



Climber™

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành



PendraCare International B.V.
Van der Waalspark 22
9351 VC Leek
The Netherlands

Distributed by:
TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40
3001 LEUVEN, BELGIUM

www.terumo-europe.com

Made in the Netherlands
SPEC G1-189-02
2018-10-26



Recyclable package

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Hướng dẫn sử dụng

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành

Nội dung

Ống thông ái nước can thiệp nội mạch

Mô tả thiết bị

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành phủ lớp ái nước chỉ sử dụng một lần, tạo điều kiện dẫn các thiết bị can thiệp nội mạch.

Chỉ định

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành được thiết kế để tạo đường dẫn cho các thiết bị chẩn đoán, can thiệp đi qua. Ống thông ái nước can thiệp mạch vành được chỉ định sử dụng trong can thiệp mạch vành và mạch ngoại biên.

Chống chỉ định

Không áp dụng

Cảnh báo

- Định nghĩa các biểu tượng cảnh báo, tham khảo phần biểu tượng của hướng dẫn sử dụng
- Sử dụng trước ngày hết hạn được ghi trên nhãn thiết bị.
- Thiết bị được cấp ở dạng vô trùng, tiệt trùng bằng khí oxide (EO). Không sử dụng nếu màng chắn vô trùng hoặc bao bì thiết bị bị ảnh hưởng. Nếu thấy hư hỏng, liên hệ với đại diện của công ty bạn.
- Chỉ sử dụng cho duy nhất một bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại. Việc sử dụng lại, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến cấu trúc tổng thể của thiết bị và/ hoặc gây lỗi thiết bị. Có thể gây thương thích, ảnh hưởng sức khỏe hoặc tử vong cho bệnh nhân. Rất khó để làm sạch ống thông sau khi đã tiếp xúc với các chất sinh học. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại có thể mang đến rủi ro nhiễm bẩn thiết bị và/ hoặc lây nhiễm cho người bệnh hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn truyền các bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc nhiễm bẩn thiết bị có thể gây thương tích, ảnh hưởng sức khỏe hoặc tử vong cho người bệnh.
- Kiểm tra ống thông trước khi sử dụng để chắc chắn kích thước ghi trên nhãn, hình dạng và điều kiện phù hợp với quy trình cụ thể, và để khẳng định sự tương đồng với các thiết bị khác.
- Không sử dụng sản phẩm đã bị hỏng.
- Không tiếp xúc với các dung môi hữu cơ.

- Sau khi sử dụng, thiết bị có thể gây ảnh hưởng sinh học. Thao tác, thải bỏ và hủy bỏ thiết bị đã sử dụng và bao gói của nó đúng cách, phù hợp với luật và quy định áp dụng hoặc tuân thủ đầy đủ các quy trình.
- Khi có khoảng cách giới hạn giữa thiết bị và lòng ống thông dẫn đường, thiết bị phải được đẩy vào và rút ra một cách từ từ, mở van để giảm nguy cơ tắc mạch.

Các biện pháp phòng ngừa

- Các chỉ định, chống chỉ định và sử dụng ống thông này luôn xét trên sự hiểu biết và các tiêu chuẩn y khoa thực tế. Nên xem xét sự tương thích của bệnh nhân khi sử dụng thiết bị này.
- Phải thực hiện chống đông máu trước.
- Để tránh làm hỏng đầu ống thông khi mở bao bì, cầm ống thông ở phần công hub và từ từ kéo nó ra. Thao tác bất cẩn khi mở bao bì, chuẩn bị hoặc trong khi thực hiện quy trình có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.
- Để tránh làm hỏng ống thông và tổn thương mạch máu, đưa ống thông vào qua bộ mở đường và đẩy nó một cách cẩn thận, thao tác và rút ống thông trượt trên dây dẫn đường đã đặt trước.
- Thao tác với ống thông nên được thực hiện dưới hình ảnh cản quang.
- Trong trường hợp bị gập ống thông, rút toàn bộ hệ thống ra. Lực của ống thông bị gập có thể làm tổn thương mạch máu và làm tách ống thông.
- Từ từ bơm chất cản quang bằng tay vào bất cứ chỗ nào để làm mờ mạch máu đang được can thiệp bởi ống thông này.
- Trong khi thao tác các thiết bị chẩn đoán/can thiệp, luôn kiểm soát vị trí của đầu ống thông trợ giúp can thiệp.
- Nếu có trở kháng khi đang thao tác ống thông trợ giúp hoặc các ống thông can thiệp/chẩn đoán, không cố để đẩy. Xác định nguyên nhân gây trở kháng trước khi tiếp tục thực hiện. Nếu không thể loại bỏ nguyên nhân, đồng thời rút toàn bộ thiết bị.
- Ống thông ái nước can thiệp mạch vành có thể làm tắc các mạch máu đích nhỏ. Tránh làm tắc dòng máu lưu thông. Xem xét sử dụng Ống thông ái nước can thiệp mạch vành có lỗ bên.
- Không sử dụng với bất kỳ thiết bị nào không phù hợp (như hệ thống chụp cộng hưởng từ).

