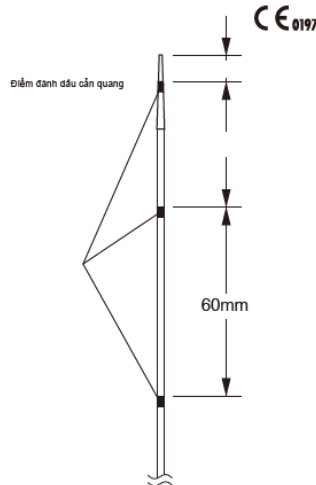
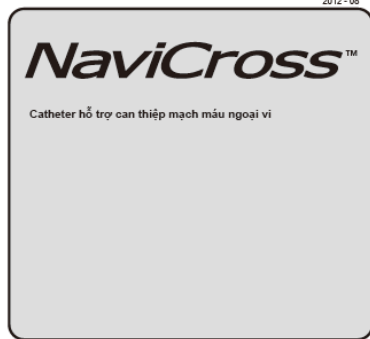


TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-8572, JAPAN SẴN XUẤT TẠI NHẬT BẢN

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



Mã sản phẩm



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Không tái sử dụng



Khử trùng bằng ethylene oxide



Tham khảo hướng dẫn sử dụng

P max

Áp lực tiêm tối đa



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn

Chiều dài có thể sử dụng



Không khử trùng lại



Thành phần

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH**NaviCross™****Catheter hỗ trợ can thiệp mạch máu ngoại vi****Vui lòng đọc tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng.****CHỈ ĐỊNH**

Catheter hỗ trợ can thiệp mạch máu ngoại vi NaviCross được chỉ định để dẫn và hỗ trợ dây dẫn trong quá trình can thiệp mạch máu ngoại trừ hệ thống tuần hoàn trung tâm, cho phép trao đổi dây dẫn và cung cấp ống dẫn để bơm dung dịch nước muối sinh lý pha heparin hoặc chất cản quang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có chống chỉ định với liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu và/hoặc kháng đông.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc dự định có thai.
- Không sử dụng trong mạch máu não và động mạch vành.

CÁC BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có thể xảy ra liên quan đến việc đặt catheter bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau.

- Biến chứng chảy máu • Dị ứng với thuốc • Thuyên tắc xa • Hạ huyết áp
- Nhiễm trùng và đau tại vị trí chọc mạch
- Rò động tĩnh mạch • Tụ máu • Nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh
- Tắc nghẽn mạch máu • Hình thành giả phình động mạch đùi/hình thành giả phình động mạch
- Co thắt động mạch • Chấn thương/thủng/vỡ động mạch
- Thuyên tắc/tắc động mạch
- Rối loạn nhịp tim • Xuất huyết và sốc xuất huyết • Sốt/ớn lạnh • Buồn nôn và nôn

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**CẢNH BÁO**

- Không làm nóng hoặc uốn cong đầu catheter. Điều này có thể dẫn đến mài mòn lớp phủ ái nước hoặc có thể làm hỏng catheter.
- Cần thận khi thao tác với sản phẩm dưới hình ảnh cản quang. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào trong khi thao tác với sản phẩm, hãy ngừng thao tác ngay lập tức và tìm ra nguyên nhân của lực cản để tránh làm hỏng mạch máu và tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng.
- Trước khi luồn/rút sản phẩm, hãy lau sạch bề mặt dây dẫn bằng gạc thấm dung dịch muối. Việc luồn/rút sản phẩm qua dây dẫn có dính máu trên bề mặt hoặc dây dẫn không được làm ướt hoàn toàn có thể khiến sản phẩm bị tách hoặc gãy.
- Hãy cẩn thận khi thay dây dẫn đường khi để lại sản phẩm trong mạch máu. Cần thận luồn dây dẫn đường vào sản phẩm. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào, hãy dừng thao tác và rút sản phẩm cùng với dây dẫn ra để tránh tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Thực hiện liệu pháp chống đông máu hoặc chống ngưng tập tiểu cầu phù hợp theo tình trạng của bệnh nhân để tránh các biến chứng như thuyên tắc huyết khối.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Sản phẩm này phải được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo bài bản về thao tác. Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị đi kèm với sản phẩm, người

©: Nhãn hiệu đã đăng ký

NaviCross là nhãn hiệu của TERUMO CORPORATION.

vận hành phải có kiến thức đầy đủ hiểu biết về các đặc tính/đặc điểm của thuốc hoặc thiết bị và việc thao tác thận trọng để tránh làm hỏng catheter.

