

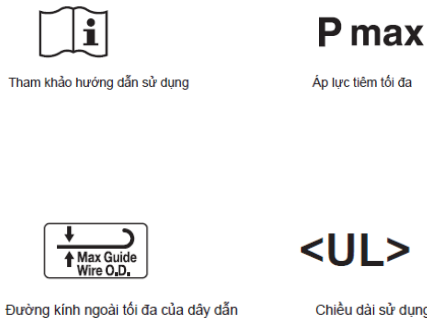
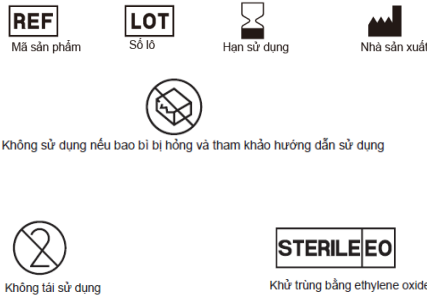
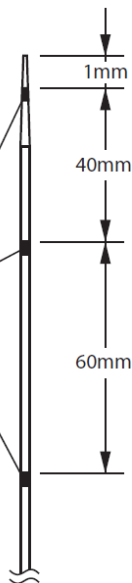


MÔ TẢ

NaviCross bao gồm một thân catheter, một cổng hub và một bộ phận bảo vệ chống xoắn. Thân catheter bao gồm một lớp ngoài và một lớp trong được gia cố bằng lưới bên, và có 3 điểm đánh dấu cân quang ở phần xa. Bề mặt ngoài của catheter, cách đầu xa tối đa 40 cm, được phủ một lớp polymer ái nước, có khả năng bôi trơn cao trong điều kiện ướt. Chiều dài khả dụng và đường kính ngoài tối đa của dây dẫn được hiển thị trên cổng hub của tất cả các loại, trong khi đối với các thiết bị có đường kính ngoài tối đa của dây dẫn là 0,035 inch, đường kính ngoài cũng được hiển thị.



Điểm đánh dấu cân quang



Hydrophilic Coating Length

Chiều dài lớp phủ ái nước

O.D.	
2.6Fr (0.85 mm)	0.018" (0.46 mm)
4Fr (1.39 mm)	0.035" (0.89 mm)

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

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

CHỈ ĐỊNH

Catheter hỗ trợ can thiệp mạch máu ngoại vi NaviCross được chỉ định cho bệnh động mạch ngoại vi ở chi dưới.

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.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân cần nong mạch ngoại vi.

NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Sản phẩm này phải được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm và được đào tạo bài bản về kỹ thuật can thiệp mạch ngoại vi qua da (PPI).

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

NaviCross cho phép thực hiện các thủ thuật can thiệp vào mạch máu ngoại vi bằng cách hỗ trợ dây dẫn tiếp cận các tổn thương mục tiêu.

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 đánh trống ngực
- Huyết khối trong mạch máu • Hình thành giả phình động mạch đùi/hình thành giả phình động mạch
- Cơ thắt động mạch • Chấn thương/thủng/bóc tách 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 thiết bị dưới hình ảnh cân quang. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào trong khi thao tác với thiết bị, 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 thiết bị.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng.
- Trước khi luồn/rút thiết bị, hãy lau sạch bề mặt dây dẫn bằng gạc thấm dung dịch muối sinh lý. Việc luồn/rút thiết bị qua dây dẫn có dính máu trên bề mặt hoặc dây dẫn không được làm ướt hoàn toàn có thể khiến thiết bị bị tách hoặc gãy.
- Không vận xoắn thiết bị quá mạnh khi phân xa của thiết bị đi qua chỗ hẹp hoặc nằm trong stent.
- Cần thận khi luồn/rút thiết bị qua lỗ của thanh giằng stent để tránh làm hỏng sản phẩm. Vết xước do khung stent có thể khiến thiết bị bị gãy hoặc vỡ.
- Hãy cẩn thận khi thay dây dẫn và để lại thiết bị trong mạch máu. Cần thận luồn dây dẫn vào thiết bị. Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào, hãy dừng thao tác và rút thiết bị cùng với dây dẫn ra để tránh gây hoặc vỡ thiết bị.
- Thực hiện liệu pháp kháng kết tập tiểu cầu hoặc thực hiện đồng phủ hợp theo tình trạng của bệnh nhân để tránh các biến chứng như thuyên tắc huyết khối.
- Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị có lớp phủ chưa được xác định, hoặc chưa được biết, ở các vùng mạch máu khác ngoài những vùng được chỉ định cụ thể.
- Việc không tuân thủ các cảnh báo trong hướng dẫn này có thể dẫn đến hư hỏng lớp phủ của thiết bị, có thể cần phải can thiệp hoặc gây ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị đi kèm với sản phẩm, người vận hành phải hiểu rõ về các đặc tính/đặc điểm của thuốc hoặc thiết bị và thao tác thận trọng để tránh làm hỏng catheter.
- Kiểm tra cẩn thận bao bì sản phẩm để đảm bảo không có hư hỏng nào đối với lớp màng vô trùng.
- Cần nhắc việc sử dụng heparin hóa toàn thân.
- Lưu lượng truyền của sản phẩm này ở áp lực tối đa đối với dung dịch muối sinh lý và iohexol (10.6 mPa·s 37°C) được cung cấp dưới đây. Không được vượt quá áp lực tối đa cho phép. Thuốc cân quang nên được tiêm ở nhiệt độ 37°C.

