

Miếng vá làm từ màng ngoài tim bò của Edwards

Mẫu 4700

Chỉ sử dụng một lần

Mô tả

Chủ yếu dùng để đóng màng ngoài tim và trong việc sử dụng dẫn lưu trung thất sau khi phẫu thuật tim để giảm thiểu nguy cơ chèn ép tim tạo điều kiện để thu nhỏ lại sự chảy máu sau phẫu thuật. Một ưu điểm khác của việc đóng và dẫn lưu màng ngoài tim là sự kết dính sau phẫu thuật và hội chứng sau phẫu thuật tim sẽ không đáng kể. Kết quả là nguy cơ làm tổn thương tim trong ca phẫu thuật tiếp theo sẽ được giảm bớt. Chứng tim to kết hợp với suy tim có thể làm cho việc tái lập màng ngoài tim trở nên khó khăn, ngay cả sau các ca phẫu thuật ban đầu. Đối với những bệnh nhân này, màng ngoài tim phải được tăng cường bằng một cách nào đó để có thể đóng lại được.

Miếng vá làm từ màng ngoài tim bò của Edwards, Mẫu 4700, bao gồm một tấm màng ngoài tim được bảo quản trong dung dịch đệm glutaraldehyde. Glutaraldehyde vừa làm giảm tính kháng nguyên của mô khác loài vừa làm tăng tính ổn định của mô. Miếng vá có dạng hình chữ nhật 10cmx15cm và có thể được điều chỉnh trong quá trình phẫu thuật để đáp ứng được nhu cầu về hình dạng cụ thể của từng trường hợp.

Chỉ định

Miếng dán màng ngoài tim nhằm giúp tăng cường màng ngoài tim của bệnh nhân để hỗ trợ đóng các vết mổ tim sau phẫu thuật tim.

Cảnh báo

Thiết bị này được thiết kế, dự định và phân phối chỉ cho một lần sử dụng. **Không tái tiết trùng hoặc tái sử dụng thiết bị này.** Không có dữ liệu để hỗ trợ tính vô trùng, không gây sốt và chức năng của thiết bị sau khi tái xử lý.

Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị này đối với các thủ tục khác ngoài đóng màng ngoài tim chưa được chứng minh. Miếng dán màng ngoài tim chỉ dành cho đóng màng ngoài tim.

Quyết định cuối cùng về sử dụng miếng dán màng ngoài tim phải được bác sĩ đưa ra trên cơ sở cá nhân sau khi đánh giá cẩn thận các rủi ro và lợi ích ngắn hạn và dài hạn cho bệnh nhân và xem xét các phương pháp điều trị thay thế. Một lời giải thích đầy đủ về lợi ích và rủi ro nên được thông báo cho mỗi bệnh nhân về sau trước khi phẫu thuật. Cần theo dõi y tế cẩn thận và liên tục để các biến chứng, đặc biệt là các biến chứng liên quan đến sự cố dụng cụ, có thể được chẩn đoán và xử trí đúng cách để giảm thiểu nguy hiểm cho bệnh nhân.

Như với bất kỳ thiết bị cấy ghép nào, miếng vá này cũng có khả năng đáp ứng miễn dịch.

Rửa miếng vá đầy đủ bằng nước muối bình thường hoặc chất điện giải cân bằng, như được mô tả trong phần Kỹ thuật, là bắt buộc trước khi cấy để giảm nồng độ glutaraldehyde. Không nên thêm các dung dịch, thuốc, hóa chất, kháng sinh, v.v. vào glutaraldehyde hoặc các dung dịch rửa vì có thể



dẫn đến thiệt hại không thể khắc phục đối với các mô, có thể không được thể hiện rõ ràng khi kiểm tra trực quan.

Đối với bệnh nhân khi phẫu thuật với miếng vá màng ngoài tim đang phải trải qua các thủ tục nha khoa nên được điều trị bằng kháng sinh dự phòng để giảm thiểu khả năng nhiễm trùng toàn thân.

