

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal™ VIP



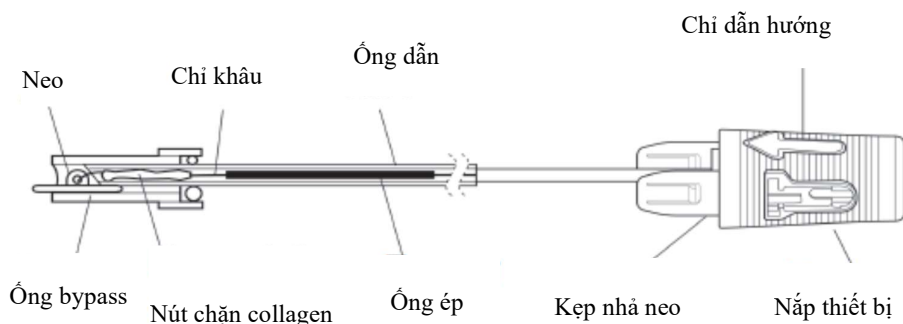
BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH – HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal™ VIP

NHÀM BẢO ĐẢM TRIỂN KHAI VÀ SỬ DỤNG ĐÚNG CÁCH THIẾT BỊ NÀY, TRÁNH GÂY THƯƠNG TÍCH TỚI BỆNH NHÂN, HÃY ĐỌC KỸ THÔNG TIN TRONG BẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NÀY.

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP bao gồm thiết bị Angio-Seal, ống mở đường, que nong và dây dẫn đường đầu chữ J. Thiết bị Angio-Seal gồm một miếng nút chặn collagen tự tiêu có nguồn gốc từ bò và neo polymer tự tiêu có thiết kế đặc biệt, được nối bằng chỉ khâu tự xiết, tự tiêu (STS). Thiết bị sẽ bít và kẹp lỗ mở động mạch giữa hai thành phần chính là neo và nút chặn collagen. Tác dụng cầm máu đạt được nhờ hiệu ứng cơ học giữa neo - lỗ mở động mạch - nút chặn collagen. Thiết bị được tích hợp trong một hệ thống dẫn, với chức năng giữ và đưa thành phần tự tiêu qua lỗ mở động mạch. Các thành phần cấy ghép của Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal an toàn khi chụp cộng hưởng từ. Sản phẩm không làm từ cao su tự nhiên. Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP có chức năng như một hệ thống và không cần phụ kiện bổ sung ngoài dây dẫn đường đầu chữ J, được đóng gói cùng thiết bị để đạt được công năng như chỉ định.



THÀNH PHẦN DỤNG CỤ ĐÓNG ĐỘNG MẠCH ANGIO-SEAL VIP

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP được cung cấp trong túi poly vô trùng. Túi có một thẻ cấy ghép và một khay chứa các thành phần sau:

Thành phần	Tên thành phần	Vật liệu
Bộ phận tự tiêu*	Neo	50:50 poly D, L lactide glycolide copolymer
	Chỉ khâu	Polyglycolic acid Polycaprolate/ phủ polyglycolic acid copolymer
	Nút chặn collagen	Da bò
Hệ thống dẫn**	Ống dẫn	Nylon hoặc Polyethylene mật độ cao (HDPE)
	Ống ép	Polyurethane (6F) Polyethylene (8F)
	Ống mở đường	Ống mở đường Polyether Block Amine (PE-BAX) MDX/Dịch Hexane

		Phần đúc	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
		Ống tay	Polyurethane (chỉ với 8F)
		Bít cầm máu	Silicone/ chất bôi trơn Silicone
		Nắp ống mở đường	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
Que nong	Que nong		Polyethylene mật độ cao (HDPE) Chất bôi trơn Silicone
Phụ kiện	Dây dẫn đường đầu chữ J Loại 6Fr: 0.035" đường kính ngoài, dài 70cm Loại 8Fr: 0.038" đường kính ngoài, dài 70cm		Dây dẫn đường: Thép không gỉ 304 Đầu chữ J: Polypropylene

* Phần cây ghép của thiết bị

** Hệ thống dẫn dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP gồm 1 thiết bị dẫn có phần tự tiêu và ống mở đường

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP được tiệt trùng bằng tia gamma và là thiết bị dùng một lần. Thiết bị được sản xuất theo phương pháp không thể tái sử dụng.

CÁCH THỨC VẬN HÀNH

Cầm máu đạt được bằng cách bịt lỗ mở động mạch bằng neo và nút chặn collagene tự tiêu. Phần neo và nút chặn collagene được giữ cùng nhau (kẹp lại) ở vị trí lỗ mở động mạch bởi chỉ tự tiêu. Cơ chế để triển khai nút chặn collagene/neo/chỉ là sử dụng nút nhả tự siết để bít và kẹp neo, nút chặn collagen lại với nhau. Việc cầm máu đạt được nhờ hiệu ứng cơ học giữa neo - lỗ mở động mạch - nút chặn collagen. Khả năng các thành phần đóng mạch cây ghép được nén lại ở lỗ mở động mạch đã được kiểm tra là lên tới 8 giờ.

CÁC VẬT LIỆU CÂY GHÉP

Dụng cụ đóng mạch Angio-Seal VIP bao gồm 1 neo tự tiêu, 1 nút chặn collagen tự tiêu và chỉ tự tiêu. Cầm máu theo cơ chế "kẹp sandwich" với neo nằm trong lòng mạch kết nối với nút chặn collagen bên ngoài thông qua chỉ khâu. Neo và chỉ sẽ phân hủy thông qua thủy phân chức năng ester, và nút chặn collagen sẽ phân hủy thông qua collagenase. Sản phẩm phân hủy được chuyển hóa và bài tiết qua nước tiểu hoặc thải ra ngoài dưới dạng carbon dioxide qua phổi. Không có hiệu ứng tích lũy được quan sát thấy ở các nghiên cứu trên động vật. Thành phần hóa học, sản phẩm phân hủy và tốc độ hấp thụ được mô tả cho từng thành phần ở phần sau.

Chỉ

Thành phần hóa học của chỉ, polyglycolic acid bệnh với lớp phủ copolymer poly (glycolide-co-ε-caprolactone) 93:7, chỉ khâu sẽ phân hủy thông qua thủy phân ngẫu nhiên của các liên kết este tạo thành các thực thể hóa học được liệt kê trong Bảng 1.

Bảng 1: Thành phần hóa học của các sản phẩm polymer và hydrolysis

Thành phần	Thành phần hóa học	Sản phẩm thủy phân	Phần trăm	Phản ứng
Chỉ	Chỉ bền polyglycolic acid	Glycolic Acid	100%	Monomer

Lớp phủ chỉ	Glycolic acid	Glycolic Acid	93%	Monomer
	ϵ -caprolactone	6-hydroxycaproic acid	7%	Monomer

Neo

Neo được tạo khuôn từ poly-(DL-lactide-co-glycolide) và sẽ phân hủy bằng thủy phân của các liên kết este để hình thành glycolic acid và lactic acid (Bảng 2)

Thành phần hóa học	Sản phẩm thủy phân	Phần trăm	Phản ứng
Lactide, copolymer	Lactic acid	45-55%	Monomer
Glycolide, copolymer	Glycolic acid	45-55%	Monomer
Lactide, monomer tồn dư	Lactic acid	0-1.5%	Không áp dụng
Monomer tồn dư, Glycolide	Glycolic acid	<0.2%	Không áp dụng
Tin tồn dư	Không áp dụng	<100 ppm	Catalyst

Collagen loại 1, từ bò

Nút chặn collagen là collagen loại 1 có nguồn gốc từ da bò. Vật liệu collagen sẽ được chuyển hóa thành các amino acid cấu thành của nó (Bảng 3).

Bảng 3: Thành phần và điểm chuyển hóa

Thành phần hóa học	Phân hủy chuyển hóa	Phần trăm	Phản ứng
Collagen loại 1, da bò	Các amino acid	100%	Không áp dụng

Mức độ phân hủy

Trong vòng 90 ngày, neo và chỉ sẽ phân hủy hoàn toàn qua thủy phân và collagen được gắn với matrix tế bào tại đó, rồi chuyển hóa thành các amino acid cấu thành của nó. Các sản phẩm phân hủy sẽ hấp thụ bởi các mô xung quanh và bài tiết ra khỏi cơ thể qua nước tiểu và đường thở qua phổi.

Lượng hấp thụ: Các thành phần tự tiêu sẽ hấp thụ hoàn toàn vào cơ thể, 100%.

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

- Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP cho phép đóng động mạch đùi chung có đường kính lòng mạch >4mm, sau khi tạo lỗ can thiệp động mạch bằng dụng cụ mở đường
- Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP tạo một điểm bít bằng nút chặn collagen tự tiêu và neo tự tiêu được giữa bằng chỉ tự tiêu ở vị trí bên trên và bên dưới lỗ mở động mạch. Mọi thành phần có thể cấy ghép tự tiêu trong vòng 90 ngày.
- Chăm máu đạt được nhờ có chế trên
- Nút chặn collagen có nguồn gốc từ bò chứa pattern gấp Weave V-Twist 9 lỗ để bít lỗ động mạch.

