

UniQual



Ký hiệu



Số catalogue



Không tái khử trùng



Batch code / số lô



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



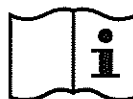
Hạn dùng



Chú ý, tham khảo tài liệu kèm theo



Nhà sản xuất hợp pháp



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Khử trùng bằng ethylene oxit



Giữ khô ráo



Không tái khử trùng



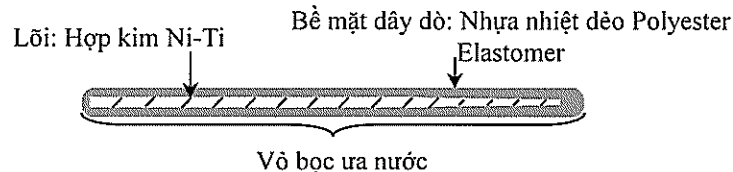
Để cách xa ánh nắng mặt trời

Dây dẫn UniQual Angiographic

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng sản phẩm và tuân thủ các mục Chỉ định, Cảnh báo, Biện pháp phòng ngừa và cách sử dụng trong Hướng dẫn sử dụng này. Nếu không có thể dẫn đến các biến chứng, bao gồm gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc tử vong.

Hình dạng và cấu tạo

[Dây dẫn]



Chỉ định

Sản phẩm này được dùng làm dây dẫn để giúp đưa ống thông vào một vị trí xác định, được sử dụng để tiêm thuốc cản quang vào vùng thương tổn hoặc, nhằm mục đích ngăn chặn, làm giãn, sinh thiết, hoặc đưa chất dẫn lưu vào một vị trí trong nhiều cơ quan bao gồm cổ, tủy sống, phổi, tim, bụng và các chi. Không có sản phẩm thuốc kết hợp với sản phẩm này.

Quy cách

Đường kính: 0.89mm (0.035 inch)

Chiều dài tổng thể: 50cm - 300cm

Cường độ kéo: 3.92N (400gf) trở lên

* Để tìm hiểu chi tiết về quy cách từng sản phẩm, vui lòng tham khảo nhãn trên gói sản phẩm.

Cảnh báo

• Dây dẫn này là sản phẩm dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái khử trùng. Nếu tái sử dụng hoặc tái khử trùng thì khả năng xuất hiện các tác dụng phụ sau đây sẽ cao, và khả năng gây hại cho bệnh nhân sử dụng sản phẩm ngay cả khi dùng đúng cách. Trong trường hợp xấu nhất, các tác dụng phụ có thể đe dọa tính mạng của bệnh nhân.

- Nhiễm trùng do khử trùng không đúng cách và/hoặc không đầy đủ
- Hông, nứt và/hoặc đứt dây do mài mòn lớp vỏ bọc trên bề mặt dây.
- Nứt và/hoặc đứt dây do độ mỏi của kim loại.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ về chụp X-quang mạch máu và chụp X-quang can thiệp mới được sử dụng dây dẫn theo phương pháp nội soi huỳnh quang.
- Không được chỉnh sửa dây dẫn vì bất kỳ lý do gì.
- Luôn thao tác dây dẫn cẩn thận khi quan sát qua màn hình theo dõi nội soi X-quang độ phân giải cao. Luôn kiểm tra đầu xa (đầu mềm) của dây dẫn trong suốt quy trình.
- Không làm ướt bề mặt của sản phẩm bằng các dung dịch chứa cồn, dung dịch nước glucoixilidine axit gluconic, hoặc tương tự, cũng không được lau bề mặt bằng vải gạc hoặc bông thấm nước nhưng các dung môi đó. Không lau bề mặt bằng gạc hoặc bông thấm khô. Điều này có thể làm giảm đáng kể độ bôi trơn của bề mặt dây dẫn và làm hỏng lớp polyme và nhựa ưa nước. Trước khi sử dụng, đổ dung dịch muối chống đông và khử trùng vào bên trong khay chứa và ống thông và xác nhận rằng tất cả các bề mặt đều ướt trước lấy dây ra để luôn.
- Nếu cảm thấy có lực cản hoặc khó di chuyển hoặc định vị đầu dây thì không tháo dây ra.
- Thay toàn bộ hệ thống ống thông dây dẫn.
- Tuân theo các chỉ dẫn, biện pháp phòng ngừa và cảnh báo được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo thiết bị y tế (bộ dẫn đường vào lòng mạch, ống thông chụp mạch, ống dẫn PTCA), được cung cấp cùng với sản phẩm.

