



UK  
CA0086

CE 2797  
2023-11 Rev.11

# Progreat™

Vi ống thông can thiệp mạch

Loại có dây dẫn (ống thông đồng trục)



PG34M101-06

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí Ethylene oxide



Không tái sử dụng



Tham khảo HDSD



Nội dung



Nhà sản xuất



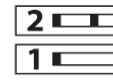
Không tiệt trùng lại



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

<I.D.>

Đường kính trong



Điểm đánh dấu

Pmax

Áp lực bơm tối đa



Có chứa chất nguy hiểm sinh học (CAS-117-81-7)

MD

Thiết bị y tế



Nhà sản xuất



Cơ sở sản xuất



Nhà nhập khẩu



Hệ thống vô trùng đơn

UDI

Nhận dạng thiết bị duy nhất

<Hydrophilic Coating Length>

Chiều dài phủ lớp ái nước



Để nơi khô ráo



Tránh xa ánh nắng mặt trời

GW Preshaped

Dây dẫn loại đã được tạo hình trước

GW Shapeable

Dây dẫn loại có thể tạo hình

Double

Dây dẫn có đầu tip uốn góc 2 lần

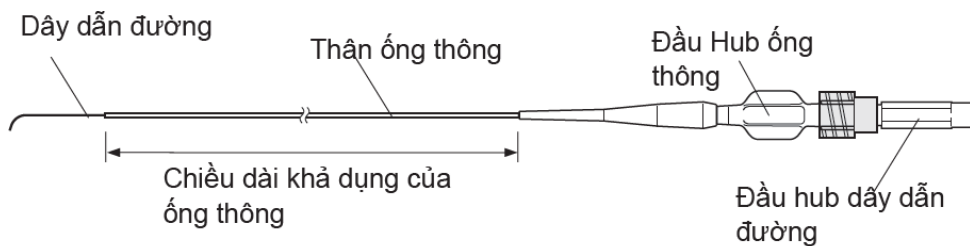
UK RP

Người chịu trách nhiệm tại Anh Quốc

## MÔ TẢ THÀNH PHẦN

Vi ống thông có một dây dẫn bên trong dùng để chụp mạch hoặc điều trị nội mạch. Ống thông được phủ một lớp phủ polymer ái nước trên toàn bộ chiều dài bề mặt trừ phần đầu gần. Lớp phủ này sẽ trơn trượt khi bị ướt. Hơn nữa, dây dẫn có lõi hợp kim siêu đàn hồi, bọc polyurethane, lớp phủ ái nước trên bề mặt, và một điểm đánh dấu đầu xa của lõi vàng hỗ trợ đẩy ống thông đến đoạn mạch đích. Có hai loại dây dẫn có sẵn, loại tạo hình trước và loại có thể tạo hình. Có thể tạo hình đầu của dây dẫn có thể tạo hình. Khi bơm chất cản quang qua ống thông, có thể sử dụng bơm tiêm điện.

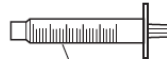
### <TÊN CỦA TỪNG BỘ PHẬN>



Kim tạo hình



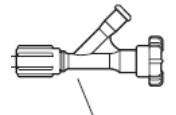
Dụng cụ đưa dây dẫn vào



Xi-lanh



Chốt hãm



Van cầm máu

\* Vui lòng xem bao bì để biết được cỡ sản phẩm

## THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Đường kính ngoài ống thông	Đường kính trong ống thông	Đường kính ngoài dây dẫn	Đường kính trong nhỏ nhất dây trợ giúp can thiệp	Đường kính ngoài tối đa dây dẫn
2.4Fr/2.9Fr (0.80/0.97 mm)	0.022" (0.57 mm)	0.018" (0.46 mm)	0.038" (0.97 mm) hoặc dây dẫn lớn hơn tương thích	0.018" (0.46 mm)
2.7 Fr/2.9 Fr (0.90/0.97 mm)	0.025" (0.65 mm)	0.021" (0.53 mm)		0.021" (0.53 mm)
2.8 Fr/3.0 Fr (0.93/1.00 mm)	0.027" (0.70 mm)	0.021" (0.53 mm)		0.021" (0.53 mm)

## BẢN DỊCH TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh biến chứng, cần phải tuân thủ đúng các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa trong hướng dẫn sử dụng này.

