

ASAHI

Dây dẫn PTCA

BIỂU TƯỢNG

1

Tiếng Việt 【VN】

3

Dây dẫn PTCA ASAHI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



“ASAHI” là một nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của ASAHI INTECC CO., LTD. tại Nhật Bản và các quốc gia khác.

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



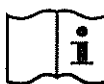
Số catalog



Được khử trùng bằng ethylene oxide



Đơn vị



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



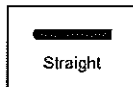
Định hình trước tối thiểu 1mm



Định hình trước tối thiểu

Pre-shape

Định hình trước



Thẳng

Straight

Thẳng

Dây dẫn PTCA ASAHI **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng dây dẫn này và thực hiện theo đúng các Chỉ định sử dụng, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa và Cách sử dụng được trình bày trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không, có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm việc gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Những Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho dây dẫn PTCA ASAHI. Để biết chi tiết (chiều dài dây dẫn, chiều dài phần chắn bức xạ, vv.), vui lòng xem trên nhãn sản phẩm.

Mô tả

Đầu cuối của dây dẫn PTCA/PTA này được thiết kế dạng cuộn và được phủ nhựa. Một phần hoặc toàn bộ cuộn dây này có khả năng chắn bức xạ nhằm để tạo điều kiện lựa chọn mạch máu và xác nhận vị trí của đầu xa dây dẫn bằng cách nội soi huỳnh quang.

Bề mặt dây dẫn được phủ polytetrafluoroethylene (PTFE) và/hoặc polymer ưa nước và/hoặc silicon. Có thể định hình được 2cm đầu xa dây dẫn. Sản phẩm có đầu được định hình trước cũng được cung cấp theo yêu cầu của quý khách hàng.

Dây mở rộng có thể tháo rời ASAHI INTECC cũng được cung cấp sẵn để nối với đầu gần của dây dẫn này với chiều dài không nhỏ hơn 300 cm. Tổng chiều dài sau khi nối sẽ là 300 đến 350 cm.

Chỉ định sử dụng

Dây dẫn PTCA ASAHI được sử dụng để tạo điều kiện dễ dàng cho việc đặt ống thông có bóng nong trong quy trình tạo hình động mạch vành từ lòng mạch qua da (PTCA) và nong tạo hình lòng mạch qua da (PTA).

Dây dẫn PTCA ASAHI không dùng cho các mạch máu thân kinh.

