trí chọc nằm ở hoặc xa chỗ phân nhánh của động mạch đùi nông và động mạch đùi sâu, vì điều này có thể dẫn đến 1) neo bắt vào phân nhánh hoặc được định vị không chính xác, và/hoặc 2) collagen tích tụ trong mạch máu.
- Không sử dụng nếu khó làm giãn mạch khi tiếp cận động mạch đùi lúc đầu (ví dụ như dụng cụ làm giãn bị hồng hoặc cong gập) trong khi làm giãn cho đến dụng cụ chọc lỗ lớn. Không đường chọc giãn nó do mô sẹo có thể dẫn đến sưng tấy các mô xung quanh, do đó ảnh hưởng đến độ chính xác của độ sâu đường chọc được xác định trong thủ thuật xác định độ sâu.
- Không sử dụng nếu đưa ống bọc vào mạch khác động mạch đùi.
- Không sử dụng nếu có tình trạng gấp khúc đáng kể ở động mạch đùi hoặc động mạch chậu.
- Không sử dụng nếu bệnh nhân bị béo phì hoặc suy mòn đáng kể (BMI >40 kg/m² hoặc <20 kg/m²).
- Không sử dụng nếu bệnh nhân có huyết áp sau thủ thuật >180 mmHg mà không thể hạ xuống trước khi đóng vị trí tiếp cận.
- Không sử dụng ở bệnh nhân không thể dùng thuốc chống đông máu tương thích cho thủ thuật.
- Không sử dụng Dụng cụ MANTA cho những bệnh nhân đã biết là có dị ứng với sản phẩm từ bò, collagen và/hoặc sản phẩm collagen, các polyme polyglycolic hoặc axit polylactic, thép không gỉ hoặc niken.

THẬN TRỌNG

- Chỉ bác sĩ có giấy phép hành nghề hoặc nhà cung cấp dịch vụ y tế đã được đào tạo về việc sử dụng dụng cụ này mới được sử dụng dụng cụ MANTA.
- Dụng cụ này có một khóa nối bằng thép không gỉ can quang sẽ được cấy ghép trong đường chọc. Xem thông tin MRI trong các hướng dẫn sử dụng này và tay cấy ghép của bệnh nhân.
- Trong trường hợp chảy máu tại vị trí tiếp cận động mạch đùi kéo dài sau khi sử dụng Dụng cụ MANTA, bác sĩ cần đánh giá tình huống đó. Dựa trên đánh giá của bác sĩ về lượng máu chảy, sử dụng biện pháp ép bằng tay hoặc cơ học, dùng áp lực băng bông từ một vị trí tiếp cận phụ, đặt stent có màng bọc, và/hoặc sửa chữa bằng phẫu thuật để cầm máu.

NHÓM BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Tính an toàn và hiệu quả của Dụng cụ MANTA chưa được thiết lập trong các nhóm bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch hoặc có bệnh tự miễn từ trước.
- Bệnh nhân bị nhiễm trùng toàn thân hoặc nhiễm trùng tại chỗ ở hoặc gần vị trí tiếp cận hoặc có khả năng nhiễm bẩn ống bọc thủ thuật hoặc mô xung quanh.
- Bệnh nhân đang điều trị tiểu huyết khối.
- Bệnh nhân bị rối loạn chảy máu, bao gồm giảm tiểu cầu (số lượng tiểu cầu < 100.000 tế bào/UL), bệnh nhurcơ co, bệnh máu khó đông, bệnh von Willebrand hoặc thiếu máu (Hgb<10 g/dl, Hct<30%).
- Bệnh nhân hoặc những người khác có kích thước động mạch đùi nhỏ <5mm (đối với 14F MANTA) hoặc đường kính <6 mm (đối với 18F MANTA).
- Bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú.
- Bệnh nhân bị đoạn chi dưới một bên hoặc hai bên.
- Bệnh nhân sử dụng thuốc chống đông máu đường uống liên tục hoặc bệnh nhân có INR >1.8 tại thời điểm làm thủ thuật.
- Bệnh nhân trước đây có can thiệp chậu đùi ở vùng có vị trí tiếp cận, bao gồm nhưng không giới hạn ở cắt bỏ xơ vữa, đặt stent, các quy trình phẫu thuật hoặc cấy ghép ở khu vực tiếp cận.
- Bệnh nhân đã sử dụng bơm bóng trong động mạch chủ thông qua vị trí tiếp cận động mạch trong vòng 30 ngày trước đó.
- Bệnh nhân có ống bọc tĩnh mạch đùi cũng bên.
- Bệnh nhân nghi ngờ có nhiều vị trí chọc động mạch đùi ở cùng một mạch máu trong lần tiếp cận ban đầu cho thủ thuật can thiệp.
- Bệnh nhân được chọc mạch xuôi dòng trong thủ thuật ban đầu.
- Bệnh nhân nghi ngờ có biến chứng trong thủ thuật ở vị trí tiếp cận ở đùi trước khi rút ống bọc bao gồm: chảy máu hoặc sưng xung quanh ống bọc chọc lỗ lớn có thể do vết cắt có sự hình thành tụ máu và/hoặc hình thành giả phình mạch, và/hoặc bằng chứng dựa trên chụp mạch trước và sau thủ thuật về hình thành huyết khối hoặc tổn thương đáng kể trong động mạch chủ hoặc mạch chậu liên quan đến việc đặt ống bọc chọc lỗ lớn trong thủ thuật và/hoặc chống đông máu không tối ưu.

BIẾN CỐ BẤT LỢI

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn sau đây liên quan đến việc luồn Dụng cụ đóng mạch máu đã được xác định:

- Thiếu máu cục bộ ở chân hoặc hip động mạch đùi.
- Chấn thương cục bộ ở thành động mạch đùi hoặc động mạch chậu, chẳng hạn như bóc tách mạch máu.
- Chảy máu sau phúc mạc và các hệ quả liên quan do không đóng được trong bối cảnh tiếp cận phía trên dây chằng bên hoặc ranh giới thấp nhất của động mạch thượng vị dưới (IEA).
- Thủng động mạch vùng chậu đùi, gây chảy máu/xuất huyết.
- Hình thành huyết khối hoặc huyết khối tái.
- Tổn thương dây thần kinh ở gần xung quanh hoặc bệnh lý thần kinh.
- Các biến chứng khác tại vị trí tiếp cận dẫn đến chảy máu, tụ máu, giả phình mạch, hoặc rò động-tĩnh mạch, có thể cần truyền máu, phẫu thuật để điều trị và/hoặc can thiệp nội mạch.

Các biến cố bất lợi tiềm ẩn liên quan đến can thiệp chọc lỗ lớn bất kỳ, bao gồm việc dùng Dụng cụ đóng mạch máu MANTA, bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- Tổn thương động mạch
- Rò động-tĩnh mạch
- Nhịp tim chậm
- Hội chứng khoang
- Tử vong liên quan đến thủ thuật
- Huyết khối tĩnh mạch sâu
- Vết máu bầm
- Phù
- Nhiễm trùng vị trí chọc mạch có thể cần dùng kháng sinh hoặc kéo dài thời gian nằm viện
- Phản ứng viêm
- Chảy máu động mạch khỏi phát muộn
- Rỉ máu ở vị trí chọc mạch
- Chèn ép ở bên/vùng tiếp cận
- Rách hoặc chấn thương mạch
- Tách mép vết thương

THÔNG TIN CÁN TRUYỀN TÀI ĐẾN BỆNH NHÂN

Tham khảo Sách thông tin dành cho bệnh nhân để biết thông tin về cách chăm sóc vị trí tiếp cận mạch, các hoạt động cần tránh, các hoạt động có thể tiếp tục, và khi nào cần liên hệ với bác sĩ.