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Vi ống thông can thiệp mạch được chỉ định để truyền chất cản quang vào tất cả các mạch máu. Vi ống thông còn được chỉ định để truyền thuốc trong điều trị nội mạch và truyền các vật liệu thuyên tắc cho cầm máu. Không sử dụng sản phẩm này trong mạch vành và não.

### CHỈ ĐỊNH

Chỉ định của vi ống thông can thiệp mạch gồm nhưng không giới hạn để truyền và vận chuyển tới các động mạch nuôi ăn của ung thư biểu mô tế bào gan, dị dạng động tĩnh mạch và chảy máu trong

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thông thường, việc chụp mạch hoặc điều trị nội mạch chống chỉ định, nhưng không giới hạn cho các bệnh nhân dưới đây.

- Bệnh nhân trong giai đoạn nhồi máu cơ tim cấp
- Bệnh nhân bị loạn nhịp nghiêm trọng
- Bệnh nhân bị mất cân bằng điện giải huyết thanh nghiêm trọng
- Bệnh nhân trước đó đã có những phản ứng bất lợi đối với chất cản quang
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận
- Bệnh nhân bị bệnh đông máu hoặc khả năng đông máu bị thay đổi nghiêm trọng vì một số lý do.
- Bệnh nhân không thể nằm thẳng lưng trên bàn mổ do suy tim sung huyết hoặc một số rối loạn hô hấp
- Bệnh nhân bị bệnh tâm thần hoặc không thể nằm im trong quá trình chụp mạch
- Bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai.

### NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Là các bệnh nhân cần chụp mạch, truyền thuốc trong điều trị nội mạch và để truyền các vật liệu thuyên tắc cho cầm máu.

### NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Vi ống thông can thiệp mạch phải được sử dụng bởi bác sĩ đã quen với các quy trình được chỉ định.

### LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Có thể chẩn đoán và can thiệp mạch máu ngoại vi bằng việc bơm có chọn lọc chất cản quang, thuốc và các vật liệu thuyên tắc.

### CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA LIÊN QUAN ĐẾN VẬT LIỆU

Thiết bị có chứa DEHP (CAS:117-81-7), được phân loại là Repr.1B ở nồng độ trên 0.1% trọng

lượng. Theo các nghiên cứu trên động vật, việc tiếp xúc quá mức với DEHP có thể ảnh hưởng tới sự phát triển bình thường của cơ quan sinh sản nam giới. Đối với trẻ em, phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai, cần thay thế thiết bị khác.

## CÁC BIẾN CHỨNG

Việc chụp mạch hoặc điều trị nội mạch có thể gặp, nhưng không giới hạn với các biến chứng

- Nhức đầu
- Sốt và ớn lạnh
- Áp huyết không ổn định
- Nhồi máu cơ tim
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí tạo lỗ can thiệp
- Xuất huyết, tụ huyết, rò động mạch vành và phình động mạch giả ở vị trí lỗ can thiệp
- Co thắt, thủng động mạch, phình phân đoạn và phình động mạch giả khi sử dụng dây dẫn hoặc ống thông
- Viêm mô do tắc nghẽn mạch máu
- Nhịp tim chậm
- Rối loạn hành vi
- Buồn nôn và nôn
- Biến chứng bất thường khi lấy mẫu máu
- Chấn động
- Suy thận
- Phù não
- Nhồi máu não từ động mạch ngoại biên
- Tử vong