Miếng vá màng ngoài tim phải được giữ ẩm mọi lúc. Nếu bị khô sẽ gây ra thiệt hại không thể phục hồi cho các mô. Để tránh miếng vá bị khô trong quá trình cấy ghép, màng ngoài tim phải được tưới định kỳ ở cả hai bên bằng nước muối sinh lý vô trùng.

Nên bảo quản miếng vá trong khoảng từ 10 ° C đến 25 ° C (50-77 ° F). Cần thận trọng tránh để nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh, có thể làm hỏng mô. Chất glutaraldehyde có thể gây kích ứng da, mắt, mũi và cổ họng, và cũng có thể gây mẫn cảm da. Tránh tiếp xúc kéo dài hoặc lặp đi lặp lại cũng như kéo dài thời gian bốc hơi của chất glutaraldehyde. Chỉ sử dụng trong môi trường thoáng khí. Trong trường hợp tiếp xúc, rửa ngay vùng bị ảnh hưởng. Trong trường hợp tiếp xúc với mắt, phải có sự chăm sóc y tế. Để biết thêm thông tin về phơi nhiễm chất glutaraldehyde, hãy tham khảo MSDSBAX10424 có sẵn từ Edwards.

Thận trọng trong phẫu thuật

Cần xử lý các thiết bị cấy ghép một cách nhẹ nhàng. Nếu miếng vá bị rơi, hư hỏng hoặc xử lý sai trong bất kỳ cách nào, không được sử dụng nó để cấy ghép cho người. Miếng vá có một mặt nhám và một mặt nhẵn. Miếng vá phải được cấy với mặt nhẵn hướng về phía cơ tim.

Thận trọng: Để tránh làm hỏng miếng vá, không nên sử dụng kim khâu có cạnh cắt trong quá trình cấy ghép.

Thận trọng: Do nhiệt độ cao và điều kiện ánh sáng trong phẫu thuật trong quá trình cấy ghép, nên tưới mô (khoảng 1 đến 2 phút) ở cả hai bên bằng nước muối sinh lý vô trùng để giữ ẩm.

Biến chứng

Như với tất cả các ca phẫu thuật tim, các biến chứng nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong, có thể xảy ra. Ngoài ra, các biến chứng do phản ứng của từng bệnh nhân đối với thiết bị cấy ghép, hoặc do thay đổi vật lý hoặc hóa học trong các thành phần, đặc biệt là các thành phần có nguồn gốc sinh học, có thể xảy ra ở các khoảng thời gian khác nhau (giờ hoặc ngày), cần phải tái phẫu thuật và thay thế màng nhân tạo .

Các biến chứng liên quan đến màng ngoài tim được bảo quản bằng glutaraldehyde được sử dụng để hỗ trợ đóng màng ngoài tim đã được báo cáo trong tài liệu. Những biến chứng này bao gồm: chèn ép tim, hội chứng sau phẫu thuật màng ngoài tim, phản ứng viêm, áp xe vô trùng, nhiễm trùng tại chỗ và / hoặc toàn thân, dính màng ngoài tim, xơ màng ngoài tim dày lên và xuất huyết nghiêm trọng trong quá trình giải phẫu xương ức sau đó.

Kỹ thuật

Chuẩn bị màng ngoài tim để cấy ghép

Thận trọng: Chúng tôi khuyến nghị không nên mở hộp chứa trừ khi có thể chắc chắn rằng màng ngoài tim sẽ được sử dụng để cấy ghép ngay sau đó. Điều này là cần thiết để giảm thiểu nguy cơ ô

nhiễm vì chất glutaraldehyde, một mình nó, đã được xác định rằng không có hiệu quả 100% như một chất tiệt trùng kháng lại tất cả các ô nhiễm. Không nên cố gắng để tái tiệt trùng miếng vá màng ngoài tim.

