

TERUMO

Climber™

Guiding Catheter

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
Tel.: +31(0)594 510755
www.welling.com
info@welling.com



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40
3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

Sản xuất tại Hà Lan

SPEC G1-189-06
2023-03-24



Recyclable package



UA.TR.099

Уповноважений представник України:
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

BIỂU TƯỢNG



Nhà sản xuất

Ngày sản xuất



Nhà phân phối

Rx only

RX only (chỉ bán thiết bị theo đơn)



Thiết bị y tế



Không chứa chất gây sốt



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Thận trọng, tham khảo các tài liệu đi kèm



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Hạn sử dụng



Mã sản phẩm



Số lô



Không tiệt trùng lại



Không tái sử dụng



Giữ khô ráo



Tránh ánh sáng



Khử trùng bằng Ethylene Oxide



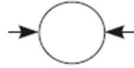
Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn



Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn với
bao bì bảo vệ bên ngoài



Thành phần



Đường kính ngoài



Đường kính trong



Cộng hưởng từ không an toàn

Hydrophilic coating

Phủ lớp ái nước

Side holes

Lỗ bên

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Rx only

Thận trọng: Luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế việc bán thiết bị này theo đơn của bác sĩ.

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 có lớp phủ Hydrophilic bao gồm một thân bên, đầu trung gian và đầu mềm ở xa. Đoạn xa của ống thông có hình dạng đầu cụ thể. Một phần của thân ống thông có lớp phủ ái nước. Thân ống thông (phần xa) được cung cấp có hoặc không có các lỗ bên “trong đường ống”. Để biết chi tiết về kích thước ống thông, hình dạng đầu và khả năng tương thích của dây dẫn, hãy tham khảo nhãn sản phẩm. Ống thông ái nước can thiệp mạch vành được thiết kế để đưa các thiết bị y tế can thiệp chẩn đoán và điều trị dùng để chẩn đoán/điều trị bệnh mạch vành và mạch máu ngoại biên, mang lại lợi ích lâm sàng cho chẩn đoán và điều trị bệnh mạch máu.

Mục đích sử dụng/ Mục đích dự định

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành nhằm mục đích tạo đường dẫn cho các thiết bị chẩn đoán, can thiệp đi vào hệ thống mạch máu.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành được thiết kế để sử dụng cho những bệnh nhân mắc bệnh mạch vành hoặc mạch máu ngoại biên cần can thiệp hoặc chẩn đoán trong quá trình đặt ống thông.

Người dùng dự định và môi trường sử dụng

Người dùng mục tiêu là các chuyên gia y tế được đào tạo để thực hiện các quy trình chẩn đoán hoặc can thiệp bằng ống thông nội mạch trong môi trường lâm sàng thích hợp như phòng thí nghiệm đặt ống thông tiểu, phòng can thiệp hoặc phòng phẫu thuật. Thiết bị này được thiết kế dành riêng cho các bác sĩ đã được đào tạo về quy trình sử dụng ống thông ái nước can thiệp mạch vành và đã quen với các biến chứng, tác dụng phụ và mối nguy hiểm có thể xảy ra của các quy trình điều trị mạch máu.

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 hoặc mạch ngoại biên.

Chống chỉ định

Không có.

Cảnh báo

- Để biết định nghĩa các biểu tượng cảnh báo, hãy tham khảo phần biểu tượng của hướng dẫn sử dụng
- Sử dụng trước ngày hết hạn được ghi trên nhãn.
- Thành phần được cung cấp VÔ TRÙNG bằng quy trình ethylene oxide (EO). Không sử dụng nếu màng chắn vô trùng hoặc bao bì sản phẩm bị hư hại. Nếu phát hiện thấy hư hỏng, liên hệ với đại diện của công ty bạn.
- Chỉ sử dụng duy nhất cho 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 tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị và/ hoặc gây lỗi thiết bị do đó có thể gây thương tích, ảnh hưởng sức khỏe hoặc tử vong cho bệnh nhân. Rất khó để làm sạch ống thông sau khi đã tiếp xúc với các vật liệu sinh học. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tiệt trùng lại có thể mang đến nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/ hoặc gây nhiễm trùng và/ hoặc lây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc thiết bị bị nhiễm bẩn 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 dán nhãn, hình dạng và điều kiện phù hợp với quy trình cụ thể, và để đảm bảo khả năng tương thích với các thiết bị khác.
- Không sử dụng sản phẩm đã bị hư hỏng.
- Không tiếp xúc với các dung môi hữu cơ.
- Sau khi sử dụng, thiết bị có thể gây nguy hiểm sinh học. Xử lý, thải bỏ và tiêu hủy các thiết bị đã qua sử dụng cũng như bao bì của thiết bị đó phải được thực hiện theo luật pháp và quy định cũng như tuân theo các quy trình thích hợp.
- 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 việc sử dụng ống thông này phải luôn xét trên sự hiểu biết và các tiêu chuẩn y khoa thực tế. Cần xem xét sự tương thích của bệnh nhân khi sử dụng sản phẩm này.
- Phải thực hiện liệu pháp chống đông máu phù hợp.
- Để tránh làm hỏng đầu ống thông khi mở bao bì, cầm ống thông ở phần cổng hub và từ từ kéo nó ra. Thao tác bất cẩn trong quá trình mở bao bì, chuẩn bị hoặc trong khi thực hiện quy trình có thể ảnh hưởng đến hiệu năng của sản phẩm.

- 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 ái nước can thiệp mạch vành.
- 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.
- Bảo quản ống thông ở nơi khô ráo, thoáng mát.

Biến chứng

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 tại chỗ can thiệp
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cơ tim cục bộ và/ hoặc nhồi máu cơ tim
- Thiếu máu não cục bộ thoáng qua, đột quy.
- Trôi mảng xơ vữa
- Phình mạch giả
- Hình thành huyết khối
- Tổn thương mạch máu như bóc tách, thủng và/ hoặc vỡ mạch
- Tắc mạch
- Co thắt mạch

Hướng 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.
- Rửa ống thông bằng nước muối.

- Đẩy Ống thông ái nước can thiệp mạch vành 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 bằng tay.
- Điều quan trọng là phải 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 quy trình 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.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân sinh sống.

Link Tóm tắt về An toàn và Hiệu năng Lâm sàng (SSCP)

Tóm tắt về An toàn và Hiệu năng Lâm sàng (SSCP) có sẵn trong cơ sở dữ liệu Châu Âu về thiết bị y tế (EUDAMED).

Ống thông ái nước can thiệp mạch vành này có UDI-DI cơ bản: 18122PCI-GC33K
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

PendraCare International B.V. đã có sự kiểm duyệt chặt chẽ trong quá trình sản xuất thiết bị này. Không có bảo hành rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ bảo hành ngụ ý 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 sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý về bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào mang đến mà không được quy định cụ thể, rõ ràng bởi luật. Không ai có quyền ràng buộc PendraCare với bất kỳ tuyên bố hoặc bảo hành nào trừ khi được quy định cụ thể trong tài liệu này.

Những mô tả và thông số trong tài liệu in của PendraCare, bao gồm cả tài liệu này chỉ nhằm mục đích mô tả chung về sản phẩm tại thời điểm sản xuất và không cấu thành bất kỳ bảo hành rõ ràng nào.