

DESTINATION


Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên

(Mạch chi)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hướng dẫn sử dụng.....3

 **TERUMO®****CE 0197**

 và TERUMO đã được TERUMO CORPORATION đăng ký tại Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Mỹ. Destination đã được TERUMO CORPORATION đăng ký tại Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Mỹ.



Số lô



Hạn sử dụng



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Giới hạn nhiệt độ



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Số catalogue



Tránh ánh nắng mặt trời



Không chất gây sốt



Nhà sản xuất



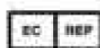
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Giới hạn độ ẩm



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD., MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

輸入販売元：テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
LEVEL 4, BUILDING B 11 TALVERA RD.
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
T: +61 2 9878 5122 E: CS_australia@terumo.co.jp

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên Destination được thao tác như một ống thông trợ giúp can thiệp và một dụng cụ mở đường. Ống thông được gia cố bằng lõi bên trong, có đánh dấu cản quang và đầu xa được phủ lớp ái nước. Sản phẩm được đóng gói gồm que nong, và van cầm máu tùy chọn.

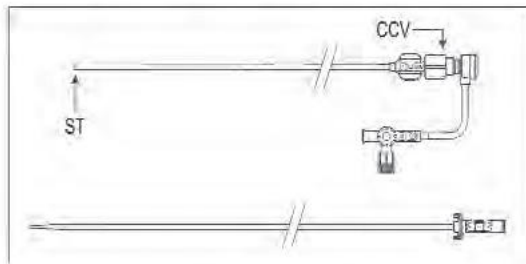
CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên được dùng để dẫn các thiết bị can thiệp và chẩn đoán vào mạch máu người bệnh, bao gồm nhưng không giới hạn vào chi dưới bằng cách tiếp cận đối bên.

MÔ TẢ THÀNH PHẦN

Tham khảo nhãn sản phẩm để biết các thành phần hệ thống thích hợp

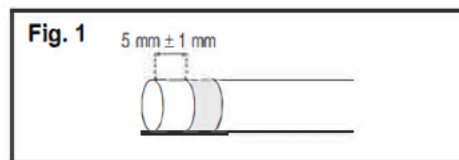
Tất cả các thành phần đi vào mạch máu đều có cản quang



Nội dung của bao bì này có thể khác so với nội dung được nói phía trên

Ống mở đường

Ống mở đường được gia cố và có tính linh hoạt cao được thiết kế chống xoắn vặn. Nó có một đánh dấu cản quang cách đầu ống khoảng 5mm (Hình 1).



Ống mở đường có đầu phủ lớp ái nước không gây chấn thương. Chiều dài lớp phủ này được đo từ từ đầu xa của của ống.

| Bảng 1: Chiều dài đoạn phủ lớp ái nước | |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|
| Chiều dài ống mở đường | Chiều dài đoạn phủ lớp ái nước |
| 45cm và 65 cm | 35 cm |
| 90 cm | 60 cm |

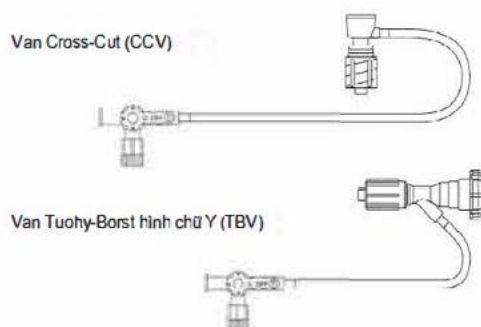
Que nong

Độ khít cao của que nong trong ống mở đường cho phép cả que nong và ống mở đường di chuyển cùng lúc. Cản quang trên que nong giúp tăng cường sự quan sát qua hình ảnh cản quang. Đoạn xa của thân que nong được tối ưu hóa để đi xa thêm một đoạn so với đầu ống mở đường như miêu tả ở bảng 2:

| Bảng 2: Đầu que nong mở rộng | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Chiều dài ống mở đường | Chiều dài đoạn đầu que nong mở rộng |
| 45cm và 65 cm | 2.5 cm |
| 90 cm | 5 cm |

Van

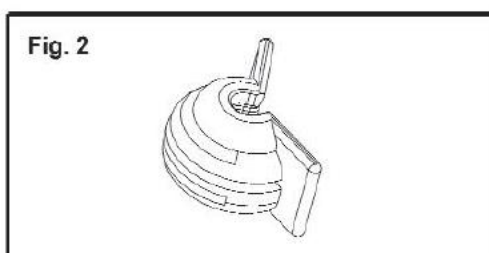
Mỗi dụng cụ mở đường can thiệp Destination được đóng gói cùng với một van Cross Cut (CC) hoặc một van Tuohy-Borst hình chữ Y (TBV). Cả hai loại van này được trang bị khóa ba chạc chắc kết nối sẵn với một bên ống.



Kẹp giữ que nong

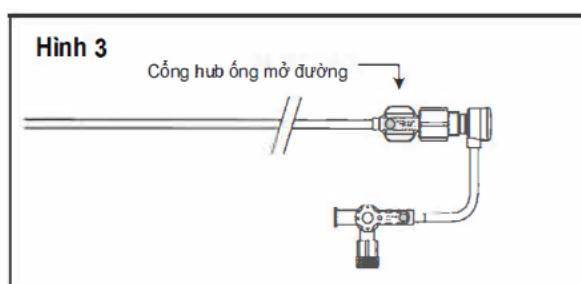
(Bằng sáng chế tại Mỹ 6,719,722 và D467,399. Sáng chế đang chờ cấp tại các nước khác) – chỉ dành cho van TBV.