Cảnh báo

- Dây dẫn này và bao bì đã được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EOG) và là sản phẩm dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái khử trùng. Nếu tái sử dụng hoặc tái khử trùng thì hiệu quả hoặc chất lượng của dây dẫn này sẽ không được đảm bảo và có nguy cơ gây ra các biến chứng, bao gồm cả nhiễm trùng.
- Không sử dụng dây dẫn sau ngày hết hạn ghi trên nhãn. Hủy bỏ bất kỳ dụng cụ nào đã quá hạn sử dụng.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ về điều trị PTCA/PTA thì mới được sử dụng dây dẫn này.
- Phần cuộn dây rất dễ vỡ, do đó không uốn cong hoặc kéo quá mạnh. Nếu không, sẽ làm hỏng dây dẫn.
- Không sử dụng dây dẫn đã bị hỏng. Sử dụng dây dẫn bị hỏng có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc xoắn dây không chính xác. Có thể gây ra chấn thương cho bệnh nhân.
- Không bao giờ được sử dụng kim bằng kim loại hoặc ống dẫn kim loại để chèn và rút dây dẫn này. Nếu không, bề mặt của dây dẫn này có thể bị hư hỏng đáng kể.
- Không bao giờ sử dụng dây dẫn này cùng với các ống thông (ống thông động mạch, que nong kim loại, vv.) có các bộ phận bằng kim loại có thể tiếp xúc trực tiếp với bề mặt dây dẫn này. Nếu không, dây dẫn này có thể bị hư hỏng hoặc bị vỡ.
- Luôn luôn thực hiện luồn vào và rút dây dẫn ra một cách từ từ.
- Quan sát chuyển động của dây dẫn trong mạch máu. Trước khi di chuyển hoặc xoắn dây dẫn, cần phải kiểm tra và theo dõi chuyển động của đầu dây bằng phương pháp nội soi huỳnh quang (fluoroscopy). Không được di chuyển hoặc xoắn dây dẫn mà không quan sát chuyển động tương ứng của đầu dây. Nếu không, dây dẫn có thể sẽ bị hỏng và/hoặc gây chấn thương mạch máu. Ngoài ra, đảm bảo rằng đầu xa của dây dẫn và vị trí của nó trong mạch máu có thể nhìn thấy được trong quá trình thao tác với dây dẫn.
- Không được đẩy, phóng, rút, hoặc xoắn dây dẫn này dùng một lực quá mạnh đến mức có thể cảm thấy có lực cản. Xoắn hoặc đẩy dây dẫn này quá mạnh có thể gây hư hỏng và/hoặc làm cho đầu dây bị tách ra hoặc gây hại trực tiếp cho mạch máu. Có thể cảm nhận và/hoặc quan sát lực cản qua nội soi huỳnh quang bằng cách chú ý đến bất kỳ sự uốn cong nào của đầu dây dẫn. Nếu quan sát thấy đầu dây dẫn bị sa xuống thì không được để đầu dây dẫn vẫn ở vị trí bị sa xuống đó. Nếu không sẽ làm hỏng dây dẫn. Xác định nguyên nhân làm xuất hiện lực cản bằng nội soi huỳnh quang và thực hiện các biện pháp khắc phục cần thiết.
- Nếu cảm thấy có lực cản do co thắt hoặc dây dẫn bị uốn cong hoặc bị mắc kẹt khi đang vận hành dây dẫn trong mạch máu hoặc khi rút dây dẫn ra thì không được xoắn và/hoặc kéo dây dẫn. Ngừng quy trình. Xác định nguyên nhân gây ra lực cản qua nội soi huỳnh quang và có biện pháp khắc phục thích hợp. Nếu dây dẫn bị di chuyển quá mức, nó có thể bị vỡ hoặc hư hỏng, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu.
- Nếu xuất hiện lực cản giữa dây dẫn và các thiết bị can thiệp khác khi đang vận hành dây dẫn trong mạch máu thì không được tác dụng một lực quá mạnh. Nếu có lực cản bất thường thì hãy tháo toàn bộ hệ thống ra khỏi cơ thể bệnh nhân, và kiểm tra nguyên nhân gây ra lực cản. Nếu không, dây dẫn có thể sẽ bị vỡ hoặc hư hỏng, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu.