Biến chứng

Thiết bị này chỉ nên được sử dụng trong các quy trình lâm sàng bởi các bác sĩ đã được đào tạo sử dụng thiết bị và thông thạo các biến chứng có thể xảy ra ở bất cứ thời điểm nào trong hoặc sau quy trình can thiệp.

Các biến chứng có thể xảy ra, bao gồm nhưng không giới hạn như dưới đây:

- Rối loạn nhịp tim
- Biến chứng chảy máu
- Tử vong

- Tắc (khí)
- Chảy máu chỗ can thiệp
- Xuất huyết
- Lây nhiễm
- Thiếu máu và/ hoặc nhồi máu cơ tim
- Thiếu máu não thoáng qua, đột quy.
- Trôi mảng xơ vữa
- Phình mạch giả
- Hình thành huyết khối
- Tồn thương mạch máu như lóc tách, biến dạng và/ hoặc thủng mạch
- Tắc mạch
- Co thắt mạch

Chỉ dẫn sử dụng

- Lấy ống thông khỏi bao bì và xác nhận ống thông không bị hỏng
- Gắn dụng cụ cầm máu vào cổng hub ống thông.
- Bơm nước muối.
- Đẩy Ống thông ái nước can thiệp mạch vành có lớp ái nước vào lòng mạch, trượt trên dây dẫn đường qua ống mở đường, hoặc trượt trên dây dẫn có kích thước phù hợp bằng dụng cụ can thiệp qua da khác.
- Tiếp tục bơm nước muối qua nhánh bên của dụng cụ cầm máu.
- Đẩy ống thông trên dây dẫn đường tới vị trí mong muốn.
- Rút dây dẫn đường để máu chảy ngược. Hút và xả rửa Ống thông ái nước can thiệp mạch vành trước khi bơm chất cản quang.
- Cần xác định các thông số áp suất động mạch là phù hợp để xác định ống thông đã được đặt đúng vị trí.
- Đưa thiết bị chẩn đoán/ can thiệp vào và thực hiện can thiệp theo chỉ định.

Lưu ý: Nên liên tục bơm nước muối trong quá trình thao tác các thiết bị chẩn đoán/ can thiệp.

- Khi đã hoàn tất, luồn lại dây dẫn đường và rút Ống thông ái nước can thiệp mạch vành trượt trên dây dẫn đường.

Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm bảo hành và giới hạn khắc phục











PendraCare International B.V. đã có sự kiểm duyệt chặt chẽ trong quá trình sản xuất thiết bị.

Không có bảo hành rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ bảo hành rõ ràng nào về thương mại hay phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với sản phẩm PendraCare được mô tả trong tài liệu này. PendraCare không chịu trách nhiệm cho mọi hư hỏng trực tiếp, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả mang đến mà không được quy định cụ thể

bởi luật. Không ai có quyền ràng buộc PendraCare với bất kỳ đại diện hoặc bảo hành nào trừ khi được quy định cụ thể.

Những mô tả và thông số trong tài liệu in của PendraCare, kể cả tài liệu này chỉ có ý nghĩa mô tả tổng quát thiết bị ở thời điểm sản xuất và không quy định bất kỳ bảo hành rõ ràng nào.

Biểu tượng

	Nhà máy sản xuất	Distributed by	Phân phối bởi
I.D.	Đường kính trong	O.D.	Đường kính ngoài
	Nội dung		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng		Số catalogue
	Hạn sử dụng		Số lô
	Không tiệt trùng lại		Không tái sử dụng
	Tiệt trùng bằng khí EO	Hydrophilic coating	Phủ lớp ái nước
Side holes	Lỗ bên		



UA.TR.099

Уповноважений представник в Україні:
ФІЗИЧНА ОСОБА-ПІДПРИЄМЕЦЬ
ІЩЕНКО МАРИНА АБДУЛІВНА
03143, М. КИЇВ, ВУЛИЦЯ МЕТРОЛОГІЧНА, БУДИНОК 9Д,
КВАРТИРА 61
Тел.: +380504101791
e-mail: maryna.ishchenko@terumo-europe.com

AU Sponsor

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia

T: +61 2 9878 5122

E: cs_australia@terumo.co.jp