Kẹp này đưa ra một cơ chế tích cực để khóa que nong cùng với van TBV, đồng thời ngăn không cho que nong dịch chuyển quanh trục trong khi đẩy ống mở đường vào (Hình 2).



BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo.
- Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng.
- Các thành phần bên trong đều vô trùng, không độc và không có chất gây sốt khi chưa mở bao bì hoặc chưa bị hư hỏng.
- Không sử dụng bao gói hoặc sản phẩm bị bẩn hoặc hỏng. Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bảo bì và thải bỏ thiết bị sau khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng, chắc chắn cỡ ống mở đường (số Fr.) phù hợp với mạch máu và thiết bị can thiệp/ chẩn đoán được sử dụng cùng.
- Toàn bộ quy trình, từ việc rạch da đến việc rút ống mở đường ra, phải được tiến hành vô trùng.
- Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa ba chạc. Sự rò rỉ quá mức có thể xảy ra qua van CCV với việc bơm cao/nhanh các chất cản quang để có được hình ảnh toàn cảnh quai động mạch chủ. Nếu cần bơm nhanh, tháo van CCV ra rồi bơm trực tiếp qua cổng hub của ống mở đường (Hình 3 cho thấy vị trí của cổng hub).



- Khi bơm bóng ở hoặc gần với đầu ống mở đường, chắc chắn không bơm khi bóng vẫn bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình 7). Đánh dấu căn quang cách đầu ống khoảng 5mm, do đó không thể đánh dấu đúng vị trí thực tế của đầu xa ống mở đường. (Hình 1).
- Không làm nóng hoặc uốn cong đầu ống mở đường. Điều này có thể làm hỏng ống mở đường.

Thận trọng

- Luật Liên bang Hoa Kỳ (U.S.A.) nghiêm cấm thiết bị này được bán bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ.

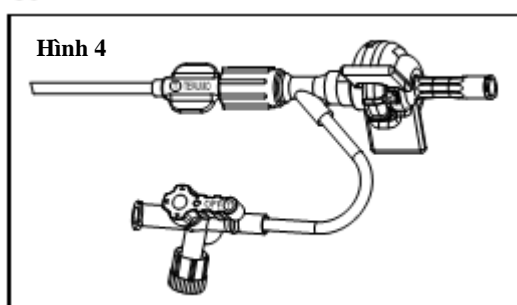
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng van Touhy-Borst (TBV) được đề cập trong Mục I và III.

Hướng dẫn sử dụng van Cross Cut (CCV) được đề cập trong Mục II và III.

I. Sử dụng van Touhy-Borst (TBV)

1. Đảm bảo rằng van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi toàn bộ khí.
3. Làm ướt 15cm (150mm) đầu xa của ống mở đường bằng dung dịch muối heparin. Để đảm bảo độ trơn trượt, bề mặt ống mở đường phải được duy trì ướt hoàn toàn.
4. Mồi ống mở đường bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.
6. Vặn chặt van Touhy-Borst quanh que nong bằng cách xoay nắp theo chiều kim đồng hồ. Nếu muốn, kẹp cổng hub ống mở đường và van TBV với nhau bằng cách sử dụng kẹp giữ que nong có sẵn (hình 2 và 4). Chắc chắn rằng đã điều chỉnh đúng hướng kẹp giữ que nong với cổng hub và van TBV.
7. Để “mở khóa” que nong khỏi van TBV và ống mở đường, tháo kẹp và vặn lỏng van TBV bằng cách xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ.



THẬN TRỌNG

- Van TBV phải được khóa chặt để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.

II. Sử dụng van Cross Cut (CCV)

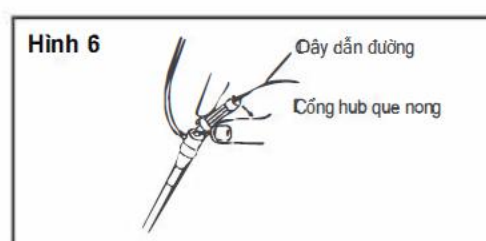
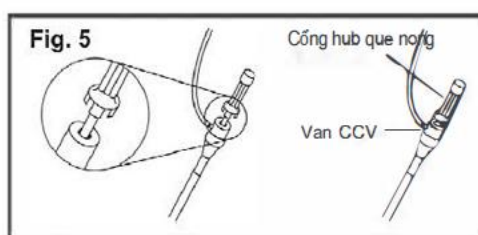
1. Chắc chắn van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi hết khí.
3. Làm ướt khoảng 15cm (150mm) đầu xa ống mở đường bằng dung dịch muối heparin. Để đảm bảo độ trơn trượt, bề mặt ống mở đường phải được giữ ướt hoàn toàn.
4. Mồi ống mở đường bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.

THẬN TRỌNG

- Luồn que nong vào giữa van ống mở đường. Dùng lực để luồn que nong chưa đi đến tâm của van ống mở đường có thể làm hỏng và rò rỉ máu.
6. Van CCV nối với cổng hub dạng male của que nong, và được bắt cố định bằng kẹp. Gắn cổng hub que nong vào vào đầu cổng hub van CCV để bắt chặt chúng với nhau (Hình 5).
 7. Để “mở khóa” que nong khỏi van CCV và ống mở đường, uốn cổng hub que nong xuống phía dưới (Hình 6).

THẬN TRỌNG

- Đảm bảo que nong được gắn cố định trong ống mở đường và van CCV. Nếu que nong không chắc chắn, chỉ có ống mở đường được đẩy vào mạch máu và đầu ống mở đường có thể làm tổn thương mạch máu. Việc chỉ đẩy ống mở đường có thể làm tổn thương mạch.