## CẢNH BÁO

- **Xả rửa lòng ống thông trợ giúp và vi ống thông can thiệp liên tục bằng dung dịch nước muối có heparin. Chất cản quang tồn dư hoặc cục máu đông còn lại trên bề mặt ống sẽ làm giảm độ trơn trượt, cản trở sự di chuyển của vi ống thông. Nếu sau khi xả rửa mà vẫn không đảm bảo được độ trơn bề mặt, cần phải dừng sử dụng vi ống thông, từ từ và cẩn thận rút vi ống thông ra cùng với ống thông trợ giúp can thiệp. Việc dùng lực quá mạnh khi kéo ống thông có thể làm vỡ/gãy/ bong tróc vi ống thông, khi đó cần phải gấp hết mảnh vỡ ra.**
- **Không tạo áp lực lên ống thông hoặc đẩy dây dẫn đường qua ống thông khi ống bị kẹt hay xoắn vặn, nếu không thì có thể làm vỡ ống thông và làm tổn thương mạch máu.**
- **Theo dõi thao tác bộ vi ống thông trong mạch máu bằng việc xác định vị trí của đầu ống thông/ dây dẫn đường dưới hình ảnh cản quang và thiết bị chụp mạch xóa nền có độ phân giải cao (DSA). Nếu có trở kháng trong mạch máu, không được phép đẩy hoặc rút vi ống thông cho đến khi xác định được nguyên nhân gây trở kháng bằng việc quan sát hình ảnh cản quang và thiết bị chụp mạch xóa nền có độ phân giải cao (DSA). Việc tiếp tục thao tác vi ống thông và/hoặc dây dẫn đường khi có trở kháng có thể làm tổn thương mạch máu, làm hỏng ống thông hoặc dây dẫn. Nếu không thể xử lý tình huống này, cần phải rút toàn bộ hệ thống vi ống thông với ống thông trợ giúp can thiệp ra.**
- **Không cố dùng lực để đẩy vi ống thông vào trong các mạch máu quá ngoằn ngoèo. Điều này có thể làm cho ống thông bị xoắn vặn hoặc làm tổn thương mạch máu.**
- **Không đưa ống thông đi qua các thanh của khung giá đỡ.**
- **Việc không tuân thủ các cảnh báo ghi trên nhãn có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị, khiến có thể cần phải can thiệp hoặc gây ra các sự cố bất lợi nghiêm trọng.**

## CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thao tác vi ống thông phải được theo dõi dưới hình ảnh cản quang và thiết bị chụp mạch xóa nền có độ phân giải cao (DSA)
- Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. 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 chức năng của thiết bị.
- Cần thận kiểm tra bao bì thiết bị để chắc chắn không ảnh hưởng đến lớp vô trùng.
- Sản phẩm vô trùng và không có chất gây sốt khi ở trong bao bì chưa mở và không bị hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì và thải bỏ theo các quy trình xử lý chất thải y tế tại địa phương. Sản phẩm có nguy hiểm sinh học vì có tiếp xúc với máu và nguy hiểm vật lý vì có cạnh sắc.
- Toàn bộ quá trình vận hành phải được tiến hành trong điều kiện vô trùng.
- Bề mặt của vi ống thông phải được làm ướt hoàn toàn bằng dung dịch muối heparin để đảm bảo độ trơn trượt trên bề mặt.
- Trước khi sử dụng, tham khảo hướng dẫn sử dụng về các loại thuốc và thiết bị được sử dụng cùng với vi ống thông để đảm bảo sự tương thích và tránh làm hỏng ống thông.
- Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị có lớp phủ chưa được thiết lập hoặc biết đến ở các vùng mạch máu ngoài vùng mạch máu được chỉ định.
- Thiết bị là để sử dụng dưới hình ảnh cản quang, mọi biện pháp phòng ngừa liên quan đến bức xạ phải được thực hiện.

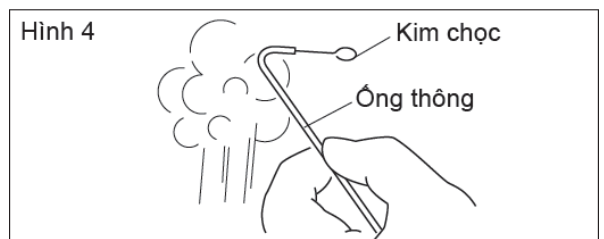
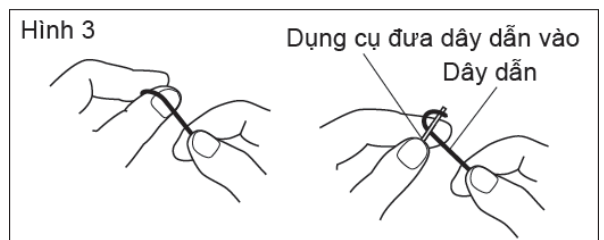
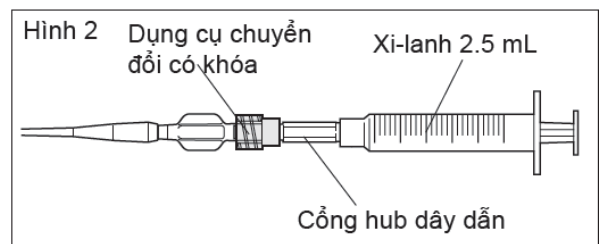
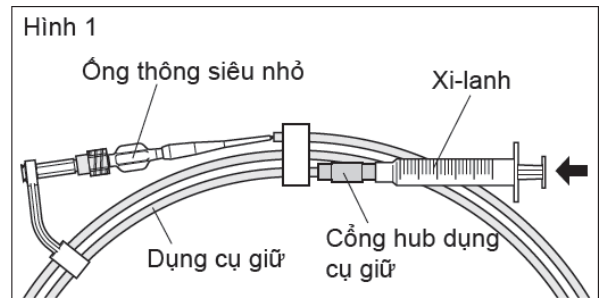
## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cần thận lấy bộ vi ống thông bên trong dụng cụ giữ ra khỏi bao bì.
2. Dùng xi-lanh, bơm tràn dung dịch nước muối heparin vào dụng cụ giữ thông qua công hub của dụng cụ giữ để làm ướt hoàn toàn bề mặt của ống thông. (Hình 1).
3. Chậm chậm rút vi ống thông ra khỏi dụng cụ giữ. Nếu thấy có trở kháng, không cố gắng để rút ống thông ra, mà lần nữa bơm nước muối sinh lý có heparin vào dụng cụ giữ, rồi thử lại.