Chống chỉ định và Nghiêm cấm: Có thể xảy ra các tác dụng phụ đe dọa tính mạng.

- Dây dẫn này chỉ sử dụng một lần. Không được tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng.
- Dây dẫn này được dùng trong chụp X-quang mạch và chụp X-quang can thiệp. Tuyệt đối không sử dụng dây dẫn này cho mạch máu não.
- Tuyệt đối không sử dụng ống thông mạch vành hoặc các thiết bị khác có các bộ phận kim loại có thể tiếp xúc trực tiếp với dây dẫn. Tiếp xúc trực tiếp với các bộ phận kim loại có thể làm nứt hoặc đứt dây dẫn.
- Không sử dụng kim kim loại hoặc vỏ kim loại để luôn và rút dây dẫn. Nếu không, bề mặt dây dẫn có thể bị hư hỏng nghiêm trọng.

- Không sử dụng thiết bị siết kim loại, nếu không dây dẫn có thể bị hỏng.
- Nếu luồn dây dẫn vào ống thông có van khóa, tuyệt đối không được dùng van khóa để tránh hư hỏng hoặc đứt dây dẫn.
- Tuyệt đối không được thay đổi hình dạng dây dẫn. Thay đổi hình dạng dây dẫn có thể làm nứt hoặc đứt dây dẫn.
- Không được thực hiện các quy trình sử dụng dây dẫn trên bệnh nhân đang hoặc có thể mang thai. (Bào thai có thể bị ảnh hưởng bởi tia X khi nội soi huỳnh quang.)

Biện pháp phòng ngừa khi sử dụng

1. Biện pháp phòng ngừa quan trọng

- 1) Sản phẩm này chỉ dùng một lần. Không được tái khử trùng và/hoặc tái sử dụng. Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị mở hoặc hư hỏng. Phải sử dụng ngay sau khi mở bao bì.
- 2) Trước khi sử dụng, luôn xác nhận rằng sản phẩm tương tích với các thiết bị chụp mạch được sử dụng cùng với dây dẫn này. (đường kính dây dẫn tối đa của ống thông chụp mạch, đường kính dây dẫn tối đa của bộ dẫn đường vào lòng mạch)
- 3) Lựa chọn đầu và kích thước dây phù hợp với vị trí chẩn đoán và giải phẫu.
- 4) Một số ống thông có thể sử dụng với dây dẫn này có thể làm nứt lớp bọc dây dẫn polymer ưa nước trong quá trình vận hành do dùng sai cho phép của đường kính trong. Không sử dụng dây dẫn này cùng ống thông nếu cảm thấy trở ngại trong quá trình luồn dây dẫn.
- 5) Trước khi sử dụng, luôn phải kiểm tra đầu xa (đầu mềm) và đầu gần. Luồn dây dẫn từ từ đầu xa.
- 6) Lau nhẹ nhàng máu hoặc các hạt tương phân bám vào bề mặt sản phẩm bằng vải gạc hoặc bông thấm nhúng dung dịch muối chống đông và khử trùng. Tuy nhiên, tuyệt đối không sử dụng vải gạc hoặc bông thấm nhúng hoặc chất hoặc các loại dung môi khác.
- 7) Sản phẩm này sẽ không được bôi trơn đúng cách nếu không đủ ẩm. Hãy nhớ đổ đầy dung dịch muối chống đông và khử trùng khay chứa và ống thông để làm ướt đầy đủ bề mặt dây dẫn.
- 8) Trong quá trình luồn ống thông để chụp mạch, phải tuân theo các chỉ dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo ống thông.
- 9) Không tháo dây dẫn để tránh làm hư hỏng khi cố định vào đầu nối Y.
- 10) Không tháo thiết bị siết khi cố định để tránh làm hỏng dây dẫn.
- 11) Hoàn thành tất cả các thao tác trong điều kiện vô trùng.