III. Đối với cả hai loại van (TBV và CCV)

1. Rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí đặt ống mở đường .
2. Đặt canuyn vào mạch máu.
3. Luồn dây dẫn qua canuyn vào mạch máu.

THẬN TRỌNG

- Luồn hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không luồn hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
4. Rút canuyn qua dây dẫn đường.
 5. Luồn đồng thời cả que nong và ống mở đường qua dây dẫn đường và vào mạch máu, sau đó đẩy nó đến mạch máu đích.
 6. Từ từ rút que nong ra nhưng vẫn để lại ống mở đường trong mạch máu. Nếu cần tiêm hay lấy mẫu máu ở điểm này, chỉ rút dây dẫn đường và sử dụng cổng hub que nong làm cổng tiêm trước khi rút nó ra.

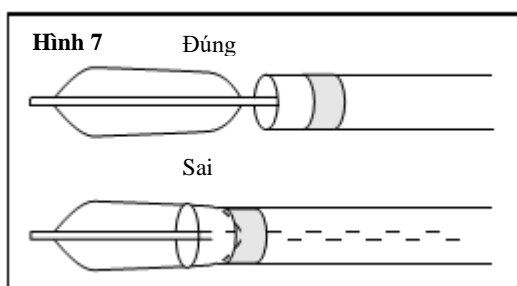
THẬN TRỌNG

- Loại van TBV: Nối lòng van TBV trước khi rút que nong. Sau đó khóa chặt van TBV để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.
 - Loại van CCV: Chắc chắn từ từ rút que nong ra khỏi ống mở đường. Rút que nong quá nhanh có thể làm van CCV đóng không khít, dẫn đến máu tràn qua van. Nếu điều này xảy ra, đặt ống dẫn đường trở lại vào ống mở đường và từ từ rút nó ra.
7. Đánh dấu cản quang sẽ giúp xác định vị trí đầu ống mở đường khi chụp cản quang. Điểm đánh

dấu cản quang cách đầu ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1). Luồn thiết bị chẩn đoán/ can thiệp thông qua ống mở đường vào mạch máu, sau đó luồn đến vị trí mong muốn.

THẬN TRỌNG

- Luồn hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không luồn hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
 - Trước khi rút ra hoặc luồn thiết bị chẩn đoán/phẫu thuật can thiệp qua ống mở đường, hút máu từ khóa ba chạc để loại bỏ cặn fibrin có thể tích tụ trong hoặc trên đầu ống mở đường .
 - Khi chọc mạch, khâu hoặc rạch mô gần ống mở đường, cẩn thận để không làm hỏng ống mở đường. Không kẹp ống mở đường hoặc buộc bằng chỉ.
 - Khi bơm phòng bóng nong tại hoặc gần đầu ống mở đường, đảm bảo rằng không bơm phòng khi bóng vẫn ở bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình 7). Đánh dấu cản quang cách đầu ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1), do đó nó không đánh dấu đúng vị trí của đầu xa ống mở đường.
8. Ống bên có thể được dùng để tiêm truyền liên tục bằng cách nối dây truyền với khóa ba chạc.
9. Khi luồn, vận hành hay rút thiết bị chẩn đoán/can thiệp khỏi ống mở đường, luôn giữ ống mở đường đúng vị trí.



THẬN TRỌNG

- Không khâu đường dẫn ống mở đường vì có thể hạn chế sự can thiệp/dòng chảy qua ống mở đường.
 - Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa ba chạc. Sự rò rỉ quá mức có thể xảy ra qua van CCV với việc bơm cao/nhanh các chất cản quang để có được hình ảnh toàn cảnh quai động mạch chủ. Nếu cần bơm nhanh, tháo van CCV ra rồi bơm trực tiếp qua cổng hub của ống mở đường (Hình 3 cho thấy vị trí của cổng hub).
11. Sau khi đã hoàn tất quy trình, rút các thiết bị ra.

BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh nắng trực tiếp.

Thiết bị này được chỉ định sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại vì việc xử lý lại có thể ảnh hưởng tính tương đồng sinh học và toàn vẹn chức năng của sản phẩm.



DESTINATION

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên


(Mạch cảnh)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hướng dẫn sử dụng.....3

 **TERUMO®**

CE 0197

 và TERUMO đã được TERUMO CORPORATION đăng ký tại Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Mỹ.
Destination đã được TERUMO CORPORATION đăng ký tại Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Mỹ.



Số lô



Hạn sử dụng



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Giới hạn nhiệt độ



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Số catalogue



Tránh ánh nắng mặt trời



Không chất gây sốt



Nhà sản xuất



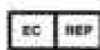
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Giới hạn độ ẩm



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD., MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

輸入販売元：テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD
LEVEL 4, BUILDING B 11 TALVERA RD.
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
T: +61 2 9878 5122 E: CS_australia@terumo.co.jp

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên Destination được thao tác như một ống thông trợ giúp can thiệp và một dụng cụ mở đường. Ống thông được gia cố bằng lõi bên trong, có đánh dấu cản quang và đầu xa được phủ lớp ái nước khoảng 15cm (150mm). Sản phẩm được đóng gói gồm que nong, và van cầm máu tùy chọn.