### THẬN TRỌNG

- Không sử dụng vi ống thông bị hỏng hoặc quan sát thấy có gì bất thường
- Khi ướt, phần thân của ống thông rất trơn. Giữ ống thông ở phần hub của nó trong khi thao tác.

4. Chắc chắn bộ chuyển đổi có khóa không mở. Bơm dung dịch nước muối có heparin vào công hub của dây dẫn bằng xi-lanh đầu khóa 2.5mL kèm theo



(Hình 2). Để môi ống thông đúng cách, chậm chậm bơm ít nhất 1mL dung dịch vào ống thông tới khi có hơn 10 giọt dịch chảy ra khỏi đầu ống thông. Để duy trì độ trơn trượt của bề mặt, ngâm ống thông có dây dẫn đi kèm vào chậu dung dịch muối sinh lý có heparin hoặc đặt nó vào dụng cụ giữ đã được bơm đầy dung dịch muối sinh lý có heparin.

**THẬN TRỌNG**

- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì sản phẩm. Khi đã mở bao gói ống thông, thì gói xi-lanh đi kèm không còn vô trùng nữa.
- Môi ống thông và dây dẫn đúng cách. Việc môi không đúng cách có thể làm xoắn gập, tách ống thông và/ hoặc làm mất lớp áo nước trên dây dẫn.

5. Để định hình đầu dây dẫn loại có thể định hình lại, duy trì độ trơn trượt của bề mặt và cẩn thận cuộn nó quanh ngón tay hoặc bằng dụng cụ đưa dây dẫn vào (Hình 3).

**THẬN TRỌNG**

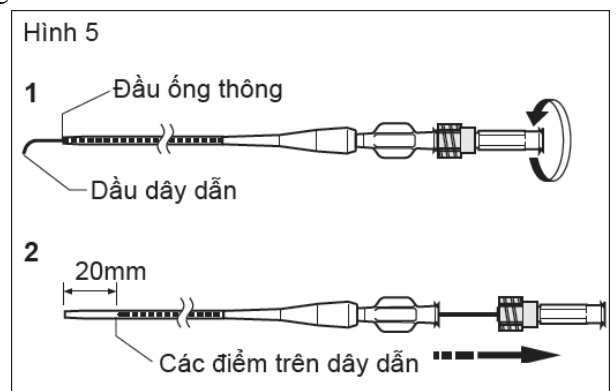
- Không tạo hình lại dây dẫn loại đã được tạo hình trước. Việc này có thể làm hỏng dây dẫn.
- Không tạo hình dây dẫn bằng phương pháp khác với phương pháp đã nêu ở trên. Không thao tác với dây dẫn khi nó đã bị khô, không làm nóng, tạo hình với kẹp hoặc móng tay. Không uốn quá mức trước và sau hay uốn phần dây dẫn đã được uốn rồi. Điều này có thể làm dây dẫn bị gãy/ tách. Lau bề mặt không được bôi trơn có thể làm bong lớp áo nước.

6. Khi tạo hình ống thông bằng hơi nước, luồn kim tạo hình vào đầu xa của ống thông và nhẹ nhàng uốn nó thành hình đã định. Sau đó để đầu ống thông tiếp xúc với hơi nước trong khoảng 10 giây (Hình 4). Kiểm tra hình đã tạo ra sau khi rút kim tạo hình.