- Dây dẫn này phải được sử dụng tại những cơ sở nơi mà hoạt động phẫu thuật khẩn cấp có thể được thực hiện ngay lập tức. Nếu sử dụng dây dẫn tại cơ sở không có hoạt động phẫu thuật khẩn cấp, thì trường hợp xấu nhất có thể xảy ra đó là đe dọa đến tính mạng bệnh nhân.
- Khi xoắn dây dẫn bên trong mạch máu, không được xoắn liên tục theo cùng một chiều. Dây dẫn có thể bị hư hỏng hoặc bị vỡ, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu. Khi xoắn dây dẫn, luân phiên xoắn theo chiều kim đồng hồ và ngược chiều kim đồng hồ. Không được xoắn quá hai vòng (quá 720°) theo cùng một chiều.
- Không được đẩy dây dẫn quá mức cần thiết để luồn đầu dây qua phần hẹp của mạch máu. (Ví dụ: không đẩy dây dẫn khi đầu xa của dây dẫn bị uốn cong do lực thao tác.) Sau khi đã luồn được đầu dây vào nơi mong muốn, thì không được không xoắn, đẩy hoặc kéo dây dẫn. Nếu dây dẫn bị di chuyển quá mức, nó có thể bị vỡ hoặc hư hỏng, dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc các mảnh vỡ bị nằm lại bên trong mạch máu.
- Sử dụng kỹ thuật thích hợp để đảm bảo và xác minh rằng không có không khí xâm nhập vào thiết bị can thiệp khi kéo dây dẫn này ra khỏi thiết bị can thiệp hoặc lắp lại dây dẫn vào thiết bị can thiệp. Nếu không, thuyên tắc khí có thể xảy ra.
- Khi lắp hoặc tháo dây dẫn, hãy phun nước muối heparin đã khử trùng hoặc dung dịch phù hợp khác vào dây dẫn để ngăn không cho không khí xâm nhập vào trong thiết bị can thiệp. Khi tiến hành đổi dây dẫn thì phải thực hiện một cách cẩn thận để ngăn không cho không khí xâm nhập và/hoặc để tránh gây ra chấn thương. Khi đưa lại dây dẫn vào mạch máu, phải đảm bảo rằng đầu của thiết bị can thiệp không có trong lòng mạch máu và không chạm vào thành mạch máu. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến chấn thương mạch máu khi rút dây dẫn ra. Sử dụng điểm đánh dấu cân quang (radiopaque marker) của thiết bị can thiệp để xác nhận vị trí.
- Di chuyển tự do dây dẫn trong thiết bị can thiệp là một tính năng quan trọng của một hệ thống dây dẫn vì nó cung cấp cho người sử dụng các thông tin xúc giác có giá trị. Trước khi sử dụng, kiểm tra hệ thống để phát hiện xem có bất kỳ lực cản nào không. Điều chỉnh hoặc thay van cầm máu bằng van điều chỉnh nếu phát hiện van cầm máu này có thể ngăn cản sự di chuyển của dây dẫn.
- Không đặt stent bằng cách sử dụng nhiều hơn một dây dẫn hoặc vận hành dây dẫn qua thanh chống stent. Nếu không, stent có thể bị hỏng hoặc dây dẫn có thể sẽ bị vỡ.
- Không sử dụng dây dẫn ở các khu vực mạch máu không được hoặc không thể nhìn thấy.
- Không được nối dây dẫn này với các loại dây mở rộng có thể tháo rời được sản xuất bởi các nhà sản xuất khác, trừ trừ ASAHI INTECC. Nếu không, dây dẫn có thể bị hư hỏng, hoặc dây mở rộng có thể vô tình bị tháo rời. Vui lòng xem hướng dẫn sử dụng dây mở rộng ASAHI.
- Không thao tác với dây dẫn khi đã nối với dây mở rộng có thể tháo rời. Dây mở rộng có thể tháo rời chỉ được sử dụng cho một mục đích duy nhất đó là chèn và/hoặc tháo thiết bị can thiệp được sử dụng cùng lúc. Nếu không, dây dẫn có thể bị hỏng, hoặc dây mở rộng có thể vô tình bị tháo rời.
- Khi nối hoặc tháo dây mở rộng ra khỏi dây dẫn này hoặc lắp/tháo các thiết bị can thiệp kết hợp, thì phải bảo đảm dây dẫn được cố định chắc chắn và phải chú ý đến sự chuyển động của đầu dây dẫn bằng huỳnh quang tia X. Nếu không, mạch máu có thể bị tổn thương.
- Khi nối dây mở rộng có thể tháo rời với dây dẫn này, cần lắp chắc chắn vào đường ranh giới giữa lớp phủ không chứa PTFE và lớp phủ PTFE ở đầu gần của dây dẫn. Nếu không, dây mở rộng có thể tháo rời có thể vô tình bị rời ra.
- Nếu cảm thấy và/hoặc phát hiện có điều bất thường trong khi nối/tháo dây mở rộng ra khỏi dây dẫn này thì hãy ngừng sử dụng dây dẫn này ngay lập tức. Nếu không, dây dẫn này có thể bị hư hỏng, hoặc dây mở rộng có thể bị hư hỏng/vô tình bị rời ra.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng độ dẻo, hình dạng và kích thước của đầu dây dẫn này tương thích với quy trình.
- Không lau dây dẫn này bằng các dung dịch hữu cơ, ví dụ như rượu.
- Sử dụng dây dẫn này cẩn thận vì dây dẫn có thể làm thủng mạch máu. Nếu không, nó có thể gây ra những tác động bất lợi như thủng mạch máu và bóc tách động mạch vành. Nếu lực xoắn mạnh, đầu cuối cứng và/hoặc lực đẩy dây dẫn vào lớn thì có thể dẫn tới nguy cơ bị thủng hoặc tổn thương mạch máu cao hơn so với việc sử dụng dây dẫn mềm. Do đó, hãy sử dụng dây dẫn mềm để điều trị tổn thương (ví dụ dây dẫn có trọng lượng đầu dây nhỏ nhất sẽ điều trị tổn thương tốt hơn) và phải thật cẩn thận để giảm thiểu nguy cơ bị thủng hoặc các tổn thương khác trên mạch máu.
- Sử dụng dây dẫn phù hợp nhất để điều trị tổn thương. Khi sử dụng dây dẫn có thể sẽ làm phát sinh một số rủi ro cho bệnh nhân, ví dụ những rủi ro khi dây dẫn bị hỏng hoặc bị vỡ. Nếu dây dẫn bị hỏng hoặc vỡ có thể gây tổn thương mạch máu và chấn thương cho bệnh nhân, hoặc tử vong. Do đó, cần lưu ý rằng tất cả những người vận hành dây dẫn phải là những người đã được đào tạo đầy đủ và có đủ trình độ để sử dụng dây dẫn đúng kỹ thuật, và dây dẫn này phải được sử dụng cẩn thận theo đúng các Hướng dẫn sử dụng nêu trong tài liệu này.