https://www.teleflex.com/IFU

Thử nghiệm lâm sàng MANTA VCD

Dụng cụ MANTA đã được đánh giá trong một nghiên cứu lâm sàng đa trung tâm, tiến cứu, đơn nhóm, nghiên cứu then chốt MANTA Hoa Kỳ (PSD—109), trên những đối tượng trải qua thủ thuật can thiệp qua ống thông qua da (TAVI hoặc EVAR) sử dụng ống bọc thủ thuật chọc lỗ lớn. Nghiên cứu được thực hiện tại 20 trung tâm y tế, trong đó 19 ở Hoa Kỳ và một ở Canada. Sau thủ thuật can thiệp chọc lỗ lớn, đối tượng được điều trị bằng Dụng cụ đóng mạch máu MANTA 14F hoặc 18F để cầm máu sau thủ thuật ở vị trí tiếp cận ở đùi và được theo dõi 60 ngày. Nghiên cứu này đánh giá thời gian đến khi cầm máu và đi lại được, kỹ thuật thành công, đi lại thành công, điều trị thành công, thời gian thủ thuật, và tỷ lệ các biến chứng lớn và nhỏ liên quan đến vị trí tiếp cận. Tiêu chí đánh giá an toàn chính về các biến chứng lớn được so sánh với Mục tiêu hiệu suất (PG) lấy từ y văn đã xuất bản và đánh giá lâm sàng của các cố vấn chuyên môn. Tiêu chí đánh giá hiệu quả chính về thời gian đến khi cầm máu được so sánh với PG lấy từ y văn đã xuất bản. Tiêu chí đánh giá an toàn phụ về các biến chứng nhỏ được so sánh với tiêu chí chấp nhận trên lâm sàng từ đánh giá lâm sàng của cố vấn chuyên môn.

Bảng 1. Bảng 2, Bảng 3 và Bảng 4 tóm tắt các biến chứng lớn và nhỏ được báo cáo theo đề cương và các biến chứng mạch máu lớn VARC-2. Lưu ý: Nếu một biến cố đủ điều kiện theo nhiều yếu tố định nghĩa, thì tất cả yếu tố đều được đưa vào. Một đối tượng chỉ được đếm một lần cho mỗi yếu tố bất kể số biến cố góp phần, và phân tích tổng thể của mỗi tiêu chí đánh giá cũng là phân tích trên mỗi đối tượng.

Giả thuyết an toàn chính là giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% một bên chính xác của tỷ lệ Biến chứng lớn (tỷ lệ đối tượng có một Biến chứng lớn trở lên) sẽ thấp hơn Mục tiêu hiệu suất (PG) là 19,9%. Tỷ lệ Biến chứng lớn tổng thể trong vòng 30 ngày trong quần thể Bó đánh giá an toàn (SES) cũng giống như Đoàn hệ phân tích chính (PAC) là 5,3%. Giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% một bên chính xác là 8,8%, tức là có lợi khi so sánh với mục tiêu hiệu suất là 19,9%. Phân tích Kaplan-Meier về Biến chứng lớn cũng được thực hiện. Kết quả phân tích Kaplan-Meier cũng giống như tỷ lệ đơn giản (5,3% Biến chứng lớn với giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% là 8,8%). Ngoài ra, giá trị p của so sánh tỷ lệ Biến chứng lớn với PG là <0,0001. Vì vậy, giả thuyết không đã được bác bỏ và nghiên cứu đáp ứng tiêu chí đánh giá an toàn chính.

Bảng 1: Biến chứng lớn so với PG				
Đoàn hệ	Tỷ lệ biến chứng lớn quan sát được	Giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% ¹	Giá trị P (2 phía)	
Quần thể SES tổng thể	5,3% (14/263)	8,8%	<0,0001	
Đối tượng TAVI	6,2% (13/210)	10,4%	<0,0001	
Đối tượng EVAR	1,9% (1/53)	10,1%	0,0010	

¹ Mục tiêu hiệu suất (PG) của tỷ lệ Biến chứng lớn = 19,9%

Bảng 2: Chi tiết về Biến chứng lớn			
Loại biến chứng lớn		N=263	
Đối tượng có Bất kỳ biến chứng lớn nào trong vòng 30 ngày sau thủ thuật		14 ¹	5,3%
Chảy máu liên quan đến vị trí tiếp cận được cho là do dụng cụ thất bại hoặc hiệu suất không tối ưu của dụng cụ MANTA và dẫn đến truyền máu		5	1,9%
Nhiễm trùng liên quan đến vị trí tiếp cận đòi hỏi dùng kháng sinh qua tĩnh mạch và/hoặc kéo dài thời gian nằm viện		0	0%
Tổn thương dây thần kinh liên quan đến vị trí tiếp cận được cho là do dụng cụ MANTA, có tác động vĩnh viễn (kéo dài >30 ngày) hoặc đòi hỏi cần phẫu thuật sửa chữa		0	0%
Thiếu máu cục bộ chi dưới cùng bên một khi khởi phát xuất phát từ động mạch chi chung, được cho là do dụng cụ MANTA, gây đe dọa đến khả năng sống của chi, và cần phẫu thuật sửa chữa hoặc can thiệp qua da bổ sung		9	3,4%
Tổn thương mạch được cho là do dụng cụ MANTA đòi hỏi cần phẫu thuật sửa chữa hoặc cấy ghép stent		1	0,4%

¹ 14 bệnh nhân có 15 biến cố biến chứng lớn.

Tỷ lệ Biến chứng nhỏ tổng thể trong vòng 30 ngày là 2,7% (7/263) trong quần thể SES (PAC). Theo đề cương nghiên cứu, tỷ lệ Biến chứng nhỏ được so sánh định nghĩa với Tiêu chí chấp nhận lâm sàng (CAC) được thiết lập cho tiêu chí đánh giá này là 20%. Tỷ lệ Biến chứng nhỏ là 2,7%, thấp hơn rất nhiều mức 20% CAC với Biến chứng nhỏ; do đó nghiên cứu đáp ứng tiêu chí đánh giá an toàn phụ này.

Bảng 3: Chi tiết về Biến chứng nhỏ			
Loại biến chứng nhỏ		N=263	
Đối tượng có Bất kỳ biến chứng nhỏ nào trong vòng 30 ngày sau thủ thuật		7 ¹	2,7%
Tụ máu ở vị trí tiếp cận được cho là do dụng cụ thất bại hoặc hiệu suất không tối ưu của dụng cụ MANTA, ≥10 cm và được không định bằng siêu âm		0	0%
Tách mép vết thương ở vị trí tiếp cận		0	0%
Thuyên tắc động mạch chi dưới cùng bên được cho là do dụng cụ MANTA		0	0%
Huyết khối tĩnh mạch cùng bên được cho là do dụng cụ MANTA		0	0%
Chảy máu liên quan đến vị trí tiếp cận khởi phát muộn (sau khi xuất viện)		0	0%
Nhiễm trùng tại chỗ ở vị trí tiếp cận được điều trị bằng kháng sinh đường uống hoặc tiêm bắp		0	0%
Rò động-tĩnh mạch (AV) không được điều trị hoặc được điều trị được cho là do dụng cụ MANTA và được ghi nhận bằng siêu âm		0	0%
Giả phình mạch không được điều trị được cho là do dụng cụ MANTA và được ghi nhận bằng siêu âm.		3	1,1%
Giả phình mạch được điều trị bằng thủ thuật ép dưới hướng dẫn siêu âm, tiêm thrombin dưới hướng dẫn siêu âm hoặc tiêm chất kết dính fibrin dưới hướng dẫn siêu âm.		3	1,1%
Tổn thương dây thần kinh thoáng qua liên quan đến vị trí tiếp cận		1	0,4%

¹ 7 bệnh nhân có 8 biến cố biến chứng nhỏ

Tỷ lệ Biến chứng mạch máu lớn VARC-2 tổng thể trong vòng 30 ngày trong quần thể SES là 4,2%. Lưu ý rằng định nghĩa về Biến chứng mạch máu lớn VARC-2 có sự trùng lặp đáng kể với định nghĩa về Biến chứng lớn; hai loại định nghĩa và biến cố này không loại trừ lẫn nhau. Vì vậy, tất cả biến cố được phân loại là Biến chứng mạch máu lớn VARC-2 cũng được phân loại là Biến chứng lớn. Ba đối tượng có các biến cố được xét duyệt là Biến chứng lớn nhưng không được tính là Biến chứng mạch máu lớn VARC-2, đây là các biến cố chảy máu lớn liên quan đến vị trí tiếp cận nhưng không đáp ứng định nghĩa biến chứng VARC-2.