Miếng vá màng ngoài tim được đóng gói vô trùng trong hộp nhựa có nút cao su và nắp đóng kín. Trước khi mở, hộp chứa phải được kiểm tra cẩn thận để phát hiện hư hỏng (ví dụ: hộp hoặc nắp bị nứt), rò rỉ và vỡ hoặc bị thiếu dấu tem niêm phong. Miễn là hộp chứa và dấu tem của nó vẫn còn nguyên, mô vẫn được giữ vô trùng.

Để mở hộp chứa, kẹp các ngón tay bên trong nút cao su (Xem hình.X) và kéo nút cao su để tháo nó ra (Xem hình.Y).

Chú ý: Khi nút cao su đã được gỡ bỏ, đừng cố gắng thay thế nó.

Sau khi mở, các thành phần trong hộp chứa phải được kiểm tra. Hộp chứa phải chứa đủ lượng dung dịch đệm lưu trữ glutaraldehyde để che phủ mô và tránh để miếng vá bị khô.

Thận trọng: Không được sử dụng miếng dán màng ngoài tim từ các hộp chứa bị hỏng, rò rỉ, không có đủ glutaraldehyde hoặc dấu tem không còn nguyên vẹn để cấy ghép cho bệnh nhân.

Thận trọng: Màng ngoài tim và dung dịch lưu trữ glutaraldehyde là vô trùng. Bên ngoài của hộp chứa không vô trùng và không được đặt trong khu vực vô trùng.

Các dụng cụ chứa trong hộp nên được xử lý theo cách vô trùng để ngăn ngừa ô nhiễm. Bằng cách kẹp một cạnh bằng kẹp không gây chấn thương, chuyển ngay mô vào chậu rửa vô trùng chứa 500ml nước muối sinh lý vô trùng. Hãy chắc chắn mức chất lỏng là đủ để nhấn chìm hoàn toàn mô.

Thận trọng: Không bao giờ được sử dụng kẹp không an toàn trong việc xử lý các mô.

Lưu ý: Cần thận trọng trong quá trình xử lý và súc rửa tránh để mô hay dung dịch rửa tiếp xúc với khăn, linen, hoặc các nguồn chất xơ và hạt khác có thể di chuyển sang mô.

Để rửa màng ngoài tim, nhẹ nhàng khuấy miếng vá bằng tay trong ít nhất hai phút. Đổ bỏ dung dịch rửa. Lặp lại quy trình này tối thiểu thêm hai lần nữa, thay mới dung dịch rửa cho mỗi lần. Các mô nên được ngâm lại trong dung dịch rửa vào lần rửa cuối cùng cho đến khi cần sử dụng để tránh bị khô.

Quy trình phẫu thuật

Do sự phức tạp và thay đổi trong kỹ thuật phẫu thuật tim, việc lựa chọn kỹ thuật phẫu thuật, các Cảnh báo, Phòng ngừa và Kỹ thuật đi kèm đã được sửa đổi cho phù hợp, tùy theo quyết định của từng bác sĩ phẫu thuật.

Cách cung cấp

Miếng vá làm từ màng ngoài tim bò của Edwards, mẫu 4700, được cung cấp vô trùng và không chứa chất gây sốt được đóng gói với glutaraldehyde chứa trong một hộp nhựa được dán dấu tem niêm phong.

Mỗi hộp chứa được vận chuyển trong vỏ xốp chứa cảm biến nhiệt độ để có thể xác định ngay khi nhận sản phẩm nếu các miếng vá đã tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt trong quá trình vận chuyển.

Lưu ý: Các chỉ số nhận biết chỉ dành để theo dõi nhiệt độ sản phẩm khi quá cảnh và không nhằm mục đích theo dõi nhiệt độ mà sản phẩm đã tiếp xúc trong thời hạn sử dụng. Khi nhận được, **ngay lập tức lấy vỏ xốp ra và kiểm tra chỉ số.**

Nếu cảm biến nhiệt độ đã được kích hoạt, **không sử dụng miếng vá màng ngoài tim.** Liên hệ ngay với nhà cung cấp địa phương hoặc đại diện của Công ty trách nhiệm hữu hạn EdwardsLifesciences để sắp xếp trả lại và thay thế.

