

Glidewire Advantage

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Phiên bản : 0000187_M27_501_02_01

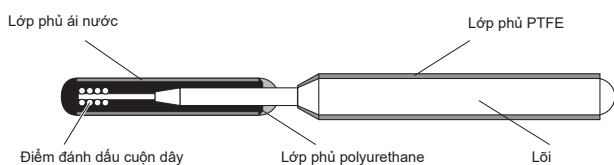
RADIFOCUS

Glidewire Advantage

Dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại vi

CE 0197

< TÊN CỦA MỖI BỘ PHẬN >





Mã sản phẩm



Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Thành phần



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng



Tiệt trùng bằng ethylene oxide



Không tái sử dụng



Chiều dài danh nghĩa



Đường kính dây dẫn đường

FLEX L

Chiều dài linh hoạt



Không khử trùng lại



Mã nhận diện thiết bị duy nhất



Cơ sở sản xuất



Không sử dụng với kim chọc mạch kim loại



Thiết bị y tế



Nhà nhập khẩu



Màng chắn vô trùng đơn



Chứa chất độc hại



Ngày sản xuất



Giữ khô ráo



Tránh ánh sáng mặt trời



Dễ vỡ, xử lý cẩn thận

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, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng sau đây.

MÔ TẢ

25cm đầu xa của dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại vi 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 bằng polyme ái nước (lớp ngoài). Đầu xa của thiết bị này ở trạng thái uốn tạo điều kiện thuận lợi cho việc di chuyển bên trong mạch máu và đi qua phần tổn thương mục tiêu. Đầu gần của thiết bị được phủ bằng PTFE để dễ dàng thao tác. Điểm đánh dấu cuộn dây đầu tip được tích hợp trong phần đầu tip của thiết bị này (0.014" và 0.018").

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại vi RADIFOCUS Glidewire Advantage được thiết kế để dẫn catheter đến vị trí giải phẫu mong muốn trong quy trình chẩn đoán hoặc can thiệp, ngoại trừ tim hoặc hệ tuần hoàn trung tâm.

CHỈ ĐỊNH

Dây dẫn đường can thiệp mạch máu ngoại vi RADIFOCUS Glidewire Advantage được chỉ định để sử dụng trong các thủ thuật nội mạch cho các vị trí bao gồm nhưng không giới hạn ở các động mạch chậu, xương đùi và động mạch 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 đang 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 kèm theo các thiết bị can thiệp khác được sử dụng cùng với RADIFOCUS Glidewire Advantage.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân đang bị hoặc có thể bị hẹp mạch máu ở khu vực ngoại trừ tim hoặc hệ tuần hoàn trung tâm.

NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

RADIFOCUS Glidewire Advantage phải được sử dụng bởi các bác sĩ đã thành thạo với các quy trình được chỉ định.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Cho phép chẩn đoán hoặc can thiệp ngoại vi bằng cách đi qua tổn thương mục tiêu và dẫn các thiết bị chẩn đoán hoặc thiết bị trị đến tổn thương mục tiêu.

THẬN TRỌNG LIÊN QUAN ĐẾN VẬT 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 tính theo trọng lượng.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng có thể liên quan đến việc sử dụng dây dẫn đường có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau:

• Nhiễm trùng và đau tại vị trí chọc mạch • Phản ứng dị ứng • Biến chứng xuất huyết • Hạ huyết áp

• Tụ máu • Xuất huyết và sốc mất máu • Sốt/ớn lạnh • Co thắt động mạch

• Chấn thương/thủng/bóc tách động mạch • Thuyên tắc phân xa • Huyết khối trong mạch máu

• Thuyên tắc/tắc động mạch • Hình thành chứng phình động mạch giả ở xương đùi, chứng 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.

CẢNH BÁO

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau đây có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, đứt dây dẫn đường RADIFOCUS Glidewire Advantage và làm hỏng lớp phủ thiết bị, có thể cần phải can thiệp hoặc dẫn đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

• Không thao tác hoặc rút thiết bị này bằng kim luồn chọc mạch kim loại hoặc que nong kim loại. Thao tác và/hoặc rút thiết bị ra bằng kim luồn chọc mạch kim loại hoặc que nong kim loại có thể dẫn đến phá hủy và/hoặc tách lớp phủ thiết bị và cần phải lấy ra. Nên sử dụng kim luồn bằng nhựa khi sử dụng dây này ở vị trí ban đầu.