CÁC LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP mang lại các lợi ích lâm sàng liên quan đến đóng động mạch sau khi mở lỗ can thiệp động mạch đùi chung.

- Giảm thời gian chăm máu¹
- Giảm thời gian hồi phục¹

1. Thử nghiệm ngẫu nhiên Martin JL, Pratsos A, Magargee E, Mayhew K, Pensyl C, Nunn M, Day F, Shapiro T. A so với việc nén, Perclose Proglide và Angio-Seal VIP đóng động mạch theo can thiệp mạch vành qua da: thử nghiệm CAP. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008 Jan 1;71(1):1-5.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal là thiết bị y tế cấy ghép tự tiêu được chỉ định sử dụng để đóng mạch và làm giảm thời gian cầm máu lỗ can thiệp động mạch đùi chung bằng các thủ tục can thiệp động mạch.

ĐỐI TƯỢNG SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Người sử dụng được chỉ định là các bác sĩ được đào tạo để thực hiện can thiệp động mạch và đóng động mạch trong các thủ tục can thiệp qua động mạch đùi chung và đã tham gia các chương trình hướng dẫn sử dụng Angio-Seal của Terumo Medical Corporation.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal được chỉ định sử dụng để đóng mạch và giảm thời gian cầm máu tại lỗ mở can thiệp động mạch đùi chung ở bệnh nhân đã được chụp mạch chẩn đoán hoặc can thiệp mạch bằng dụng cụ mở đường 8Fr hoặc nhỏ hơn cho Angio-Seal cỡ 8Fr và dụng cụ mở đường 6Fr hoặc nhỏ hơn cho Angio-Seal cỡ 6Fr.

Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal còn được chỉ định sử dụng để hỗ trợ bệnh nhân đã được chụp mạch chẩn đoán và/ hoặc can thiệp mạch máu đi lại an toàn nhất có thể sau khi rút ống mở đường và đặt thiết bị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định để sử dụng thiết bị

Cần chú ý các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa

ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Tính an toàn và hiệu quả của Angio-Seal VIP đã được công bố ở bệnh nhân 18 tuổi hoặc lớn hơn, mà đã từng trải qua thủ tục can thiệp qua động mạch đùi chung.

ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN ĐẶC BIỆT

Tính an toàn và hiệu quả của Angio-Seal VIP chưa được công bố ở các đối tượng bệnh nhân dưới đây:

- Bệnh nhân có dị ứng với các sản phẩm từ bò, collagen, polyglycolic hoặc polylactic acid polymer, và/ hoặc caprolactone.
- Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tự miễn
- Bệnh nhân đang điều trị huyết khối
- Bệnh nhân có cấy ghép hoặc đặt stent mạch máu tại vị trí chọc
- Bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát (tâm thu >180 mmHg)
- Bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao như rối loạn chảy máu, kể cả giảm tiểu cầu (<100,000 số lượng tiểu cầu), nhược tiểu cầu, bệnh von Willebrand's, thiếu máu (Hgb<10 mg/dl, Hct<30) hoặc điều trị đông máu.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi hoặc bệnh nhân có cỡ động mạch đùi chung nhỏ (đường kính < 4mm). Cỡ động mạch đùi chung nhỏ có thể cản trở đặt neo Angio-Seal đúng vị trí ở những bệnh nhân này.
- Bệnh nhân có thai hoặc đang cho con bú

- Bệnh nhân có chỉ số huyết áp cổ chân (ABI) < 0.9
- Bệnh nhân bị tiểu đường không kiểm soát
- Bệnh nhân có bằng chứng huyết khối, rò động tĩnh mạch hoặc giải phình mạch tại vị trí can thiệp trước khi bắt đầu thủ tục đóng động mạch đùi chung.
- Bệnh nhân đã từng bị sốc tim (huyết động không ổn định cần tiêm thuốc tĩnh mạch hoặc hỗ trợ cơ học khác) trong và ngay sau khi đặt ống thông.
- Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan
- Bệnh nhân có các bệnh đồng mắc.
- Bệnh nhân có nguồn gốc chủng tộc và/ hoặc dân tộc đặc biệt
- Bệnh nhân nhồi máu cơ tim trong vòng 72 giờ

CẢNH BÁO

- Không sử dụng thiết bị nếu chấm chỉ báo nhiệt độ trên bao bì chuyển từ xám sáng sang xám đậm hoặc đen.
- Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng hoặc bất kỳ phần nào của bao bì đã bị mở trước đó.
- Không sử dụng nếu các vật dụng trong bộ kit có vẻ bị hỏng hoặc bị lỗi dưới bất kỳ hình thức nào.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal trong trường hợp nhiễm khuẩn ở ống mở đường hoặc các mô xung quanh vì có thể dẫn đến nhiễm trùng.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu ống mở đường đã được đặt qua các động mạch đùi phía ngoài và đi vào động mạch đùi sâu vì điều này có thể dẫn đến sự lắng đọng collagen ở động mạch đùi phía ngoài. Điều này có thể làm giảm lưu lượng máu qua mạch máu dẫn đến các triệu chứng thiếu năng động mạch đoạn xa
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu vị trí vị trí chọc mạch ở ngay hoặc ở đoạn xa đoạn phân nhánh của động mạch đùi ngoài và động mạch đùi sâu, vì điều này có thể dẫn đến 1) phân neo bám vào đoạn phân nhánh hoặc ở vị trí không đúng, và/ hoặc 2) sự tích tụ collagen trong mạch máu. Các vấn đề này có thể đều làm giảm lưu lượng máu qua mạch máu, dẫn đến các biến chứng thiếu năng động mạch phía xa.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu vị trí chọc lỗ động mạch gần với dây chằng bẹn vì có thể dẫn đến tụ máu/ chảy máu sau màng bụng.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu có hiện tượng hẹp và/ hoặc mảng bám đáng kể ở vùng lân cận vị trí can thiệp động mạch đùi chung.
- Tránh sử dụng ở bệnh nhân bị nhiễm trùng toàn thân hoặc có bằng chứng lây nhiễm vị trí can thiệp dự kiến.
- Không sử dụng thiết bị Angio-Seal nếu bệnh nhân di ứng với các vật liệu của thiết bị (được nêu ở phần mô tả thiết bị ở trên) vì điều này sẽ dẫn đến phản ứng dị ứng.
- Để thiết bị tránh xa ánh mặt trời và ánh sáng quá mức trước khi sử dụng.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP chỉ được phép sử dụng ở bệnh nhân đã được chụp mạch chẩn đoán hoặc can thiệp mạch bằng Angio-Seal cỡ 6Fr có ống mở đường 6Fr hoặc nhỏ hơn và Angio-Seal cỡ 8Fr có ống mở đường 8Fr hoặc nhỏ hơn.

- Sử dụng kỹ thuật chọc đơn thành. Không chọc thành mạch phía sau của động mạch.
- Nếu bệnh nhân đã chọc mạch và lưu ống mở đường hơn 8 tiếng đồng hồ, cần cân nhắc sử dụng kháng sinh dự phòng trước khi đưa vào thiết bị đóng động mạch Angio-Seal.
- Thiết bị Angio-Seal nên được sử dụng trong vòng một giờ sau khi mở bao gói nhôm. Các thành phần phân hủy sinh học sẽ bắt đầu quá trình phân hủy ngay khi tiếp xúc với môi trường xung quanh.
- Luôn luôn tuân thủ kỹ thuật vô trùng khi sử dụng thiết bị Angio-Seal.
- Thiết bị Angio-Seal chỉ được sử dụng một lần và không được tái sử dụng dưới bất kỳ hình thức nào. Thiết bị được thiết kế theo cách mà không thể tái sử dụng.
- Phải đưa thiết bị Angio-Seal qua ống thông mở đường được cung cấp trong bộ thiết bị. Không dùng thay thế bất kỳ ống thông mở đường nào khác.
- Chỉ sử dụng que nong được cung cấp trong bộ thiết bị để xác định vị trí chọc mạch trong thành động mạch.
- Dây dẫn đường cung cấp cùng thiết bị trong bao bì chỉ được sử dụng trong thủ thuật đóng động mạch bằng Angio-Seal VIP.
- Chấp hành chỉ định của y bác sĩ liên quan đến hồi phục và cho bệnh nhân xuất viện.
- Nếu thiết bị Angio-Seal không neo vào động mạch do định vị neo không chính xác hoặc do giải phẫu mạch máu của bệnh nhân, phải rút hệ thống dẫn và các thành phần tụt tiêu ra khỏi bệnh nhân. Sau đó có thể cầm máu bằng tay.
- Trong vòng 90 ngày, nếu cần chọc động mạch ở đúng vị trí trước đó đã từng can thiệp để đặt thiết bị Angio-Seal, có thể chọc mạch lại tại điểm cách vị trí trước đó 1cm. Nếu bất kỳ thiết bị đóng động mạch nào khác đã được sử dụng ở động mạch đích, thì hãy tham khảo thẻ cấy ghép của bệnh nhân để biết được các biện pháp phòng ngừa. Trước khi cân nhắc việc sử dụng thiết bị Angio-Seal, phải chỉ định chụp động mạch đùi chung tại vị trí can thiệp.
- Nếu bệnh nhân được chẩn đoán lâm sàng mắc bệnh mạch máu ngoại biên ở cấp độ nặng, có thể đặt an toàn thiết bị Angio-Seal trong động mạch bệnh nhân có đường kính mạch máu > 5 mm khi không có hiện tượng hẹp lòng mạch 40% hoặc lớn hơn ở phạm vi 5mm của vị trí chọc động mạch.¹
- Thải bỏ thiết bị, thành phần và vật liệu bao bì bị nhiễm bẩn theo đúng quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện và áp dụng các biện pháp phòng ngừa phổ biến với chất thải nguy hại sinh học.