2. Sự cố và tác dụng phụ

Các sự cố và tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm. Tác dụng phụ nghiêm trọng có thể dẫn đến biến chứng nghiêm trọng hoặc tử vong. Cần phải ngăn chặn các sự cố và tác dụng phụ bằng cách đọc cẩn thận tài liệu này và tuân theo các chỉ dẫn trong tài liệu. Các sự cố và tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng dây dẫn bao gồm nhưng không giới hạn:

- 1) Sự cố
 - Cạnh uốn cong
 - Hư hỏng
 - Đứt
 - Khó tháo
 - Mài mòn vỏ bọc ưa nước
- 2) Tác dụng phụ
 - Nhồi máu cơ tim cấp tính
 - Hư hại mạch máu
 - Tắc nghẽn mạch máu ngoại biên (không khí, mô, huyết khối)
 - Loạn nhịp tim
 - Đau thắt ngực
 - Biến chức xuất huyết
 - Biến chứng thiếu máu cục bộ
 - Biến chứng thủng mạch
 - Nhiễm trùng
 - Xuất huyết mạch máu não
 - Thiếu máu cục bộ ngoại biên
 - Dị ứng
 - Thuyên tắc mạch xa (không khí, mô, huyết khối)
 - Hạ huyết áp / Tăng huyết áp
 - Co thắt cơ
 - Rò động tĩnh mạch
 - Tim đập chậm/ Tim đập nhanh
 - Giả phình động mạch đùi / Hình thành giả phình động mạch
 - Thuyên tắc huyết khối / tắc / nghẽn mạch

3. Các biện pháp phòng ngừa khác

Thực hiện các biện pháp ngăn ngừa nhiễm trùng sau khi sử dụng. Xử lý sản phẩm này như rác thải y tế.

Cách sử dụng

- Sản phẩm này có thể sử dụng ngay lập tức bằng cách mở bao bì trong điều kiện vô trùng vì sản phẩm được khử trùng bằng khí khử trùng có ethylene oxit trước khi vận chuyển. Lưu ý rằng sản phẩm chỉ được sử dụng một lần và không được phép tái sử dụng.
1. Lấy khay chứa dây dẫn ra khỏi bao bì. Chú ý không uốn cong đầu xa của dây.
 2. Sử dụng bơm tiêm để tiêm dung dịch muối chống đông máu và khử trùng vào khay chứa qua đầu nối phẳng. Lưu ý rằng có thể tiêm dung dịch muối chống đông và khử trùng từ đầu xa của khay chứa.
 3. Bơm đầy dung dịch muối chống đông và khử trùng vào khay chứa. Rút dây dẫn ra khỏi khay chứa và kiểm tra bề mặt xem có đủ độ trơn hay không. Nếu cảm thấy có lực cản khi rút dây dẫn khỏi khay chứa, hãy bơm thêm dung dịch muối chống đông và khử trùng vào khay chứa để làm trơn dây dẫn.
 4. Bơm đầy dung dịch muối chống đông và khử trùng vào ống thông sử dụng.
 5. Luồn dây dẫn từ đầu xa (đầu mềm) vào trong lòng ống thông. Giữ dây dẫn bằng vải gạc nhúng dung dịch muối chống đông và khử trùng có thể hỗ trợ quá trình này.
 6. Dây dẫn có thể di chuyển dễ dàng trong ống thông do lớp phủ ưa nước nên hãy giữ đầu gần của dây dẫn chụm mạch cách lỗ ống thông tối thiểu 5cm và luôn giữ trong suốt quy trình.

Biện pháp bảo quản

Không để sản phẩm ở trạng thái uốn cong và/hoặc trong điều kiện chịu tải nặng. Sản phẩm này phải giữ gìn khô ráo. Hãy bảo quản ở nơi khô ráo, tối và thoáng mát.

Hạn sử dụng

Hạn sử dụng được ghi trên nhãn của túi sản phẩm (chứng nhận nội bộ).

Quy cách đóng gói

Một (1) đến (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 NHẬT BẢN

Sản xuất tại Nhật Bản

Bản quyền ©2006-2009 của ASAHI INTECC CO., LTD. Bảo lưu mọi bản quyền