Bảng 4: Chi tiết về các biến chứng mạch máu lớn VARC-2			
Loại biến chứng mạch máu lớn VARC-2		N=263	
Đối tượng có bất kỳ Biến chứng mạch máu lớn VARC-2 nào trong vòng 30 ngày sau thủ thuật		11	4,2%
Tổn thương mạch máu liên quan đến việc tiếp cận hoặc vị trí tiếp cận (bóc tách, hẹp, thủng, vỡ, rò động-tĩnh mạch, giả phình mạch, tụ máu, tổn thương thần kinh không thể phục hồi, hội chứng khoang, dụng cụ đóng qua da thất bại) dẫn đến tử vong, chảy máu lớn hoặc đe dọa tính mạng,* thiếu máu cục bộ tạng hoặc suy giảm thần kinh		10	3,8%
Bất kỳ biến cố thiếu máu cục bộ chi dưới cùng bên nào được ghi nhận bằng các triệu chứng của bệnh nhân, khám thực thể và/hoặc giảm hiệu không có lưu thông máu trên hình ảnh chụp mạch chi dưới		7	2,7%
Thuyên tắc đầu xa (không ở não) do nguồn gốc mạch máu đòi hỏi phẫu thuật hoặc dẫn đến chi hoặc tổn thương cơ quan cuối không thể hồi phục		0	0%
Tổn thương dây thần kinh vĩnh viễn liên quan đến vị trí tiếp cận		0	0%
Phẫu thuật điều trị tổn thương dây thần kinh liên quan đến vị trí tiếp cận		0	0%
Sử dụng can thiệp nội mạch hoặc phẫu thuật ngoài kế hoạch liên quan đến tử vong, chảy máu lớn, thiếu máu cục bộ tạng hoặc suy giảm thần kinh		10	3,8%

Bệnh nhân đủ điều kiện cho nghiên cứu then chốt MANTA Hoa Kỳ nếu họ được thực hiện TAVR, EVAR theo yêu cầu, hoặc sử dụng Impella VAD với đường kính động mạch đùi chung trên chụp cắt lớp mạch máu (CTA) sáng lọc là 5mm đối với MANTA 14F và 6mm đối với MANTA 18F. Không có đối tượng nào dùng Impella được thực hiện. Tiêu chí loại trừ chính ban đầu bao gồm: 1) thiếu máu đáng kể (hemoglobin < 10 g/dL, hematocrit < 30%); 2) béo phì hoặc suy mòn gây bệnh (BMI > 40 kg/m2 hoặc < 20 kg/m2); 3) đã biết có rối loạn chảy máu hoặc bệnh động mạch bao gồm giảm tiểu cầu (số lượng tiểu cầu < 100,000 tế bào/UL); 4) động mạch đùi chung bị vỡ hoặc giãn rộng, xác định theo kết quả CTA ban đầu; bệnh không thể tiếp cận qua da an toàn theo ý kiến của các chuyên gia viên; và 5) bệnh mạch máu ngoại vi nặng được xác định qua các dấu hiệu như đau cách hồi, mạch yếu hoặc không có mạch ở chi bị ảnh hưởng, hoặc chỉ số huyết áp co chân-cánh tay (ABI) <0,5 khi nghỉ ngơi. Tiêu chí loại trừ chính trong thủ thuật bao gồm: 1) vị trí chọc ở động mạch đùi sâu, động mạch đùi nông, hoặc ở chỗ phân nhánh của hai động mạch này 2) tình trạng gấp khúc đáng kể ở động mạch đùi hoặc động mạch chậu khiến không thể đóng mạch được qua da an toàn theo ý kiến của nghiên cứu viên; và 3) (các) biến chứng trong thủ thuật ở vị trí tiếp cận ở đùi trước khi rút ống bọc bao gồm chảy máu hoặc sưng xung quanh ống bọc chọc lỗ lớn có thể cho biết có sự hình thành tụ máu và/hoặc hình thành giả phình mạch và bằng chứng dựa trên chụp mạch về hình thành huyết khối

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG - MANTA

hoặc tổn thương đáng kể trong động mạch chủ hoặc mạch chậu trước khi rút ống bọc chọc lỗ lớn.

Đánh giá ban đầu bao gồm CTA, xem xét dùng thuốc, khám thực thể, chỉ số huyết áp cổ chân-cánh tay (ABI), bệnh sử và xét nghiệm. Sau khi can thiệp chọc lỗ lớn, đo ACT và sau đó thao tác dụng cụ MANTA và ghi nhận thời gian đến khi cầm máu. Thực hiện siêu âm Duplex trước khi xuất viện. Thực hiện các lần khám theo dõi vào 30 và 60 ngày sau thủ thuật, lặp lại siêu âm Duplex vào ngày 30 (thực hiện siêu âm vào ngày 60 nếu có bất thường ở ngày 30). Ghi nhận các biến cố bất lợi mới cách độc lập. Ủy ban Biên cố lâm sàng độc lập xét duyệt các biến cố tiêu chí đánh giá tiềm năng (biến chứng lớn, biến chứng nhỏ, và biến chứng mạch máu lớn VARC-2). Thử nghiệm bao gồm tổng cộng 341 bệnh nhân, 263 trong đoàn hệ phân tích chính (PAC) và 78 trong đoàn hệ thu tuyển trước. Tất cả 2 bệnh nhân thu tuyển trước được cho phép cho một người thao tác, giúp nghiên cứu viên có cơ hội học cách dùng dụng cụ MANTA. Bệnh nhân thu tuyển trước được phân tích riêng so với đoàn hệ phân tích chính. Kết quả cho thấy PAC được bảo cáo ở đây. Tuổi trung bình là 79,4 ± 8,4 (phạm vi 42 - 95 tuổi) và 65% là nam. BMI trung bình là 28,6 ± 4,4 hemoglobin trước thủ thuật 8,1 ± 0,9 mmol/L. Thủ thuật ban đầu là TAVI ở 210 (79,8%) đối tượng và EVAR ở 53 (20,2%) đối tượng. Mười sáu phần trăm (16%) quần thể PAC có bệnh động mạch ngoại vi (PAD) ở mức độ nhất định, dựa trên chỉ số huyết áp cổ chân-cánh tay (ABI) ban đầu là ABI ≥ 0,5 và < 0,9; bệnh nhân có ABI < 0,5 bị loại trừ. Đường kính động mạch trung bình là 7,9 ± 1,4 mm (phạm vi 5 đến 16 mm). Dụng cụ MANTA 14F được sử dụng ở 42 ca (16,0%) và 18F ở 221 ca (84,0%). OD ống bọc hiệu dụng trung bình (kích thước lõi chọc) trong nghiên cứu là 22,1F (phạm vi 17 đến 24,5F), và tỷ lệ ống bọc so với động mạch đùi trung bình là 1,0 ± 0,2 (phạm vi 0,5 đến 1,6). Tất cả đối tượng đều được heparin không phân đoạn qua tĩnh mạch trong thủ thuật chọc lỗ lớn. ACT trung bình là 176,9 ± 41 phút trước khi tay cầm thao tác MANTA. Trong số 263 bệnh nhân trong quần thể PAC, 228 bệnh nhân (86,7%) hoàn thành ca lần khám theo dõi ngày 30 và ngày 60, tổng cộng 244 bệnh nhân (92,8%) hoàn thành lần khám ngày 30 và tổng cộng 236 bệnh nhân (89,7%) hoàn thành lần khám ngày 60.