• Không sử dụng thiết bị này với các thiết bị có chứa các bộ phận kim loại như ống thông cát xơ vừa động mạch, ống thông laser hoặc thiết bị đưa kim loại vì chúng có thể khiến lớp phủ thiết bị bị cắt và/hoặc đứt dây.

• Sử dụng thiết bị này theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất. Không sử dụng thiết bị này nếu không được hướng dẫn bởi nhà sản xuất. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất để biết thêm chi tiết về các cảnh báo và hướng dẫn sử dụng của thiết bị này.

• Sử dụng thiết bị này để chẩn đoán hoặc can thiệp ngoại vi bằng cách đi qua tổn thương mục tiêu và dẫn các thiết bị chẩn đoán hoặc thiết bị trị đến tổn thương mục tiêu. Không sử dụng thiết bị này để chẩn đoán hoặc can thiệp nội tâm.

• Một thiết bị thu hồi, chẳng hạn như bộ kẹp hoặc giỏ kẹp chỉ có thể sử dụng sau khi đã rút thiết bị này ra khỏi mạch máu bệnh nhân. Sử dụng thiết bị thu hồi khi thiết bị này đang ở trong lòng mạch có thể làm hỏng thiết bị.

• Thao tác thiết bị này từ từ và cẩn thận trong lòng mạch đồng thời xác nhận trạng thái và vị trí của đầu dây dưới hình ảnh cân quang. Việc thao tác thiết bị này không đúng cách mà không quan sát dưới hình ảnh cân quang có thể làm thủng mạch máu.

• Không cố uốn đi uốn lại vào một điểm cụ thể của thiết bị vì việc này có thể làm hỏng thiết bị.

• Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào hoặc nếu hoạt động và/hoặc vị trí của đầu tip có vẻ chưa đúng, hãy ngừng thao tác với thiết bị này và/hoặc catheter và xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cân quang. Nếu tình huống không giải quyết được, hãy thận trọng khi tháo thiết bị và/hoặc các bộ phận khác cùng lúc và đối thiết bị lấy thiết bị mới để hoàn tất quy trình. Tiếp tục thao tác hoặc xoay thiết bị này hoặc không tuân thủ các thận trọng có thể làm xoắn vặn, gãy gập, tách đầu dây dẫn, làm hỏng catheter hoặc tổn thương mạch máu.

• Không cố gắng sử dụng thiết bị này nếu nó bị xoắn vặn, gãy gập hoặc hỏng. Việc sử dụng dây dẫn bị hỏng có thể làm tổn thương mạch máu hoặc làm rơi các mảnh vỡ của dây dẫn vào mạch máu.

• Xem xét việc sử dụng chống đông toàn thân để ngăn ngừa hoặc giảm khả năng hình thành cục máu đông trên bề mặt của thiết bị này.

• Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị được phủ chưa được thiết lập hoặc chưa được xác định ở các khu vực mạch máu ngoại những khu vực được chỉ định cụ thể.

• Thiết bị này đã được khử trùng bằng khí ethylene oxit. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không khử trùng lại. Không 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 nguyên vẹn và không bị hư hại. Không sử dụng nếu bao bì thiết bị hoặc dây dẫn bị hỏng hoặc bị bẩn. Nên sử dụng RADIFOCUS Glidewire Advantage ngay sau khi mở bao bì, thái độ an toàn và đúng cách sau khi sử dụng theo quy định của địa phương về quản lý chất thải y tế.

Thiết bị này nguy hiểm về mặt sinh học vì nó bị nhiễm máu và nguy hiểm về mặt vật lý do cạnh sắc nhọn.

• Kiểm tra cẩn thận bao bì của thiết bị để đảm bảo rằng không có hư hỏng nào xảy ra với màng chắn vô trùng.

• Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị đồng thời với thiết bị này, người vận hành phải hiểu biết đầy đủ về đặc tính/tính chất của thuốc hoặc thiết bị để tránh làm hỏng thiết bị này. Ví dụ: khi sử dụng thiết bị này với bất kỳ thiết bị phát năng lượng nào (như laser, đo áp lực, siêu âm, v.v.), hãy chắc chắn rằng thiết bị này được rút về vị trí mà nó sẽ không bị tác động bởi năng lượng đó.

• Cảnh nhắc việc sử dụng thuốc chống đông toàn thân.

• Bề mặt của thiết bị này không trơn nếu không được làm ướt. Trước khi lấy nó ra khỏi giá đỡ và luồn vào catheter, bơm tràn giá đỡ và catheter bằng dung dịch nước muối sinh lý pha heparin.

