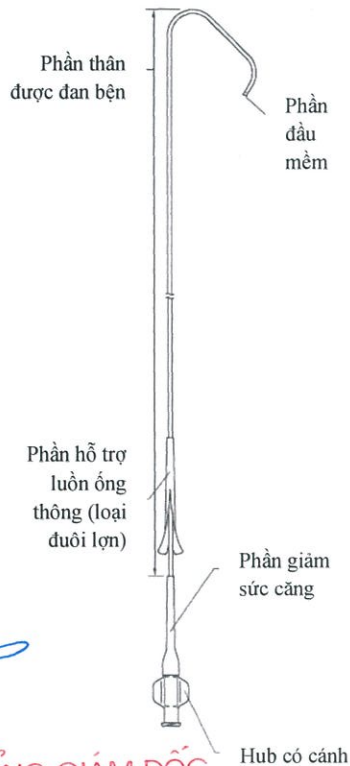


CE 0197



TỔNG GIÁM ĐỐC

Masaharu Honjo

REF

LOT



Số catalog

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

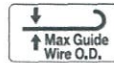
Tiệt trùng bằng khí EO



Tuân thủ HDSD

P max

Áp lực tiêm tối đa



Đường kính ngoài dây dẫn tối đa

L : ← →

Chiều dài sử dụng

Side holes

Tip curve L:



Lỗ bên

Chiều dài đầu cong

Không tái tiệt trùng

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

ỐNG THÔNG CHỤP MẠCH OUTLOOK ANGIOGRAPHIC CATHETER

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

OUTLOOK nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã qua đào tạo để thực hành và quan sát dưới hình ảnh chụp mạch cản quang.

Rx ONLY

THẬN TRỌNG: Luật Liên bang Mỹ hạn chế thiết bị này để bán bởi hoặc 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 các biện pháp phòng ngừa trong tờ hướng dẫn này.

BẢO QUẢN/ LƯU TRỮ

Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Vô trùng và không có chất gây sốt trong một bao bì kín, nguyên vẹn

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị rách hoặc bẩn. Ngay lập tức sử dụng sau khi mở bao bì. Loại bỏ an toàn sau khi sử dụng một lần để tránh rủi ro lây nhiễm.
- Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. Không xử lý lại. Quá trình tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương đồng sinh học và bảo toàn chức năng của thiết bị
- Không lưu trữ ở nhiệt độ và độ ẩm cao. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

OUTLOOK được chỉ định sử dụng trong các thủ tục chẩn đoán chụp mạch. Nó đưa chất cản quang và các tác nhân trị liệu đến các vị trí được lựa chọn trong hệ thống mạch. Nó cũng được sử dụng để dẫn đường một dây dẫn hoặc một ống thông tới vị trí đích.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

- OUTLOOK có lòng ống rộng cho phép các chất cản quang được bơm vào với lưu lượng lớn và được thiết kế để kiểm soát khả năng xoắn vặn hiệu quả.
- Phần hỗ trợ luồn ống thông trên ống thông dạng đuôi lợn có thể được sử dụng để làm thẳng đầu ống thông, nhờ đó dễ dàng hơn trong việc luồn ống thông vào ống mở đường. Sau khi đã luồn ống thông vào, nó được bóc ra khỏi ống thông
- Phần cố định, giảm sức căng sẽ giúp ống thông không bị xoắn vặn ở đoạn đầu gần.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

Việc không làm theo các cảnh báo sau đây có thể dẫn đến việc hỏng ống, tổn thương mạch máu, ống thông bị gập gãy hoặc đứt rời mà có thể đòi hỏi phải tìm kiếm để 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 và làm giảm việc hình thành cục máu đông trên bề mặt của ống thông.
- Không bao giờ đẩy dây dẫn vôi vàng và/hoặc cố đẩy nó vào lòng vào ống thông khi ống thông bị cong hay xoắn. Vì việc này có thể dẫn đến hỏng ống thông, gây tổn thương mạch máu.



CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chọn ống thông có kích cỡ và kích thước tối ưu, phù hợp với giải phẫu của bệnh nhân.
- Khi sử dụng thuốc hoặc một dụng cụ nào đó cùng với ống thông, bác sỹ cần hiểu rõ về đặc tính của thuốc hoặc dụng cụ đó để tránh làm hỏng ống thông.
- Không tạo áp lực quá áp lực bơm tối đa. Các chất cản quang nên được bơm ở 37°C.