¹ Abando, A., Hood D., Weaver, F., và S. Katz. 2004. "Sử dụng thiết bị Angio-Seal để đóng động mạch đùi". J. Vasc Surg 40: 287-90.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI XUẤT VIỆN

Trước khi cân nhắc cho bệnh nhân xuất viện theo protocol của cơ sở, đánh giá bệnh nhân với các điều kiện lâm sàng sau:

- Có chảy máu và/ hoặc tụ máu tại vị trí can thiệp không.
- Có đau khi di chuyển không.
- Có dấu hiệu nhiễm trùng tại vị trí can thiệp không.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI, MỐI NGUY HIỂM VÀ PHẢN ỨNG PHỤ

Các phản ứng bất lợi, điều kiện sau đây cũng có thể liên quan đến một hoặc nhiều thành phần của thiết bị Angio-Seal (như collagen, chỉ tổng hợp tự tiêu, lớp phủ silicon và/hoặc polymer tổng hợp tự tiêu):

- Phản ứng dị ứng
- Phình động mạch
- Thông rò động tĩnh mạch
- Mất máu/ Chảy máu
- Bệnh bò điên (BSE)/ Bệnh nhũn não do truyền nhiễm (TSE) và các bệnh truyền nhiễm từ động vật
- Tử vong
- Hỏng thiết bị
- Vết bầm máu
- Tắc mạch
- Phản ứng với các vật thể lạ
- Tụ máu
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng
- Phản ứng viêm
- Tê
- Đau
- Khó chịu
- Trì hoãn thủ tục
- Giả phình mạch
- Chảy máu sau phúc mạc
- Nhiễm trùng huyết
- Huyết khối tĩnh mạch
- Huyết khối tĩnh mạch sâu
- Tắc mạch/ Thiếu máu chi dưới
- Thủng mạch
- Lóc tách/ rách mạch máu

QUY TRÌNH LUÔN THIẾT BỊ ANGIO-SEAL™

Các kỹ thuật và quy trình được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng này không đại diện cho TẤT CẢ các quy trình được chấp nhận về mặt y khoa, và cũng không có giá trị thay thế cho việc khám xét và chẩn đoán lâm sàng của bác sĩ đối với bất kỳ bệnh nhân cụ thể nào.

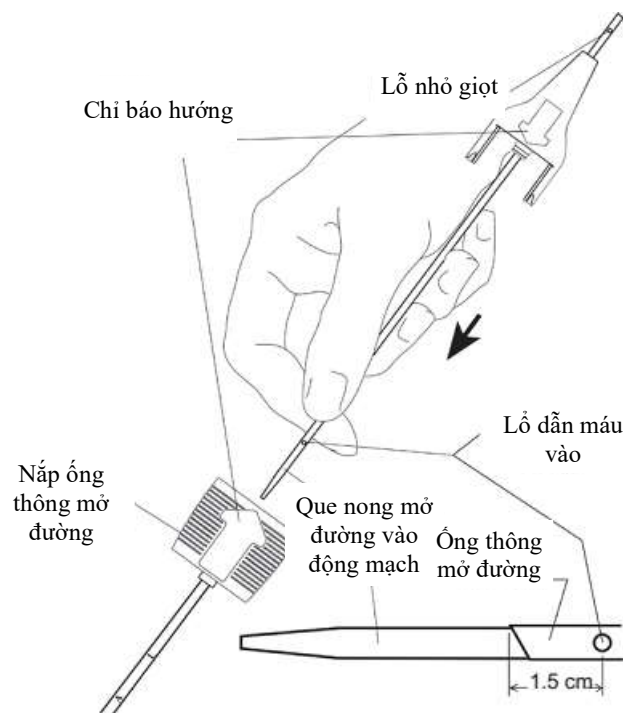
Quy trình luôn thiết bị Angio-Seal gồm ba công đoạn:

- A. Can thiệp mạch
- B. Đặt neo
- C. Bít lỗ động mạch

A. Can thiệp mạch

1. Can thiệp vị trí chọc mạch và đánh giá các đặc điểm của động mạch đùi chung trước khi đặt thiết bị Angio-Seal bằng cách bơm thuốc cản quang thông qua ống mở đường, sau đó tiến hành chụp cản quang động mạch.
2. Sử dụng kỹ thuật vô trùng để tháo thiết bị Angio-Seal khỏi bao gói vô trùng bằng cách mở bao bì ở chỉ báo mũi tên, cẩn thận kéo mở hoàn toàn bao gói vô trùng rồi lấy ra thiết bị Angio-Seal™.
LƯU Ý: Thiết bị Angio-Seal phải được sử dụng trong vòng một giờ sau khi mở bao gói vô trùng, vì thiết bị nhạy cảm với độ ẩm môi trường.
3. Luồn que nong vào ống mở đường Angio-Seal (Hình 1), chắc chắn hai phần được gắn chặt vào nhau. Để dẫn hướng chính xác que nong trong ống mở đường, cổng hub của que nong và nắp ống thông mở đường phải khít với nhau ở đúng vị trí. Chỉ báo hướng tại cổng hub que nong phải thẳng với chỉ báo hướng trên nắp ống mở đường.

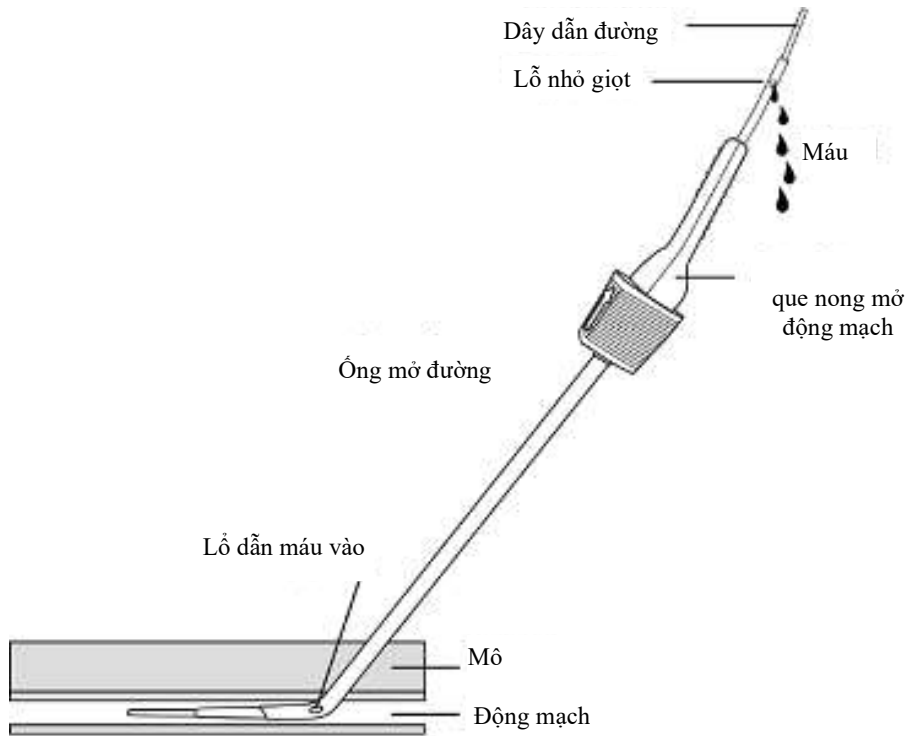
Hình 1



4. Luồn dây dẫn Angio-Seal vào ống mở đường đã được đặt vào cơ thể bệnh nhân. Nếu ống mở đường động mạch nhỏ hơn ống mở đường của Angio-Seal, cần đảm bảo vết rạch da đủ lớn để ống mở đường Angio-Seal đi qua.
5. Rút ống mở đường động mạch ra, để lại dây dẫn đường để duy trì việc can thiệp mạch máu.
6. Luồn tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal qua dây dẫn đường; lỗ nhỏ giọt (nằm phía trên cổng hub que nong) sẽ được hướng chúc xuống ra ngoài để có thể quan sát dòng máu. Thao tác sao cho chỉ báo dẫn hướng chỉ lên trên, đưa tổ hợp que nong/ ống mở

đường Angio-Seal vào lỗ chọc mạch. Khi đầu ống mở đường cách động mạch khoảng 1,5 cm, máu bắt đầu chảy ra từ lỗ nhỏ giọt trên que nong (Hình 2).

