

# ASAHI Extension

## Dây nối dài

**BIỂU TƯỢNG**

---

1

**Tiếng Việt 【VN】**

---

3

Dây nối dài HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



10-10-2017 (xuất bản lần đầu)

## BIỂU TƯỢNG



Nhà sản xuất pháp lý



Không sử dụng nếu bao bì đã bị hỏng



Không tái sử dụng



Không tái khử trùng



Thận trọng, xem tài liệu đính kèm



Sử dụng bởi



Bảo quản nơi khô ráo



Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



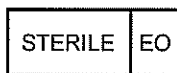
Số Lô



Số catalog

**Rx  
ONLY**

Chú ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này bán hoặc theo chỉ định của bác sĩ



Được khử trùng bằng ethylene oxide



Số đơn vị



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

# Tiếng Việt

## Dây nối dài ASAHI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

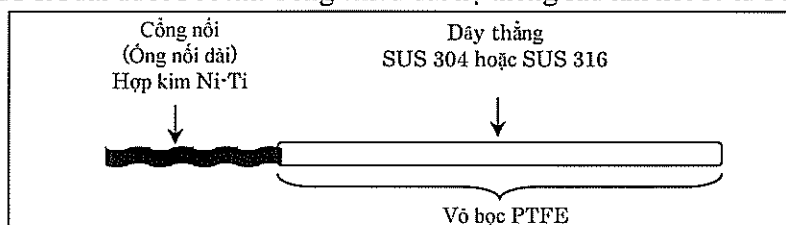
Luật pháp Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn chỉ bán thiết bị này theo yêu cầu của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng sản phẩm và tuân thủ các mục Chỉ định, Chống chỉ định, Cảnh báo, Phòng ngừa, Sự cố và Tác dụng phụ và Cách sử dụng trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không có thể dẫn đến các biến chứng bao gồm tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc tử vong.

Hướng dẫn sử dụng này chỉ áp dụng cho Dây nối dài ASAHI Extension (sau đây gọi là “dây nối dài”). Để biết thông số kỹ thuật sản phẩm (độ dài, đường kính, vv.) hãy xem trên nhãn sản phẩm.

### Mô tả

Dây nối dài này có một cổng nối hình ống (Ống nối dài) ở đầu xa. Bề mặt dây thẳng được bọc Polytetrafluoroethylene (PTFE). Dây nối dài được sử dụng để kết nối với DÂY DẪN ASAHI INTECC PTCA/PTA dài dưới 300cm. Tổng chiều dài hệ thống sau khi nối sẽ từ 300 cm đến 350 cm.



### Chỉ định

Phụ kiện dây nối ASAHI được dùng để kéo dài chiều dài hoạt động của dây dẫn dẫn sử dụng khi trao đổi thiết bị can thiệp qua dây trong quá trình tạo hình mạch.

### Cảnh báo

Sản phẩm này chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng và/hoặc tái khử trùng. Nếu tái sử dụng và/hoặc tái khử trùng, có khả năng cao xảy ra các tác dụng phụ sau đây và có khả năng gây hại cho bệnh nhân khi sử dụng sản phẩm này ngay cả khi sử dụng đúng cách. Trong trường hợp xấu nhất, có thể dẫn đến tác dụng phụ đe dọa đến tính mạng.

- Nhiễm trùng do không khử trùng đúng cách và đầy đủ.
- Hỏng, nứt và/hoặc vỡ sản phẩm do mài mòn lớp bọc trên bề mặt sản phẩm.
- Nứt và/hoặc vỡ sản phẩm do độ mỏi kim loại.

Không sử dụng nếu bao bì đã mở hoặc bị hư hỏng. Chỉ mở bao bì ngay trước khi sử dụng.