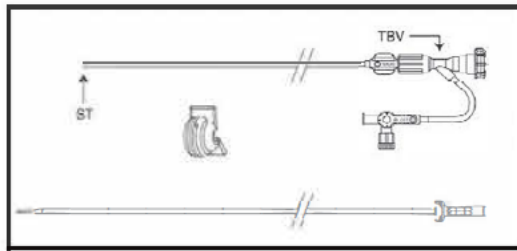
CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên được dùng để dẫn các thiết bị can thiệp và chẩn đoán vào mạch máu người bệnh, bao gồm nhưng không giới hạn vào động mạch cảnh.

MÔ TẢ THÀNH PHẦN

Tham khảo nhãn sản phẩm để biết các thành phần hệ thống thích hợp

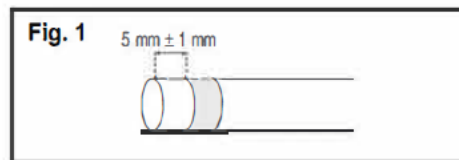
Tất cả các thành phần đi vào mạch máu đều có cản quang



Nội dung của bao bì này có thể khác so với nội dung được nói phía trên

Ống mở đường

Ống mở đường được gia cố và có tính linh hoạt cao được thiết kế chống xoắn vặn. Nó có một đánh dấu cản quang cách đầu ống khoảng 5mm (Hình 1). Dụng cụ mở đường Destination có nhiều hình dạng đoạn xa. Ống mở đường có đầu phủ lớp ái nước không gây chấn thương. Chiều dài lớp phủ này khoảng 15cm (150mm) từ đầu xa.

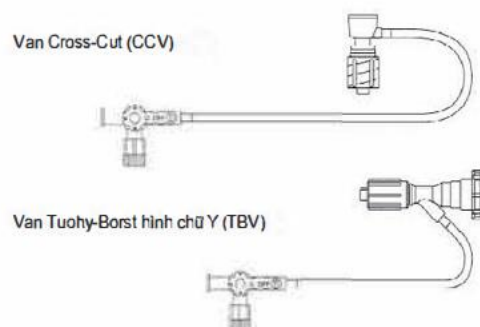


Que nong

Độ khít cao của que nong trong ống mở đường cho phép cả que nong và ống mở đường di chuyển cùng lúc. Cản quang trên que nong giúp tăng cường sự quan sát qua hình ảnh cản quang. Đoạn xa của thân que nong được tối ưu hóa để đi xa thêm khoảng 5cm (50mm) qua đầu ống mở đường.

Van

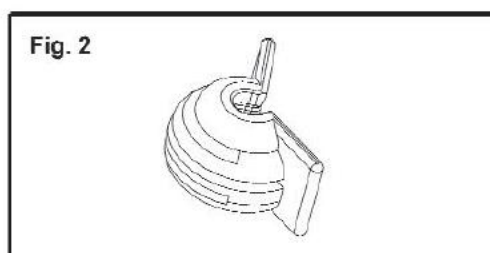
Mỗi dụng cụ mở đường can thiệp Destination được đóng gói cùng với một van Cross Cut (CC) hoặc một van Tuohy-Borst hình chữ Y (TBV). Cả hai loại van này được trang bị khóa ba chạc kết nối sẵn một bên ống.



Kẹp giữ que nong

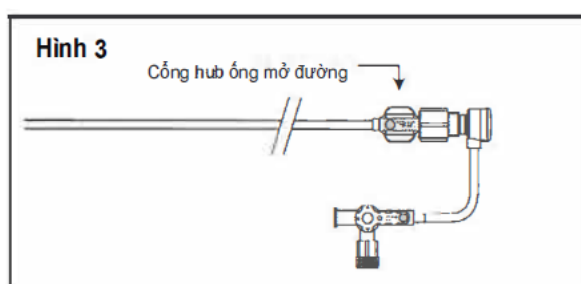
(Bằng sáng chế tại Mỹ 6,719,722 và D467,399. Sáng chế đang chờ cấp tại các nước khác) – chỉ dành cho van TBV.

Kẹp này đưa ra một cơ chế tích cực để khóa que nong cùng với van TBV, đồng thời ngăn không cho que nong dịch chuyển quanh trục trong khi đẩy ống mở đường vào (Hình 2).



CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo.
- Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng.
- Các thành phần bên trong đều vô trùng, không độc và không có chất gây sốt khi chưa mở bao bì hoặc chưa bị hư hỏng.
- Không sử dụng bao gói hoặc sản phẩm bị bẩn hoặc hỏng. Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì và thải bỏ thiết bị sau khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng, chắc chắn cỡ ống mở đường (số Fr.) phù hợp với mạch máu và thiết bị can thiệp/ chẩn đoán được sử dụng cùng.
- Toàn bộ quy trình, từ việc rạch da đến việc rút ống mở đường ra, phải được tiến hành vô trùng.
- Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa ba chạc. Sự rò rỉ quá mức có thể xảy ra qua van CCV với việc bơm cao/nhanh các chất cản quang để có được hình ảnh toàn cảnh quai động mạch chủ. Nếu cần bơm nhanh, tháo van CCV ra rồi bơm trực tiếp qua cổng hub của ống mở đường (Hình 3 cho thấy vị trí của cổng hub).



- Khi bơm bóng ở hoặc gần với đầu ống mở đường, chắc chắn không bơm khi bóng vẫn bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình 7). Đánh dấu cản quang cách đầu ống khoảng 5mm, do đó không thể đánh dấu đúng vị trí thực tế của đầu xa ống mở đường. (Hình 1).
- Không làm nóng hoặc uốn cong đầu ống mở đường. Điều này có thể làm hỏng ống mở đường.

Thận trọng

- Luật Liên bang Hoa Kỳ (U.S.A.) nghiêm cấm thiết bị này được bán bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ.