Hình 2

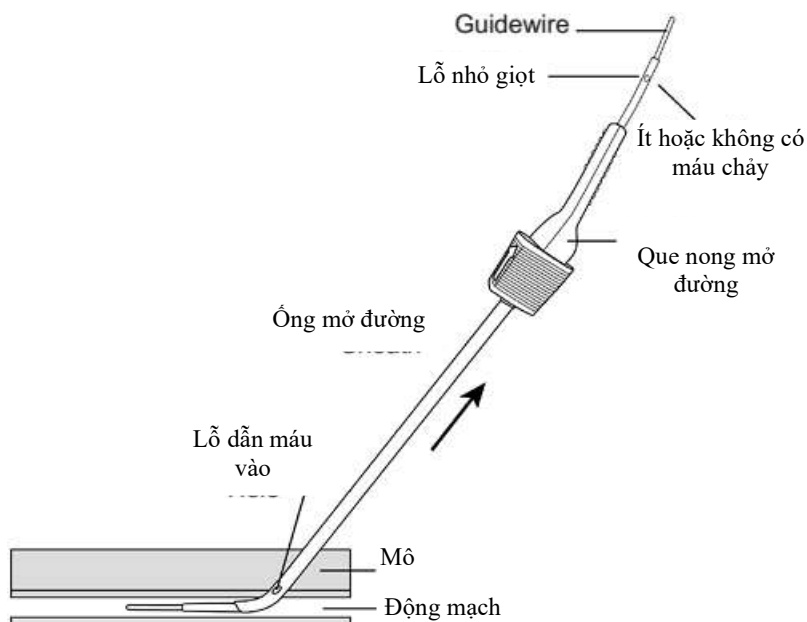


LƯU Ý: Nếu gặp trở kháng ở thành ngoài mạch máu khi đẩy tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal qua dây dẫn, xoay chỉ báo hướng 90 độ xa khỏi người thao tác. Như vậy đầu vít của que nong sẽ vuông góc với thành ngoài mạch máu.

7. Từ từ rút tổ hợp que nong/ ống mở đường Angio-Seal cho đến khi máu chảy chậm lại hoặc ngừng chảy từ lỗ nhỏ giọt. Điều này nghĩa là các lỗ của que nong Angio-Seal ở đầu xa vừa đi ra khỏi động mạch (Hình 3).

Hình 3

Dây dẫn đường



8. Lúc này, đẩy tổ hợp que nong/ ống mở đường cho đến khi máu bắt đầu chảy ra từ lỗ nhỏ giọt trên que nong.

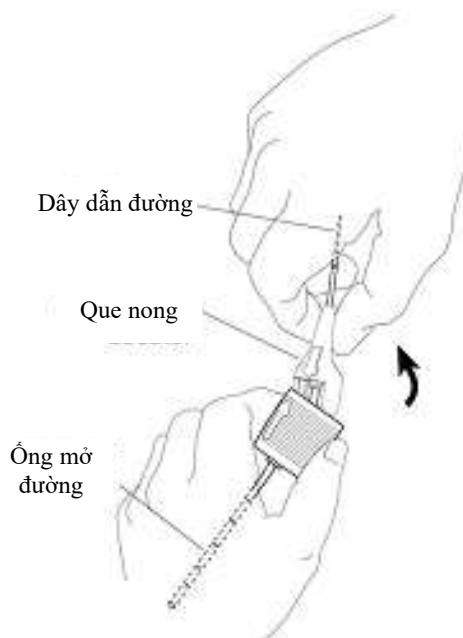
LƯU Ý: Việc luồn tổ hợp que nong/ ống mở đường vào mạch máu quá 2 cm có thể làm tăng nguy cơ móc neo bám sớm hoặc ảnh hưởng đến hiệu quả cầm máu của phần neo.

Nếu máu không chảy lại, lặp lại các bước A-7 và A-8 cho đến khi máu chảy ra từ lỗ nhỏ giọt sau khi luồn tổ hợp vào trong động mạch.

9. Giữ ống mở đường cố định, không di chuyển vào hoặc ra khỏi động mạch:

a) Rút que nong và dây dẫn đường ra khỏi ống mở đường bằng cách uốn que nong lên phía trên tại cổng hub ống mở đường (hình 4);

Hình 4



- b) Nếu cần thiết, xoay ống mở đường sao cho chỉ báo hướng (mũi tên) trên nắp ống mở đường hướng lên trên (Hình 5).

Hình 5

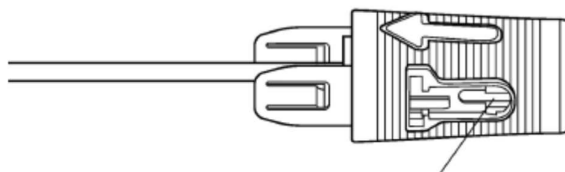


CẢNH BÁO: Trong điều kiện bình thường, không nên di chuyển ống mở đường Angio-Seal vào hoặc ra khỏi động mạch trong suốt thời gian đặt thiết bị Angio-Seal. Tuân thủ các dấu hiệu hướng dẫn trên ống mở đường để đảm bảo vị trí ống mở đường luôn cố định. Nếu cần luồn lại, phải đưa dây dẫn đường và que nong vào trước khi luồn ống mở đường Angio-Seal.

B. Đặt neo

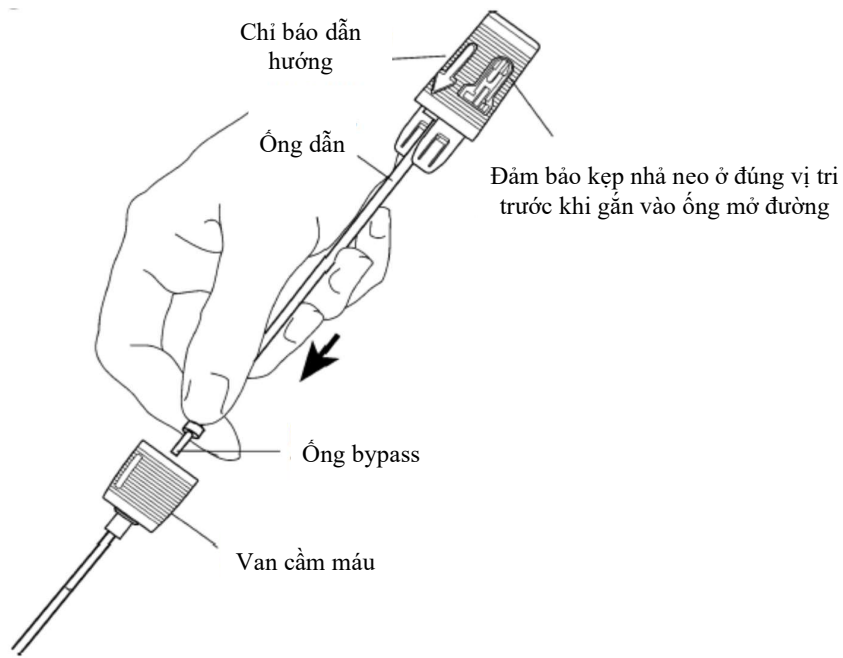
1. Đảm bảo kẹp nhà neo ở vị trí đúng (Hình 6). Carefully cầm nắm thiết bị Angio-Seal ngay sau ống bypass sao cho chỉ báo hướng trên tay cầm hướng lên trên. Từ từ đưa ống bypass vào van cầm máu ống mở đường (Hình 7).

Hình 6



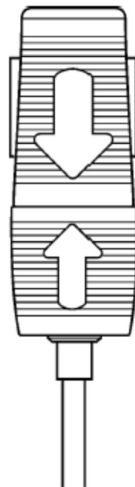
Đảm bảo kẹp nhà neo ở đúng vị trí trước khi gắn vào ống mở đường

Hình 7



- Đảm bảo chỉ báo dẫn hướng trên ống mở đường hướng lên trên. Để dẫn hướng chính xác thiết bị Angio-Seal trong ống mở đường, nắp ống mở đường và kẹp nhà neo phải khớp với nhau đúng vị trí. Chỉ báo hướng trên tay cầm thiết bị phải thẳng với chỉ báo hướng trên nắp ống mở đường (Hình 8). Giữ ống mở đường cố định, cẩn thận đẩy thiết bị Angio-Seal từng nấc nhỏ cho đến khi nó hoàn toàn lún hết vào ống mở đường. Nắp ống mở đường và kẹp ngoài thiết bị phải gắn chặt với nhau.

Hình 8

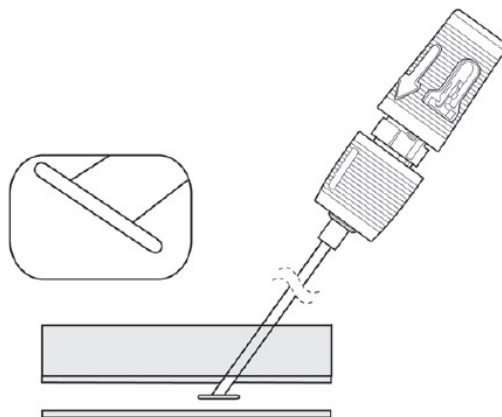


CHÚ Ý: Nếu có trở kháng đáng kể khi đẩy ống dẫn khi sắp lún xong ống thông, neo có thể va chạm vào thành sau động mạch. **KHÔNG ĐƯỢC TIẾP TỤC CỐ GẮNG ĐẨY.** Trong trường hợp này, đặt lại ống mở đường bằng cách giảm góc giữa ống mở đường với bề mặt da hoặc kéo ống thông mở đường lùi lại 1-2 mm, để có thể tiếp tục đặt thiết bị bình thường.