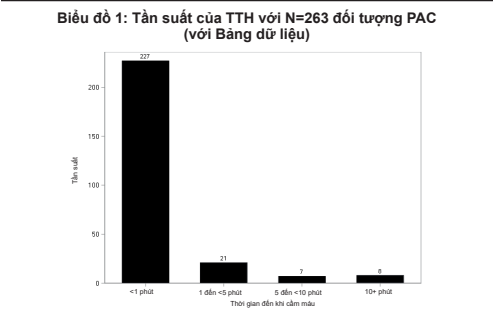
KẾT QUẢ VỀ HIỆU QUẢ

Bảng 5. Bảng 6 và Biểu đồ 1 tóm tắt tiêu chí đánh giá hiệu quả chính, Thời gian đến khi cầm máu (TTH) ở quần thể PAC. Thời gian đến khi cầm máu (TTH) được định nghĩa là thời gian trôi qua từ khi thao tác MANTA (rút ống bọc ra khỏi động mạch) đến khi cầm máu động mạch được quan sát thấy và khẳng định lần đầu tiên (không có hoặc có rất ít ít máu dưới da và không có tụ máu xuất hiện hoặc mở rộng). TTH trung bình là 1,09 ± 2,63 phút, với phạm vi là 0,07–17,92 phút. Giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% một bên là 1,41 phút, nghĩa là có lợi khi so sánh với mục tiêu hiệu suất (PG) là 10 phút. Ngoài ra, giá trị p của so sánh TTH với PG là <0,0001. Vì vậy, giả thuyết không đã được bác bỏ và nghiên cứu đáp ứng tiêu chí đánh giá hiệu quả chính. Đa số các đối tượng PAC có TTH < 1 phút và chỉ số một số nhỏ đối tượng có TTH > 5 phút (N=15).

Đoàn hệ	Thời gian cầm máu quan sát được (Phút, trung bình)	Giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% ¹	Giá trị P (2 phía)
Quần thể PAC tổng thể	1,09 ± 2,63	1,41	<0,0001
Đối tượng TAVI (N=210)	1,22 ± 2,83	1,60	<0,0001
Đối tượng EVAR (N=53)	0,58 ± 1,52	1,00	<0,0001

¹ Mục tiêu hiệu suất (PG) cho Thời gian đến khi cầm máu là < 10 phút

Bảng 6: Thời gian đến khi cầm máu (PAC)			
Tiêu chí đánh giá	Thống kê	Tất cả đối tượng	Giới hạn trên của khoảng tin cậy 97,5% một phía
Thời gian đến khi cầm máu (phút)	N	263	
	Trung bình (SD)	1,09 (2,63)	1,41
	Trung vị	0,4	
	Tối thiểu, Tối đa	0,07;17,92	



BỘ DỮ LIỆU PHÂN TÍCH PAC		
Thời gian đến khi cầm máu	Tần suất (N=263)	Tỷ lệ phần trăm
<1 phút	227	86,3%
1 đến <5 phút	21	8,0%
5 đến <10 phút	7	2,7%
>10 phút	8	3,0%

Bảng 7 tóm tắt tiêu chí đánh giá hiệu quả phụ là Thời gian trung bình đến khi đi lại được và Thời gian thủ thuật trung bình, được phân tích chỉ nhằm mục đích lấy thông tin. Thời gian đến khi đi lại được có định nghĩa là thời gian trôi qua từ khi thao tác MANTA (rút ống bọc ra khỏi động mạch) đến khi đi lại được (đổi tư thế đứng lên và đi lại ít nhất 20 feet/6 mét mà không bị chảy máu lại). Thời gian thủ thuật được định nghĩa là thời gian trôi qua từ khi làm rách da ban đầu (khi chọc kim vào lần đầu tiên) đến khi hoàn thành chụp mạch sau thao tác.

Bảng 7: Thời gian đến khi đi lại được (Trung bình/Trung vị và theo Thời điểm) và Thời gian thủ thuật (Trung bình/Trung vị) (PAC)		
Tiêu chí đánh giá	Thống kê	N=263
Thời gian đến khi đi lại được (giờ)	Trung bình (SD)	22,02 (25,63)
	Trung vị	16,87
	Tối thiểu	4,13
	Tối đa	236,05
Thời gian thủ thuật (phút)	Trung bình (SD)	79,91 (39,23)
	Trung vị	74,72
	Tối thiểu	28
	Tối đa	309,78

BỘ DỮ LIỆU PHÂN TÍCH PAC		
Thời gian đến khi đi lại được	Tần suất (N=263)	Tỷ lệ phần trăm
<6 giờ	25	9,5%
6 đến <12 giờ	68	25,9%
12 đến <24 giờ	103	39,2%
1 đến <2 ngày	48	18,3%
2 đến <4 ngày	14	5,3%
4+ ngày	5	1,9%

Bảng 8 tóm tắt các tiêu chí đánh giá hiệu quả phụ khác, tỷ lệ đối tượng đạt Kỹ thuật thành công, Đi lại được thành công và Điều trị thành công.

Bảng 8: Tiêu chí đánh giá thành công phụ		
Tiêu chí đánh giá	N=263	
Đi lại được thành công	255	97%
Có thể đi lại ít nhất 20 feet/6 mét mà không bị chảy máu lại		
Kỹ thuật thành công	257	97,7%
Đặt được ống bọc mạch qua da với dụng cụ MANTA mà không cần sử dụng can thiệp nội mạch hay phẫu thuật ngoài kế hoạch		
Điều trị thành công	246	93,5%
Thời gian đến khi cầm máu <= 10 phút và không có biến chứng lớn		

KẾT QUẢ VỀ TÍNH AN TOÀN

Tham khảo mục có tiêu đề BIẾN CỐ BẤT LỢI ở trên.

Ngoài trừ hai ca bệnh, các quan sát được ghi nhận trong các thăm khám siêu âm theo dõi của bệnh nhân nghiên cứu là phát hiện bất lợi nhỏ trong dự kiến với thủ thuật can thiệp chọc lỗ lớn như TAVI và EVAR mà bệnh nhân nghiên cứu phải trải qua. Hai đối tượng có hẹp trước và sau thủ thuật do thao tác dụng cụ trong động mạch một phần hoặc hoàn toàn, được xét duyệt là có biến chứng lớn và có hẹp tổn động được chẩn đoán trên siêu âm và không phải là phát hiện mới. Ngoài hai biến chứng lớn này, các phát hiện siêu âm khác không đáp ứng tiêu chí cho biến chứng nhỏ của tiêu chí đánh giá an toàn phụ, không có triệu chứng và/hoặc không được ghi nhận bởi nghiên cứu viên.

KẾT LUẬN

Tóm lại nghiên cứu then chốt Hoa Kỳ về Dụng cụ đóng mạch máu MANTA đáp ứng tiêu chí đánh giá hiệu quả chính, Thời gian đến khi cầm máu, so với PG. Nghiên cứu cũng đáp ứng các tiêu chí đánh giá an toàn chính và phụ, lần lượt là Các Biến chứng lớn và Biến chứng nhỏ. Vì vậy, nghiên cứu đã xác lập dụng cụ MANTA là an toàn và hiệu quả cho mục đích sử dụng của dụng cụ.

CÁC YÊU CẦU VỀ THỦ THUẬT

Chỉ bác sĩ được cấp phép hành nghề (hoặc chuyên gia y tế khác được ủy quyền hoặc được chỉ dẫn của bác sĩ đó) mới được sử dụng dụng cụ MANTA và phải có hướng dẫn sử dụng thiết bị đầy đủ.

