

RADIFOCUS®

GLIDECATH™

Ống thông chụp mạch máu

CE 0197

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Nhà sản xuất

Không sử dụng nếu
bao bì bị hỏng

Nội dung



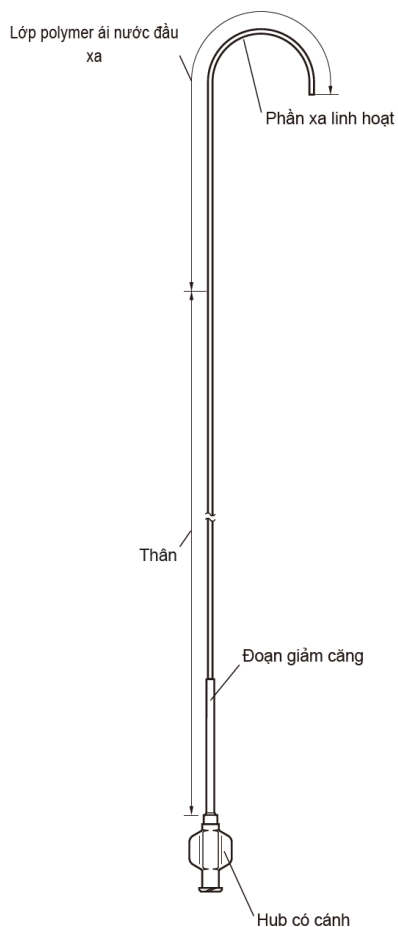
Không sử dụng lại

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí
Ethylene oxideTuân thủ hướng dẫn
sử dụng

P max

Áp lực bơm tối đa

Đường kính ngoài tối
đa dây dẫn đường

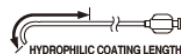
L: ← →

Chiều dài
khả dụng

Side holes

Lỗ bên

Tip curve L:

Chiều dài đầu
congChiều dài lớp
ái nướcKhông tiệt
trùng lại**BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH****ỐNG THÔNG CHỤP MẠCH MÁU**

(Tên thương mại: Ống thông ái nước chụp mạch máu)

RADIFOCUS GLIDECATH™**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

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

(Rx ONLY) LƯU Ý: Luật Liên bang Hoa Kỳ 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 gây sốt được đảm bảo trong bao bì chưa được 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 máu RADIFOCUS GLIDECATH được chỉ định sử dụng trong quá trình chụp mạch để vận chuyển chất cản quang và các tác nhân trị liệu đến các vị trí được chọn trong hệ thống mạch và còn được sử dụng để dẫn dây dẫn đường hoặc ống thông đến vị trí đích.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Một phần bề mặt ống thông được phủ lớp polymer ái nước và sẽ trơn trượt khi bị ướt.

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 các mảnh vỡ đó ra.

- Không tạo nhiệt hay uốn đầu ống thông. Vì điều này có thể làm mất lớp ái nước hoặc làm hỏng ống thông.
- Xem xét việc sử dụng thuốc chống đông toàn thân để ngăn ngừa hoặc làm giảm khả năng hình thành cục máu đông trên bề mặt ống thông.
- Bề mặt phần đầu xa của ống thông phải được làm ướt hoàn toàn bằng nước muối sinh lý có heparin để duy trì trơn trượt của

ống thông. Tuân thủ các thận trọng để làm ướt ống thông trước và trong khi sử dụng.

- Không bao giờ đẩy mạnh dây dẫn đường và/ hoặc cố đẩy dây dẫn 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 GLIDECATH, bác sỹ phải hiểu rõ thuộc tính, đặc tính của thuốc hoặc thiết bị và các thận trọng để tránh làm hỏng ống thông.
- Dưới đây là lưu lượng dòng chảy trong ống thông ở áp lực bơm tối khi đa bơm nước muối sinh lý và iohexol (10.6mPa s 37⁰). Không vượt quá áp lực bơm tối đa. Các thuốc cản quang phải được tiêm ở nhiệt độ 37⁰C.

Cỡ	Lưu lượng (ml/giây)		Áp lực bơm tối đa (psi/kPa)
	Nước muối	Iohexol	
4 Fr. (1.40mm)	19	12	750 psi/ 5,171 kPa
5 Fr. (1.70mm)	26	17	1,000 psi/ 6,895 kPa

Tất cả các phép đo được thực hiện với ống thông chụp mạch RADIFOCUS GLIDECATH dài 100cm, ở nhiệt độ 37⁰C.

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
- Rối loạn nhịp tim nghiêm trọng
- Mất cân bằng điện giải huyết thanh nghiêm trọng
- Dị ứng hoặc phản ứng với chất cản quang
- Rối loạn chức năng thận
- Bệnh đông máu
- Suy tim sung huyết
- Một số rối loạn hô hấp
- Bệnh tâm thần
- Mang thai.

BIẾN CHỨNG

Việc luồn ống thông có thể đi kèm nhưng không giới hạn các biến chứng sau:

- Lóc tách động mạch
- Tổn thương động mạch
- Phình động mạch giả
- Thủng động mạch
- Rò động tĩnh mạch
- Co thắt
- Huyết khối mạch máu
- Thuyên tắc đầu xa
- Ổ tụ máu
- Nhịp tim chậm
- Xuất huyết
- Nhiễm trùng và đau ở chỗ can thiệp.

CHỈ DẪN SỬ DỤNG

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

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu ống thông bị hỏng hoặc quan sát thấy có bất cứ điều gì bất thường.
- Trước khi sử dụng phải chắc chắn ống thông đã được ngâm trong nước muối heparin. Giữ bề mặt của ống thông luôn ướt khi sử dụng.

- Một số catalog có một miếng giữ kim loại ở phần đầu xa của ống thông. Tháo nó ra trước khi làm ướt bề mặt bằng nước muối heparin.

- 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 phù hợp vào ống thông qua hub của nó và đẩy dây dẫn qua đầu xa của ống thông khoảng 5 cm.

THẬN TRỌNG

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

3. Tăng sự can thiệp tới động mạch bằng kỹ thuật qua da hoặc cut-down.

THẬN TRỌNG

Xem xét việc sử dụng chống đông máu toàn thân

4. Luồn duy nhất dây dẫn đường vào động mạch. Tiếp theo 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 luồn ống thông trong động mạch

THẬN TRỌNG

Không bao giờ đẩy hoặc rút thiết bị intraluminal khi có lực cản cho đến khi nguyên nhân gây ra lực cản 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 tách ống thông có thể sẽ xảy ra và yêu cầu trong một số trường hợp phải lấy các mảnh vỡ ra.

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 đầu ống thông dưới hình ảnh cản quang, thì đẩy ống thông tới vị trí mong muốn và chụp mạch cản quang.

CẢNH BÁO

Trước khi bắt đầu bơm dịch, hãy kiểm tra xem ống thông có bị gấp hoặc 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 1000 psi (6,895 kPa) đối với ống thông 5 Fr. (1.70 mm) và 6Fr (2,00 mm).

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

THẬN TRỌNG

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

9. Sau khi hoàn tất quy trình, rút ngược ống thông. Luồn 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

AU Sponsor

Terumo Australia Pty Ltd

Macquarie Park NSW 2113 Australia

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



©TERUMO CORPORATION 2019-03