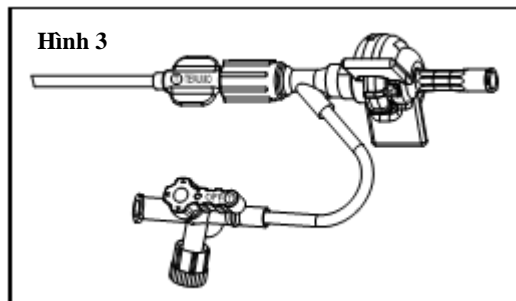
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn sử dụng van Touhy-Borst (TBV) được đề cập trong Mục I và III.

Hướng dẫn sử dụng van Cross Cut (CCV) được đề cập trong Mục II và III.

I. Sử dụng van Touhy-Borst (TBV)

1. Đảm bảo rằng van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi toàn bộ khí.
3. Làm ướt 15cm (150mm) đầu xa của ống mở đường bằng dung dịch muối heparin. Để đảm bảo độ trơn trượt, bề mặt ống mở đường phải được duy trì ướt hoàn toàn.
4. Mồi ống mở đường bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.
6. Vặn chặt van Touhy-Borst quanh que nong bằng cách xoay nắp theo chiều kim đồng hồ. Nếu muốn, kẹp cổng hub ống mở đường và van TBV với nhau bằng cách sử dụng kẹp giữ que nong có sẵn (hình 3). Chắc chắn rằng đã điều chỉnh đúng hướng kẹp giữ que nong với cổng hub và van TBV.
7. Để “mở khóa” que nong khỏi van TBV và ống mở đường, tháo kẹp và vặn lỏng van TBV bằng cách xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ.



THẬN TRỌNG

- Van TBV phải được khóa chặt để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.

II. Sử dụng van Cross Cut (CCV)

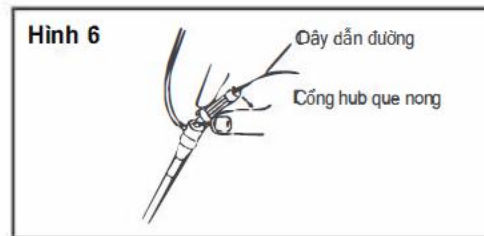
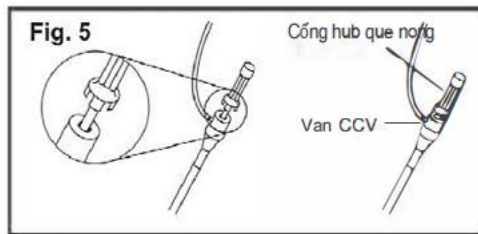
1. Chắc chắn van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi hết khí.
3. Làm ướt khoảng 15cm (150mm) đầu xa ống mở đường bằng dung dịch muối heparin. Để đảm bảo độ trơn trượt, bề mặt ống mở đường phải được giữ ướt hoàn toàn.
4. Mồi ống mở đường bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.

THẬN TRỌNG

- Luồn que nong vào giữa van ống mở đường. Dùng lực để luồn que nong chưa đi đến tâm của van ống mở đường có thể làm hỏng và rò rỉ máu.
6. Van CCV nối với cổng hub dạng male của que nong, và được bắt cố định bằng kẹp. Gắn cổng hub que nong vào vào đầu cổng hub van CCV để bắt chặt chúng với nhau (Hình 5).
 7. Để “mở khóa” que nong khỏi van CCV và ống mở đường, uốn cổng hub que nong xuống phía dưới (Hình 6).

THẬN TRỌNG

- Đảm bảo que nong được gắn cố định trong ống mở đường và van CCV. Nếu que nong không chắc chắn, chỉ có ống mở đường được đẩy vào mạch máu và đầu ống mở đường có thể làm tổn thương mạch máu. Việc chỉ đẩy ống mở đường có thể làm tổn thương mạch.



III. Đối với cả hai loại van (TBV và CCV)

1. Rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí đặt ống mở đường .
2. Đặt canuyn vào mạch máu.
3. Luồn dây dẫn qua canuyn vào mạch máu.

THẬN TRỌNG

- Luồn hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không luồn hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
4. Rút canuyn qua dây dẫn đường.
 5. Luồn đồng thời cả que nong và ống mở đường qua dây dẫn đường và vào mạch máu, sau đó đẩy nó đến mạch máu đích.

THẬN TRỌNG

- Luồn hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không luồn hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
6. Từ từ rút que nong ra nhưng vẫn để lại ống mở đường trong mạch máu. Nếu cần bơm hay lấy mẫu máu ở điểm này, chỉ rút dây dẫn đường và sử dụng cổng hub que nong làm cổng bơm trước khi rút nó ra.

THẬN TRỌNG

- Loại van TBV: Nới lỏng van TBV trước khi rút que nong. Sau đó khóa chặt van TBV để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.
 - Loại van CCV: Chắc chắn từ từ rút que nong ra khỏi ống mở đường. Rút que nong quá nhanh có thể làm van CCV đóng không khít, dẫn đến máu tràn qua van. Nếu điều này xảy ra, đặt ống dẫn đường trở lại vào ống mở đường và từ từ rút nó ra.
7. Đánh dấu cản quang sẽ giúp xác định vị trí đầu ống mở đường khi chụp cản quang. Điểm đánh dấu cản quang cách đầu ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1).
 8. Luồn thiết bị chẩn đoán/ can thiệp thông qua ống mở đường vào mạch máu, sau đó luồn đến vị trí mong muốn.

