2013 - 02

RADIFOCUS®

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Dây dẫn đường cho catheter ái nước

CE 0197

REF — Số catalog

LOT — Số Lô

Hạn sử dụng

Nhà sản xuất

Không sử dụng sản phẩm khi bao bì bị hỏng

Contents — Nội dung

Không tái sử dụng

STERILE EO — Tiệt trùng bằng khí ethylene oxide

Tham khảo hướng dẫn sử dụng

L: — Chiều dài khả dụng

Đường kính dây dẫn đường

FLEX L: — Chiều dài linh hoạt

STERILIZE — Không tái sử dụng

Không sử dụng với kim chọc kim loại

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ các cảnh báo, các biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Dây dẫn đường cho catheter ái nước Radifocus GUIDE WIRE M được thiết kế để đưa một ống thông tới vị trí giải phẫu trong hệ thống mạch máu trong quá trình chẩn đoán hoặc can thiệp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định được biết đến trong việc sử dụng dây dẫn đường cho catheter ái nước trong các quy trình can thiệp mạch.

Đọc kĩ danh sách các biến chứng trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với các dụng cụ can thiệp khác được sử dụng cùng với dây dẫn.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có liên quan đến việc sử dụng dây dẫn đường cho catheter ái nước có thể bao gồm nhưng không giới hạn gồm:

Tổn thương mô . Nhiễm trùng . Thủng mạch . Hematoma (tụ máu ngoài mạch do tổn thương thành mạch) . Tắc mạch . Dị ứng . Tạo huyết khối . Xuất huyết.

Đọc kĩ danh sách các biến chứng trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với các dụng cụ can thiệp khác được sử dụng cùng với dây dẫn.

CẢNH BÁO

Không tuân thủ các cảnh báo sau đây có thể làm tổn thương mạch máu, làm đứt dãy dây dẫn đường cho catheter ái nước GUIDE WIRE M, và làm tách các mảnh nhựa khỏi dây dẫn đường cho catheter ái nước GUIDE WIRE M. Khi đó các mảnh nhựa này phải được lấy ra khỏi mạch máu.

- Không kéo hoặc rút dây dẫn đường cho catheter ái nước GUIDE WIRE M qua kim bằng kim loại hoặc que nong kim loại. Việc kéo và/ hoặc rút dây dẫn đường ái nước qua kim kim loại hoặc que nong kim loại có thể làm hỏng cấu trúc và/ hoặc làm tróc lớp phủ polyurethane bên ngoài mà phải yêu cầu để lấy ra. Nên kim nhựa được khuyến nghị sử dụng cho bước đầu đặt dẫn vào mạch máu.
- Không sử dụng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M với các dụng cụ có chứa các bộ phận kim loại như ống thông các mảng xơ vữa, kim laser hoặc các dụng cụ mở đường kim loại vì

M.S.D.N: 0105881933 - C.T.T.N.H.H CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM Q. ĐỐNG ĐA - T.P HÀ NỘI

Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK

M.S.D.N: 0105881933 - C.T.T.N CÔNG TY

chúng có thể làm cho lớp phủ bằng nhựa của dây dẫn đường ái nước bị tróc ra và hoặc đứt rời dây dẫn.