Biện pháp phòng ngừa

- Nếu bao bì sản phẩm đã bị mở hoặc bị hỏng thì không sử dụng dây dẫn. Không mở bao bì cho đến trước khi sử dụng. Sử dụng kỹ thuật vô khuẩn trong việc xử lý và sử dụng dây dẫn.
- Các chống chỉ định, cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và mục đích sử dụng của các thiết bị can thiệp đã được mô tả trong Sách hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với các thiết bị can thiệp tương ứng. Trước khi sử dụng Dây dẫn PTCA ASAHI và các thiết bị can thiệp khác (hệ thống ống dẫn, thiết bị định hình, dây dẫn PTCA, dây mở rộng, ống thông dẫn hướng PTCA, ống thông nong PTCA, vi ống thông và stent), thì hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của các thiết bị này để đảm bảo các thiết bị khác tương thích với Dây dẫn PTCA ASAHI. Đảm bảo chọn đúng Dây dẫn PTCA ASAHI và sử dụng nó phù hợp với các chống chỉ định, cảnh báo, các biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn sử dụng của cả các thiết bị khác và của cả Dây dẫn PTCA ASAHI.
- Dây dẫn là dụng cụ dễ vỡ và cần được xử lý cẩn thận. Khi lấy dây dẫn ra khỏi ống giữ, không cầm thiết bị quá mạnh hoặc kéo nó ra đột ngột.

