



Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System

WITH FATHOM™ – 16 GUIDEWIRE

Pre-Loaded Microcatheter System
Vi ống thông kèm vi dây dẫn

MỤC LỤC

Cảnh báo	1
Mô tả thiết bị	1
Chỉ định / Mục đích sử dụng	2
Chống chỉ định	2
Phản ứng bất lợi	2
Thận trọng	2
Chuẩn bị sử dụng	2
Hướng dẫn sử dụng	3
Quy cách cung cấp/ Bảo quản	3
Bảo hành	3

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System

WITH FATHOM™ – 16 GUIDEWIRE

Pre-Loaded Microcatheter System
Vi ống thông kèm vi dây dẫn

Thiết bị kê đơn Rx

Lưu ý: Luật liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sĩ

CẢNH BÁO

Thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.

Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể gây nguy cơ phơi nhiễm đối với thiết bị và/hoặc truyền nhiễm hoặc gây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền các bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc phơi nhiễm của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong đối với bệnh nhân

Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại

MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hệ thống vi ống thông kèm bộ tải trước Renegade HI-FLO FATHOM System bao gồm 1 vi ống thông Renegade HI-FLO và 1 dây dẫn có thể uốn được FATHOM-16. Vi ống thông Renegade HI-FLO là sự kết hợp với đường kính ngoài từ 3.0F (1.0 mm) khu vực đầu gần đến 2.8F (0.93 mm) khu vực đầu xa linh động. Đường kính trong của vi ống thông nhỏ nhất ở khu vực đầu xa và đầu gần là 0.69 mm (0.027 in). Lòng vi ống thông chứa được các dây dẫn có đường kính ≤ 0.47 mm (0.018 in). Mặt ngoài vùng đầu xa của vi ống thông được phủ lớp ái nước Hydro Pass™. Vi ống thông Renegade HI-FLO có 1 điểm đánh dấu cản quang ở đầu xa giúp dễ nhìn thấy dưới hình ảnh cản quang. Đầu xa của vi ống thông là dạng hơi. Đầu gần của vi ống thông kết hợp với 1 cổng luer chuẩn để lắp các phụ kiện khác. Một đầu để bơm nước và 1 khóa vận cầm máu (RHV) được đính kèm.

Dây dẫn FATHOM-16 có đường kính lớn nhất là 0.41 mm (0.016 in). Dây dẫn tương thích với các vi ống thông dùng trong thủ thuật can thiệp nội mạch như chẩn đoán hình ảnh, điều trị mạch máu ngoại biên. Để cho trơn láng, phần đầu xa của dụng cụ được phủ 1 lớp polymer ái nước và đầu gần được phủ polytetrafluoroethylene (PTFE). Phần đầu xa của dây dẫn có cản quang. 2cm (0.79 in) đầu xa có thể uốn được. Dụng cụ lái dây dẫn được đi kèm với dây dẫn, được gắn với đầu gần của dây dẫn và có chức năng như 1 bánh lái. Vận dụng cụ này tạo điều kiện cho dây dẫn đến được vị trí mạch máu như mong muốn.

THÔNG TIN TƯƠNG THÍCH

Khả năng tương thích giữa vi ống thông, ví dụ như các phụ kiện và các chất chẩn đoán, thuốc chích hoặc các thuốc trị liệu để truyền, cần được xem xét cẩn thận trước khi sử dụng. Tham khảo bảng dưới đây

Bảng 1. Khả năng tương thích của renegade HI-FLO

Dây dẫn	Ống thông dẫn	Vật liệu tắc mạch	
		Hạt	Hình cầu
Đường kính tối đa. 0.47 mm (0.018 in)	Nhỏ nhất. 0.96 mm (0.038 in) Dây dẫn tương thích [(1.1 mm (0.042 in))]	≤ 710 Microns Kết quả dựa trên thử nghiệm được tiến hành với hạt thuyên tắc mạch Contour PVA Particles	≤ 900 Microns Kết quả dựa trên thử nghiệm được tiến hành với Contour SE™ Microspheres

Bảng 2. Khả năng tương thích của FATHOM-16

Đường kính ngoài đầu xa	Đường kính ngoài đầu gần	Vi ống thông tương thích
0.41 mm (0.016 in) Tối đa	0.41 mm (0.016 in) Tối đa	Vi ống thông với đường kính trong 0.53 mm – 0.69 mm (0.021-0.027 in) ví dụ. Vi ống thông Renegade HI-FLO, Vi ống thông Renegade™ Fiber Braided, Vi ống thông Renegade™ STC-18

Thành phần

Một hộp gồm 1 vi ống thông, 1 dây dẫn, 1 dụng cụ lái dây dẫn, 1 khóa vận cầm máu (RHV), 1 ống truyền nước, và 1 dụng cụ mở đường dây dẫn.

CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Hệ thống vi ống thông kèm bộ tải trước Renegade HI-FLO FATHOM System được chỉ định cho mạch máu ngoại biên. Dây dẫn FATHOM dùng để mở đường và định vị vi ống thông Renegade HI-FLO trong can thiệp mạch máu ngoại biên. Vi ống thông có thể được sử dụng để truyền các chất chẩn đoán, chất tắc mạch hoặc các chất trị liệu vào trong các mạch máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có thông tin

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các biến chứng bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Phản ứng dị ứng
- Tử vong
- Tắc mạch
- Xuất huyết/ Tụ máu
- Nhiễm trùng
- Tràn dịch màng phổi
- Đột quy
- Huyết khối mạch
- Tắc mạch
- Co thắt mạch
- Tổn thương mạch máu (bóc tách, thủng, vỡ)

Cảnh báo

Không bao giờ đẩy hoặc rút 1 thiết bị trong lòng mạch khi đang có lực cản cho đến khi biết được nguyên nhân của lực cản này bằng phương pháp cân quang. Sự di chuyển của vi ống thông hoặc dây dẫn khi đang có lực cản có thể làm hỏng vi ống thông hoặc đầu tip của dây dẫn hoặc thủng mạch máu.

Áp lực truyền đối với vi ống thông này không được vượt quá 5520 kPa (800 psi). Áp lực truyền khi vượt quá giới hạn này có thể gây vỡ vi ống thông, gây tổn thương cho bệnh nhân. Nếu dòng chảy qua vi ống thông bị hạn chế, không cố gắng làm sạch lòng vi ống thông bằng cách truyền. Áp suất tĩnh đối với vi ống thông này không được vượt quá 2070 kPa (300 psi). Áp suất tĩnh khi vượt quá giới hạn này có thể gây vỡ vi ống thông, gây tổn thương cho bệnh nhân. Cần xác định nguyên nhân gây tắc nghẽn hoặc thay vi ống thông khác trước khi tiến hành truyền lại.

Renegade™ HI-FLO™ FATHOM™ System không chỉ định dùng cho can thiệp mạch vành và can thiệp mạch não.

THẬN TRỌNG

Chỉ nên sử dụng thiết bị này bởi các bác sĩ được đào tạo kỹ lưỡng về kỹ thuật và thủ thuật can thiệp qua da.

Trước khi sử dụng, quan sát cẩn thận để chắc chắn rằng bao bì sản phẩm không bị rách trong quá trình vận chuyển.

Trước khi tiến hành một thủ tục, cần phải kiểm tra cẩn thận tất cả các thiết bị được sử dụng cho thủ tục để xác minh đúng chức năng và tính toàn vẹn.

Kiểm tra kỹ bề mặt vi ống thông và dây dẫn trước khi sử dụng để đảm bảo chúng không bị cong, gãy. Bất kỳ vi ống thông hay dây dẫn nào bị hư hỏng cũng làm giảm đặc tính và hiệu quả mong muốn.

Làm đúng quy trình khi sử dụng vi ống thông và dây dẫn trong suốt quá trình sử dụng để giảm nguy cơ bị vỡ, cong hoặc gãy. Không sử dụng vi ống thông hoặc dây dẫn đã bị hư hỏng.

Khi vi ống thông và dây dẫn đi vào cơ thể chúng phải được điều

khiển dưới hình ảnh cân quang. Không cố gắng di chuyển vi ống thông và dây dẫn mà không quan sát vị trí của đầu tip.

Để tránh dây dẫn bị hư hỏng và đứt, không rút hoặc điều khiển dây dẫn xuyên qua ống kim bằng kim loại.

Thao tác thay dây dẫn trong các thủ tục kéo dài và việc sử dụng các tác nhân gây tắc mạch có thể phải thay vi ống thông khác. Kiểm tra đường kính của vi ống thông mới và dụng cụ tương thích trên bao bì, xem bảng 2.