- Cần nhắc việc sử dụng heparin hóa toàn phần.
- Không vượt quá áp lực bơm tối đa cho phép. Chất cản quang nên được bơm ở nhiệt độ 37°C.
- Sản phẩm này đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không khử trùng lại. Không xử lý lại. Việc tái xử lý có thể làm tổn hại đến tính vô trùng, tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Không vận sản phẩm quá mạnh nếu sản phẩm đã bị uốn cong để tránh bị tách hoặc hư hỏng sản phẩm.
- Tính vô trùng và không gây sốt được duy trì trong bao bì thiết bị chưa mở hay chưa bị hỏng.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì. Vứt bỏ an toàn sau khi sử dụng một lần để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Sử dụng thiết bị này trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.
- Catheter phải được kiểm tra để xác minh chức năng và đảm bảo rằng kích thước và hình dạng phù hợp với quy trình cụ thể mà nó được sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cần thận lấy sản phẩm được đặt trong giá đỡ ra khỏi bao bì và cần thận lấy sản phẩm ra khỏi giá đỡ. Rửa sạch bằng cách bơm dung dịch nước muối sinh lý pha heparin qua hub catheter bằng bơm tiêm. Ngâm catheter trước khi sử dụng trong dung dịch nước muối sinh lý pha heparin để bôi trơn bề mặt.

THẬN TRỌNG

- Không uốn cong sản phẩm ở cạnh của giá đỡ. Sản phẩm có thể bị gãy hoặc tách.
 - Không sử dụng nếu catheter bị hỏng hoặc có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào khác.
 - Trước khi sử dụng, đảm bảo catheter được ngâm trong dung dịch nước muối sinh lý pha heparin. Giữ bề mặt của catheter ướt trong quá trình sử dụng.
 - Áp dụng kỹ thuật vô trùng khi lấy ra khỏi bao bì và sử dụng.
2. Luồn sản phẩm qua dây dẫn vào van cầm máu gắn với catheter hoặc sheath dẫn đường.

THẬN TRỌNG

- Cần thận để không làm hỏng sản phẩm khi dây dẫn đường được luồn vào từ đầu xa của sản phẩm.
 - Sử dụng dây dẫn đường có đường kính thích hợp.
 - Sử dụng catheter hoặc sheath dẫn đường có đường kính trong phù hợp.
 - Đảm bảo van cầm máu mở đủ rộng để luồn sản phẩm vào. Nếu không, sản phẩm có thể bị gãy hoặc tách.
 - Không được luồn dây dẫn đường quá nhanh và/hoặc dùng lực vào catheter khi catheter bị cong hoặc xoắn. Điều này có thể gây gãy/tách catheter, dẫn đến tổn thương mạch máu.
3. Đưa dây dẫn và sản phẩm tới vị trí mạch máu mục tiêu dưới hình ảnh cản quang.

THẬN TRỌNG

- Thao tác sản phẩm từ từ và cẩn thận trong mạch máu vì tính chất ái nước của lớp phủ của sản phẩm.
- Không luồn sản phẩm vào mạch máu có đường kính nhỏ hơn đường kính ngoài của sản phẩm.
- Không vận xoắn sản phẩm nếu nó bị hoặc có vẻ như bị kẹt để tránh việc sản phẩm bị gãy/tách.

4. Trong trường hợp cần bơm chất cản quang, hãy rút dây dẫn đường và bơm chất cản quang từ hub catheter.

THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu truyền, hãy xác minh rằng catheter không bị xoắn hoặc tắc. Bỏ qua cảnh báo này có thể làm cho catheter bị gãy/vỡ/tách ra, dẫn đến tổn thương mạch máu.
- Khi bơm chất cản quang, không được vượt quá áp lực tối đa cho phép là 750psi (5.171kPa).

5. Mở van cầm máu. Rút sản phẩm dọc theo dây dẫn ra khỏi dây dẫn bên trong lòng mạch. Đóng van cầm máu sau khi lấy sản phẩm ra.

THẬN TRỌNG

- Xác nhận vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh cản quang khi sản phẩm được rút ra.
- Đồng thời rút sản phẩm, dây dẫn và catheter hoặc sheath dẫn đường nếu cảm nhận thấy bất kỳ lực cản nào trong khi rút sản phẩm.
- Sau khi rút ra, catheter phải được rửa bằng dung dịch nước muối sinh lý pha heparin để loại bỏ cặn máu trên bề mặt catheter.
- Nếu vết máu không bong ra, hãy lau nhẹ bằng gạc sau khi đã thấm dung dịch nước muối sinh lý pha heparin. Không sử dụng chất khử trùng vì có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn của lớp phủ ái nước. Nếu cần thiết, rửa lòng catheter bằng dung dịch nước muối sinh lý pha heparin để loại bỏ cặn máu.

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

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