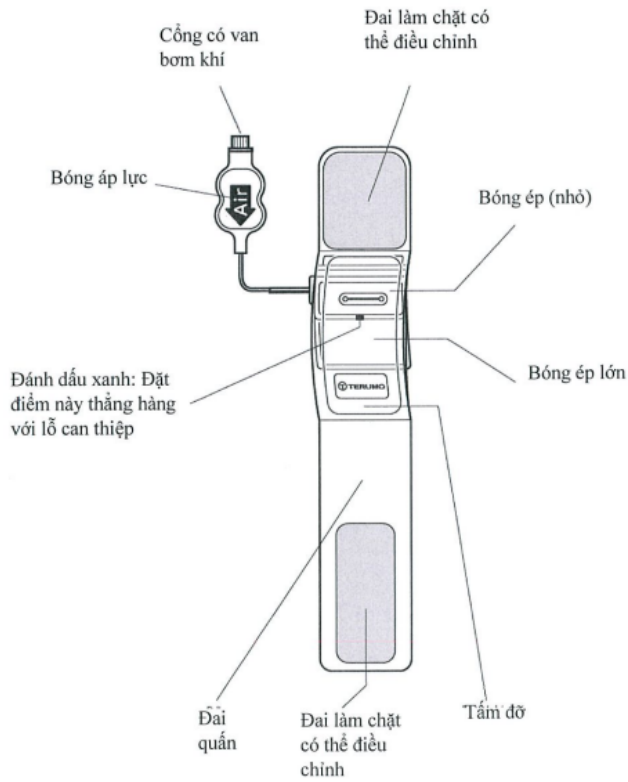


TR Band™

Băng đóng động mạch quay



Dụng cụ bơm băng đóng động mạch quay



Số catalog



Số lô



Hạn sử dụng



Chiều dài sản phẩm



Mã nhận dạng thiết bị duy nhất



Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Số thùng



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Chủ sở hữu



Thể tích bơm khí tối đa



Không tiệt trùng lại



Cơ sở sản xuất



Chứng nhận thiết bị y tế



Ngày sản xuất



Nhập khẩu



Hệ thống bảo vệ vô trùng duy nhất



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

TIẾNG ANH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để phòng tránh những biến chứng, cần xem xét tất cả cảnh báo và thận trọng trong những hướng dẫn dưới đây.

MÔ TẢ

Băng đóng động mạch quay TR Band là một băng ép được thiết kế để hỗ trợ cầm máu động mạch quay sau quá trình can thiệp mạch qua động mạch quay. Thiết bị này được cung cấp cùng với dụng cụ bơm TR Band, được sử dụng riêng với TR Band với mục đích bơm khí và điều chỉnh thể tích khí.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

TR Band được sử dụng để cầm máu tạm thời tại vị trí can thiệp sau quá trình can thiệp mạch qua động mạch quay.

CHỈ ĐỊNH

Đây là một băng ép được thiết kế để hỗ trợ cầm máu động mạch quay sau quá trình can thiệp mạch qua động mạch quay

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định ngoài những chống chỉ định tiêu chuẩn, xem xét việc thực hiện lâm sàng tốt, khi thực hiện cầm máu sau quá trình can thiệp mạch qua động mạch quay.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Bệnh nhân có can thiệp mạch qua động mạch quay.

NGƯỜI SỬ DỤNG

Thiết bị nên được sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Hỗ trợ cầm máu ở động mạch quay sau quá trình can thiệp mạch qua động mạch quay

BIẾN CHỨNG

Những biến chứng tiềm ẩn không giới hạn bao gồm: tắc nghẽn động mạch, tụ máu dưới da, chảy máu, đau hoặc tê.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

CẢNH BÁO

- Không bơm khí qua bất cứ cổng nào khác ngoài cổng bơm khí của thiết bị. Điều này có thể gây ra tắc động hoặc tĩnh mạch.
- Không bơm quá 18mL khí. Có khả năng làm hỏng thiết bị nếu vượt quá thiết bị này
- Không ngâm hoặc lau thiết bị bằng chất có chứa dung môi hữu cơ. Các chất này có thể làm hỏng thiết bị băng đóng động mạch quay TR Band.
- Không nên để bệnh nhân ở tình trạng không được theo dõi trong khi sử dụng thiết bị

