

2015-09



CE 0197

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất



Không sử dụng khi
bao bì bị hỏng



Nội dung



Không sử dụng lại

STERILE EO

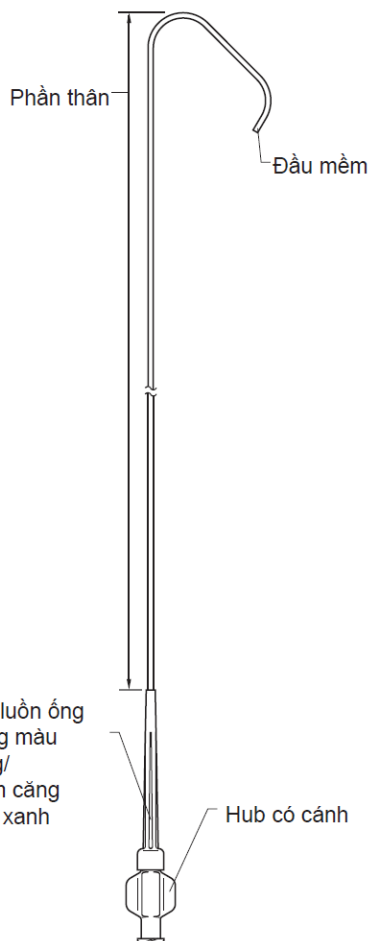
Tiệt trùng bằng khí
Ethylene oxide



Tham khảo hướng dẫn
sử dụng

P max

Áp lực bơm tối đa



Đường kính ngoài tối
đa dây dẫn đường



Chiều dài khả dụng

Side holes

Lỗ bên

Tip curve L:

Chiều dài
đầu cong



Không tiệt
trùng lại

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

ỐNG THÔNG CHỤP TIM, MẠCH VÀNH, CHỤP MẠCH NÃO, MẠCH NGOẠI BIÊN RADIFOCUS OPTITORQUE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chỉ những bác sỹ đã qua đào tạo, có kinh nghiệm thao tác và quan sát dưới hình ảnh cận quang mới được sử dụng sản phẩm ống thông chụp mạch RADIFOCUS OPTITORQUE

LƯU Ý: Luật Liên bang Mỹ giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo đặt hàng của bác sỹ. Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh biến chứng, đọc kỹ các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa trong tờ hướng dẫn này.

ĐÓNG GÓI/ BẢO QUẢN

Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Việc tiệt trùng và không có tính gây sốt được đảm bảo trong bao bì chưa mở và không bị hỏng.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng hoặc bẩn. Sử dụng ngay sau khi mở bao bì. Loại bỏ sản phẩm một cách an toàn sau khi sử dụng 1 lần để tránh bị nhiễm trùng.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của sản phẩm.
- Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá mức. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh mặt trời.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Ống thông chụp mạch RADIFOCUS OPTITORQUE được chỉ định sử dụng trong quá trình chụp mạch. Nó truyền chất cản quang và các tác nhân trị liệu đến các vị trí được lựa chọn trong hệ thống mạch. Đồng thời còn được sử dụng để dẫn dây dẫn đường hoặc ống thông đến vị trí đích.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

- Ống thông chụp mạch RADIFOCUS OPTITORQUE có lòng rộng để bơm thuốc cản quang và các tác nhân trị liệu ở tốc độ cao, được thiết kế để kiểm soát độ xoắn tốt.
- Dụng cụ đưa dây dẫn vào màu trắng trên ống thông đuôi lợn có thể được sử dụng để làm thẳng đầu ống thông nhằm dễ dàng luồn nó vào ống thông mở đường.
- Phần giảm độ căng màu xanh, cố định giúp ống thông không bị xoắn ở đoạn đầu xa.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

Việc không làm theo các cảnh báo sau đây có thể làm tổn thương mạch máu, làm hỏng hoặc làm gãy/ lóc tách ống thông mà có thể cần thiết phải lấy ra.

- Không dùng nhiệt hay uốn đầu ống thông. Vì điều này có thể làm hỏng ống thông.
- Xem xét việc sử dụng thuốc chống đông để ngăn ngừa hoặc làm giảm việc hình thành cục máu đông trên bề mặt của ống thông.
- Không bao giờ đẩy mạnh dây dẫn đường và/ hoặc cố đẩy nó vào trong ống thông khi ống

thông bị cong hay xoắn vặn. Điều này có thể làm gãy/ lóc tách ống thông, dẫn đến làm tổn thương mạch máu.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chọn ống thông có kích cỡ và hình dáng đầu ống tối ưu, để thuận tiện đi vào bên trong cũng như phù hợp với giải phẫu bệnh nhân
- Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị nào đó với ống thông chụp mạch RADIFOCUS OPTITORQUE, bác sỹ nên hiểu rõ về thuộc tính, đặc tính của thuốc hoặc thiết bị và các thận trọng để tránh làm hỏng ống thông.
- Không vượt quá áp lực bơm tối đa. Các thuốc cản quang nên được bơm ở nhiệt độ 37°C.