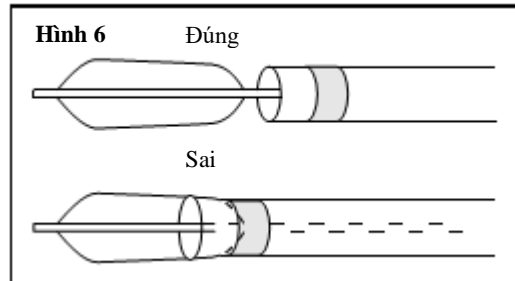
THẬN TRỌNG

- Trước khi rút ra hoặc luồn thiết bị chẩn đoán/phẫu thuật can thiệp qua ống mở đường, hút máu từ khóa ba chạc để loại bỏ cặn fibrin có thể tích tụ trong hoặc trên đầu ống mở đường .
- Khi chọc mạch, khâu hoặc rạch mô gần ống mở đường, cần thận để không làm hỏng ống mở đường. Không kẹp ống mở đường hoặc buộc bằng chỉ.

-
- Khi bơm phòng bóng nong tại hoặc gần đầu ống mở đường, đảm bảo rằng không bơm phòng khi bóng vẫn ở bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình 7). Đánh dấu cảm quang cách đầu ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1), do đó nó không đánh dấu đúng vị trí của đầu xa ống mở đường.

9. Ống bên có thể được dùng để tiêm truyền liên tục bằng cách nối dây truyền với khóa ba chạc.

10. Khi luồn, vận hành hay rút thiết bị chẩn đoán/can thiệp khỏi ống mở đường, luôn giữ ống mở đường đúng vị trí.



THẬN TRỌNG

- Không khâu đường dẫn ống mở đường vì có thể hạn chế sự can thiệp/dòng chảy qua ống mở đường.
- Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa ba chạc. Sự rò rỉ quá mức có thể xảy ra qua van CCV với việc bơm cao/nhanh các chất cản quang để có được hình ảnh toàn cảnh quai động mạch chủ. Nếu cần bơm nhanh, tháo van CCV ra rồi bơm trực tiếp qua cổng hub của ống mở đường (Hình 3 cho thấy vị trí của cổng hub).

11. Sau khi đã hoàn tất quy trình, rút các thiết bị ra.

BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh nắng trực tiếp.

Thiết bị này được chỉ định sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại vì việc xử lý lại có thể ảnh hưởng tính tương đồng sinh học và toàn vẹn chức năng của sản phẩm.




DESTINATION

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên (Mạch thận)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hướng dẫn sử dụng.....3

 **TERUMO®****CE 0197**

 và TERUMO đã được TERUMO CORPORATION đăng ký tại Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Mỹ.
Destination đã được TERUMO CORPORATION đăng ký tại Cơ quan sáng chế và nhãn hiệu Mỹ.



Số lô



Hạn sử dụng



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Giới hạn nhiệt độ



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Số catalogue



Tránh ánh nắng mặt trời



Không chất gây sốt



Nhà sản xuất



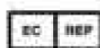
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Giới hạn độ ẩm



TERUMO MEDICAL CORPORATION
950 ELKTON BLVD., MD 21921 USA
MADE IN USA



TERUMO EUROPE N.V.
3001 LEUVEN, BELGIUM

TERUMO CORPORATION
TOKYO 151-0072, JAPAN

輸入販売元：テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

AU Sponsor

TERUMO AUSTRALIA PTY LTD

LEVEL 4, BUILDING B 11 TALVERA RD.
MACQUARIE PARK NSW 2113 AUSTRALIA
T: +61 2 9878 5122 E: CS_australia@terumo.co.jp

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên Destination được thao tác như một ống thông trợ giúp can thiệp và một dụng cụ mở đường. Ống thông được gia cố bằng lõi bên trong, có đánh dấu cản quang và đầu xa được phủ lớp ái nước khoảng 5cm (50mm). Sản phẩm được đóng gói gồm que nong, và van cầm máu tùy chọn.

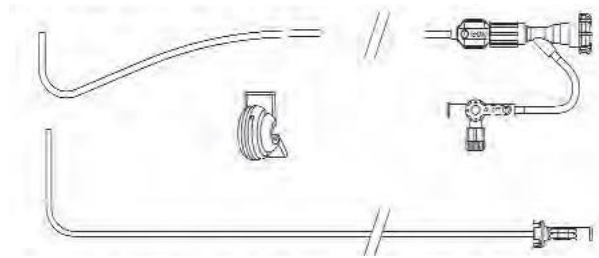
CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dụng cụ mở đường can thiệp mạch máu ngoại biên được dùng để dẫn các thiết bị can thiệp và chẩn đoán vào mạch máu người bệnh, bao gồm nhưng không giới hạn vào động mạch thận.

MÔ TẢ THÀNH PHẦN

Tham khảo nhãn sản phẩm để biết các thành phần hệ thống thích hợp

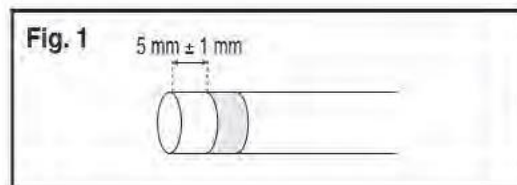
Tất cả các thành phần đi vào mạch máu đều có cản quang



Nội dung của bao bì này có thể khác so với nội dung được nói phía trên

Ống mở đường

Ống mở đường được gia cố và có tính linh hoạt cao được thiết kế chống xoắn vặn. Nó có một đánh dấu cản quang cách đầu ống khoảng 5mm (Hình 1). Dụng cụ mở đường Destination có sẵn một vài hình dạng đoạn xa. Ống mở đường có đầu phủ lớp ái nước không gây chấn thương. Chiều dài lớp phủ này khoảng 5cm (50mm) từ đầu xa.