- Đối với ống giữ và ống bảo vệ dầu xa (xem phần Cách sử dụng, Hình 1), không được tháo hoặc chèn ống bảo vệ dầu xa khi dây dẫn vẫn đang nằm trong ống giữ.
- Kiểm tra dây dẫn một cách cẩn thận để xem nó có bị uốn cong, bị xoắn, hoặc các hư hỏng khác hay không trước khi sử dụng và bất cứ khi nào có thể trong quy trình.
- Cẩn thận khi sử dụng dây dẫn để tránh bị cong vênh hoặc uốn cong, và thực hiện đúng các quy định tiêu chuẩn khi sử dụng dây dẫn.
- Khi định hình dầu xa của dây dẫn, chỉ sử dụng lực tối thiểu cần thiết để tránh không làm hỏng cuộn dây. Đặc biệt, dây dẫn có dầu xa phủ nhựa rất dễ bị hư hỏng. Hãy thật cẩn thận để không làm hỏng lớp phủ nhựa khi định hình dầu xa của dây dẫn. Kiểm tra cuộn dây và dây dẫn xem có bị hư hỏng sau khi định hình và trước khi sử dụng hay không.
- Kiểm tra xem dầu nào là dầu xa của dây dẫn trước khi lắp, và đảm bảo lắp đúng dầu xa của dây dẫn (dầu cuộn hoặc dầu phủ nhựa).
- Thật cẩn thận khi định hình dầu dây dẫn này. Đảm bảo dây dẫn đã được làm ướt trước khi định hình để tránh làm hỏng lớp phủ bề mặt.
- Đối với ống giữ và ống bảo vệ dầu xa (xem phần Cách sử dụng, Hình 1), thì phải tháo ống bảo vệ dầu xa trước khi luồn lại dây dẫn vào trong ống giữ.
- Đối với dây dẫn có đầu gắn được cố định giữa kẹp ống giữ và ống giữ (A), thì dây dẫn có thể bị cong khi tháo nếu như chưa tháo đầu gắn ra khỏi ống giữ (A). Tháo ống giữ ra khỏi kẹp ống giữ trước khi xử lý dây dẫn. (Xem phần Cách sử dụng, Hình 2).
- Thực hiện các biện pháp phòng ngừa nhiễm trùng sau khi sử dụng. Loại bỏ dây dẫn này theo đúng quy định loại bỏ chất thải y tế.

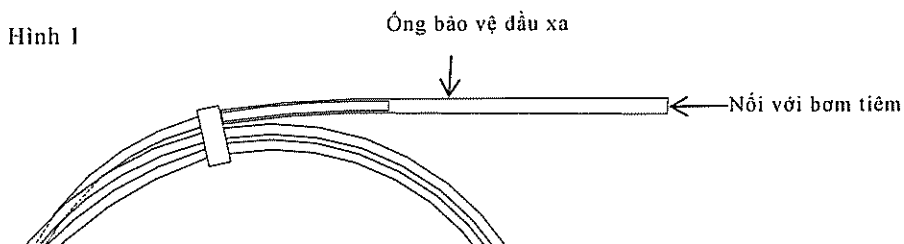
Sự cố và tác dụng phụ

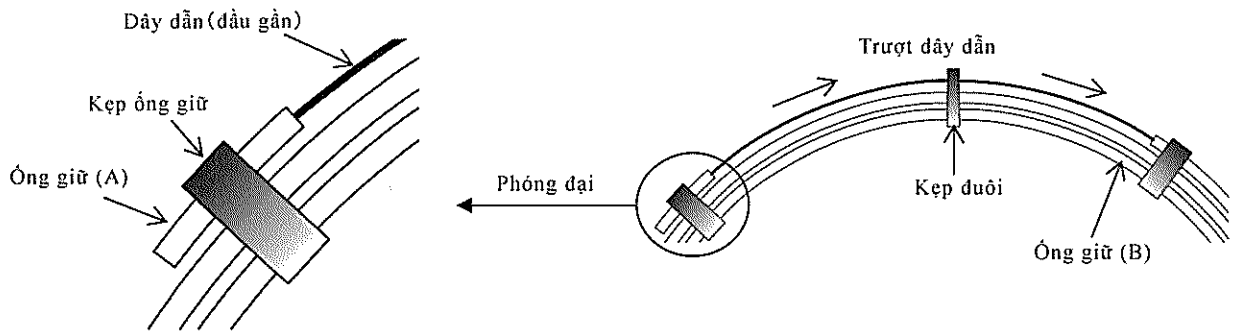
Các sự cố và tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng dây dẫn này bao gồm nhưng không giới hạn:

Dây dẫn bị xoắn
 Bào mòn lớp phủ dây dẫn
 Khó khăn trong việc tháo dây dẫn ra
 Khó để luồn qua một tổn thương
 Tách rời hoặc vỡ dây dẫn
 Tổn thương mạch máu, bao gồm thủng mạch máu
 Bóc tách mạch máu
 Chèn ép tim do thủng mạch máu
 Thuyên tắc khí
 Nhiễm trùng
 Co thắt mạch máu
 Huyết khối
 Tụ máu tại vị trí thủng mạch máu
 Thủng tim

