

**RADIFOCUS®****ANGIOGRAPHIC CATHETER**

Ống thông chụp mạch



REF

Số catalog

LOT

Số lô



Ngày hết hạn



Nhà sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Contents

Số lượng



Không tái sử dụng

STERILE EO

Sản phẩm tiệt trùng bằng khí EO



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng

**P max**

Áp lực bơm tối đa



Chiều dài khả dụng



Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn

**Side holes**

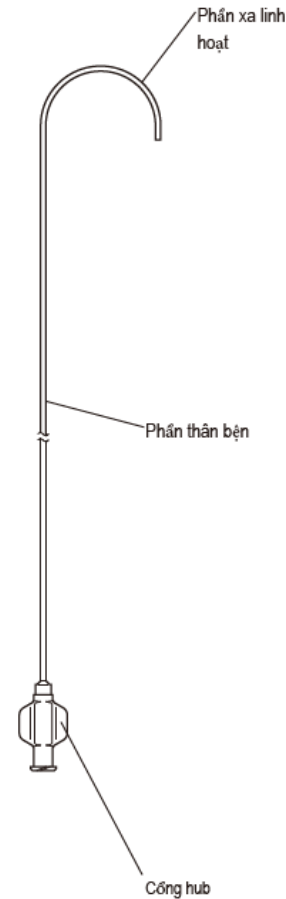
Số lỗ bên

**Tip curve L:**

Chiều dài đoạn cong đầu ống thông



Không tiệt trùng lại

**BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH****ỐNG THÔNG CHỤP MẠCH****RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER****HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Ống thông chụp mạch RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC chỉ nên được thao tác bởi những bác sỹ đã qua đào tạo và quan sát dưới hình ảnh X-quang kỹ thuật số.

**Rx ONLY** **THẬN TRỌNG:** Luật Liên bang Mỹ quy định thiết bị này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.

Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi dùng. Để tránh biến chứng đọc kỹ các cảnh báo và thận trọng trong tờ hướng dẫn này.

**BẢO QUẢN/ LƯU TRỮ**

Sản phẩm này được khử trùng bằng khí ethylene oxide. Vô khuẩn và không gây sốt trong bao bì chưa mở hay bị hỏng

**THẬN TRỌNG**

- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hỏng hoặc rách. Sử dụng ngay sau khi mở bao bì. Hủy bỏ sản phẩm một cách an toàn sau mỗi lần sử dụng để tránh nhiễm trùng.
- Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. Không xử lý lại. Quá trình tái xử lý có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị
- Không đặt sản phẩm ở nơi có nhiệt độ hay độ ẩm cao. Tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp.

**CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG**

Ống thông chụp mạch RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC được sử dụng cho quy trình chụp mạch. Nó đưa các chất cản quang và tác nhân điều trị đến các vị trí được chọn trong hệ thống mạch máu. Đồng thời nó cũng được sử dụng để dẫn dây dẫn hoặc catheter tới vị trí đích.

**MÔ TẢ**

- Phần ống thông linh hoạt được làm bằng polyamid
- Phần thân được thiết kế dạng bện đến tận phần đầu xa
- Cổng Hub có cánh được làm bằng polyamid

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

## CẢNH BÁO

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

- Không dùng nhiệt hay uốn cong đầu ống thông. Vì điều này có thể làm hỏng ống thông.
- Xem xét việc sử dụng thuốc chống đông heparin để ngăn ngừa hoặc làm giảm nguy cơ hình thành cục máu đông trên bề mặt của ống thông.
- Không bao giờ đưa mạnh và/hoặc dùng lực để luồn dây dẫn đường vào ống thông khi ống thông bị cong hay xoắn vặn vì việc này có thể làm gãy/vỡ ống thông dẫn đến tổn thương mạch máu.

## THẬN TRỌNG

- Chọn ống thông có kích cỡ và hình dáng đầu tối ưu, tính toán kích thước vị trí nó được dẫn vào cũng như giải phẫu của bệnh nhân.
- Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị nào đó với ống thông chẩn đoán RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC, cần hiểu rõ về tính chất, đặc tính của thuốc hoặc thiết bị đó và luyện tập theo các thận trọng để tránh làm hỏng ống thông.
- Tốc độ bơm thuốc qua ống thông chẩn đoán RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC ở áp lực tiêm tối đa cho dung dịch saline và iohexol (10.6mPa s 37°C) được cung cấp dưới đây. Không vượt quá áp lực tiêm tối đa. Thuốc cản quang nên được tiêm ở 37°C.