• Khi lắp lại thiết bị này vào ngăn chứa, hãy cẩn thận để không làm hỏng bề mặt của thiết bị này bởi cạnh bên của giá đỡ.

• Không sử dụng thiết bị trợ lực kim loại với thiết bị này. Việc sử dụng thiết bị trợ lực kim loại có thể làm hỏng thiết bị này.

• Không trượt thiết bị hỗ trợ đã 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 thiết bị này, người vận hành có thể gặp một số khó khăn trong việc thao tác với dây dẫn. Một thiết bị hỗ trợ bán riêng RADIFOCUS TORQUE DEVICE, được khuyến nghị sử dụng giúp xử lý/thao tác dây dẫn dễ dàng hơn.

• Do sự thay đổi đường kính bên trong đầu tip catheter, lớp phủ ái nước của thiết bị có thể bị mài mòn trong quá trình thao tác. Nếu cảm thấy có bất kỳ trở kháng nào trong quá trình luồn catheter, thì nên ngừng sử dụng những catheter đó.

• Không thao tác thiết bị này qua van cầm máu đã được xoay chặt, vì điều này có thể làm hỏng dây dẫn.

- Sau khi rút dây dẫn ra khỏi lòng mạch của bệnh nhân và trước khi luồn nó trở lại vào bệnh nhân đó trong cùng quá trình đặt ống thông tương tự, phải đảm bảo thiết bị này được xả rửa trong bát chứa đầy dung dịch nước muối sinh lý pha heparin. Loại bỏ bất kỳ vết máu nào còn dính trên dây dẫn bằng cách lau một lần bằng gạc thấm dung dịch nước muối sinh lý pha heparin. Tránh sử dụng cồn, dung dịch sát trùng hoặc dung môi khác vì chúng có thể ảnh hưởng xấu đến bề mặt của thiết bị này.
- Tránh lau quá nhiều trên thiết bị đã được phủ.
- Không sử dụng dưới MRI.
- Toàn bộ thao tác phải được thực hiện vô trùng.
- Thiết bị này được sử dụng dưới hình ảnh cân quang, nên tất cả các biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ phải được tuân thủ.
- Hãy cẩn thận khi thao tác, luồn và/hoặc rút thiết bị này qua ống đỡ động mạch hoặc các thiết bị khác có cạnh sắc, hoặc qua các mạch máu quanh cơ hoặc bị vôi hóa. Những điều này có thể dẫn đến sự phá hủy và/hoặc tách lớp phủ bên ngoài, có thể dẫn đến các biến cố bất lợi về mặt lâm sàng, dẫn đến vật liệu lớp phủ sót lại trong mạch máu hoặc gây hư hỏng thiết bị.
- Giữ ít nhất 5 cm dây trôi ra khỏi hub catheter trong khi luồn catheter vào.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy RADIFOCUS Glidewire Advantage và giá đỡ ra khỏi bao bì.
2. Bơm tràn dung dịch nước muối sinh lý pha heparin vào giá đỡ qua cổng hub của giá đỡ bằng bơm tiêm.
3. Sau khi tháo kẹp cổng hub, hãy lấy thiết bị này khỏi giá đỡ và kiểm tra thiết bị này trước khi sử dụng để xác minh rằng thiết bị đã được bôi trơn. Nếu việc lấy thiết bị này ra khỏi giá đỡ khó khăn, hãy bơm thêm dung dịch nước muối sinh lý pha heparin vào giá đỡ và thử lại.
4. Trước khi sử dụng, phủ dung dịch nước muối sinh lý pha heparin lên catheter để đảm bảo thiết bị này chuyển động trơn tru bên trong catheter.
5. Thiết bị này có thể trượt hoàn toàn vào trong catheter hoặc trượt ra khỏi catheter vì ma sát trượt thấp, vì vậy hãy luôn giữ đầu sau của thiết bị này để điều khiển.

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

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

BÁO CÁO SỰ CỐ

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

Tất cả các tên thương hiệu đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của họ hoặc các bên thứ ba không liên quan.



RA34E001Y-01



TERUMO CORPORATION

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



www.terumo-labeling.com



TERUMO YAMAGUCHI CORPORATION

3-22, Sayama-Aza-Murayama, Yamaguchi-shi, Yamaguchi, 754-0894 Japan
SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN



EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

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