- Sản phẩm này chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng và/hoặc tái khử trùng. [Hiệu năng hoặc chất lượng của sản phẩm có thể suy giảm và có nguy cơ xảy ra các biến chứng bao gồm nhiễm trùng.]
- Sản phẩm này được cung cấp trong túi chứa khí ethylene vô trùng. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc hư hỏng. [Hiệu năng hoặc chất lượng của sản phẩm có thể suy giảm và có nguy cơ xảy ra các biến chứng bao gồm nhiễm trùng.]
- Chỉ mở túi chứa khí vô trùng ngay trước khi sử dụng, tuân theo các quy trình chuẩn về xử lý thiết bị vô trùng. [Hiệu năng hoặc chất lượng của sản phẩm có thể suy giảm và có nguy cơ xảy ra các biến chứng bao gồm nhiễm trùng.]
- Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn. [Hiệu năng hoặc chất lượng của sản phẩm có thể suy giảm và có nguy cơ xảy ra các biến chứng bao gồm nhiễm trùng.]
- Chỉ những bác sĩ được đào tạo đầy đủ về quy trình điều trị PTCA/TPA mới được phép sử dụng sản phẩm.
- Trước khi sử dụng hãy kiểm tra dây nối dài xem có hư hỏng hay không. Không sử dụng dây nối bị hỏng. [Sử dụng dây nối bị hỏng có thể làm hỏng thiết bị. Có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.]
- Không chỉnh sửa sản phẩm này. Không sử dụng sản phẩm này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài Chỉ định được phép trong tài liệu này.
- Không nối dây nối dài với bất kỳ loại dây nào khác ngoài DÂY DẪN ASAHI INTECC PTCA/PTA [Nếu không, dây nối dài hoặc dây dẫn có thể bị hỏng, hoặc dây nối dài và dây dẫn có thể bị rời ra.]
- Dây nối dài này chỉ dùng khi thay ống thông có bóng hoặc các ống thông khác. Sau khi thay ống thông, tháo dây nối dài trước khi thực hiện quy trình tiếp theo.

- Không sử dụng thiết bị nạo vữa mạch với sản phẩm này. [Nếu không, dây nối dài hoặc thiết bị nạo vữa mạch có thể bị hỏng.]
- Không thao tác dây dẫn khi đã nối với dây nối dài. [Nếu không, dây nối dài có thể rời ra.]
- Khi nối dây nối dài với dây dẫn hoặc luồn/rút ống thông có bóng hoặc ống thông khác, không được để dây dẫn chuyển động và để ý đến đầu dây dẫn bằng phương pháp nội soi huỳnh quang. [Nếu không có thể xảy ra chấn thương mạch.]
- Khi luồn hoặc rút ống thông có bóng, vv., hãy cẩn thận để không làm rời dây nối dài.
- Khi nối dây nối dài với dây dẫn, phải nối dây dẫn an toàn với dây nối dài sao cho đầu xa của dây nối dài nằm trên đường biên giữa đoạn bọc PTFE và đoạn không bọc PTFE. [Nếu không, dây nối dài hoặc dây dẫn có thể bị hỏng, hoặc dây nối dài và dây dẫn có thể rời ra.]
- Nếu cảm thấy có lực cản khi nối hoặc tháo dây nối dài khỏi dây dẫn, hãy dừng quy trình ngay lập tức. [Nếu không, dây nối dài hoặc dây dẫn có thể bị hỏng, hoặc dây nối dài và dây dẫn có thể rời ra.]
- Không luồn dây nối dài vào mạch máu. Sản phẩm này chỉ dùng bên ngoài cơ thể.
- Tham khảo Hướng dẫn sử dụng các thiết bị dùng kết hợp với dây nối dài.
- Các biến chứng và tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm bao gồm nhưng không giới hạn:

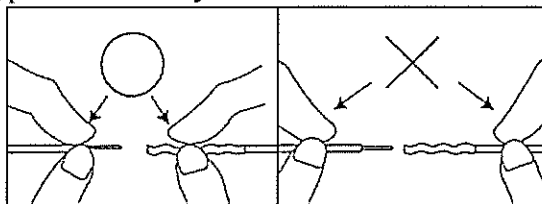
Thuyên tắc khí  
 Nhiễm trùng  
 Không kết nối được với dây dẫn.  
 Không tách ra được sau khi nối với dây dẫn