3. Dùng một tay tiếp tục giữ nắp ống mở đường cố định, không để ống mở đường di chuyển vào hoặc ra khỏi động mạch. Tay kia nắm lấy thiết bị và từ từ kéo lại một cách cẩn thận. Sẽ cảm thấy có trở kháng nhẹ khi kẹp nhà neo được kéo ra khỏi vị trí giữ. Tiếp tục kéo tay cầm thiết bị lên cho đến khi cảm thấy có trở kháng từ neo tác động lên đầu xa của ống mở đường.
4. Để đảm bảo vị trí neo chính xác, phải kiểm tra xem cạnh của nắp thiết bị có nằm trong các đánh dấu màu trắng trên kẹp nhà neo hay không.

Hình 9 (Thao tác đúng)

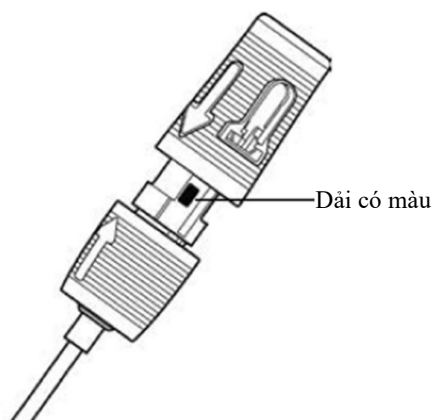
Cảm thấy có trở kháng khi rút ống dẫn ra.



5. Giữ kẹp trên ống mở đường và kéo tay cầm thiết bị thẳng trở lại vị trí chốt phía sau (Hình 10). Sẽ cảm thấy có trở kháng vì khóa tay cầm thiết bị và kẹp nhà neo. Các đánh dấu màu trắng ở kẹp nhà neo sẽ hoàn toàn lộ ra.

LƯU Ý: Nếu kẹp nhà neo tuột ra khỏi ống mở đường khi cố kéo toàn bộ khóa phía sau về vị trí, không đẩy thiết bị Angio-Seal™ về phía trước để gắn lại vào nắp ống mở đường. Hoàn tất việc bít lỗ chọc mạch theo chỉ dẫn phần C-1.

Hình 10

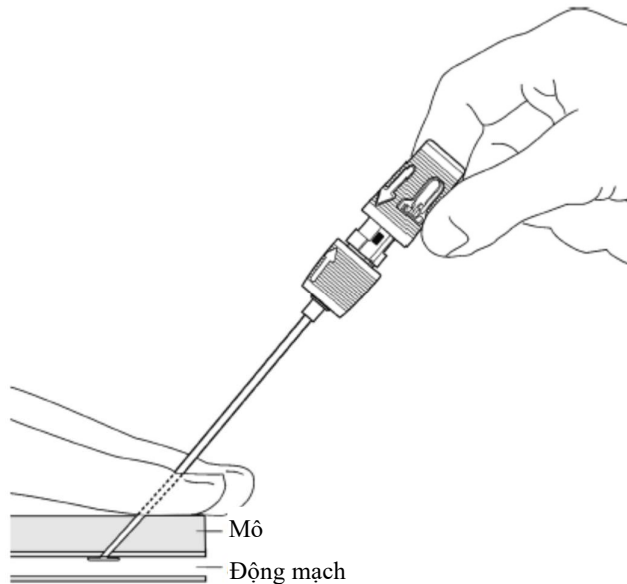


C. Bít lỗ chọc mạch

1. Khi neo đã triển khai đúng vị trí và nắp thiết bị đã bị khóa vào vị trí chốt phía sau, từ từ và cẩn thận rút tổ hợp thiết bị/ống mở đường dọc theo góc lỗ chọc mạch để định vị neo vào thành động mạch (Hình 11).

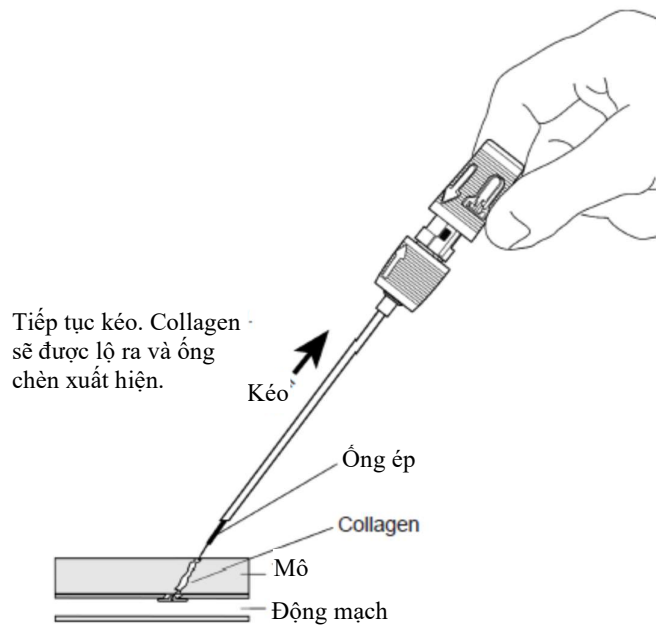
LƯU Ý: Không cố luân lại thiết bị. Việc luân lại thiết bị sau khi đã đặt một phần có thể làm collagen tích tụ trong động mạch.

Hình 11



2. Khi ống thông mở đường đã đi qua da, ống ép sẽ lộ ra (Hình 12).

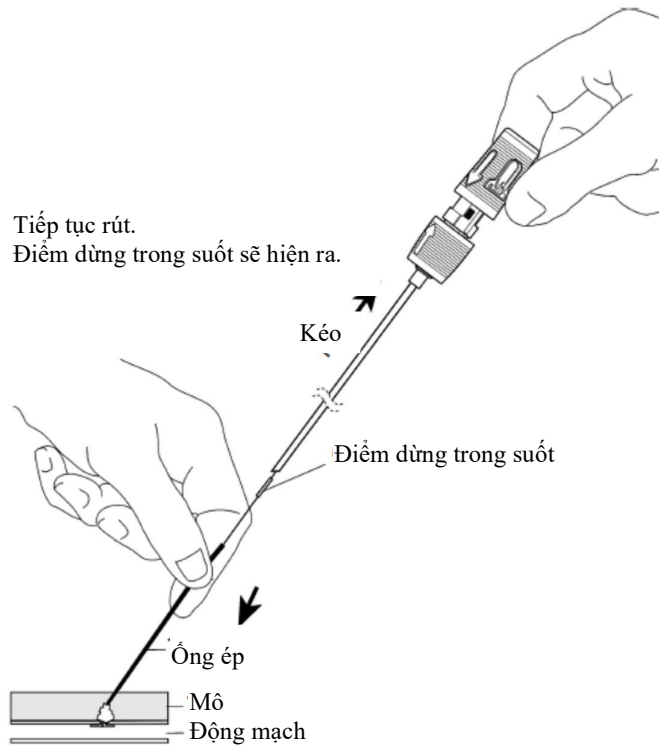
Hình 12



CẢNH BÁO: Không duy trì được sức căng của chỉ khi đẩy collagen có thể làm collagen đi vào động mạch.

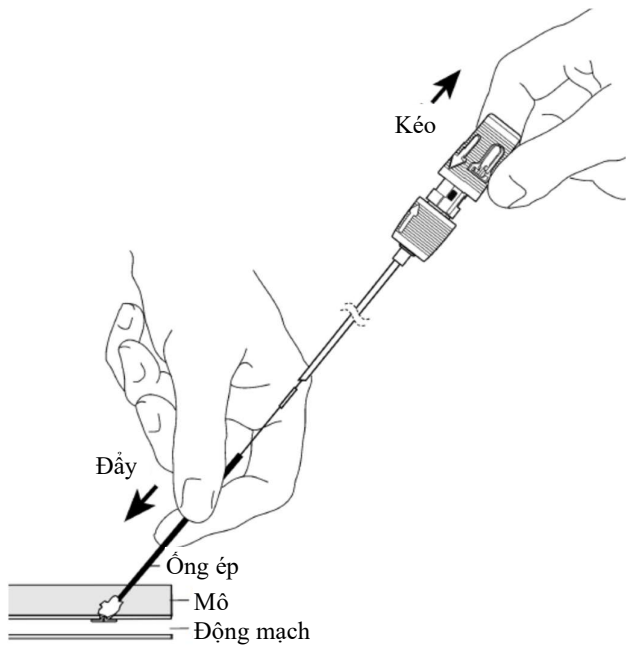
3. Tiếp tục rút ống mở đường và thiết bị cho tới khi điểm dừng trong suốt trên chỉ khâu lộ ra (Hình 14). Tiếp tục kéo tới khi tất cả chỉ đã được lộ ra. Chỉ khâu sau đó được khóa trong nắp thiết bị. Duy trì độ căng của chỉ khâu.