Lưu ý: Khi phát hiện sản phẩm được đặt trong nhiệt độ quá thấp hoặc quá cao trong thời gian 3 ngày sau khi nhận, đó sẽ được xem là kết quả từ điều kiện môi trường thuộc phạm vi kiểm soát của khách hàng và khách hàng phải chịu toàn bộ chi phí.

Cảnh báo: Tất cả các miếng vá màng ngoài tim phải được kiểm tra cẩn thận trước khi cấy để phát hiện bất thường về nhiệt độ và các hư hỏng khác bất kể sự bất hoạt của cảm biến nhiệt độ.

Nên loại bỏ vỏ xốp và cảm biến nhiệt độ sau khi đã mở sản phẩm ra và kiểm tra, trừ trường hợp cảm biến đã được kích hoạt. Bất kỳ miếng vá nào được trả lại cho công ty theo ủy quyền, như đã nêu ở trên, khi gửi đi nên được đóng gói lại trong cùng một vỏ xốp khi nhận nó.

Do tính chất sinh học của các thiết bị này và độ nhạy của chúng đối với xử lý vật lý và điều kiện môi trường, các miếng vá màng ngoài tim **không thể được trả lại, ngoại trừ trường hợp như đã nêu ở trên.**

Lưu trữ

Miếng vá tim làm từ màng ngoài tim bò của Edwards nên được lưu trữ ở nhiệt độ từ 10 ° C đến 25 ° C (50-77 ° F). Trừ hàng xoay vòng trong các khoảng thời gian theo yêu cầu được khuyến nghị để đảm bảo sử dụng miếng vá màng ngoài tim trước ngày hết hạn được in trên nhãn.

Chú ý: Không đông lạnh miếng vá. Luôn lưu trữ các miếng vá trong một khu vực khô, không nhiễm bẩn. Bất kỳ miếng vá nào đã bị đông lạnh, hoặc nghi ngờ đã bị đông lạnh, không được sử dụng để cấy ghép cho bệnh nhân.

Lịch sử bệnh

Hệ thống Đăng Ký Bệnh Nhân Nhận Cấy Ghép (Implant Patient Registry)

Khi sử dụng mỗi miếng vá màng ngoài tim của Edwards, hãy cẩn thận hoàn thành Thẻ dữ liệu cấy ghép được đóng gói kèm với mỗi thiết bị. Trả lại phần địa chỉ trước (Pre-addressed portion) của thẻ cho cơ quan đăng ký cấy ghép của chúng tôi. Các phần còn lại của thẻ được cung cấp cho hồ sơ bệnh viện và bác sĩ phẫu thuật. Khi cơ quan đăng ký của chúng tôi nhận được đơn, một thẻ nhận dạng cỡ bỏ ví sẽ được cung cấp cho bệnh nhân. Thẻ này cho phép bệnh nhân thông tin cho các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe loại cấy ghép họ đã có khi họ cần được chăm sóc. Khi một miếng vá bị loại bỏ, thẻ dữ liệu cấy ghép sẽ được sử dụng để báo cáo thông tin này cho cơ quan đăng ký của chúng tôi.