Khuyến cáo thực hiện CTA trước thủ thuật để đánh giá giải phẫu động mạch đùi.

Sử dụng kỹ thuật vi kim để tiếp cận động mạch có sử dụng hướng dẫn siêu âm để chọc đường giữa của động mạch đùi. Không chọc thủng thành sau của động mạch.

Thuốc chống đông máu nên được dùng khi bắt đầu thủ thuật theo tiêu chuẩn chăm sóc của bệnh viện.

Thời gian đóng máu hoạt hóa (ACT) phải dưới 250 giây trước khi đóng mạch.

Phải thực hiện xác định độ sâu bằng Dụng cụ xác định độ sâu 8F trước khi làm giãn mạch và trước khi thực hiện thủ thuật chọc lỗ lớn hoặc bằng Dụng

cụ xác định độ sâu 14F sau thủ thuật chọc lỗ lớn nhưng trước khi đặt Dụng cụ xác định độ sâu 14F.

Nếu bệnh nhân cần được giữ ống bọc làm thủ thuật lâu hơn 6 giờ, cần cân nhắc sử dụng kháng sinh dự phòng trước khi đưa Dụng cụ MANTA vào mạch.

Luôn tuân thủ kỹ thuật vô trùng khi sử dụng Dụng cụ MANTA. Lặp lại việc thoa dung dịch chuẩn bị thích hợp lên vùng da cần làm thủ thuật và vùng da xung quanh. Thay sáng phẫu thuật và gắng tay phẫu thuật viên mới nếu cần thiết.

Dụng cụ MANTA chỉ được sử dụng một lần và không nên tái sử dụng theo bất kỳ cách thức nào.

Việc đặt ống bọc MANTA phải được thực hiện bằng cách sử dụng Kim dẫn MANTA được cung cấp trong hệ thống.

Dụng cụ đóng mạch MANTA phải được đưa vào bằng Ống bọc MANTA được cung cấp trong bao bì sản phẩm MANTA. Không thay thế bằng bất kỳ ống bọc nào khác.

Nếu không đưa Dụng cụ đóng mạch MANTA đúng cách vào động mạch và không cầm máu được thì có thể rút dụng cụ đóng mạch và tất cả các thành phần có thể thăm thú ta khỏi bệnh nhân nếu cần thiết về mặt y tế.

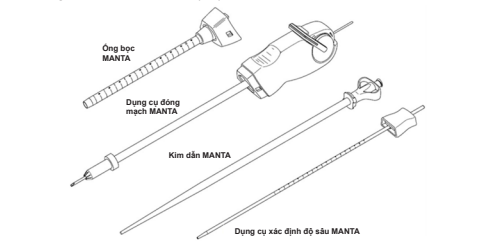
Thải bỏ dụng cụ, linh kiện và vật liệu đóng gói bị ô nhiễm theo quy trình bệnh viện tiêu chuẩn và các biện pháp phòng ngừa chung đối với chất thải nguy hại sinh học. Tuân theo các chính sách của cơ sở cho tất cả thủ thuật, bao gồm việc thải bỏ dụng cụ an toàn.

Collagen được sử dụng trong dụng cụ đóng mạch máu MANTA là một dẫn xuất không sống, được tinh chế cao từ da bò và trải qua quá trình xử lý hóa học đáng kể để làm sạch trong khi vẫn đảm bảo tính toàn vẹn vật lý. Ngoài trừ những bệnh nhân bị dị ứng với thịt bò hoặc các sản phẩm collagen, collagen được tìm thấy trong dụng cụ MANTA sẽ không gây ra phản ứng với mô cơ thể xung quanh hoặc các vật liệu tiêu chuẩn được sử dụng trong thủ thuật nội mạch. Bác sĩ nên thông báo cho bệnh nhân những thông tin đã đề cập ở trên rằng nút collagen sẽ được hấp thụ lại trong vài tháng.

CÁCH CUNG CẤP / THÀNH PHẦN DỤNG CỤ

Bộ Dụng cụ MANTA được cung cấp vô trùng và niêm phong bằng túi nhôm trong khay chứa các vật tư sau:

- 1 Ống bọc MANTA 14F hoặc 18F
- 1 Dụng cụ đóng mạch MANTA 14F hoặc 18F
- 1 Kim dẫn MANTA 14F hoặc 18F
- 1 Dụng cụ xác định độ sâu 8F)



Hình 1 – Các thành phần Dụng cụ MANTA

CHUẨN BỊ THỦ THUẬT

Xác nhận qua chụp động mạch đùi:

- Chọc thành mạch đơn ở động mạch đùi chung.
- Kích thước mạch ≥ 6 mm đối với 18F và ≥ 5 mm đối với 14F và có bằng chứng về lưu lượng máu chảy đầy đủ.
- Không có bằng chứng về bệnh mạch ngoại vi hoặc vôi hóa nghiêm trọng ở vùng mô động mạch.

CÁC BƯỚC SỬ DỤNG DỤNG CỤ

TRƯỚC thủ thuật làm giãn động mạch và chọc lỗ lớn

LƯU Ý: Nếu có kế hoạch sử dụng Dụng cụ xác định độ sâu 14F, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng Dụng cụ xác định độ sâu 14F cho Bước 1

Bước 1: Thủ thuật vi trí mở động mạch

Tuỳ chọn bổ nhiệm tư trách nhiệm: Để dễ sử dụng, khoảng cách giữa mỗi vạch dấu đánh số thể hiện trên Dụng cụ xác định độ sâu MANTA và Ống bọc sẽ được tham chiếu là 1 cm.

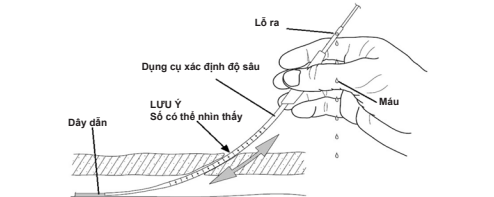
Trước khi làm giãn động mạch, phải sử dụng Dụng cụ xác định độ sâu để định vị thành mạch.

- Xối rửa Dụng cụ xác định độ sâu bằng nước muối sinh lý có pha heparin vô trùng để đảm bảo lưu lượng máu tốt ở vị trí chọc.
- Đặt Dụng cụ xác định độ sâu qua dây dẫn và đưa hoàn toàn vào mạch. Sẽ có thể nhìn thấy được lưu lượng máu chảy ổn định vuông góc với Dụng cụ xác định độ sâu ở đầu gần.
 - LƯU Ý: Nếu thấy chảy máu xung quanh Dụng cụ xác định độ sâu, phép đo có thể không chính xác do vị trí tiếp cận quá rộng. KHÔNG tiếp tục dùng Dụng cụ đóng mạch MANTA.
- Giữ da ở vị trí trung lập bằng tay trái, từ từ rút Dụng cụ xác định độ sâu ra khỏi mạch cho đến khi đóng máu ngừng chảy. Lưu ý dấu vết có thể nhìn thấy đầu tiên gần vị trí chọc vào da (Hình 2). Dấu sẽ là một số nguyên hoặc một dấu chẵn. Dấu chấm biểu thị đầu nửa cm giữa các số nguyên. Thêm một (1) cm vào số/điểm đánh dấu này để đạt đến độ sâu đặt dụng cụ thích hợp cho dụng cụ đóng mạch MANTA và Ống bọc.
 - LƯU Ý: Nếu lượng máu ngừng chảy sâu hơn 9,5 cm thì mạch quá sâu để sử dụng MANTA. KHÔNG sử dụng dụng cụ MANTA.
- Đưa Dụng cụ xác định độ sâu hoàn toàn vào mạch một lần nữa. Giữ da ở vị trí trung lập, từ từ rút Dụng cụ xác định độ sâu ra. Xác nhận lưu lượng máu chảy ổn định ở độ sâu đặt dụng cụ (độ sâu đo được cộng với một (1) cm). Tiếp tục rút Dụng cụ xác định độ sâu cho đến khi máu ngừng chảy. Xác nhận với phép đo trước đó.
- Nếu máu ngừng chảy ở độ sâu khác, hãy lặp lại toàn bộ bước đặt và rút (đóng máu ngừng chảy) và đẩy Dụng cụ xác định độ sâu vào một (1) cm (có thể nhìn thấy đóng máu) để xác nhận vị trí chọc.