Cỡ Fr	Tốc độ (ml/giây)		Áp lực bơm tối đa (psi/kPa)
	Nước muối	Io hexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi/5.171kPa
5Fr. (1,70mm)	32	21	1.000psi/6.895kPa
6Fr. (2,00mm)	37	25	1.000psi/6.895kPa

Các số đo trên được lấy ra khi sử dụng ống thông chụp mạch Optitorque dài 100cm ở 37°C.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong điều kiện y tế nhất định, chụp mạch có thể bị chống chỉ định hoặc, cần phải thực hiện biện pháp phòng ngừa đặc biệt trước hoặc trong khi thực hiện quy trình. Dưới đây là danh sách một số các điều kiện y tế này:

- Giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim
- Suy tim nghiêm trọng
- Nhiễm trùng hoặc sốt nghiêm trọng
- Rối loạn nhịp tim nghiêm trọng
- Bệnh khác không phải bệnh mạch vành
- Rối loạn chức năng thận
- Mất cân bằng điện giải huyết thanh nghiêm trọng
- Một số rối loạn hô hấp
- Dị ứng hoặc phản ứng với chất cản quang
- Bệnh tâm thần
- Bệnh đông máu
- Mang thai.

BIẾN CHỨNG

Việc luồn ống thông có thể đi kèm nhưng không hạn chế các bất lợi dưới đây:

Thuyên tắc hoặc tắc nghẽn động mạch • Lóc tách động mạch • Chấn thương động mạch • Nhồi máu cơ tim cấp tính • Đau thắt ngực không ổn định • Chứng phình động mạch giả • Rung tâm thất / rối loạn nhịp tim • Thủng động mạch • Co thắt • Rò rỉ động mạch • Huyết khối mạch máu • Thuyên tắc đầu xa • Bệnh hematoma • Nhịp tim chậm • Xuất huyết • Nhiễm trùng và đau ở vị trí can thiệp.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

1/ **Cẩn thận mở túi vô trùng và nhẹ nhàng lấy ống thông ra khỏi bao bì. Rửa nó bằng cách bơm dung dịch muối heparin qua cổng hub ống thông bằng một ống tiêm. Ngâm ống thông trước khi sử dụng trong nước muối heparin để ái nước bề mặt.**

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu ống thông bị hỏng hoặc quan sát thấy có bất cứ điều gì bất thường.
 - Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong khi lấy ống thông ra khỏi bao bì và sử dụng
- 2/ Luồn một dây dẫn đường có kích thước thích hợp vào ống thông qua cổng hub của ống thông và

đẩy dây dẫn qua đầu xa của ống thông khoảng 5 cm.

THẬN TRỌNG

Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để chọn cỡ dây dẫn đường phù hợp.

3/ Tăng sự can thiệp tới động mạch bằng kỹ thuật dưới da hoặc cắt góc.

THẬN TRỌNG

Xem xét việc sử dụng chống đông máu toàn thân

4/ Luôn dây dẫn đường vào động mạch. Tiếp đến, đẩy ống thông vào động mạch trên dây dẫn đường

THẬN TRỌNG

Để tránh làm hỏng ống thông sau khi đã đưa nó vào mạch máu, thao tác dây dẫn đường cẩn thận, đặc biệt là khi vượt qua đoạn cong của ống thông và/ hoặc khi vượt qua đầu ống thông.

5/ Từ từ và cẩn thận luôn ống thông vào động mạch

THẬN TRỌNG

Không bao giờ đẩy hoặc rút thiết bị intraluminal khi có trở kháng cho đến khi nguyên nhân của trở kháng được xác định bằng hình ảnh cản quang. Việc không tuân theo thận trọng có thể dẫn đến làm hỏng mạch máu và ống thông. Việc lóc tách ống thông có thể sẽ xảy ra và yêu cầu phải lấy ra trong một số trường hợp.

6/ Khi đầu ống thông đã chạm đến nhánh của mạch máu mong muốn, rút dây dẫn đường ra qua ống thông.

7/ Trong khi đang xác định vị trí của ống thông dưới hình ảnh cản quang, thì đẩy ống thông vào vị trí mong muốn và chụp cản quang.

CẢNH BÁO

- **Gia cố thân ống thông với một dây dẫn đường trong khi có lực xoắn ống trong. Lực xoắn quá mức mà không sử dụng dây dẫn đường có thể dẫn đến xoắn vặn ống thông, gây khó khăn trong việc rút ống thông.**
- **Trước khi bắt đầu bơm dịch, hãy kiểm tra xem ống thông có bị kẹt hoặc bị tắc không. Việc không làm theo cảnh báo này có thể khiến ống thông bị vỡ, gãy, lóc tách, dẫn đến làm tổn thương mạch máu.**

THẬN TRỌNG

Khi bơm thuốc cản quang, không vượt quá áp lực bơm tối đa là 750 psi (5.171 kPa) đối với ống thông 4Fr (1,40mm) hoặc 1.000 psi (6.895 kPa) đối với ống thông 5 Fr. (1,70 mm) và 6 Fr (2,00 mm).

8/ Khi sử dụng ống thông để dẫn đường một vi ống thông, cẩn thận luôn vi ống thông vào lòng ống thông

THẬN TRỌNG

Sử dụng vi ống thông có kích thước dưới kích thước tối đa của dây dẫn đường tương thích với ống thông.

9/ Sau khi kết thúc quy trình, rút ống thông về.

Luôn dây dẫn đường vào trong ống thông tới khi nó vượt xa đầu ra của ống thông một chút. Cẩn thận rút ống thông và dây dẫn đường ra cùng một lúc.



TERUMO CORPORATION

44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO
151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V.

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM
www.terumo-europe.com

TERUMO MEDICAL CORPORATION

2101 COTTONTAIL LANE, SOMERSET,
NEW JERSEY 08873, U.S.A.

AU Sponsor

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia

T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp



©TERUMO CORPORATION 2015-09