Hình 13

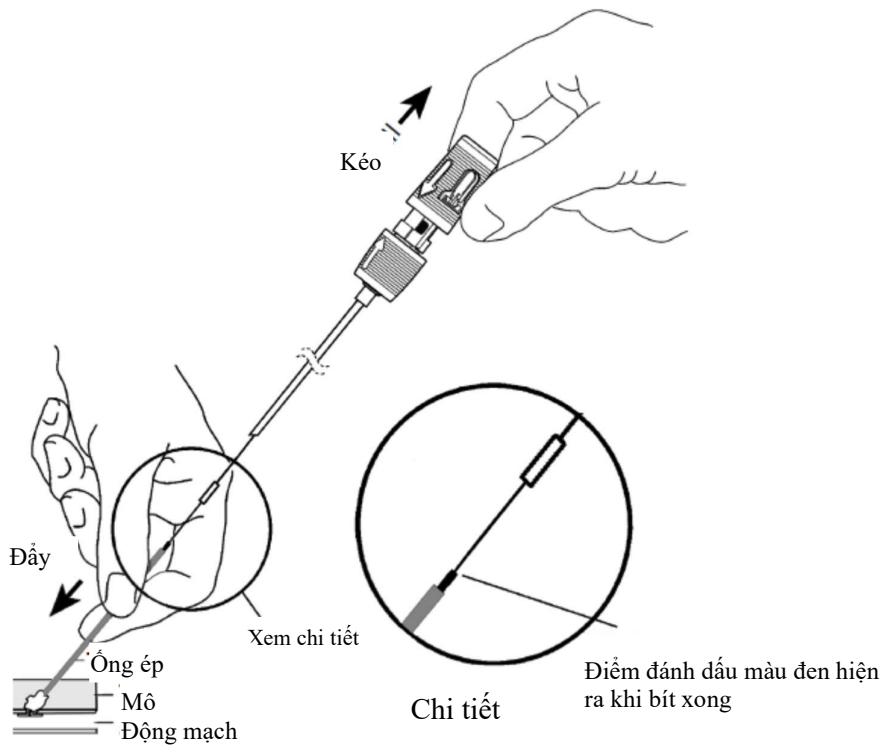


4. Tiếp tục duy trì sức căng của chỉ trong khi vẫn tiếp tục kéo làm lộ ra nút chặn collagen, theo góc lỗ chọc mạch (Hình 14). Động mạch được bít hoàn khi thấy có trở kháng và đã cảm được máu. Như một hướng dẫn, trong hầu hết các trường hợp, điểm đánh dấu màu đen sẽ hiện ra. Các dấu hiệu nhận biết cần thiết để biết mạch máu đã được bít hoàn toàn là có trở kháng, cảm máu, và trong hầu hết các trường hợp, điểm đánh dấu màu đen sẽ lộ ra.

Hình 14



Hình 15

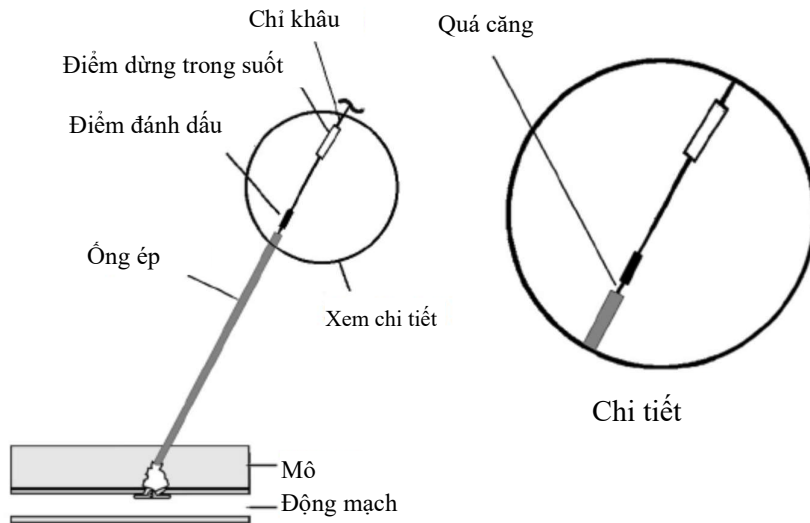


LƯU Ý: Điểm đánh dấu màu đen thường sẽ lộ ra. Nếu không, lặp lại bước C-4. Khi đạt được đủ mức trở kháng thì có nghĩa là động mạch đã được bít kín hoàn toàn và điểm đánh dấu màu đen sẽ lộ ra (Hình 15).

LƯU Ý: Trong một số trường hợp, điểm đánh dấu màu đen sẽ lộ ra khi đủ độ trở kháng. Trong trường hợp này, bác sĩ lâm sàng nên kiểm tra tình trạng cầm máu trước khi hoàn tất quy trình.

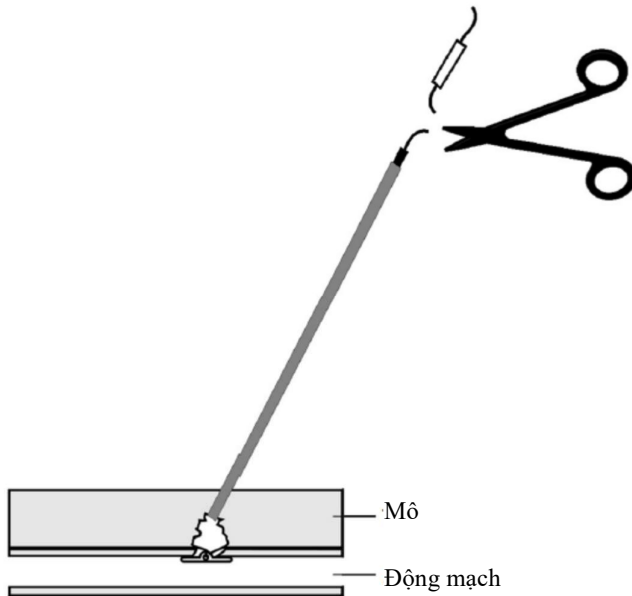
LƯU Ý: Khi đã cầm được máu, không được nén vượt quá đầu xa của điểm đánh dấu màu đen (như trong Hình 16) để tránh làm biến dạng neo và/hoặc tan collagen.

Hình 16



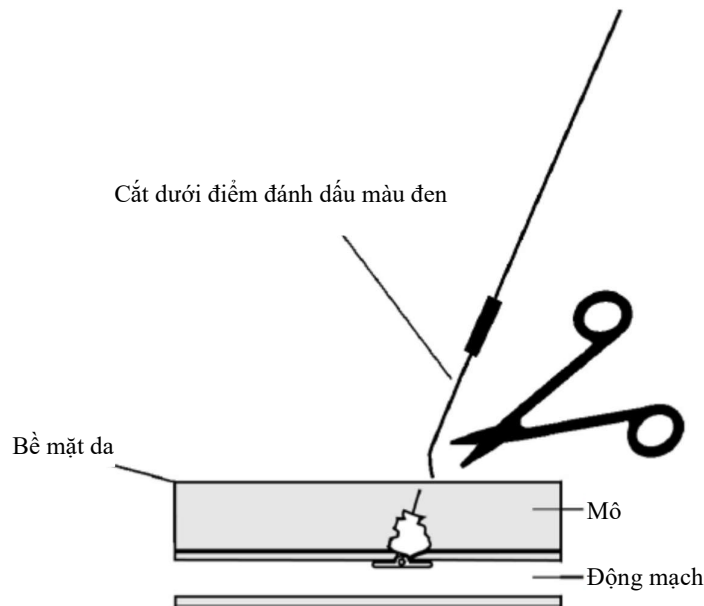
5. Cắt chỉ khâu ở bên dưới điểm dừng trong suốt (Hình17). Tháo ống ép bằng cách xoắn nhẹ theo hướng lên trên.

Hình 17



6. Nhẹ nhàng kéo chỉ khâu lên. Ấn da xuống bằng dụng cụ vô trùng. Cắt chỉ khâu sao cho chỉ khâu ở dưới da, đảm bảo cắt dưới điểm đánh dấu màu đen (Hình 18).

Hình 18



Điểm đánh dấu màu đen không tự tiêu, nên phải được lấy ra

LƯU Ý: Đảm bảo chỉ được cắt ngắn, không lộ ra ngoài lớp da, để tránh nhiễm trùng.

LƯU Ý: Nếu bệnh nhân bị rỉ máu sau khi đặt thiết bị Angio-Seal, hoặc sau khi rút ống ép, ép cầm máu bằng máy thật nhẹ (một hoặc hai ngón tay) tại vị trí chọc mạch. Nếu ép cầm máu bằng tay, phải theo dõi nhịp mạch.

7. Làm sạch vị trí chọc động mạch bằng dung dịch sát trùng/thuốc mỡ.
8. Băng vô trùng lên vị trí chọc mạch sao cho dễ dàng quan sát quá trình phục hồi.
9. Trong khi hướng dẫn thủ tục xuất viện, cung cấp thẻ cấy ghép và hướng dẫn cho bệnh nhân.

LƯU TRỮ VÀ ĐÓNG GÓI

- Vô trùng và không có chất gây sốt trong bao bì chưa mở hay bị hỏng
- Thiết bị được tiệt trùng bằng tia Gamma và được cấp ở dạng vô trùng
- Thiết bị không cho phép tiệt trùng lại
- Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 15 đến 25°C
- Bảo quản sản phẩm tránh ánh nắng mặt trời và ánh sáng nhân tạo cho tới khi có kế hoạch sử dụng.

THẢI BỎ THIẾT BỊ

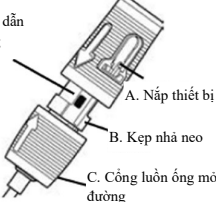
Thải bỏ thiết bị theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện và các biện pháp phòng ngừa phổ biến với rác thải nguy hiểm sinh học. Phải tuân thủ tất cả các luật và quy định liên quan đến việc thải bỏ.

TÓM TẮT AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG

Tóm tắt an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP) được chỉ định để tăng tính minh bạch bằng cách cung cấp việc truy cập tự do vào tóm tắt cập nhật các dữ liệu lâm sàng hay các thông tin khác nói về an toàn và hiệu suất lâm sàng của thiết bị y tế. SSCP có hai phiên bản, một phiên bản dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe và một phiên bản dành cho bệnh nhân. SSCP của Dụng cụ đóng động mạch Angio-Seal VIP có thể tìm thấy tại <https://www.terumomedical.com/ifu>.

XỬ LÝ SỰ CỐ DỤNG CỤ ĐÓNG ĐỘNG MẠCH ANGIO-SEAL VIP

Sự cố	Tình huống	Khả năng nguyên nhân	Hành động khắc phục có thể	Hành động ngăn chặn
Lộ collagen (một phần hoặc toàn bộ) / Bệnh nhân gầy	Collagen bị lộ ra trên da sau khi ép	Kỹ thuật đóng mạch chưa đúng Đường mô hẹp hoặc xơ Động mạch đùi chung nông	Giữ độ căng nhẹ trên đường chỉ. Làm ướt collagen bằng nước muối sinh lý. Cố đẩy collagen dưới da bằng ống ép hoặc dụng cụ cầm máu (kẹp) Làm căng da Tạo bánh xe lidocaine tại vị trí chọc mạch. Với collagen ướt, cố đẩy nó dưới da bằng ống ép hoặc dụng cụ cầm máu (kẹp) KHÔNG ép mạnh vì có thể gây neo. KHÔNG cắt phần collagen dư thừa, vì có thể cắt vào chỉ xuyên qua collagen và tính toàn vẹn của sandwich neo/collagen có thể bị ảnh hưởng. Nếu đặt một ống mở đường tĩnh mạch, hãy rút ống mở đường tĩnh mạch để cho phép giải phẫu về đúng vị trí ban đầu của nó.	Đối với bệnh nhân gầy hoặc bệnh nhân có đường dưới da hẹp, thực hiện một vết rạch trên bề mặt da tại chỗ chọc mạch trước khi sử dụng thiết bị. Bóc tách mô dưới da trước khi luồn thiết bị.
Bệnh nhân béo phì	Ống ép có thể không đủ dài để tiếp xúc hoặc bắt chặt vào da	Động mạch đùi chung sâu	Đặt ngón tay vào hai bên chỉ rút, ép các mô xung quanh và cố để lộ ống ép. Nếu cần, có thể sử dụng dụng cụ cầm máu vô trình để bắt chặt ống ép, để collagen có thể	Cố gắng tiến hành rút panniculus/ pannus để giải phóng háng bị che khuất

			<p>được ép đủ. Có thể cần nhân viên hỗ trợ để ép mô làm lộ ống ép.</p>	
Khóa chi khâu	Không thể giải phóng chi khâu khỏi ống cuộn trong nắp thiết bị. Cần lực lớn hơn bình thường giữa nút chặn collagen và ống dẫn	Vấn đề về cơ chế với ống cuộn chỉ trong thân chính	<p>Vi trí ống dẫn màu trắng</p>  <p>A. Nắp thiết bị B. Kẹp nhà neo C. Cổng luân ống mở đường</p> <p>Cắt qua ống dẫn (ống trắng mỏng) và chỉ khâu (giữa đế của nắp thiết bị (A) và đỉnh của kẹp nhà neo (B) và cổng luân ống mở đường (C)) Tháo nắp thiết bị và tổ hợp ống mở đường Rút ống dẫn Kéo ngược chi khâu Trong khi vẫn duy trì sức căng chỉ khâu, đẩy ống ép tới khi nhìn thấy chỉ báo đã ép. Kiểm tra cầm máu</p>	Không áp dụng
Khó luân ống mở đường và que nong	Việc luân que nong và ống mở đường khó	Cỡ Fr của thiết bị Angio-Seal lớn hơn ống mở đường. Đường mô hẹp hoặc xơ. Thành mạch dày hoặc xơ cứng. Góc luân chưa đúng	<p>Mở rộng đường mô bằng thiết bị cầm máu (nếu được chỉ định). Xoay thiết bị 90° sao cho chỉ dẫn hướng hướng ra xa phía người dùng. Việc này sẽ đặt đầu vát của ống mở đường vuông góc với thành mạch. Nhẹ nhàng đẩy đầu ống mở đường qua các cấu trúc mô. Luân xoay que nong và đưa bộ ống mở đường lên lần nữa, sao cho các đánh dấu ống mở đường và mũi tên hướng lên trên, trước khi đặt thiết bị Angio-Seal. Sử dụng góc kỹ thuật Seldinger: ~ 45°C. Điều này giúp đầu của ống mở đường ở giữa lòng mạch.</p>	<p>Đảm bảo đúng góc khi can thiệp. Đảm bảo ống bypass nằm được đặt hoàn toàn trong ống mở đường. Nếu bệnh nhân có tổn thương mạch máu ngoại vi lâm sàng đáng kể, có thể đặt thiết bị Agio-Seal ở bệnh nhân có đường kính động mạch >5mm khi hẹp lòng mạch không quá 40% trong phạm vi lỗ can thiệp 5mm.</p>
Không nhìn thấy điểm đánh	Không nhìn thấy điểm đánh	Góc ép không đúng.	Kiểm tra góc đặt. Sử dụng kỹ thuật đặt góc	Kiểm tra xem thiết bị có bị

dầu màu đen	dầu màu đen sau khi đặt thiết bị	Chưa rút hết ống mở đường và thiết bị. Bệnh nhân gầy. Collagen không đủ ướt trong đường mô. Xem phân làm lộ collagen phía trên. Bệnh nhân quá béo. Xem phân bệnh nhân béo phì phía trên.	Seldinger: ~45 ⁰ Tiếp tục duy trì độ căng chỉ khâu trong khi tiếp tục đẩy nút và collagen bằng ống ép.	gập/xoắn không trước khi đưa vào. Đảm bảo tab ở vị trí giữ phía sau trước khi đưa vào. Mở toàn bộ bao bì/gói nhôm trên mặt phẳng. Khi lấy thiết bị ra, đảm bảo ống ép vẫn gắn với đầu thiết bị.
Khó luồn ống dẫn	Gặp phải lực cản lớn khi đẩy ống dẫn vào	Ống mở đường có thể bị cong Neo có thể chạm vào thành sau của động mạch	KHÔNG TIẾP TỤC ĐẨY. Hãy chỉnh lại vị trí của ống mở đường bằng cách giảm góc của ống mở đường so với bề mặt da (ít bị lệch hơn) hoặc kéo ống mở đường lùi lại 1-2 mm. Nếu vẫn còn lực cản, hãy rút thiết bị ra và ấn bằng tay hoặc lực cơ học theo quy trình của cơ sở.	Kiểm tra xem thiết bị có bị cong/xoắn trước khi luồn vào không. Đảm bảo chốt ở vị trí giữ phía sau trước khi luồn vào. Mở hoàn toàn túi/bao bì khi đặt trên mặt phẳng. Sau đó, lấy thiết bị ra để đảm bảo ống bypass vẫn còn trên đầu tip của thiết bị.
Lắng đọng collagen/ Huyết khối	Lắng đọng collagen (một phần hay toàn phần) của nút chặn collagen trong động mạch.	Huyết khối nghi ngờ khi bệnh nhân bị lạnh chân và/ hoặc mất mạch chi xa.	A) Hẹp hoặc vô hóa gần vị trí chọc mạch. B) Chọc mạch gần đoạn phân nhánh hoặc neo ở đoạn phân nhánh. C) Không giữ chỉ khâu căng khi ép. D) Méo neo sớm. E) Triển khai ở mạch nhỏ F) Ép quá mức điễm đánh dấu màu đen trước đó.	Xác định bằng hình ảnh siêu âm duplex. Yêu cầu phẫu thuật viên/ bác sĩ mạch máu tư vấn điều trị bao gồm nhưng không giới hạn là hút huyết khối, cắt huyết khối qua da hoặc can thiệp phẫu thuật.
Dịch chuyên ống mở đường	A) Ống mở đường đã kéo ra chưa đến 1,5cm. B) Ống mở được đã kéo ra quá 1,5cm.	Ống mở đường bị xô dịch trong khi rút que nong và dây dẫn đường.	A) Nếu cần đẩy trước, phải gắn lại dây dẫn đường và que nong. Tham khảo bước A-6 đến A-9. B) Rút thiết bị và tạo	Giữ chắc chắn ống mở đường, không dịch chuyên nó vào trong hay ra khỏi động mạch.

	C) Đã đẩy ống mở đường vào mạch máu.		áp lực bằng tay hoặc bằng máy lên vị trí chọc mạch theo protocol của cơ sở. C) Kéo trở lại vị trí trước đó bằng cách dùng chỉ dấu của ống mở đường.	Rút que nong và dây dẫn đường từ ống mở đường bằng cách uống nhẹ que nong hướng lên trên ở công vào ống mở đường. Không kéo thẳng que nong ra khỏi ống mở đường
Đứt chỉ khâu	A) Phía trên ống ép B) Bên trong ống ép C) Ở dưới bề mặt da	Kéo thiết bị trở lại quá mạnh.	A) Tôm đoạn chỉ khâu còn lại ngay lập tức và tiếp tục quy trình từ bước C-4. B) Rút ống ép và kéo ngược chỉ khâu tới khi thấy có cản trở. Quan sát xem có chảy máu tạo vị trí can thiệp không. Tiếp tục quy trình từ bước C-5. Nếu không cầm máu được, ép bằng tay hoặc cơ học theo protocol của cơ sở. C) Nếu không cầm máu được, ép bằng tay hoặc cơ học theo protocol của cơ sở. Xác nhận xem neo có được giải phóng hay không bằng hình ảnh siêu âm. Nếu xuất hiện triệu chứng thiếu máu cục bộ, biện pháp xử lý là quan sát, lấy neo hoặc mảnh vỡ của nó qua da hoặc can thiệp phẫu thuật.	Tránh kéo ngược quá mạnh. Tránh ép chặt.
Mở đường quá mức.	Ống mở đường được đẩy vượt qua vị trí mở động mạch đã xác định, có thể khiến neo bị móc vào sớm.	Ống mở đường bị đẩy quá xa trong mạch máu.	Tham khảo hướng dẫn sử dụng từ bước A-6 đến A-8.	Không đẩy que nong và ống mở đường quá 2cm.
Không đặt được thiết bị	Thiết bị kéo ra cùng với ống mở đường khi được rút ra.	Đặt thiết bị trong đường mô do vị trí mở đường không đúng hoặc đường mô bị xơ.	Rút thiết bị và ép tay hoặc cơ học theo protocol của cơ sở. Kiểm tra thiết bị để đảm bảo các thành	Nếu trong khi can thiệp, thấy khó mở đường hoặc đẩy ống mở đường do mô sẹo

		Lỗ mở đường lớn hơn neo.	phần tự tiêu đã được rút ra.	hoặc đường mô sơ, thì việc đặt thiết bị sẽ khó khăn.
Tuột kẹp nhả neo	Trong bước khóa phía sau, kẹp nhả neo bị tuột khỏi vị trí đã khóa trước đó trong nắp ống mở đường.	Khi cố gắng khóa vị trí khóa phía sau, người vận hành lắc và lung lay nắp thiết bị.	Cầm nắp ống mở đường và rút thiết bị tới khi thấy có lực cản.	Không lắc hay lung lay nắp thiết bị khi kéo vào vị trí khóa phía sau.
Không nhìn thấy máu ở lỗ nhỏ giọt	Không có máu hồi về ở bước nong mở đường	Que nong và ống mở đường đã không được khớp hoàn toàn cùng nhau. Que nong được luồn ngược vào ống mở đường	Giữ dây dẫn và rút que nong/ ống mở đường. Đảm bảo các thành phần khớp với nhau và/ hoặc các chỉ báo (mũi tên) thẳng hàng theo như bước A-3. Luồn lại dây dẫn và tiếp tục từ bước A-6.	Khi tổ hợp que nong và ống mở đường đảm bảo các mũi tên thẳng hàng và que nong khớp chặt với ống mở đường.
Vỡ các thành phần	Các thành phần có thể giòn hoặc gãy.	Tiếp xúc với ánh sáng Bảo quản ngoài phạm vi nhiệt độ ghi trên nhãn.	Đổi thiết bị khác	Xem chỉ báo nhiệt độ trên bao bì vô trùng và đảm bảo vẫn sáng xám/bạc. Không bảo quản ngoài phạm vi nhiệt độ cho phép. Bảo quản thiết bị trong hộp ban đầu để tránh tiếp xúc với ánh sáng. Không bảo quản trong hệ thống pyxis. Không bảo quản trên giá tiếp xúc với ánh sáng nhân tạo hoặc ánh nắng mặt trời.
Chảy máu/ Mất máu và tụ máu sau khi đặt thiết bị.	Chảy máu tại vị trí đóng mạch sau khi định vị và đặt thiết bị.	Chưa hoàn thành việc ép và hàn đóng mạch. Lực ép hàn đóng mạch chưa đủ	Tạo một lực bằng tay hoặc kỹ thuật số theo quy trình của cơ sở tại lỗ mở động mạch. Nếu cần ép bằng tay, theo dõi nhịp ép.	Ép tới khi đánh dấu màu đen lộ ra. Nếu không nhìn thấy đánh dấu màu đen, đủ lực cản sau khi ép có thể đảm bảo việc hàn đóng mạch.

TRƯỜNG HỢP CÓ SỰ CỐ BẤT LỢI, HÃY BÁO CÁO VỀ

Báo cáo các sự cố bất lợi cho chủ sở hữu thiết bị y tế, đại diện tại Châu Âu, cơ quan có thẩm quyền của thành viên quốc gia Châu Âu, nơi người sử dụng và bệnh nhân sinh sống.

CÁC BIỂU TƯỢNG VÀ ĐỊNH NGHĨA



Thận trọng: Xem hướng dẫn sử dụng



Tránh xa ánh nắng mặt trời, kể cả đèn UV



Hạn sử dụng



Đáp ứng Quy định trang thiết bị y tế 2017/745



Đại diện tại Châu Âu



Tài trợ tại Úc



Tiệt trùng bằng tia



Nhà sản xuất



Nhiệt độ bảo quản từ 15°C đến 25°C



Không sử dụng nếu điểm chỉ báo nhiệt độ trên bao bì chuyển từ màu xám sáng sang xám đậm hoặc đen



Không tiệt trùng lại



Số lượng trong thùng



Ngày sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Thành phần cấy ghép là an toàn với cộng hưởng từ



Định nghĩa các biểu tượng



Chỉ sử dụng một lần



Số lô



Là trang thiết bị y tế



Hệ thống màng vô trùng đơn



Vật liệu tự tiêu



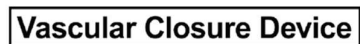
Mã hàng



THẬN TRỌNG: Luật pháp Hoa Kỳ (Mỹ) hạn chế chỉ bán sản phẩm này theo lệnh của bác sĩ



Giữ nơi khô ráo



Thiết bị đóng mạch



Kiểm tra hướng dẫn sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hỏng



Có chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc từ



Tên bệnh nhân/nhận diện



Cơ sở chăm sóc sức khỏe



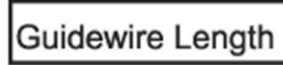
Người nhập khẩu



Nhận diện thiết bị y tế duy nhất



Ngày cấy ghép



Chiều dài dây dẫn

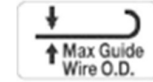
động vật



Nhận diện thiết bị y tế duy nhất



Trang web thông tin bệnh nhân



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn



Terumo Medical Corporation
 265 Davidson Avenue, Suite 320
 Somerset, NJ 08873
 USA
 +1 732 302 4900
 +1 800 283 7866

AU Sponsor

Terumo Australia Pty Ltd
 Macquarie Park NSW 2113
 Australia



Terumo Europe N.V.
 Interleuvenlaan 40,
 3001, Leuven
 Belgium
 +32 16 38 12 11

Terumo Corporation
 2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku
 Tokyo 151-0072
 Japan
 +852 2866 0811

Terumo Medical do Brasil Ltda.:
 Praça General Gentil Falcão
 108 cj 91 e 92
 04571 - 150 São Paulo – SP, Brasil
 +55 11 3594 3800

Terumo China (Hong Kong) Ltd:
 Room 607-608, 6/F
 Harcourt House
 39 Gloucester Road
 Wanchai, Hong Kong
 +852 2866 0811



(C) 2021 Terumo Medical Corporation. All rights reserved. All brand names are trademarks or registered trademarks of their respective owners.

MADE IN THE U.S.A.



ASIN0015

Rev: 2023-05-09
 ASIN0015