Độ sâu đặt dụng cụ MANTA = đo vị trí máu ngừng chảy trên da + một (1) cm

Các vạch dấu được đánh số để đo theo cả Dụng cụ xác định độ sâu MANTA và Ống bọc tương đương với khoảng cách xấp xỉ 1 cm.

LƯU Ý: Độ sâu đặt dụng cụ sẽ tương ứng với vị trí đánh dấu Ống bọc MANTA khi định vị dụng cụ đóng mạch MANTA để thả neo trong Bước 4.



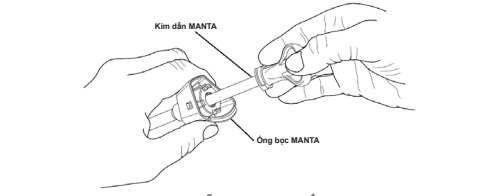
Hình 2 – Sử dụng Dụng cụ xác định độ sâu để xác định độ sâu chọc trước thủ thuật chọc lỗ lớn

SAU thủ thuật chọc lỗ lớn

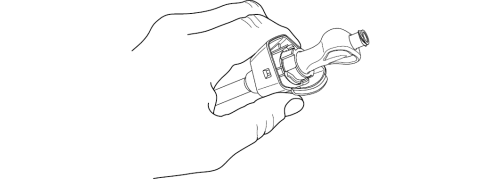
Bước 2: Đới và Đặt ống bọc

Trước khi sử dụng Dụng cụ đóng mạch MANTA, ống bọc làm thủ thuật hoặc Dụng cụ xác định độ sâu 14F phải được đối với Ống bọc MANTA.

- Xối rửa Kim dẫn nước muối sinh lý có pha heparin. Đặt Kim dẫn MANTA vào Ống bọc MANTA cho đến khi đầu nóng của Kim dẫn thẳng với đầu nóng của Ống bọc. Xoay đầu nóng Kim dẫn ¼ vòng theo chiều kim đồng hồ để khóa vào Ống bọc (Hình 3 và 4).

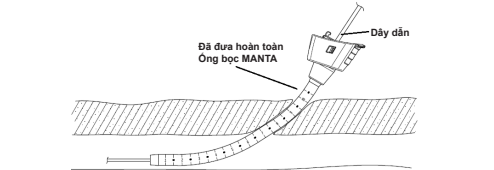


Hình 3 – Đưa Kim dẫn MANTA vào Ống bọc MANTA

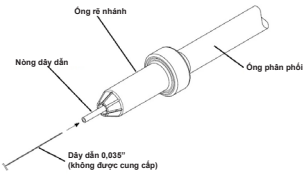


Hình 4 – Cắm Kim dẫn và Ống bọc MANTA đã lắp

- Tháo ống bọc thủ thuật chọc lỗ lớn trong khi duy trì khả năng tiếp cận mạch máu với dây dẫn. Sử dụng áp lực kỹ thuật số khi cần thiết trong bước này.
- Đưa Cụm kim dẫn MANTA và ống bọc MANTA đã lắp trên dây dẫn vào trong chứng mục giải phẫu bệnh nhân cho phép.
 - LƯU Ý: Nếu cảm thấy có lực cản đáng kể khi đưa Cụm ống bọc và kim dẫn MANTA vào mạch máu thì có thể là đầu kim của sung tẩy, mô sẹo, vôi hóa hoặc gấp khúc. KHÔNG tiếp tục thủ thuật đóng mạch MANTA vì dụng cụ có thể đã bị hỏng.
- Rút Kim dẫn MANTA ra khỏi Ống bọc MANTA, để dây dẫn và Ống bọc MANTA vào đúng vị trí. Đầu nóng kim dẫn MANTA phải xoay ¼ vòng ngược chiều kim đồng hồ để mở khóa và rút khỏi Ống bọc. Ống bọc MANTA hiện đã ở vị trí để nhận Dụng cụ đóng mạch MANTA (Hình 5).



Hình 5 – Ống bọc MANTA đã được đưa hoàn toàn vào vị trí

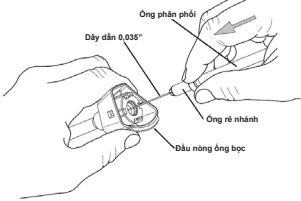


Hình 6 – Đưa dây dẫn vào Dụng cụ đóng mạch MANTA

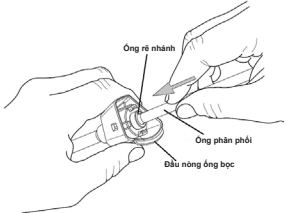
Bước 3: Đặt dụng cụ

Sau khi đặt Ống bọc MANTA vào vị trí, Dụng cụ đóng mạch MANTA có thể được đưa vào mạch:

- Đưa dây dẫn vào nòng xa của dây dẫn trên Dụng cụ đóng mạch MANTA (Hình 6).
- Khi dây dẫn nhô ra từ mặt sau của tay cầm MANTA và dây nòng ra khỏi tay cầm, hãy nắm lấy nòng và rút ra khỏi dụng cụ và dây dẫn. Thải bỏ nòng. Tiếp tục đặt dây dẫn qua dụng cụ MANTA.
- Đảm bảo ống rẽ nhánh bao phủ hoàn toàn và bảo vệ neo.
- Giữ ống rẽ nhánh bằng ngón cái và ngón trỏ (Hình 7), trong khi giữ chặt Dụng cụ đóng mạch MANTA bằng ống phân phối VÀ ống rẽ nhánh, đưa đầu ống rẽ nhánh vào van cầm máu và vào đầu nòng Ống bọc MANTA.
 - LƯU Ý: Nếu cảm thấy có lực cản đáng kể khi lắp ống rẽ nhánh vào Ống bọc MANTA, hãy rút toàn bộ hệ thống và mở một dụng cụ mới.
- Đẩy ống rẽ nhánh vào đầu nòng Ống bọc và quan sát xem ống rẽ nhánh đã được lắp vào hoàn toàn chưa. Lưu ý rằng dụng cụ phải thẳng đứng với các vạch định hướng có thể nhìn thấy và hướng lên trên.

