

RADIFOCUS®

GlidewireAdvantage™

Dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên

CE 0197

REF

Số catalogue

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hỏng



Nội dung



Không tái sử dụng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí EO



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Chiều dài khả dụng



Đường kính dây dẫn

FLEX L:

Chiều dài linh hoạt



Không tiệt trùng lại



Không sử dụng với kim sắc chọc mạch

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên
RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGES

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

GlidewireAdvantage được thiết kế để hướng một ống thông tới vị trí giải phẫu đã được định trước trong quá trình chẩn đoán hoặc can thiệp nội mạch, ngoại trừ hệ tuần hoàn trung tâm.

CẢNH BÁO

Không làm theo các cảnh báo sau đây có thể dẫn đến việc tổn thương mạch máu, làm xước dây dẫn GlidewireAdvantage, và làm tách các mảnh nhựa khỏi dây dẫn. Các mảnh vỡ này phải được lấy ra khỏi mạch máu.

- Không luồn hoặc rút dây dẫn GlidewireAdvantage qua kim luồn chọc mạch kim loại hoặc que nong kim loại. Việc luồn hoặc rút qua kim luồn hoặc que nong kim loại có thể làm hỏng cấu trúc và/hoặc tách lớp polyurethane phủ bên ngoài. Nên sử dụng kim luồn nhựa khi sử dụng dây dẫn này.
- Không sử dụng dây dẫn GlidewireAdvantage với thiết bị có các bộ phận kim loại như ống thông phẫu thuật, ống thông laser hoặc các

thiết bị dẫn bằng kim loại do chúng có thể làm cho lớp phủ nhựa của dây dẫn GlidewireAdvantage bị xước và/hoặc bong ra khỏi dây dẫn.

- Không làm thay đổi hình dạng của dây dẫn GlidewireAdvantage bằng bất cứ cách nào. Việc cố làm thay đổi hình dạng của dây có thể gây tổn thương, dẫn đến phải lấy mảnh vỡ của dây dẫn ra khỏi mạch máu.
- Khi trao đổi hoặc rút ống thông qua dây dẫn GlidewireAdvantage, bảo đảm và duy trì dây dẫn đúng vị trí dưới hình ảnh cản quang để tránh vô tình đẩy dây dẫn, nếu không sẽ làm tổn thương thành mạch do đầu dây dẫn.
- Một thiết bị thu hồi như bộ kẹp hoặc bẫy chỉ có thể được sử dụng sau khi đã rút dây dẫn GlidewireAdvantage ra khỏi mạch máu bệnh nhân. Việc sử dụng thiết bị này trong khi dây dẫn GlidewireAdvantage vẫn nằm trong lòng mạch có thể làm gãy dây dẫn.
- Thao tác với dây dẫn GlidewireAdvantage từ từ và cẩn thận trong lòng mạch trong khi xác định trạng thái và vị trí của đầu dây dẫn qua hình ảnh cản quang. Tiến hành thao tác mà không quan sát dưới hình ảnh cản quang có thể làm thủng mạch.
- Không cố uốn đi uốn lại một điểm cụ thể của thiết bị vì việc này có thể làm hỏng dây dẫn GlidewireAdvantage.
- Nếu cảm thấy có lực cản hoặc nếu trạng thái đầu tip và/hoặc vị trí có vẻ chưa đúng, ngừng thao tác dây dẫn GlidewireAdvantage và/hoặc ống thông để xác định nguyên nhân gây lực cản dưới hình ảnh cản quang. Việc tiếp tục thao tác hoặc xoay dây dẫn GlidewireAdvantage hay không tuân thủ các thận trọng có thể gây chảy máu, gây gấp, lóc tách đầu dây dẫn, làm tổn thương mạch máu hoặc đưa các mảnh vỡ của dây dẫn vào mạch máu.
- Không cố sử dụng dây dẫn GlidewireAdvantage nếu nó bị gãy gấp, xoắn vặn hoặc hỏng. Việc sử dụng một dây dẫn bị hư hỏng có thể làm tổn thương mạch máu hoặc đưa các mảnh vỡ của dây dẫn vào mạch máu.
- Xem xét việc sử dụng chống đông toàn thân để ngăn ngừa hoặc làm giảm khả năng hình thành cục máu đông trên bề mặt dây dẫn.

THẬN TRỌNG

- Dây dẫn GlidewireAdvantage chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ đã qua đào tạo, được thao tác và quan sát dưới hình ảnh cản quang.