- Không làm thay đổi hình dạng của dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M bằng bất cứ cách nào. Việc cố làm thay đổi hình dạng của dây dẫn đường ái nước có thể làm hỏng dây dẫn, dẫn đến việc đưa các mảnh vỡ của dây dẫn vào mạch máu.
- Khi đổi hoặc rút ống thông qua dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M, đảm bảo và duy trì dây dẫn đường ái nước dưới hình ảnh chụp cản quang để tránh khả năng dây dẫn bị đẩy một cách không mong muốn, mặt khác đầu của dây dẫn có thể gây thương tổn thành mạch máu.
- Một dụng cụ bẫy thu hồi, như một cái kẹp rổ chỉ có thể được sử dụng sau khi dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M đã được rút ra khỏi mạch máu của bệnh nhân. Việc sử dụng thiết bị này trong khi dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M vẫn còn nằm trong lòng mạch có thể làm gãy dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M.
- Từ từ và cẩn thận kéo dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M trong lòng mạch trong khi xác định trạng thái và vị trí đầu dây dẫn đường ái nước dưới hình ảnh cản quang. Việc kéo dây dẫn đường ái nước không đúng mà không được quan sát dưới hình ảnh cản quang có thể làm thủng mạch máu.
- Không dùng lực uốn lặp đi lặp lại tại một điểm cụ thể của dụng cụ vì việc này có thể làm hỏng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M.
- Nếu cảm thấy có trở khác hoặc trạng thái và/hoặc vị trí đầu dây dẫn đường ái nước không đúng, lập tức ngừng kéo dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M và/hoặc ống thông, xác định nguyên nhân bằng cách quan sát hình ảnh cản quang. Nếu tiếp tục kéo hoặc xoay dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M hay thực hiện không cẩn thận có thể gây ra uống cong, xoắn vặn, bóc tách đầu dây dẫn, làm hỏng ống thông và tổn thương mạch máu.
- Không cố sử dụng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M khi nó đã bị uốn cong, xoắn vặn hay hỏng. Việc sử dụng một dây dẫn đã hỏng có thể làm tổn thương mạch máu hoặc đưa các mảng bong tróc của dây dẫn vào trong mạch máu.
- Xem xét việc sử dụng chất chống đông để ngăn ngừa hoặc làm giảm khả năng hình thành cục máu đông trên bề mặt của dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo để thực hành và quan sát dây dẫn đường ái nước dưới hình ảnh cản quang.
- Dụng cụ được bao gói nguyên vẹn và vô khuẩn. Không sử dụng nếu bao gói hoặc dây dẫn đã bị hỏng hay nhiễm khuẩn. Nên dùng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M ngay sau khi mở bao gói và loại bỏ an toàn, đúng cách sau khi sử dụng, theo các quy định về quản lý chất thải y tế tại địa phương.
- Khi sử dụng thuốc hoặc một dụng cụ nào đó với dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M, bác sỹ cần hiểu rõ về đặc tính, thuốc tính của thuốc hoặc dụng cụ đó để tránh làm hỏng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M. Ví dụ khi sử dụng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M với bất kỳ thiết bị phát năng lượng nào (laser, áp lực, siêu âm…), hãy chắc chắn rằng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M được rút lại ở vị trí không bị ảnh hưởng bởi năng lượng đó.
- Xem xét việc sử dụng thuốc chống đông
- Bề mặt của dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M không trơn nếu nó không ướt. Trước khi lấy nó ra khỏi dụng cụ giữ và luồn vào ống thông, bơm tràn dụng cụ giữ và ống thông bằng dung dịch muối sinh lý heparin
- Khi đưa dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M trở lại vào dụng cụ giữ, cẩn thận không làm hỏng lớp phủ polyme ái nước của dây dẫn.
- Không sử dụng dụng cụ kiểm soát lực xoắn vặn bằng kim loại với dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M. Việc sử dụng thiết bị này có thể làm hỏng dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M.

THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO

- Không trượt dụng cụ kiểm soát lực xoắn vặn hoặc đầu nối chữ Y trên dây dẫn đường vì điều này có thể làm hỏng dây.
- Do tính chất trơn của lớp phủ ái nước trên dây dẫn đường GUIDE WIRE M, các bác sỹ có thể gặp phải một số khó khăn trong việc thao tác dây. Một dụng cụ truyền lực xoắn được bán riêng, nó được khuyến cáo để dàng thao tác dây dẫn đường hơn.
- Do sự thay đổi đường kính trong của đầu của ống thông, sự mài mòn lớp phủ ái nước có thể xảy ra trong quá trình thao tác. Nếu có bất kỳ trở kháng nào xảy ra khi luồn ống thông, tốt nhất nên dừng lại việc sử dụng loại ống thông đó.
- Không luồn dây dẫn đướng ái nước GUIDE WIRE M qua một van cầm máu kiểu đã được xoáy chặt, vì điều này có thể làm hỏng dây dẫn đường.
- Sau khi rút dây dẫn đường ra khỏi mạch máu của bệnh nhân và trước khi luồn trở lại vào cùng bệnh nhân đó trong cùng quy trình luồn ống thông, đảm bảo dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M phải được sối rửa bằng nước muối sinh lý heparin. Bất kỳ lượng máu dư nào vẫn còn lại trên dây dẫn đường có thể được loại bỏ bằng cách lau với một miếng gạc thấm dung dịch nước muối sinh lý heparin . Trách sử dụng cồn hay các chất tương tự vì chúng có thể ảnh hưởng đến bề mặt của dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M.
- Dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M có lõi kim loại nên không sử dụng với bất kỳ thiết bị không tương thích nào (ví dụ MRI)
- Toàn bộ quá trình cần được tiến hành vô trùng.
- Sản phẩm này đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. Không xử lý lại. Quá trình tái xử lý 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.

CÁCH SỬ DỤNG

1.Lấy dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M cùng dụng cụ giữ ra khỏi bao bì

2. Sử dụng bơm tiêm để bơm đầy dung dịch muối sinh lý heparin qua cổng của dụng cụ giữ

3. Rút dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M ra khỏi dụng cụ giữ và kiểm tra lại trước khi dùng để đảm bảo nó đã được bôi trơn. Nếu việc rút dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M ra khỏi dụng cụ giữ gặp khó khăn, hãy bơm thêm dung dịch nước muối sinh lý heparin vào đó và thử lại.

4.Trước khi sử dụng, mồi ống thông bằng dung dịch nước muối sinh lý heparin để đảm bảo dây dẫn di chuyển mượt mà bên trong nó.

5. Dây dẫn đường ái nước GUIDE WIRE M có thể trượt hoàn toàn bên trong ống thông hoặc trượt ra khỏi ống thông bởi vì ma sát trượt thấp.

6. Giữ dây dẫn đường nhô ra khỏi đầu hub của ống thông ít nhất 5cm trong suốt quá tình thao tác.

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

EC REP **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®

©TERUMO CORPORATION 2013-02

ĐỐNG ĐA - T.P HÀ

2013 - 02

RADIFOCUS

RADIFOCUS® GUIDE WIRE M

Guide Wire
Guide
Führungsdraht
Guía
Fil-guia
Guida
Voerdraad
Guidewire
Guidewire
Guidewire
Guidewire
Ohjainvaijeri
Συρμάτινος Οδηγός
Проводник
Prowadnik
Vezetődrót
Vodící drát
Vodiaci drát
Kılavuz Tel
Juhtetraat
Vadttājvads
Kreipiamoji viela
Vodilna Žica
Žica vodič
Ghid
Водач
Проводник

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Les bruksanvisningen
Læs brugsanvisning
Lue bruksanvisning ferr bruk
Luo käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкцию по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvasса el a használati utasítást
Přečtěte si návod k použití
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasīt instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glej navodila za uporabo
Citește instrucțiunile de folosire
Läs igenom bruksanvisningen
Прочитайте упаковку за употребата
Ознайомитеся з інструкцією для застосування

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Length
Längd
Brugbar længde
Brauchbare lengte
Pituus
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Полезная длина
Użyteczna długość
Hasznos hossz
Použitelná délka
Použiteľná dĺžka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojama garums
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Utilizabilă lungime
Livslängd
Корисна дължина
Użyteczna długość
Корисна довжина

L:

FLEX L:

STERILE EO

Guide wire diameter
Diamètre du guide
Führungsdrahtdurchmesser
Diámetro guía
Diametro del fil-guia
Diâmetro do fio-guia
Voerdraaddiameter
Guide wire diameter
Diameter av guidetråd
Guidewire diameter
Ohjainvaijerin halkaisija
Διάμετρος συρμάτινου οδηγού
Диаметр проводника
Średnica prowadnika
Vezetődrót átmérő
Průměr vodícího drátu
Priemer vodiaceho drôtu
Kılavuz tel çapı
Juhtetraadi diameeter
Vadttājvada diametrs
Kreipiamosios vielos diametras
Premer vodilne žice
Prednik žice vodila
Diametrul ghidului
Diameter på ledningen
Diameter av ledningen
Ohjainvaijerin halkaisija
Διάμετρος