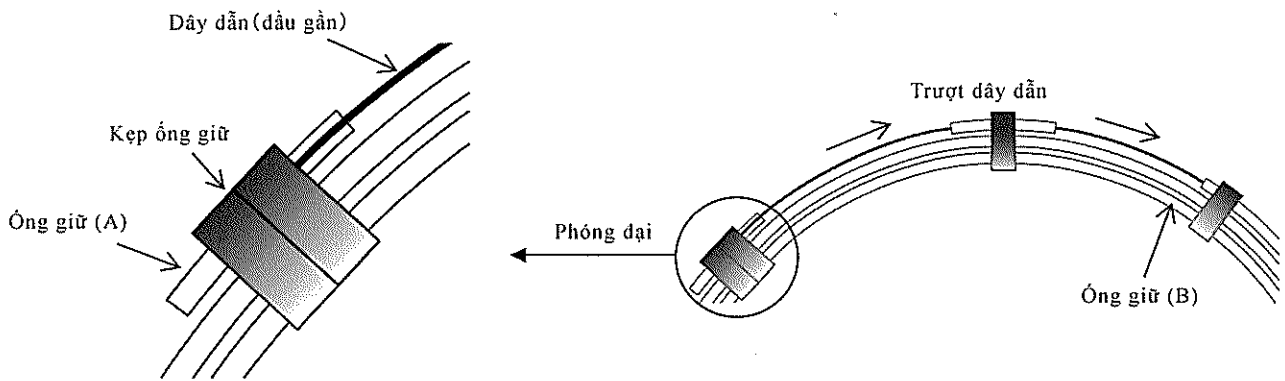
Cách sử dụng

1. Kiểm tra trước khi sử dụng
 - a) Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận và xác nhận rằng dây dẫn và bao bì không bị hư hỏng.
 - b) Trước khi sử dụng, xác nhận rằng dây dẫn tương thích với các thiết bị can thiệp sử dụng.
2. Chuẩn bị
 - a) Chọn dây dẫn phù hợp nhất cho khu vực bị tổn thương và tháo ống giữ đựng dây dẫn ra khỏi túi vô trùng.
 - b) Sử dụng bơm tiêm bơm đầy nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ để ngâm toàn bộ thiết bị. Lưu ý nước muối heparin đã khử trùng có thể tràn ra ngoài ống giữ tại thời điểm này. Đối với ống giữ có ống bảo vệ dầu xa (Hình 1), thì có thể nối bơm tiêm vào ống bảo vệ dầu xa.
 - c) Tháo dây dẫn ra khỏi kẹp đuôi và từ từ trượt dây dẫn, dây dầu xa của dây dẫn qua ống giữ (B). (Hình 2). Đối với những dây dẫn có đầu gắn được cố định giữa kẹp ống giữ và ống giữ (A), thì hãy tháo ống giữ ra khỏi kẹp ống giữ và từ từ trượt dây dẫn, dây dầu xa của dây dẫn qua ống giữ (B). (Hình 3).





Hình 2



Hình 3

- Khi đầu xa của dây dẫn được kéo ra từ 5 đến 6 cm so với đầu kia của của ống giữ (hoặc ống bảo vệ đầu xa), nếu cần thiết, hãy định hình đầu xa dây dẫn theo đúng quy định. Khi định hình đầu xa dây dẫn, sử dụng lực tối thiểu cần thiết để tránh làm hỏng cuộn dây. Đặc biệt dây dẫn có đầu xa phủ nhựa rất dễ bị hư hỏng. Hãy cẩn thận để không làm hỏng lớp phủ nhựa này khi định hình đầu xa dây dẫn. Kiểm tra xem cuộn dây và dây dẫn có bị hư hỏng sau khi định hình và trước khi sử dụng hay không.
- Sau khi đã kéo dây dẫn ra khỏi đầu xa của ống giữ (hoặc ống bảo vệ đầu xa) thì hãy nhẹ nhàng cầm dây dẫn ở vị trí càng gần ống giữ càng tốt, sau đó kéo dây dẫn ra từ từ và cẩn thận.
- Nếu thấy có lực cản khi tháo dây dẫn ra khỏi ống giữ thì hãy bơm nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ. Tiếp tục tháo dây dẫn sau khi không còn cảm thấy có lực cản nữa. Đảm bảo bơm đủ nước muối heparin đã khử trùng vào ống giữ bởi vì lớp phủ ưa nước có thể sẽ bị hư hỏng khi tháo dây dẫn có lớp phủ bằng lực quá mạnh.
- Bơm đầy nước muối heparin đã khử trùng vào lòng thiết bị can thiệp trước khi luồn dây dẫn.