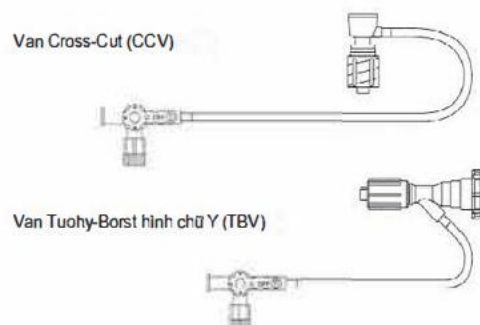


Que nong

Độ khít cao của que nong trong ống mở đường cho phép cả que nong và ống mở đường di chuyển cùng lúc. Hình dạng của que nong khớp với hình dạng của ống mở đường. Cản quang trên que nong được tăng cường để tăng khả năng quan sát. Đoạn xa của thân que nong được tối ưu hóa để đi xa thêm khoảng 2cm (20mm) qua đầu ống mở đường.

Van

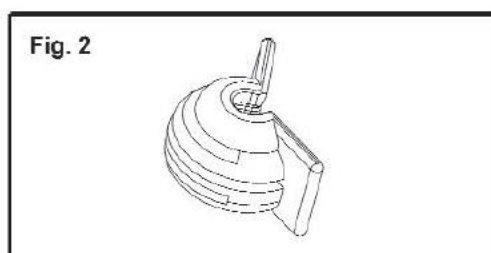
Mỗi dụng cụ mở đường can thiệp Destination được đóng gói cùng với một van Cross Cut (CC) hoặc một van Tuohy-Borst hình chữ Y (TBV). Cả hai loại van này được trang bị khóa ba chạc kết nối sẵn.



Kẹp giữ que nong

(Bằng sáng chế tại Mỹ 6,719,722 và D467,399. Sáng chế đang chờ cấp tại các nước khác) – chỉ dành cho van TBV.

Kẹp này đưa ra một cơ chế tích cực để khóa que nong cùng với van TBV, đồng thời ngăn không cho que nong dịch chuyển quanh trục trong khi đẩy ống mở đường vào (Hình 2).



BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo.
- Thiết bị này chỉ sử dụng một lần. Không tiệt trùng lại hoặc tái sử dụng.
- Các thành phần bên trong đều vô trùng, không độc và không có chất gây sốt khi chưa mở bao bì hoặc chưa bị hư hỏng.
- Không sử dụng bao gói hoặc sản phẩm bị bẩn hoặc hỏng. Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bảo bì và thải bỏ thiết bị sau khi sử dụng.
- Trước khi sử dụng, chắc chắn cỡ ống mở đường (số Fr.) phù hợp với mạch máu và thiết bị can thiệp/ chẩn đoán được sử dụng cùng.
- Toàn bộ quy trình, từ việc rạch da đến việc rút ống mở đường ra, phải được tiến hành vô trùng.
- Khi bơm bóng vào hoặc đóng lại đảm bảo không bơm tại vị trí cuối đầu xa của ống mở đường (Hình 6). Đánh dấu cản quang ở vị trí cách đầu xa khoảng 5 mm do đó nó không đánh dấu đúng vị trí của đầu xa ống mở đường (Hình 1).
- Không làm nóng hoặc uốn cong đầu ống mở đường. Điều này có thể làm hỏng ống mở đường.

Thận trọng

- Luật Liên bang Hoa Kỳ (U.S.A.) hạn chế thiết bị này được bán bởi hoặc theo lệnh của bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

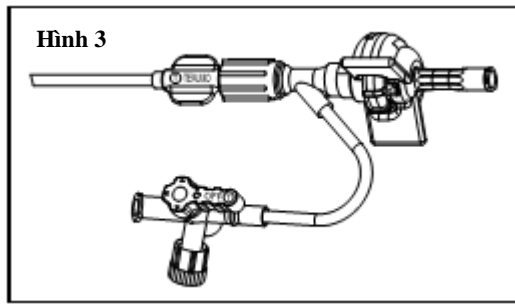
Hướng dẫn sử dụng van Touhy-Borst (TBV) được đề cập trong Mục I và III.

Hướng dẫn sử dụng van Cross Cut (CCV) được đề cập trong Mục II và III.

I. Sử dụng van Touhy-Borst (TBV)

1. Đảm bảo rằng van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nội ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi toàn bộ khí.
3. Làm ướt 5cm (50mm) đầu xa của ống mở đường bằng dung dịch muối heparin. Để đảm bảo độ trơn trượt, bề mặt ống mở đường phải được duy trì ướt hoàn toàn.
4. Môi ống mở đường bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.
6. Vặn chặt van Touhy-Borst quanh que nong bằng cách xoay nắp theo chiều kim đồng hồ. Nếu muốn, kẹp công hub ống mở đường và van TBV với nhau bằng cách sử dụng kẹp giữ que nong có sẵn (hình 2 và 3). Chắc chắn rằng đã điều chỉnh đúng hướng kẹp giữ que nong với công hub và van TBV.
7. Để “mở khóa” que nong khỏi van TBV và ống mở đường, tháo kẹp và vặn lỏng van TBV bằng

cách xoay nắp ngược chiều kim đồng hồ.



THẬN TRỌNG

- Van TBV phải được khóa chặt để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.