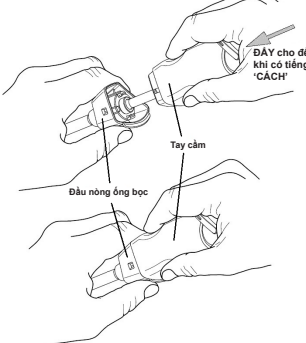


Hình 7 – Đặt Dụng cụ đóng mạch MANTA - Giữ ống rẽ nhánh

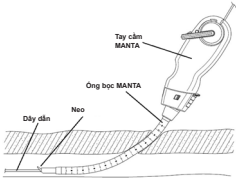


Hình 8 – Đẩy ống phân phối và Dụng cụ đóng mạch MANTA vào Ống bọc MANTA

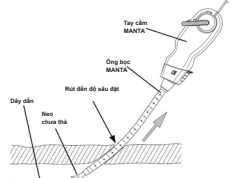
- Đẩy ống phân phối của Dụng cụ đóng mạch MANTA QUA ống rẽ nhánh và đi xuống Ống bọc MANTA cho đến khi tay cầm thao tác MANTA tiếp cận đầu nòng Ống bọc. Đẩy từng bước nhỏ để tránh làm xoắn ống phân phối của Dụng cụ đóng mạch MANTA (Hình 8).
 - LƯU Ý: Nếu hệ thống phân phối MANTA bị gấp khúc trong khi lắp vào Ống bọc, hãy tháo toàn bộ hệ thống và mở một dụng cụ mới.
- Cân chỉnh tay cầm thao tác MANTA thẳng với đầu nòng Ống bọc (Hình 9) và từ từ đẩy Dụng cụ đóng mạch MANTA cho đến khi tay cầm thao tác gắn chặt vào đầu nòng Ống bọc và nghe thấy tiếng cách. Dụng cụ đóng mạch MANTA hiện đã được đặt hoàn toàn vào Ống bọc MANTA (Hình 10).
 - LƯU Ý: KHÔNG đẩy Dụng cụ đóng mạch MANTA hoàn toàn vào Ống bọc nếu cảm thấy có lực cản đáng kể, cho thấy neo gặp phải lực cản khi đi vào mạch. Định vị lại Ống bọc bằng cách rút nhẹ Ống bọc nếu cần.



Hình 9 – Đưa Dụng cụ đóng mạch MANTA vào Ống bọc MANTA



Hình 10 – Dụng cụ đóng mạch MANTA được đưa hoàn toàn vào mạch



Hình 11 – Định vị ống bọc và Dụng cụ đóng mạch MANTA

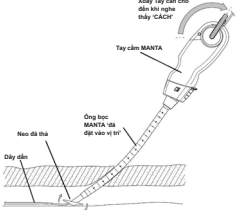
Bước 4: Định vị dụng cụ

Trước khi đưa dụng cụ vào mạch và thả neo, hãy định vị Ống bọc và Dụng cụ đóng mạch MANTA theo độ sâu đặt được lưu ý trong 'Bước 1: Thủ thuật vị trí mở động mạch'.

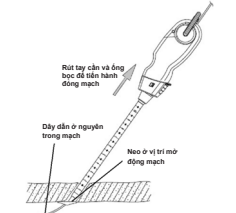
- Giữ chặt tay cầm thao tác MANTA và từ từ rút Ống bọc và Dụng cụ đóng mạch MANTA cho đến khi đầu đủ sâu xuất hiện tương ứng với độ sâu đặt được lưu ý trong Bước 1. Dụng cụ đóng mạch MANTA hiện đã vào vị trí đặt (Hình 11) và sẵn sàng thả neo.
 - LƯU Ý: KHÔNG đẩy Ống bọc và Dụng cụ đóng mạch MANTA vào mạch máu sâu hơn nữa nếu chúng được rút quá độ sâu đặt. Nếu điều này xảy ra trước khi xoay tay cầm, hãy tháo toàn bộ hệ thống và mở một dụng cụ mới.

Bước 5: Đặt dụng cụ và Bịt lỗ chọc

- Giữ Tay cầm MANTA bằng tay phải với góc 45 độ so với chân. Trong khi giữ chặt đầu tay cầm gần của Dụng cụ đóng mạch MANTA bằng tay phải, hãy kích hoạt hoàn toàn tay cầm theo chiều kim đồng hồ/hướng gần. Như vậy sẽ đặt dụng cụ và thả neo trong mạch (Hình 12).

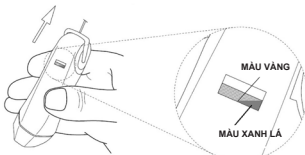


Hình 12 – Kích hoạt Tay cầm và Thả neo



Hình 13 – Thao tác dọc theo góc đường chọc

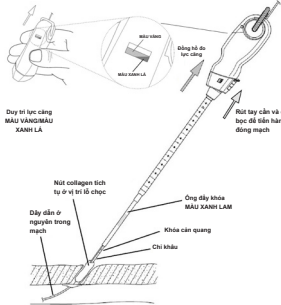
- Trong khi duy trì áp lực kỹ thuật số trung tính tại vết chọc bằng các ngón tay của bàn tay trái, từ từ rút dụng cụ MANTA ra khỏi cơ thể bệnh nhân dọc theo góc dọc, khoảng 45 độ (Hình 13).
 - LƯU Ý: KHÔNG áp dụng lực nén hoặc lực ép thủ công/kỹ thuật số lên mạch máu trong khi xoay tay cầm, thả neo hoặc rút dụng cụ MANTA. Chỉ hỗ trợ da đủ để ngăn chặn sự căng thẳng của mạch.
- Tiếp tục rút Dụng cụ đóng mạch MANTA cho đến khi đồng hồ đo lực căng bắt đầu hiển thị MÀU VÀNG/XANH LÁ trong cửa sổ lực căng (Hình 14). Ống đẩy khóa MÀU XANH LAM sẽ xuất hiện (Hình 15).
 - LƯU Ý: KHÔNG kéo quá MÀU XANH LÁ. Lực quá mạnh có thể gây tổn thương mạch máu. Chỉ cần có lực căng nhẹ (MÀU VÀNG/MÀU XANH LÁ).



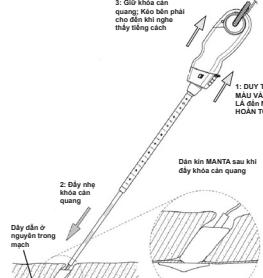
Hình 14 – Hình ảnh đồng hồ đo lực căng

Nút collagen hiện đã được đặt và khóa cần quang phải được đẩy vào bít hoàn toàn.

- DUY TRÌ lực căng MÀU VÀNG/MÀU XANH LÁ không đổi trong khi ống tăng cường khóa MÀU XANH LÁ xuất hiện từ Dụng cụ đóng mạch MANTA (Hình 15). Lưu ý rằng chỉ báo của máy đo lực căng sẽ hiển thị vùng ĐỎ khi tác dụng lực quá mức.
- Trong khi duy trì lực căng nhẹ như được chỉ báo MÀU VÀNG/MÀU XANH LÁ đến MÀU XANH hoàn toàn, hãy giữ chặt ống đẩy khóa MÀU XANH LAM.

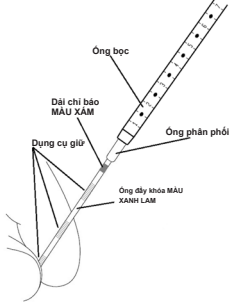


Hình 15 – Đặt collagen trước khi đẩy khóa cần quang

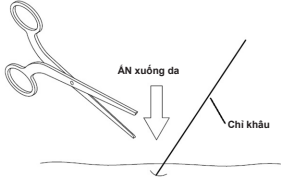


Hình 16 – Kéo đến chỉ báo lực căng và đẩy khóa cần quang

- Trượt nhẹ ống đẩy khóa MÀU XANH LAM xuống đường chỉ khâu và kéo khóa cần quang ra xa để giữ chặt cây (Hình 16), duy trì lực căng không đổi (chỉ báo hiển thị MÀU XANH LÁ) trên tay cầm Dụng cụ đóng mạch MANTA bằng tay phải.
- Trong khi duy trì vị trí của ống đẩy khóa MÀU XANH LAM, hãy tăng một chút lực căng trên tay cầm Dụng cụ đóng mạch MANTA, cho đến khi nghe thấy tiếng cách.
- Giảm lực căng lên ở trên tay cầm Dụng cụ đóng mạch MANTA. Trượt ống đẩy khóa MÀU XANH LAM lên trên đường chỉ khâu và ra khỏi đường chọc thủng. Quan sát vị trí chọc và xác nhận cầm máu.
- Nếu vẫn còn tình trạng chảy máu động mạch nhanh (nhiều hơn chảy dịch dưới da), hãy đẩy ống đẩy khóa MÀU XANH LAM lên lần thứ hai sau khi đặt được lực căng MÀU XANH LÁ/MÀU VÀNG trên tay cầm MANTA. Nếu chảy máu không phải do co bóp, KHÔNG thực hiện động tác khóa thứ hai. Ăn bằng tay để cầm máu.
 - LƯU Ý: Khi lực căng được loại bỏ, một dải chỉ báo MÀU XÁM có thể nhìn thấy ở đầu gần của ống phân phối sẽ xác nhận khóa cần quang được nâng hoàn toàn vào vị trí và collagen được nén chặt (Hình 17).