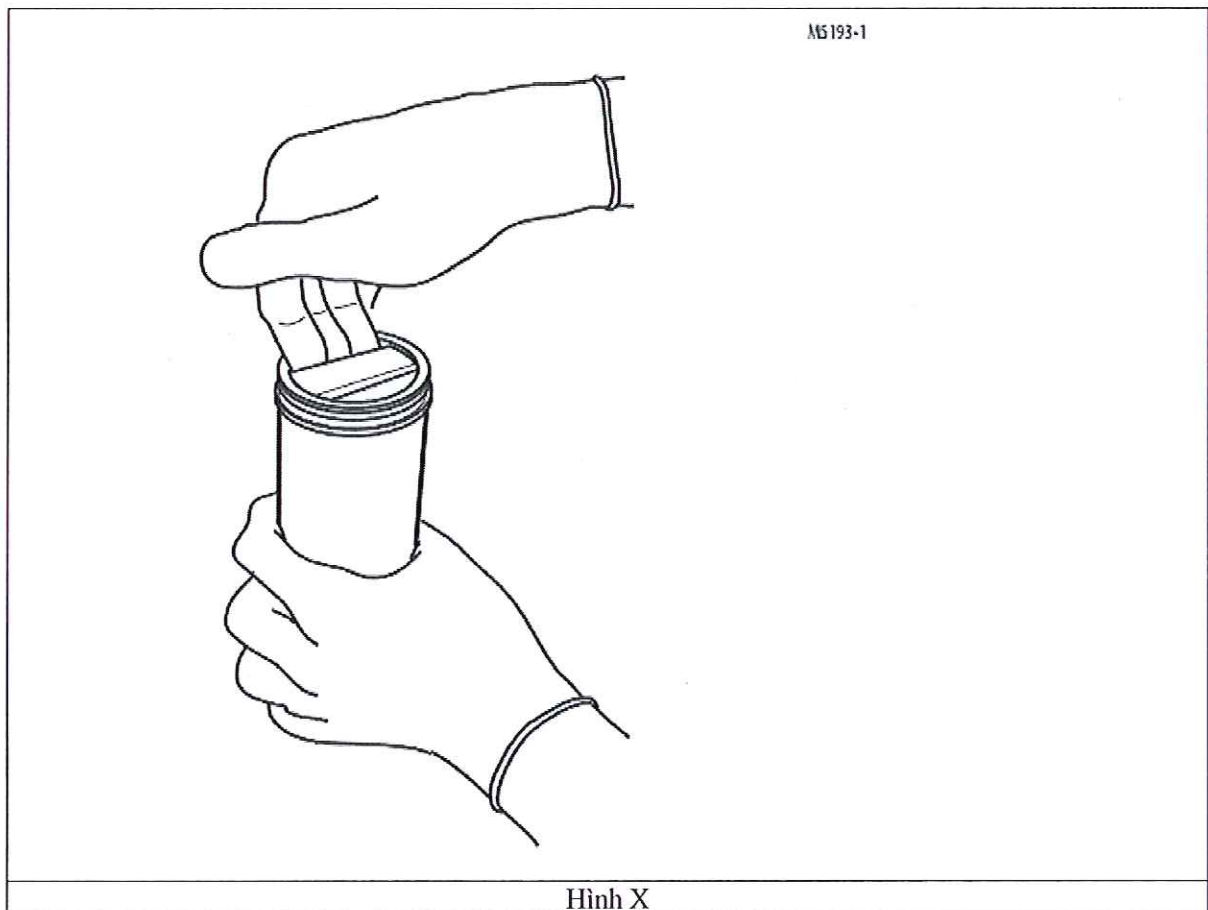
Nghiên cứu lâm sàng phục hồi sử dụng miếng vá

Edwards rất quan tâm đến việc lấy các mẫu bệnh phẩm phục hồi của miếng dán màng ngoài tim để phân tích. Một báo cáo bằng văn bản tóm tắt những phát hiện của chúng tôi sẽ được cung cấp sau khi chúng tôi hoàn thành đánh giá. Các miếng vá đã được cấy nên được đặt vào thuốc cố định mô phù hợp như 10% formalin hoặc 2% glutaraldehyde và trả lại cho công ty. Tủ đông là không cần thiết trong những trường hợp này.