Bởi vì vi ống thông có thể đi qua các mạch máu hẹp, phải đảm bảo rằng các vi ống thông này không phình quá mức cho đến khi nó được rút ra.

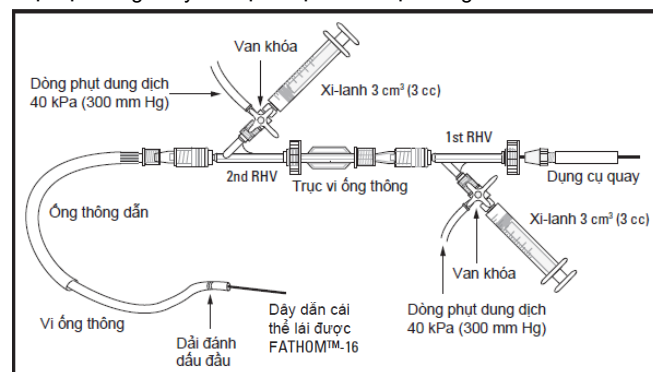
Việc khóa van cầm máu 1 chiều quá chặt có thể làm cho trục vi ống thông và dây dẫn bị hư hỏng hoặc làm mòn lớp phủ của dây.

Vận quá chặt dụng cụ lái dây dẫn có thể làm mòn lớp phủ PTFE của dây dẫn.

Cần thận trọng khi tháo bộ tải trước từ ống thông dẫn đường và phần tiếp xúc của dây dẫn tải trước mở rộng ra ngoài đầu xa vi ống thông.

Cần duy trì dòng nước muối liên tục giữa ống thông dẫn đường và các dụng cụ can thiệp và giữa dụng cụ can thiệp và dây dẫn trong suốt quá trình thủ thuật. Việc làm này giúp ngăn ngừa sự hình thành các tinh thể do chất cản quang hoặc các cục máu đông trên dây dẫn và trong lòng ống thông.

Việc tạo dòng chảy liên tục được minh họa trong Hình 1.



Hình 1. Ví dụ về tạo dòng chảy liên tục

Dụng cụ chèn dây dẫn, RHV, dụng cụ tạo dòng chảy và dụng cụ lái không đưa vào trong cơ thể.

Nếu các thiết bị can thiệp khác được sử dụng cùng với bộ vi ống thông kèm vi dây dẫn Renegade HI-FLO FATHOM System, hãy tham khảo nhãn sản phẩm đó cho mục đích sử dụng, chống chỉ định và các biến chứng tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng thiết bị can thiệp đó.

Không sử dụng sản phẩm hết hạn sử dụng.

Bộ vi ống thông, dây dẫn, dụng cụ lái dây dẫn, khóa vận cầm máu (RHV), ống truyền nước, và dụng cụ mở đường dây dẫn của Boston Scientific đã được khử trùng và không gây độc hại khi bao bì còn nguyên vẹn, chưa bị mở. Bao bì được thiết kế để duy trì sự vô trùng trừ khi bao bì chính bị mở hoặc hư hỏng.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

1. Bơm đầy nước muối vào ống kim đến vòng bảo vệ
2. Xả bề mặt ống thông trước khi tháo ra khỏi vòng bảo vệ
3. Loại bỏ các góc cạnh của ghim và nhẹ nhàng rút vi ống thông với dây dẫn tải trước từ trong lòng ống. Nếu cảm thấy có lực cản trong quá trình loại bỏ, hãy rút ra với nước muối. Không ép lấy ống vận chuyển. Khi ống thông ngâm nước đừng để sản phẩm khô. Không gắn lại sản phẩm vào ống vận chuyển.
4. Đóng nắp thông hơi RHV và loại bỏ dây bảo vệ gần
5. Xả dây dẫn vi ống thông bằng nước muối qua cánh tay RHV
6. Kiểm tra dây dẫn và ống thông trước khi sử dụng để xác nhận vi ống thông và dây dẫn không bị hư hỏng
7. Nếu cần, uốn lại đầu dây dẫn theo chỉ dẫn sau:
 - Đảm bảo dây dẫn được ngâm nước.
 - Giữ dụng cụ hỗ trợ đưa đầu dây dẫn hoặc dụng cụ tạo hình trong 1 tay, và tay còn lại đưa đầu dây dẫn xuyên qua dụng cụ hỗ trợ đưa dây dẫn hoặc dụng cụ tạo hình tại 1 góc 90 độ.
 - Nhẹ nhàng nhả đầu dây dẫn đường giữa công cụ hỗ trợ hoặc tạo hình và ngón cái của bạn.
 - Cẩn thận kéo trục trở hướng tới mũi hướng dẫn để thực hiện hình dạng.