3. Quy trình chèn

■ Hệ thống trên dây dẫn

- Chèn đầu xa dây dẫn cẩn thận vào lòng dây dẫn của thiết bị can thiệp.
- Tịnh tiến dây dẫn cẩn thận cho tới khi đầu dây dẫn đã tiến gần tới đầu của thiết bị can thiệp.
- Lắp ống thông dẫn hướng và chèn hệ thống thiết bị can thiệp (kèm dây dẫn) vào đầu nối Y.
- Tịnh tiến hệ thống thiết bị can thiệp qua ống thông dẫn hướng cho tới khi đầu dây dẫn đã gần với đầu của ống thông dẫn hướng.
- Vặn chặt van cầm máu của đầu nối Y để tạo ra độ kín cho thiết bị can thiệp. Đảm bảo rằng dây dẫn vẫn có thể di chuyển được.
- Kiểm tra để đảm bảo rằng dây dẫn đang được di chuyển trơn tru.
- Lắp thiết bị xoắn vào dây dẫn nếu cần.
- Tịnh tiến dây dẫn qua nội soi huỳnh quang để đưa dây dẫn qua chỗ tổn thương. Xác nhận rằng dây dẫn đã được luồn qua chỗ tổn thương hẹp bằng cách chụp X-quang mạch máu.
- Quan sát chuyển động của dây dẫn trong mạch máu. Trước khi di chuyển hoặc xoắn dây dẫn thì phải theo dõi chuyển động của đầu dây dẫn bằng nội soi huỳnh quang. Không được xoắn dây dẫn mà không theo dõi chuyển động tương ứng của đầu dây. Nếu không sẽ gây ra tổn thương mạch máu.
- Không sử dụng dây dẫn ở những khu vực mạch máu không được hoặc không thể nhìn thấy.
- Tịnh tiến thiết bị can thiệp cho tới khi thiết bị đã tới chỗ tổn thương, đồng thời không được để cho dây dẫn di chuyển. Đảm bảo rằng đầu xa dây dẫn và vị trí của nó trong mạch máu có thể nhìn thấy được trong quá trình thao tác thiết bị can thiệp.

■ Hệ thống trao đổi nhanh

- Lắp ống thông dẫn hướng.

- b) Chèn dụng cụ mở đường cho dây dẫn vào đầu nối Y của ống thông dẫn hướng.
- c) Cần thận chèn đầu dây dẫn vào dụng cụ mở đường cho dây dẫn.
- d) Luồn dây dẫn qua ống thông dẫn hướng bằng nội soi huỳnh quang cho tới khi đầu dây dẫn đã gắn với đầu của ống thông dẫn hướng.
- e) Lắp thiết bị xoắn vào dây dẫn nếu cần.
- f) Tịnh tiến dây dẫn qua nội soi huỳnh quang để đưa dây dẫn qua chỗ tổn thương. Xác nhận rằng dây dẫn đã được luồn qua chỗ tổn thương hẹp bằng cách chụp X-quang mạch máu.
- g) Quan sát chuyển động của dây dẫn trong mạch máu. Trước khi đi chuyển hoặc xoắn dây dẫn thì phải theo dõi chuyển động của đầu dây dẫn bằng nội soi huỳnh quang. Không được xoắn dây dẫn mà không theo dõi chuyển động tương ứng của đầu dây. Nếu không sẽ gây ra tổn thương mạch máu.
- h) Không sử dụng dây dẫn ở những khu vực mạch máu không được hoặc không thể nhìn thấy.
- i) Tháo thiết bị xoắn dây dẫn và dụng cụ mở đường cho dây dẫn.
- j) Theo dõi thiết bị can thiệp trên dây dẫn, đồng thời không được để cho dây dẫn di chuyển, và tịnh tiến dây dẫn cho tới khi đến được chỗ tổn thương. Đảm bảo đầu xa dây dẫn và vị trí của nó trong mạch máu có thể nhìn thấy được trong quá trình thao tác thiết bị can thiệp.