Khả năng tương thích của dây dẫn/đường kính thân	Tốc độ dòng chảy		Áp lực tiêm tối đa
	Saline	Iohexol	
0.035" / 1.39 mm	19 mL / sec	10 mL / sec	750 psi (5,171 kPa)
0.018" / 0.85 mm	2.1 mL / sec	0.4 mL / sec	300 psi (2,068 kPa)

- 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 xoắn sản phẩm quá mức nếu sản phẩm đã bị uốn cong để tránh làm thiết bị bị gãy hoặc hư hỏng.
- Tính vô trùng và không gây sốt của sản phẩm 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.
- Sản phẩm phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì. Thải bỏ an toàn và đúng cách sau khi sử dụng theo quy định của địa phương. Sản phẩm này nguy hiểm sinh học vì có thể bị nhiễm máu.
- Sử dụng thiết bị này trước ngày hết hạn được 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.
- Thận trọng khi thao tác, luồn và/hoặc rút thiết bị này qua stent hoặc các thiết bị khác có cạnh sắc,

hoặc qua các mạch máu xoắn vặn hoặc bị vỡ hóa. Điều này có thể dẫn đến phá hủy và/hoặc tách lớp phủ bên ngoài, gây ra các biến cố bất lợi lâm sàng, khiến vật liệu phủ vẫn còn trong mạch máu hoặc làm hỏng thiết bị.

- Tránh lau thiết bị bằng gạc khô vì điều này có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị.
- Tránh lau quá nhiều thiết bị đã phủ.
- Không sử dụng dưới chế độ chụp MRI.
- Thiết bị này được sử dụng dưới hình ảnh cân quan, cần tuân thủ tất cả các biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cẩn thận lấy sản phẩm được đặt trong giá đỡ ra khỏi bao bì và cẩn 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 trong dung dịch nước muối sinh lý pha heparin trước khi sử dụng để bôi trơn bề mặt. Phần xa của catheter có lớp phủ ái nước, được bôi trơn khi làm ướt bằng dung dịch nước muối sinh lý pha heparin.

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.
 - Tuân thủ kỹ thuật vô trùng khi lấy sản phẩm ra khỏi bao bì và sử dụng.
2. Luồn sản phẩm qua dây dẫn vào van cầm máu gắn với catheter dẫn đường hoặc sheath.

THẬN TRỌNG

- Cẩn thận để không làm hỏng thiết bị khi dây dẫn đường được luồn vào từ đầu xa của thiết bị.
 - Sử dụng dây dẫn có đường kính phù hợp.
 - Sử dụng catheter dẫn đường hoặc sheath có đường kính trong phù hợp.
 - Đảm bảo van cầm máu mở đủ rộng để luồn thiết bị vào. Nếu không, thiết bị có thể bị gãy hoặc tách.
 - Không được luồn dây dẫn quá nhanh và/hoặc dùng lực mạnh 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 thiết bị tới vị trí mạch máu mục tiêu dưới hình ảnh cân quang.

THẬN TRỌNG

- Thao tác thiết bị từ từ và cẩn thận trong mạch máu vì tính chất ái nước của lớp phủ của thiết bị.
 - Không luồn thiết bị vào mạch máu có đường kính nhỏ hơn đường kính ngoài của thiết bị.
 - Không vận xoắn thiết bị nếu nó bị hoặc có vẻ như bị kẹt để tránh việc sản phẩm bị gãy hoặc tách.
4. Trong trường hợp cần tiêm chất cân quang, hãy rút dây dẫn và tiêm chất cân quang từ hub catheter.

THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu truyền, hãy xác minh rằng catheter không bị gấp gãy hoặc tắc. Bỏ qua cảnh báo này có thể làm cho catheter bị gãy/vỡ/tách rời, dẫn đến tổn thương mạch máu.
- Khi tiêm chất cân quang, không được vượt quá áp lực tối đa cho phép là 300psi (2,068kPa) đối với đường kính ngoài tối đa của dây dẫn quang 0.018 inch hoặc 750psi (5,171kPa) đối với đường kính ngoài tối đa của dây dẫn 0.035 inch.

5. Mở van cầm máu. Rút thiết bị dọc theo dây dẫn, để lại dây dẫn bên trong lòng mạch. Đóng van cầm máu sau khi lấy thiết bị ra.

THẬN TRỌNG

- Xác nhận vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh cân quang khi rút thiết bị ra.
- Đồng thời rút thiết bị, dây dẫn và catheter dẫn đường hoặc sheath nếu cảm nhận thấy bất kỳ lực cản nào trong khi rút thiết bị.
- 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 cặn máu không bong ra, hãy lau nhẹ bằng gạc 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.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do hậu quả của việc sử dụng thiết bị, xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất và cơ quan quản lý nhà nước tại địa phương.



TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HIRAKATA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-8507, JAPAN
www.terumo-labeling.com



TERUMO EUROPE N.V.
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



Terumo Australia Pty Ltd
Marquardt Park NSW 2113 Australia

SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN

Tất cả tên thương hiệu đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của TERUMO CORPORATION và chủ sở hữu tương ứng.