- Trong trường hợp thiết bị bị hư hỏng hoặc có hiệu suất hoạt động thay đổi, hãy dừng sử dụng thiết bị và thay thế thiết bị mới.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng dụng cụ bơm TR Band cho những mục đích khác với mục đích là để bơm hơi cho băng đóng động mạch quay TR Band. Dụng cụ này không được thiết kế cho những mục đích khác.
- Chỉ có thể bơm hơi băng đóng động mạch quay TR Band bằng dụng cụ bơm TR Band có trong bộ kit. Nếu sử dụng những thiết bị khác thì việc ép băng khí có thể không đạt được.
- Chỉ sử dụng khí để bơm căng. Không sử dụng các phương tiện khác để bơm căng.
- Tùy thuộc vào điều kiện bệnh nhân hoặc áp suất của bóng, các biến cố bất lợi kể cả việc tắc động mạch, tụ máu dưới da, chảy máu, đau hoặc tê có thể xảy ra. Kiểm tra quy trình cầm máu và điều chỉnh áp suất không khí cho phù hợp.
- Khi kết nối dụng cụ bơm hơi băng đóng động mạch quay đã có trong bộ kit, hãy giữ pít tông tại chỗ. Việc nhả pít tông sẽ làm cho khí bị đẩy ra khỏi băng đóng động mạch quay TR Band. Băng ép không đủ khí có thể gây chảy máu.
- Không đặt áp lực quá mức lên đầu tip của dụng cụ bơm hơi, điều này có thể dẫn đến làm hỏng đầu tip. Nếu đầu dụng cụ bơm hơi bị hỏng trong khi gắn với băng đóng động mạch quay TR Band, điều này có thể gây ra mất khí và chảy máu.
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylen oxid. Chỉ sử dụng 1 lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể làm ảnh hưởng đến việc tiệt trùng, tương thích sinh học và chức năng của sản phẩm.
- Trong khi sử dụng, cẩn thận để không tạo tải trọng quá mức lên bóng áp lực hoặc bóng ép, điều này có thể làm hỏng bóng.
- Cẩn thận không để các vật thể lạ đi vào bên trong công bơm hơi khi đang bơm. Có thể dẫn đến rò rỉ khí.
- Nếu bị ngứa hoặc đỏ da trong khi ép băng ép, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và điều trị thích hợp.
- Ở nhiệt độ cực thấp, có khả năng bị hư hỏng do giảm chống sốc.
- Cẩn thận không làm hỏng băng ép TR Band bằng kim, kéo và dụng cụ sắc bén khác. Điều này có thể dẫn đến rò rỉ khí và chảy máu.
- Không sử dụng thiết bị này nếu gói sản phẩm hoặc sản phẩm đã bị hỏng hoặc bị bẩn.
- Nên sử dụng sản phẩm ngay lập tức sau khi mở bao bì và được thải bỏ an toàn và đúng cách sau khi sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở. Sản phẩm là chất nguy hiểm sinh học vì nó phơi nhiễm với máu.
- Cẩn thận trọng để ngăn ngừa nhiễm trùng trong khi thao tác.
- Cẩn thận kiểm tra bao bì sản phẩm để chắc chắn không có hư hỏng nào xảy ra tới lớp bảo vệ vô trùng.


HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Sau khi làm thủ thuật can thiệp, rút sheath ra khoảng 2-3 cm (1).
2. Căn chỉnh điểm đánh dấu màu xanh lá cây ở giữa bóng ép (lớn) thẳng hàng với lỗ can thiệp và cố định đai của băng ép trên cổ tay bằng đai làm chặt có thể điều chỉnh (2, 3).

THẬN TRỌNG

- Thiết bị này phải được định vị khác nhau khi được sử dụng trên cổ tay trái hoặc phải. Khi luôn thiết bị vào, hãy đảm bảo rằng logo Terumo trên đai đỡ gần ngón út của bệnh nhân.
 - Đảm bảo đai làm chặt cố định và không bị nghiêng.
3. Để bơm căng bóng ép, bơm lượng khí vừa đủ bằng dụng cụ bơm đã bao gồm trong bộ kit (4).
Thể tích bơm khí định danh: 13 mL
Thể tích bơm khí tối đa: 18 mL

CẢNH BÁO

Trước khi bơm khí, xác nhận rằng bạn đang bơm qua ống được đánh dấu bằng dấu này  và không bơm khí qua bất kỳ cổng nào khác.

4. Rút sheath ra và xác nhận không có chảy máu từ lỗ can thiệp (5). Nếu thấy có chảy máu, hãy bơm khí thêm (nhưng không quá tổng thể tích là 18 mL) cho tới khi máu ngừng chảy.
5. Kiểm tra quy trình cầm máu và điều chỉnh áp lực khí của bóng bằng dụng cụ bơm hoặc bộ điều chỉnh thể tích khí TR Band tương thích (6).

THẬN TRỌNG

Việc chảy máu có thể xảy ra nếu đai làm chặt bị nới lỏng khi ép. Tùy thuộc vào cỡ cổ tay bệnh nhân và cách đặt thiết bị, mà đai làm chặt có thể bị nới lỏng. Cố định đai làm chặt đúng chỗ nếu cần (7)

6. Trước khi tháo thiết bị ra, xác nhận rằng máu đã ngừng chảy.

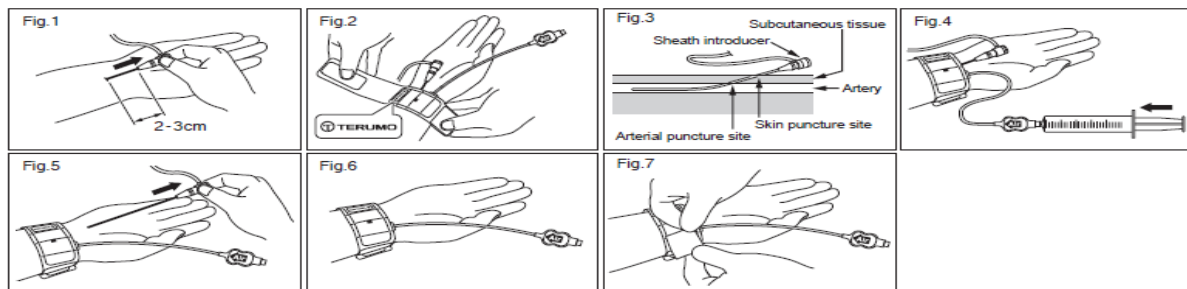
*Thể tích khí bơm vào và thời gian ép có thể khác theo điều kiện bệnh nhân, thể tích heparin và kích thước lỗ can thiệp. Kiểm tra lỗ can thiệp và điều chỉnh hợp lý.

LƯU Ý KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao, hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

BÁO CÁO BIẾN CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị, một biến cố nghiêm trọng xảy ra, vui lòng báo cáo sự cố cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia bạn.



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN www.terumo-labeling.com

Ashitaka Factory of Terumo Corporation
150, Mamiya-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor Terumo Australia Pty Ltd
Macquarie Park NSW 2113 Australia