Hình 17 – Lưu ý Dải chỉ báo MÀU XÁM, Cho biết Nén collagen đã đủ



Hình 18 – Cắt chỉ khâu dưới da

- Nếu vẫn không cầm máu được thì nên ấn thêm, nhẹ nhàng, không làm tắc nghẽn bằng tay để cầm máu.
 - LƯU Ý: Chụp mạch đôi có thể được thực hiện để xác nhận tình trạng tắc nghẽn và thiếu thoát mạch.
- Sau khi đã cầm máu động mạch, rút dây dẫn.
- Ăn xuống da ở đường chọc và cắt chỉ khâu dưới mức da (Hình 18).
 - LƯU Ý: Vết khâu có thể nhìn thấy ở trên da có thể dẫn đến nhiễm trùng.
- Có thể băng một miếng băng nhỏ hoặc băng ép vô trùng nhỏ lên vị trí tiếp cận khi cần thiết.

Đặt lại ống thông/Can thiệp lại

Trong trường hợp bệnh nhân yêu cầu can thiệp lại sau khi đã đặt Dụng cụ đóng mạch MANTA:

- Sử dụng X-quang, định vị (các) Dụng cụ đóng mạch MANTA hiện có, có thể quan sát thấy bằng các chỉ dấu cần quang nhỏ.
- Chọn vị trí chọc trên động mạch đủ chung ít nhất 2,5 cm trên hoặc dưới (các) Dụng cụ đóng mạch MANTA hiện có để tránh can thiệp từ mô sẹo hoặc các thành phần MANTA chưa được hấp thụ.
 - LƯU Ý: Khi chọn vị trí chọc, hãy chú ý quan sát phần “Cảnh báo” ở trên.
- Tiếp tục đặt dụng cụ theo “Các bước sử dụng dụng cụ” ở trên.

Thông tin an toàn và cộng hưởng từ:

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh MANTA an toàn với cộng hưởng từ. Bệnh nhân sử dụng dụng cụ có thể chụp cộng hưởng từ một cách an toàn ngay trong những điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh từ 1,5 Tesla đến 3 Tesla
- Từ trường gradient không gian tối đa từ 4.000 gauss/cm (40-T/m) trở xuống
- Hệ thống cộng hưởng từ tối đa được báo cáo, toàn bộ cơ thể đạt tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình là 4 W/kg trong 15 phút chụp (tức là trên mỗi chuỗi xung) ở Chế độ vận hành được kiểm soát ở mức đầu tiên
- Trong các điều kiện chụp được xác định, MANTA dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là 2°C sau 15 phút chụp liên tục (tức là trên mỗi chuỗi xung).

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, các xáo ảnh do MANTA gây ra kéo dài khoảng 10 mm so với MANTA khi được chụp ảnh bằng chuỗi xung phân xạ gradient và hệ thống cộng hưởng từ 3 Tesla.

Thông tin định tính và định lượng về các vật liệu và chất liệu mà bệnh nhân có thể tiếp xúc.

Khối lượng (g)	Vật liệu/Chất	Thành phần
1,248-1,638	HDPE	Ống bọc, Dụng cụ xác định độ sâu
0,713-1,333	LDPE	Kim dẫn
0,670-0,734	Pebax	Ống nhà, Ống mang, Ống đẩy khóa
0,056-0,081	PLGA	Neo
0,052-0,101	collagen (từ bò)	Nút collagen
0,031-0,033	Thép không gỉ	Khóa
0,015-0,017	Polyester	Chỉ khâu

BẢO QUẢN & XỬ LÝ

Bảo quản nơi khô ráo và tránh ẩm. Giới hạn nhiệt độ từ 15°C đến 49°C.

THÔNG TIN PHÁP CHẾ

Bản pdf của Hướng dẫn sử dụng này có tại www.teleflex.com/IFU
Đây là nơi có Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất lâm sàng (SSCP) của Dụng cụ đóng mạch máu MANTA (UDI-DI cơ bản: 080190200000000000250KH) sau khi phát hành Cơ sở dữ liệu của châu Âu về Thiết bị y tế/EUDAMED: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh châu Âu và tại các quốc gia có chế độ quản lý tương tự (2017/745/EU về Thiết bị y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất và đến cơ quan hữu quan tại nước sở tại. Có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Trung tâm Cảnh giác y tế) và các thông tin khác tại trang web của Ủy ban châu Âu: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-device/contacts_en

BẢO HÀNH HỮU HẠN

Teleflex Medical LLC đảm bảo rằng Dụng cụ đóng mạch máu MANTA không có khiếm khuyết về thiết kế và vật liệu trước ngày hết hạn đã nêu. Trách nhiệm pháp lý theo bảo hành này được giới hạn trong việc hoàn tiền hoặc thay thế sản phẩm mà Teleflex Medical LLC phát hiện có lỗi về kỹ thuật hoặc vật liệu. Teleflex Medical LLC sẽ không chịu trách nhiệm đối với

bất kỳ thiệt hại ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào phát sinh từ việc sử dụng Dụng cụ đóng mạch máu MANTA. Việc hư hỏng sản phẩm do sử dụng sai cách, thay đổi, bảo quản không đúng cách hoặc xử lý không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành hữu hạn này.

Không có nhân viên, đại lý hoặc nhà phân phối nào của Teleflex Medical LLC có quyền thay đổi hoặc sửa đổi bảo hành hữu hạn này về bất kỳ khía cạnh nào. Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi có mục đích nào sẽ không có hiệu lực với Teleflex Medical LLC.

BẢO HÀNH NÀY THAY THẾ MỘT CÁCH RÕ RÀNG TẤT CẢ CÁC BẢO ĐẢM KHÁC, DÙ RÕ RÀNG HAY NGU Ý, BAO GOM BẤT KỲ BẢO ĐẢM NÀO VỀ KHẢ NĂNG BÁN ĐƯỢC HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH CỤ THỂ HOẶC BẤT KỲ NGHĨA VỤ NÀO KHÁC CỦA TELEFLEX MEDICAL LLC.

BẢNG SÁNG CHẾ VÀ NHÃN HIỆU THƯƠNG MẠI

Có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế ở Hoa Kỳ hoặc quốc tế. Xem: www.teleflex.com/patents-intv

Teleflex và logo Teleflex là các nhãn hiệu thương mại hoặc nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các chi nhánh của công ty ở Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

Xem Bảng chú giải các ký hiệu quốc tế:

	Mã định danh thiết bị duy nhất		
	Thiết bị y tế		Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có bao bì bảo vệ bên trong
	Số catalo		Tránh ánh nắng mặt trời
	Ngày hết hạn		Bảo quản nơi khô ráo - Tránh ẩm
	Không tái sử dụng		Giới hạn nhiệt độ – 15-49C
	Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng		Nhà sản xuất
	Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc từ động vật		Nhà nhập khẩu
	Số lô		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu
	Chỉ sử dụng theo y lệnh		Cơ quan thông báo CE
	An toàn cộng hưởng từ có điều kiện		Người chịu trách nhiệm tại Thụy Sĩ
	Không tái tiết trùng		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Ngày cấy ghép dụng cụ		Ký hiệu Xác định danh tính bệnh nhân
	Ký hiệu Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ		Trang web thông tin bệnh nhân
	Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ		