

TERUMO

2024-09 Rev.3

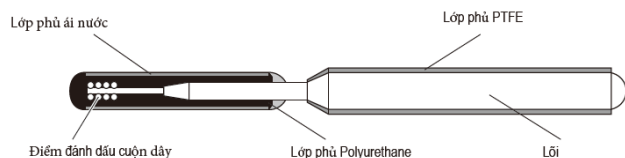
RADIFOCUS

Glidewire Advantage

Dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên

CE 0197

Thành phần



REF

Số catalogue

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Nội dung



Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hỏng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí EO



Không tái sử dụng



Chiều dài khả dụng



Đường kính dây dẫn

FLEX L

Chiều dài linh hoạt



Không tiệt trùng lại

UDI

Nhận dạng thiết bị duy nhất



Cơ sở sản xuất



Không sử dụng với kim sắt chọc mạch

MD

Thiết bị y tế



Nhà nhập khẩu



Hệ thống bảo vệ vô khuẩn duy nhất



Chứa chất độc hại



Ngày sản xuất



Bảo quản nơi khô ráo



Bảo quản nơi tránh ánh nắng mặt trời



Hàng dễ vỡ, cần cẩn trọng

Hydrophilic coating length

Chiều dài lớp phủ ái nước



Tham khảo hướng dẫn sử dụng

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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

MÔ TẢ

25cm vượt ra ngoài đầu tip của RADIFOCUS Glidewire Advantage là một dây lõi (hợp kim Niken-Titan) được phủ một lớp polyurethane chứa tungsten (lớp trong) và lớp phủ thứ hai là polyme ái nước (lớp ngoài).

Đoạn xa của thiết bị khi ước sẽ tạo điều kiện thuận lợi để di chuyển trong mạch máu và vượt qua phần tổn thương đích. Đoạn gần của thiết bị được phủ PTFE để dễ thao tác. Điểm đánh dấu cuộn dây đầu tip được tích hợp trong phần đầu tip của thiết bị (với các cỡ 0,014" và 0,018").

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Radifocus Glidewire Advantage được thiết kế để sử dụng trong các can thiệp nội mạch cho các vị trí bao gồm nhưng không giới hạn ở động mạch xương chậu, xương đùi và dưới đầu gối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có chống chỉ định với liệu pháp chống ngưng tập tiểu cầu và/hoặc chống đông máu.
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Tiếp xúc trực tiếp với tim hoặc hệ tuần hoàn trung tâm

Đọc kỹ danh sách Chống chỉ định trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với các thiết bị can thiệp khác được sử dụng cùng với Radifocus Glidewire Advantage.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Những bệnh nhân bị hoặc có thể bị hẹp mạch máu ở các vị trí ngoại tim hoặc hệ tuần hoàn trung tâm.

NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Radifocus Glidewire Advantage phải được sử dụng bởi bác sĩ đã quen với thủ tục được chỉ định.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Cho phép chẩn đoán hoặc can thiệp ngoại biên bằng cách đi qua tổn thương đích và dẫn đường cho các thiết bị chẩn đoán hoặc điều trị đến tổn thương đích.

THẬN TRỌNG LIÊN QUAN ĐẾN NGUYÊN LIỆU

Radifocus Glidewire Advantage chứa DEHP (CAS: 117-81-7), được phân loại là CMR1B và chất gây rối loạn nội tiết, ở nồng độ trên 0,1% trọng lượng.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có thể liên quan đến việc sử dụng dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên có thể bao gồm nhưng không giới hạn như:

- Nhiễm trùng và đau tại chỗ can thiệp
- Phản ứng dị ứng
- Biến chứng xuất huyết
- Hạ huyết áp
- Tụ máu
- Xuất huyết và sốc xuất huyết
- Sốt/ớn lạnh
- Co thắt động mạch
- Chấn thương/thủng/lóc tách động mạch
- Thuyên tắc phần xa
- Huyết khối nội mạch
- Thuyên tắc/tắc động mạch
- Hình thành chứng phình động mạch giả ở xương đùi, phình động mạch giả
- Rò động tĩnh mạch

Đọc kỹ danh sách các Biến chứng trong hướng dẫn sử dụng đi kèm với các thiết bị can thiệp khác được sử dụng cùng với dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại biên.

CẢNH BÁO

Không làm theo các cảnh báo sau đây có thể dẫn đến việc tổn thương mạch máu, làm xước dây dẫn Glidewire Advantage, và làm hỏng lớp phủ, có thể cần phải can thiệp hoặc dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

- Không luồn hoặc rút thiết bị 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 lần đầu.
- Không sử dụng dây dẫn này 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 bị xước và/ hoặc bong ra khỏi dây dẫn.
- Không tạo hình dây dẫn 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, 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 ra khỏi mạch máu bệnh nhân. Việc sử dụng thiết bị này trong khi dây dẫn vẫn nằm trong lòng mạch có thể làm gãy dây dẫn.
- Thao tác với dây dẫn 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.
- 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 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 hay không tuân thủ các thận trọng có thể gây chảy máu, gây gập, 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 nếu nó bị gãy gập, 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.

- Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị được phủ chưa được thiết lập hoặc chưa được xác định ở các khu vực có mạch máu ngoài những khu vực được chỉ định cụ thể.
- Thiết bị này đã được khử trùng bằng khí ethylen oxit. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không khử trùng lại. Đừng tái xử lý. Việc tái xử lý có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.

THẬN TRỌNG

- Tính vô trùng và không gây sốt được đảm bảo trong bao bì chưa được mở và không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc dây dẫn bị hỏng hoặc bị bẩn. Nên sử dụng RADIFOCUS Glidewire Advantage ngay sau khi mở bao bì và thải bỏ an toàn và đúng cách sau khi sử dụng theo quy định quản lý về chất thải y tế của địa phương. Thiết bị này nguy hiểm về mặt sinh học vì có nhiễm máu và nguy hiểm về mặt vật lý do cạnh sắc nét.
- Kiểm tra bao bì cẩn thận để đảm bảo không ảnh hưởng tới hệ thống bảo vệ vô khuẩn.
- Khi sử dụng thuốc hoặc dụng cụ nào đó cùng với dây dẫn, bác sĩ cần hiểu rõ về đặc tính của thuốc hoặc dụng cụ đó để tránh làm hỏng dây dẫn. Ví dụ khi sử dụng dây dẫn với bất kỳ thiết bị phát năng lượng nào (như laser, đo áp lực, siêu âm...), hãy chắc chắn dây dẫn 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 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 trở lại vào giá đỡ, cẩn thận không làm hỏng lớp phủ polyme ái nước của dây dẫn bởi cạnh bên của giá đỡ.
- Không sử dụng thiết bị trợ lực kim loại với dây dẫn. Nếu không, có thể làm hỏng dây dẫn.
- Không trượt thiết bị hỗ trợ 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 ái nước trên dây dẫn Glidewire Advantage, các bác sĩ có thể gặp phải một số khó khăn trong việc thao tác với dây dẫn. Một thiết bị hỗ trợ 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 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 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.
- Tránh lau quá nhiều trên thiết bị đã được phủ.
- Không sử dụng thiết bị trong chụp cộng hưởng từ MRI
- Toàn bộ quy trình cần được tiến hành vô trùng.
- Thiết bị này được sử dụng dưới phương pháp soi huỳnh quang, tất cả các biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ phải được lưu ý.
- Hãy cẩn thận khi thao tác, đẩy và/hoặc rút thiết bị này qua ống đỡ động mạch hoặc các thiết bị khác có cạnh sắc nhọn, hoặc qua các mạch máu quanh co hoặc bị vôi hóa. Những điều này có thể dẫn đến sự phá hủy và/hoặc tách lớp bên ngoài lớp phủ, có thể dẫn đến các tác dụng phụ trên lâm sàng, dẫn đến vật liệu bao phủ còn sót lại trong mạch máu hoặc gây hư hỏng thiết bị.
- Giữ dây dẫn trôi ra cổng hub ống thông ít nhất 5 cm trong suốt quá trình sử dụng.

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. Sau khi tháo kẹp cổng hub, rút dây dẫn ra khỏi giá đỡ và kiểm tra thiết bị trước khi dùng để đảm bảo nó đã được bôi trơn. Nếu việc lấy dây dẫn 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, môi ống thông với dung dịch nước muối sinh lý heparin để đảm bảo dễ dàng luồn dây dẫn vào trong ống thông.
5. Dây dẫn có thể trượt hoàn toàn vào ống thông hoặc trượt ra khỏi ống thông vì độ ma sát trượt thấp, vì vậy luôn giữ đầu sau của thiết bị để kiểm soát nó.

LƯU Ý KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời, nhiệt độ cao và độ ẩm cao khi bảo quản.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng hoặc sau khi sử dụng thiết bị, có xảy ra một biến cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo sự cố này cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền và cơ quan quản lý nhà nước.



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN



www.terumo-labeling.com



Ashitaka Factory of Terumo Corporation

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd**
Macquarie Park NSW 2113 Australia



©TERUMO CORPORATION 2024-09