4. Quy trình đổi dây dẫn

■ Hệ thống trên dây dẫn

- a) Tháo dây dẫn từ từ, đồng thời theo dõi chuyển động của dây dẫn bằng nội soi huỳnh quang.
- b) Chèn dây dẫn tiếp theo theo đúng chiều nêu ở phần “Cách sử dụng”.

Các hướng dẫn đặc biệt đối với dây dẫn được phủ lớp phủ ưa nước:

■ Biện pháp phòng ngừa

Tránh mài mòn và làm bong lớp phủ ưa nước.

Không rút hoặc thao tác với dây dẫn bằng kim loại hoặc ống dẫn kim loại hoặc thiết bị có cạnh sắc bởi vì có thể làm hỏng lớp phủ ưa nước.

■ Chuẩn bị sử dụng

- 1) Trước khi kéo dây dẫn ra khỏi ống giữ, hãy bơm nước muối heparin đã khử trùng từ đầu ống giữ. Nếu vẫn khó rút dây dẫn ra khỏi ống giữ thì hãy tiếp tục bơm nước muối heparin đã khử trùng.
- 2) Sau khi kéo dây dẫn ra khỏi ống giữ, hãy kiểm tra xem nó có bị hỏng hay không.
- 3) Nếu bề mặt của dây dẫn bị khô thì hãy làm ướt bề mặt dây dẫn bằng nước muối heparin đã khử trùng để đảm bảo hiệu quả của lớp phủ ưa nước.
- 4) Trước khi luồn dây dẫn vào thiết bị can thiệp, hãy làm ướt toàn bộ dây dẫn bằng nước muối heparin đã khử trùng.
- 5) Sau khi kéo dây dẫn ra khỏi cơ thể, ngâm dây dẫn trong nước muối heparin đã khử trùng.

Điều kiện bảo quản

Không bảo quản sản phẩm ở trạng thái uốn cong và/hoặc không để vật nặng khác đè lên. Không được để sản phẩm tiếp xúc với nước. Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát và tránh ánh nắng mặt trời.

Ngày hết hạn

Ngày hết hạn được ghi trên nhãn của bao bì sản phẩm.

Quy cách đóng gói

5 chiếc/hộp

Thông báo miễn trừ trách nhiệm

“ASAHI INTECC CO., LTD. và các công ty liên kết” (sau đây gọi là “Công ty”) sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tai nạn, thương tích cá nhân và các tác dụng phụ phát sinh do việc sử dụng sản phẩm này hoặc các dụng cụ khác không đúng theo các hướng dẫn sử dụng nêu trong tài liệu này. Trong bất kỳ trường hợp nào Công ty sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại nào (i) phát sinh từ việc bảo quản sản phẩm sau khi giao hàng hoặc (ii) do lựa chọn bệnh nhân, kỹ thuật phẫu thuật hoặc bất kỳ hoạt động y tế nào khác của cơ quan y tế sử dụng sản phẩm này.

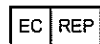
 **ASAHI INTECC**

 ASAHI INTECC CO., LTD.

3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071 NHẬT BẢN

Sản xuất tại Nhật Bản

 0344



Emergo Europe

Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague

Hà Lan

ĐT: (31)(0)70 345-8570

Fax:(31)(0)70 346-7299

Bản quyền©2013 của ASAHI INTECC CO., LTD. Tất cả các quyền đã được bảo hộ.

10/10/2017 (xuất bản lần đầu)