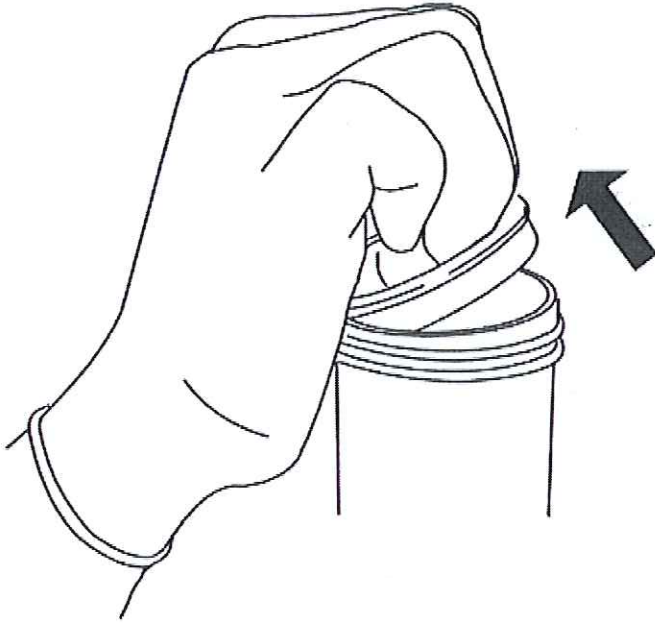
Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn thiết bị này khi bán bởi hoặc đặt mua bởi những bác sĩ điều trị không phải dùng phẫu thuật. Giá trên có thể thay đổi mà không báo trước.

Tham khảo chú thích biểu tượng ở cuối tài liệu này.

Edwards Lifesciences, Edwards và logo chữ E cách điệu là thương hiệu của công ty kinh doanh Edwards Lifesciences; Edwards Lifesciences và logo chữ E cách điệu được đăng ký tại Văn phòng Nhãn hiệu và Thương hiệu Hoa Kỳ.









M5193-2



Hình Y.

Ký hiệu

REF	Mã sản phẩm
#	Số lượng
LOT	Số Lô
	Chỉ định bởi
Rx only	Cẩn trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ
	Không sử dụng khi bao bì bị mở hoặc hỏng
EC REP	Đại diện bản quyền trong cộng đồng liên minh châu Âu
	Nơi sản xuất
	Không vô trùng
	Cẩn trọng
	Sử dụng 1 lần
STERILE	Vô trùng
STERILE EO	Vô trùng bằng ethylene oxide
STERILE R	Vô trùng bằng chiếu xạ
SN	Số se-ri
SZ	Kích thước
Lưu ý: Không phải tất cả các ký hiệu đều có thể được bao gồm trong nhãn của sản phẩm này.	

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Edwards

Manufacturer
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614-5086 USA
Made in USA

USA 949.250.2500
USA 800.424.3278
USA 949.250.2525
CH 41-41-343-40-00
CH 41-41-340-14-42

6/10
110782001 A
©Copyright 2010, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Mã vạch

Tôi, Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Anh sang tiếng Việt.

Người dịch



Vũ Thị Tĩnh

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, ngày 11 tháng 10 năm 2021 (Ngày mười một tháng mười , mười năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt).

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, NGUYỄN THỊ THỦY - Công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.

CHỨNG NHẬN

- Bản dịch này do bà Vũ Thị Tĩnh, CMND số: 017253279 cấp ngày 18/01/2011 tại Công An Thành Phố Hà Nội, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt .
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Vũ Thị Tĩnh;
- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 2 bản chính, mỗi bản gồm 8 tờ, 8 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

Số công chứng: 3642 Quyền số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN



NGUYỄN THỊ THỦY

**Vendor: Do Not Print this page.
For Internal Edwards Lifesciences Use Only.**

Edwards Lifesciences Irvine, CA 92614		Tss: IFU, PERIPATCH 4700, CE KEMA	
Part No: 198782001	Rev: A	Graphics: Glenn Getler	Date: 6/3/10
Ref ID: 71000	Pg 3 of 3		
First Proofer: Maria Cardenas	Date: 6/14/10	Second Proofer: Gloria Lanni	Date: 6/22/10
Full Proof <input checked="" type="checkbox"/>	Proofed Against Rictine <input checked="" type="checkbox"/>	Full Proof <input checked="" type="checkbox"/>	Proofed Against Rictine <input checked="" type="checkbox"/>

NOTE

1. ALL ART PRINTS 100% BLACK UNLESS OTHERWISE NOTED.

IIIK

BLACK