- Lặp lại nếu cần để có hình dạng mong muốn.
 - Kiểm tra cẩn thận xem đầu có bị hư hỏng. Nếu bị hư hỏng, không sử dụng dây dẫn này.
8. Nếu cần, uốn lại đầu vi ống thông theo chỉ dẫn sau:
- Rút dây dẫn để định hình có thể được đưa vào trong lòng đầu xa của ống thông.
 - Ngâm đầu xa của ống thông trong nước muối, uốn cong chiều dài làm việc cho định hình ống thông mong muốn.
 - Định hình ống thông bằng giữ tổ hợp/ không thể gần hơn 25.4 mm (1 in) từ nguồn hơi nước trong thời gian không quá 10 giây. Nhiều hình dạng không được khuyến nghị.
 - Đầu lạnh trong nước muối và lấy trực tiếp ra. Nhiều hình dạng không được khuyến nghị.
9. Đặt ống thông phù hợp bằng kỹ thuật chuẩn. Vi ống thông Renegade™ HI-FLO™ sử dụng với ống thông dẫn đường 0.96 mm (0.038 in) dây dẫn tương thích (đường kính trong nhỏ nhất 1.1 mm (0.042 in) và 1 dụng cụ mở đường.
10. Kết nối van vận cầm máu (Tuohy-Borst type) sử dụng kết hợp với ống thông dẫn đường trên hình 1 sẽ tạo 1 liên kết chặt xung quanh vi ống thông với nước muối (một gói áp suất thích hợp cho mục đích này).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Căn chỉnh đầu xa của dây dẫn với đầu xa của vi ống thông.
2. Cẩn thận chèn vi ống thông với dây dẫn được lắp sẵn qua RHV vào ống thông dẫn hướng theo **Hình 1**. Vận chặt nắp thông RHV xung quanh vi ống thông để ngăn chặn dòng chảy ngược, nhưng cho phép một số chuyển động qua van của vi ống thông.
3. Nếu muốn, dây dẫn có thể được sử dụng với dụng cụ quay dây dẫn. Để sử dụng dụng cụ quay dây dẫn, hãy trượt dụng cụ qua đầu gần của dây dẫn. Khi dụng cụ quay ở vị trí mong muốn trên dây dẫn, hãy vận chặt nắp để cố định dụng cụ quay dây định vào đúng vị trí. Có thể thay đổi vị trí hoặc loại bỏ dụng cụ quay dây dẫn bằng cách nới lỏng nắp và vận chặt nắp.
4. Thiết lập chế độ phụt xả liên tục bằng cách sử dụng RHV được kết nối với vi ống thông (tham khảo Hình 1). Đảm bảo nắp thông RHV đã được đóng và xả sạch vi ống thông với dây dẫn lắp sẵn.
5. Đưa dây dẫn và vi ống thông đến vị trí mạch máu đã chọn bằng cách lần lượt đẩy dây dẫn và vi ống thông theo sau dây dẫn. Bước này được hai người thực hiện là tốt nhất.
6. Để quay đầu dây dẫn dễ thuận tiện cho việc lựa chọn mạch, hãy quay chậm và cẩn thận dụng cụ quay gắn với dây dẫn.
7. Để truyền, hãy rút hoàn toàn dây dẫn khỏi vi ống thông. Kết nối một xi-lanh có dịch truyền vào luer vi ống thông và truyền theo yêu cầu.
8. Khi không sử dụng trong quá trình làm thủ thuật, hãy lau sạch dây dẫn bằng nước muối đã được heparin hóa và bảo quản trong bát nước muối. Dây dẫn chỉ được sử dụng trên cùng một bệnh nhân và quy trình. Đối với tất cả các đại lý, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

Bao gói được thiết kế để duy trì sự vô trùng theo ngày hết hạn trên nhãn. Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc rách. Không sử dụng nếu nhãn không đầy đủ hoặc không đọc được.

Xử lý và bảo quản

Bảo quản ở nơi thoáng mát, khô ráo, tránh ánh sáng.

BẢO HÀNH

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể.** Các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không ủy quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý

nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. **BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiết trùng lại, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