- Tính vô trùng được đảm bảo trong bao bì chưa được mở và không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc dây dẫn bị hỏng hay bẩn. Nên dùng dây dẫn GlidewireAdvantage ngay sau khi mở bao bì và thái bỏ an toàn, đúng cách sau khi sử dụng, theo sát chỉ dẫn của bác sỹ.
- Khi sử dụng thuốc hoặc dụng cụ nào đó cùng với dây dẫn GlidewireAdvantage, bác sỹ cần hiểu rõ về đặc tính của thuốc hoặc dụng cụ đó để tránh làm hỏng dây dẫn GlidewireAdvantage. Ví dụ khi sử dụng dây dẫn GlidewireAdvantage với bất kỳ thiết bị phát năng lượng nào (như laser, đo áp lực, siêu âm...), hãy chắc chắn dây dẫn GlidewireAdvantage được rút ra đến vị trí không bị ảnh hưởng bởi năng lượng đó.
- Xem xét việc sử dụng thuốc chống đông toàn thân
- Bề mặt của dây dẫn GlidewireAdvantage không trơn nếu không được làm ướt. Trước khi lấy nó ra khỏi giá đỡ và luồn vào ống thông, bơm tràn giá đỡ và ống thông bằng dung dịch muối sinh lý heparin
- Khi đưa dây dẫn GlidewireAdvantage trở lại vào giá đỡ, cần thận không làm hỏng lớp phủ polyme hydrophilic của dây dẫn bởi cạnh bên của giá đỡ.
- Không sử dụng thiết bị xoắn vặn kim loại với dây dẫn GlidewireAdvantage. Nếu không, có thể làm hỏng dây dẫn GlidewireAdvantage.
- Không trượt thiết bị xoắn vặn được siết chặt hoặc đầu nối chữ Y với dây dẫn vì điều này có thể làm hỏng dây.
- Do tính chất trơn trượt của lớp phủ hydrophilic trên dây dẫn GlidewireAdvantage, các bác sỹ có thể gặp phải một số khó khăn trong việc thao tác với dây dẫn. Một thiết bị xoắn vặn được bán riêng, được khuyến cáo nhằm giúp dễ dàng thao tác với dây dẫn.
- Do sự thay đổi đường kính trong của đầu tip ống thông, sự mài mòn của lớp phủ ái nước có thể xảy ra trong quá trình thao tác. Nếu cảm thấy có trở kháng trong quá trình luồn ống thông, tốt nhất nên ngừng sử dụng ống thông.
- Không dùng dây dẫn GlidewireAdvantage qua một van cầm máu đã được xoáy chặt, vì điều này có thể dẫn đến hỏng cho dây dẫn.
- Sau khi rút dây dẫn ra khỏi lòng mạch bệnh nhân và trước khi luồn lại nó trở lại vào bệnh nhân đó trong quá trình đặt ống thông tương tự, đảm bảo đã xả rửa dây dẫn GlidewireAdvantage trong nước muối sinh lý có heparin. Loại

bỏ mọi vết máu còn đọng lại trên dây dẫn bằng miếng gạc tẩm dung dịch nước muối sinh lý có heparin. Tránh sử dụng cồn hay các dung dịch tương tự vì chúng có thể ảnh hưởng đến bề mặt của dây dẫn GlidewireAdvantage.

- Dây dẫn GlidewireAdvantage có lõi kim loại nên không sử dụng với bất kỳ thiết bị không tương thích nào (như cộng hưởng từ MRI)
- Toàn bộ quy trình cần được tiến hành vô trùng.
- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. Không xử lý lại. Quá trình xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ hay độ ẩm quá cao trong khi bảo quản.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy dây dẫn GlidewireAdvantage cùng giá đỡ ra khỏi bao bì.
2. Bơm tràn giá đỡ bằng dung dịch nước muối sinh lý heparin thông qua cổng hub của giá đỡ bằng bơm tiêm.
3. Rút dây dẫn GlidewireAdvantage ra khỏi giá đỡ và kiểm tra trước khi dùng để đảm bảo nó đã được bôi trơn. Nếu việc lấy dây dẫn GlidewireAdvantage ra khỏi giá đỡ gặp khó khăn, hãy bơm thêm dung dịch nước muối sinh lý heparin vào đó và thử lại.
4. Trước khi sử dụng, mỗi ống thông với dung dịch nước muối sinh lý heparin để đảm bảo dễ dàng luồn dây dẫn GlidewireAdvantage vào trong ống thông.
5. Dây dẫn GlidewireAdvantage có thể trượt hoàn toàn vào ống thông hoặc trượt ra khỏi ống thông vì độ ma sát trượt thấp.
6. Giữ dây dẫn trôi ra khỏi cổng hub ống thông ít nhất 5 cm trong suốt quá trình sử dụng.



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN



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

Terumo Australia Pty Ltd
Level 4 Building B 11 Talavera Rd
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2013-03