II. Sử dụng van Cross Cut (CCV)

1. Chắc chắn van và ống mở đường được gắn chặt.
2. Nối ống xả rửa với khóa ba chạc của ống mở đường. Bơm đầy ống mở đường với dung dịch muối heparin, đuổi hết khí.
3. Làm ướt khoảng 5cm (50mm) đầu xa ống mở đường bằng dung dịch muối heparin. Để đảm bảo độ trơn trượt, bề mặt ống mở đường phải được giữ ướt hoàn toàn.
4. Mồi ống mở đường bằng xi-lanh có chứa dung dịch muối heparin.
5. Luồn que nong đi hoàn toàn vào trong ống mở đường.

THẬN TRỌNG

- Luồn que nong vào giữa van ống mở đường. Dùng lực để luồn que nong chưa đi đến tâm của van ống mở đường có thể làm hỏng và rò rỉ máu.
6. Van CCV nối với cổng hub dạng male của que nong, và được bắt cố định bằng kẹp. Gắn cổng hub que nong vào vào đầu cổng hub van CCV để bắt chặt chúng với nhau (Hình 4).
 7. Để “mở khóa” que nong khỏi van CCV và ống mở đường, uốn cổng hub que nong xuống phía dưới (Hình 5).

THẬN TRỌNG

- Đảm bảo que nong được gắn cố định trong ống mở đường và van CCV. Nếu que nong không chắc chắn, chỉ có ống mở đường được đẩy vào mạch máu và đầu ống mở đường có thể làm tổn thương mạch máu. Việc chỉ đẩy ống mở đường có thể làm tổn thương mạch.



III. Đối với cả hai loại van (TBV và CCV)

1. Rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí đặt ống mở đường .
2. Đặt canuyn vào mạch máu.
3. Luồn dây dẫn qua canuyn vào mạch máu.

THẬN TRỌNG

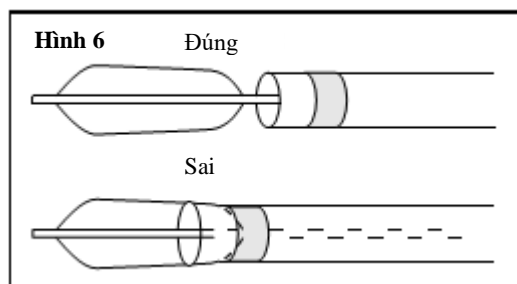
- Luồn hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không luồn hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
4. Rút canuyn qua dây dẫn đường.
 5. Luồn đồng thời cả que nong và ống mở đường qua dây dẫn đường và vào mạch máu, sau đó đẩy nó đến mạch máu đích.
 6. Từ từ rút que nong ra nhưng vẫn để lại ống mở đường trong mạch máu. Nếu cần bơm hay lấy mẫu máu ở điểm này, chỉ rút dây dẫn đường và sử dụng cổng hub que nong làm cổng bơm trước khi rút nó ra.

THẬN TRỌNG

- Loại van TBV: Nới lỏng van TBV trước khi rút que nong. Sau đó khóa chặt van TBV để giảm thiểu nguy cơ rỉ máu hoặc thuyên tắc khí.
 - Loại van CCV: Chắc chắn từ từ rút que nong ra khỏi ống mở đường. Rút que nong quá nhanh có thể làm van CCV đóng không khít, dẫn đến máu tràn qua van. Nếu điều này xảy ra, đặt ống dẫn đường trở lại vào ống mở đường và từ từ rút nó ra.
7. Đánh dấu cản quang sẽ giúp xác định vị trí đầu ống mở đường khi chụp cản quang. Điểm đánh dấu cản quang cách đầu ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1). Luồn thiết bị chẩn đoán/ can thiệp thông qua ống mở đường vào mạch máu, sau đó luồn đến vị trí mong muốn.

THẬN TRỌNG

- Luồn hoặc rút dây dẫn một cách từ từ. Nếu có lực cản, không luồn hoặc rút dây dẫn đường cho đến khi xác định nguyên nhân gây lực cản.
 - Trước khi rút ra hoặc luồn thiết bị chẩn đoán/phẫu thuật can thiệp qua ống mở đường, hút máu từ khóa ba chạc để loại bỏ cặn fibrin có thể tích tụ trong hoặc trên đầu ống mở đường .
 - Khi chọc mạch, khâu hoặc rạch mô gần ống mở đường, cẩn thận để không làm hỏng ống mở đường. Không kẹp ống mở đường hoặc buộc bằng chỉ.
 - Khi bơm phòng bóng nong tại hoặc gần đầu ống mở đường, đảm bảo rằng không bơm phòng khi bóng vẫn ở bên trong đầu xa của ống mở đường (Hình 6). Đánh dấu cản quang cách đầu ống mở đường khoảng 5mm (Hình 1), do đó nó không đánh dấu đúng vị trí của đầu xa ống mở đường.
8. Ống bên có thể được dùng để tiêm truyền liên tục bằng cách nối dây truyền với khóa ba chạc.
 9. Khi luồn, vận hành hay rút thiết bị chẩn đoán/can thiệp khỏi ống mở đường, luôn giữ ống mở đường đúng vị trí.



THẬN TRỌNG

- Không khâu đường dẫn ống mở đường vì có thể hạn chế sự can thiệp/dòng chảy qua ống mở đường.
- Không sử dụng bơm tiêm điện qua ống bên và khóa ba chạc.

10. Sau khi đã hoàn tất quy trình, rút các thiết bị ra.

BẢO QUẢN

Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh nắng trực tiếp.

Thiết bị này được chỉ định sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại vì việc xử lý lại có thể ảnh hưởng tính tương đồng sinh học và toàn vẹn chức năng của sản phẩm.