Kích cỡ Fr	Tốc độ bơm thuốc (ml/giây)		Áp lực tiêm tối đa (psi / kPa)
	saline	iohexol	
5Fr. (1.70mm)	25	17	1,000psi / 6,895kPa
6Fr. (2.00mm)	30	20	1,000psi / 6,895kPa

Tất cả thông số đo sử dụng với ống thông RADIFOCUS ANGIOGRAPHIC CATHETER dài 100cm ở 37°C

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong điều kiện y tế nhất định, việc 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. Dưới đây là danh sách một số các điều kiện y tế cần lưu ý:

Giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim

Suy tim nghiêm trọng

Loạn nhịp tim nghiêm trọng

Nhiễm trùng toàn thân nghiêm trọng hoặc sốt

Bệnh nguy hiểm khác ngoài bệnh mạch vành

Mất cân bằng nghiêm trọng điện giải huyết thanh

Dị ứng hoặc phản ứng với thuốc cản quang

Rối loạn chức năng thận

Rối loạn đông máu

Một số rối loạn hô hấp

Bệnh tâm thần

Mang thai

## BIỆN CHỨNG

Việc đặt ống thông có thể được thực hiện nhưng không bị hạn chế ở những bệnh dưới đây:

Thuyên tắc hoặc tắc nghẽn động mạch

Bóc tách động mạch

Chấn thương động mạch

Nhồi máu cơ tim cấp tính

Đau thắt ngực không ổn định

Phình động mạch giả

Rung tâm thất/rối loạn nhịp tim

Thủng động mạch

Lỗ rò động mạch

Cơ thắt

Huyết khối mạch máu

Thuyên tắc xa

Nhiễm trùng và đau ở vị trí rạch

Huyết khối

Rối loạn nhịp tim

Xuất huyết

## CHỈ DẪN SỬ DỤNG

1. Thận trọng mở túi vô trùng và nhẹ nhàng rút ống thông ra khỏi bao bì. Rửa xả bằng cách bơm nước muối sinh lý qua hub ống thông (đầu bơm thuốc) bằng xi-lanh. Ngâm ống thông trước khi sử dụng trong nước muối heparin để bôi trơn bề mặt.

## THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu thấy ống thông bị hỏng hoặc bất thường.
- Tiến hành kỹ thuật vô trùng khi lấy ống thông ra khỏi bao bì và sử dụng.

2. Luồn một dây dẫn có kích thước thích hợp vào ống thông qua đầu hub và luồn dây dẫn tới đầu xa của ống thông, cách khoảng 5cm.

## THẬN TRỌNG

Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để có kích thước dây dẫn đường phù hợp.

3. Việc tiếp cận động mạch đạt được bằng phương pháp can thiệp dưới da hoặc phẫu thuật mở mạch.

## THẬN TRỌNG

Xem xét sử dụng heparin toàn thân

4. Luồn một mình dây dẫn đường vào động mạch. Tiếp đến tiến hành đưa ống thông vào động mạch qua dây dẫn.

## THẬN TRỌNG

Để tránh làm hỏng ống thông sau khi nó được luồn vào mạch máu, thao tác dây dẫn đường cẩn thận, đặc biệt khi thu xếp để uốn cong ống thông và/hoặc khi xuyên qua đầu ống thông

5. Châm chậm và cẩn thận luồn ống thông trong động mạch

## CẢNH BÁO

**Không bao giờ luồn hoặc rút thiết bị can thiệp lòng mạch khi có trở kháng cho đến khi nguyên nhân của nó được xác định bằng hình ảnh cản quang. Việc không tuân theo chỉ dẫn có thể dẫn đến làm hỏng ống thông. Việc vỡ ống thông có thể sẽ xảy ra và yêu cầu phải lấy ra trong một số trường hợp**

6. Khi đầu ống thông chạm đến nhánh của mạch máu mong muốn, rút dây dẫn đường khỏi ống thông.

7. Trong khi xác định vị trí của đầu ống thông bằng hình ảnh cản quang, đưa ống thông vào vị trí đích và thực hiện chụp mạch.

#### **CẢNH BÁO**

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

#### **THẬN TRỌNG**

Khi bơm thuốc cản quang, không vượt quá áp lực tiêm tối đa là 1000 psi (6895 kPa) cho ống thông 5Fr (1,70mm) và ống 6Fr (2,00 mm).

8. Khi sử dụng một ống thông để dẫn đường cho một vi ống thông, cẩn thận đưa 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, phù hợp với ống thông.

9. Sau khi kết thúc quá trình, rút ống thông ra khỏi vị trí. Đưa dây dẫn đường vào ống thông cho đến khi nó mở rộng một chút qua đầu xa của ống thông. Cùng một lúc cẩn thận rút ống thông và dây dẫn đường ra.



#### **TERUMO CORPORATION**

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



#### **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