Cỡ Fr	Lưu lượng		Áp lực bơm tối đa (psi/kPa)
4 Fr. (1.40mm)	23	17	1,200psi/8,27kPa
5 Fr. (1.70mm)	33	24	1,200psi/8,27kPa

* Tất cả các phép đo được thực hiện khi sử dụng ống thông Outlook dài 100cm ở 37°C.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các điều kiện y tế nhất định, chống chỉ định đối với chụp mạch hoặc cần phải tính toán các 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 nặng

Loạn nhịp nghiêm trọng

Nhiễm khuẩn hay sốt nặng

Một bệnh nghiêm trọng hơn bệnh lý mạch vành

Sự mất cân bằng điện giải nghiêm trọng trong huyết thanh

Dị ứng hoặc phản ứng với thuốc cản quang

Rối loạn chức năng thận

Bệnh đông máu

Một số rối loạn hô hấp

Bệnh tâm thần

Mang thai

BIẾN CHỨNG

Việc đặt ống thông có thể kèm theo nhưng không hạn chế ở những biến chứng dưới đây:

Tắc nghẽn động mạch . Tách thành mạch . Tổn thương động mạch .

Nhồi máu cơ tim cấp . Đau thắt ngực không ổn định . Phình động mạch .

Rung tâm thất, loạn nhịp thất . Thủng mạch . Co thắt . Ho ra máu .

Huyết khối mạch máu . Tắc nghẽn phần xa . Máu tụ ngoài thành mạch .

Nhịp tim chậm . Xuất huyết . Nhiễm trùng và đau ở vị trí tạo lỗ can thiệp.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cần thận mớ bao gói vô trùng và nhẹ nhàng lấy ống thông ra khỏi bao bì. Bơm xả ống thông với dung dịch nước muối được heparin hóa qua hub ống thông bằng ống bơm tiêm. Ngâm ống thông trước khi sử dụng trong nước muối được heparin hóa để làm trơn bề mặt.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu ống thông bị hỏng hoặc quan sát thấy bất cứ bất thường nào.
 - Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong 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 cổng hub và dây dẫn đi trước một đoạn khoảng 5 cm so với đầu xa của ống thông.

THẬN TRỌNG

Tham khảo nhãn sản phẩm để chọn kích thước dây dẫn có phù hợp

3. Tiếp cận với động mạch bằng cách sử dụng kỹ thuật dưới da hoặc cut down.

THẬN TRỌNG

Xem xét việc sử dụng chống đông toàn thân

4. Luồn dây dẫn vào động mạch. Tiếp đến tiến hành đẩy ống thông vào động mạch qua dây dẫn.

THẬN TRỌNG

Để tránh làm hỏng ống thông sau khi nó đã đi vào trong lòng mạch, thao tác với dây dẫn cẩn thận, đặc biệt khi vượt qua đoạn cong trên ống thông và/hoặc khi đi qua đầu ống thông.

5. Thao tác chậm rãi và cẩn thận với ống thông trong lòng mạch.

CẢNH BÁO

Không bao giờ đẩy hoặc rút thiết bị intraluminal nếu có trở kháng cho đến khi nguyên nhân trở kháng được xác định dưới hình ảnh cản quang. Không tuân thủ đúng các cảnh báo này có thể làm hỏng mạch máu hoặc ống thông. Việc tách ống thông có thể xảy ra và yêu cầu phải thu hồi trong một vài trường hợp.

6. Khi đầu ống thông chạm đến nhánh mạch mong muốn, rút dây dẫn qua ống thông.

7. Trong khi đang xác định vị trí của ống dưới hình ảnh chụp mạch, đẩy ống thông vào vị trí mong muốn và tiến hành chụp mạch.

CẢNH BÁO

- **Nên gia cố thân ống thông bằng dây dẫn khi ống thông có lực xoắn vặn. Lực xoắn quá mức mà không sử dụng dây dẫn có thể làm xoắn, gấp ống thông, có thể gây khó khăn trong việc lấy ống thông ra.**
- **Trước khi bắt đầu bơm dịch, chắc chắn rằng ống thông không bị uốn gấp hay tắc. Việc không tuân thủ cảnh báo này có thể làm cho ống thông bị gãy/tách, dẫn đến làm tổn thương mạch.**

THẬN TRỌNG

Khi bơm thuốc cản quang, không vượt quá áp lực tiêm tối đa là 1,200 psi (8,274 kPa) cho cả ống thông 4Fr (1,40mm) và ống thông 5Fr (1,70mm).

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

THẬN TRỌNG

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

9. Khi kết thúc quy trình, rút thông thông lại ra khỏi vị trí. Luồn dây dẫn vào ống thông cho đến khi nó dài hơn một chút so với đầu xa của ống thông. Cẩn thận rút ống thông và dây dẫn đồng thời 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 2015-08



OUTLOOK
(26 カ国語マルチ)

取扱説明書 (841X594mm 2 ページ)

色指定:1C

スミ

スミ
20%

版下管理番号: RQ_OUTLOOK_J_M26_50_002