### Biện pháp phòng ngừa

- Trước khi sử dụng sản phẩm với thiết bị can thiệp (dây dẫn PTCA/PTA, ống thông có bóng PTCA/PTA, ống thông nhỏ, hệ thống truyền dẫn stent, ống thông hỗ trợ, vv.), đọc Hướng dẫn sử dụng thiết bị này.
- Dây nối dài rất dễ gãy và phải thao tác cẩn thận. Khi lấy dây nối dài ra khỏi ống giữ, không kéo ra mạnh và đột ngột.
- Kiểm tra dây nối dài cẩn thận đảm bảo không bị uốn cong, thắt nút hoặc các hư hỏng khác trước khi sử dụng và bất cứ khi nào có thể trong quy trình.
- Không lau dây nối dài bằng cồn hoặc các hợp chất hữu cơ khác.
- Thực hiện các biện pháp chống nhiễm trùng sau khi sử dụng. Xử lý sản phẩm này như rác thải y tế.

### Cách sử dụng

1. Kiểm tra trước khi sử dụng
  - a) Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận và xác nhận tất cả các thiết bị và bao bì đều không bị hỏng.
  - b) Trước khi sử dụng, xác nhận rằng dây nối dài tương thích với các thiết bị can thiệp được sử dụng.
2. Chuẩn bị
  - a) Mở túi vô trùng và lấy ống đỡ chứa dây nối dài ra khỏi túi vô trùng.
  - b) Nhả đầu gần của dây nối dài khỏi kẹp đuôi và lấy ra dần dần (cồng nối) từ ống giữ.
  - c) Trước khi sử dụng hãy kiểm tra dây nối dài xem có hư hỏng hay không.
3. Quy trình nội
  - a) Tháo thiết bị xoắn (nếu sử dụng) khỏi dây dẫn.
  - b) Xác nhận vị trí của dây dẫn bằng phương pháp nội soi huỳnh quang.
  - c) Cẩn thận không làm di chuyển dây dẫn và duy trì đường thẳng giữa dây dẫn và dây nối dài.
  - d) Khi nối dây nối dài với dây dẫn, cố định an toàn với đường biên giữa đoạn bọc PTFE và đoạn không bọc PTFE ở đầu gần của dây dẫn. Khi nối dây nối dài với dây dẫn, nắm lấy phần nối của dây nối dài và đầu gần của dây dẫn càng gần phía đầu càng tốt và nối cẩn thận đầu dây dẫn vào trong phần nối của dây nối dài.



- e) Duy trì độ bám giữa dây dẫn và dây nối dài, trên mỗi mặt của vùng nối. Kéo nhẹ nhàng để đảm bảo dây dẫn đã được kết nối.
- f) Thay ống thông có bóng hoặc thiết bị khác theo Hướng dẫn sử dụng thiết bị sao cho dây dẫn không di chuyển.

### Điều kiện bảo quản

- Không để sản phẩm ở trạng thái uốn cong hoặc chịu tải nặng.
- Không để sản phẩm tiếp xúc với nước. Bảo quản ở nơi khô, mát và kín.

### Hạn sử dụng

- Hạn sử dụng in trên nhãn sản phẩm

### Quy cách đóng gói

- 5 dây/hộp

### Khước từ trách nhiệm

“ASAHI INTECC CO., LTD.” (sau đây gọi là “Công ty”) sẽ không chịu trách nhiệm dưới mọi hình thức về tai nạn, thương tích cá nhân, tác dụng phụ do sử dụng (các) sản phẩm không đúng cách hoặc không theo chỉ dẫn. Trong mọi trường hợp, Công ty sẽ không chịu trách nhiệm về các hư hỏng (i) phát sinh từ việc bảo quản (các) sản phẩm sau khi vận chuyển từ Công ty hoặc (ii) do lựa chọn bệnh nhân, kỹ thuật phẫu thuật, hoặc các hoạt động y tế khác của cơ sở y tế sử dụng (các) Sản phẩm.

 **ASAHI INTECC**



ASAHI INTECC CO.,LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 JAPAN

Nhật Bản

 0344

Bản quyền©2009 by ASAHI INTECC CO.,LTD.