**THẬN TRỌNG**

- Không chà xát hoặc uốn cong đầu ống thông có bán kính quá nhỏ, kẹp chặt bằng kẹp hoặc nhíp, vì có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt, phá hủy thân ống thông và/hoặc biến dạng ống thông.
- Đặt đầu ống thông cách nguồn hơi nước dưới 2 cm có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt hoặc đầu ống thông.
- Tạo hình lại ống thông quá mức có thể làm hỏng lớp phủ bề mặt hoặc đầu ống thông.
- Khi tạo hình bằng hơi nước, cần phải cẩn thận kéo bị bong.
- Không luồn kim tạo hình vào cơ thể bệnh nhân
- Không dùng tay kéo căng đầu ống thông hoặc uốn quá mức khi tạo hình mà không dùng kim tạo hình. Việc này có thể làm phá hủy thân ống và/hoặc biến dạng ống thông.

7. Đưa ống thông trợ giúp can thiệp vào mạch máu. Gắn van cầm máu kiểu xoay (van Tuohy- Borst) vào ống thông trợ giúp can thiệp và tiếp tục rửa ống thông bằng nước muối sinh lý có heparin. Luồn vi ống thông có dây dẫn qua van cầm máu vào



trong ống thông trợ giúp can thiệp và đẩy tới đầu xa của ống thông trợ giúp can thiệp. Nếu khó luồn ống thông siêu nhỏ, nối lỏng dụng cụ chuyên đổi có khóa, từ từ

kéo dây dẫn trở ra khoảng 20mm so với đầu ống thông để làm thẳng đầu ống thông, sau đó cẩn thận luồn ống thông trở lại, tránh làm xoắn gập ống thông (hình 5-2). Sau khi đầu ống thông đã ở trong cổng hub ống thông trợ giúp can thiệp, từ từ đẩy dây dẫn đường và siết lại dụng cụ chuyên đổi có khóa.

#### **CẢNH BÁO**

- **Không thao tác và/hoặc rút vi ống thông qua đầu kim tiêm kim loại hoặc que nong kim loại vì có thể làm mất nước ái nước, làm hỏng và/hoặc tách ống thông.**
- **Nếu ống thông trợ giúp can thiệp khít với khóa ba chạc, không khóa khóa ba chạc có ống thông siêu nhỏ bên trong ống thông trợ giúp can thiệp. Ống thông siêu nhỏ này có thể bị vỡ.**
- **Đảm bảo rằng ống thông trợ giúp can thiệp không trượt ra ngoài mạch máu. Nếu ống thông trợ giúp can thiệp phải rút ra khỏi mạch máu khi vi ống thông và/hoặc dây dẫn di chuyển thì có thể làm hỏng ống thông.**

#### **THẬN TRỌNG**

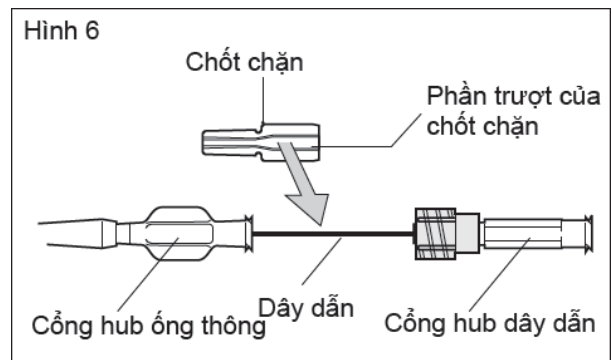
- Không vặn quá chặt van cầm máu kiểu xoay trên vi ống thông, hay thao tác vi ống thông qua van đã được vặn chặt vì có thể làm hỏng ống thông.
  - Nếu có lực cản, không cố đẩy vi ống thông vào ống thông can thiệp vì có thể làm hỏng ống thông.
8. Cẩn thận đẩy ống thông siêu nhỏ qua ống thông trợ giúp can thiệp tới khi nó chạm tới vị trí mong muốn. Ở nhánh rẽ, quay cổng hub của dây dẫn sao cho đầu góc của dây dẫn chỉ theo hướng mong muốn (Hình 5-1). Nếu quan sát thấy việc chọn mạch phức tạp, từ từ kéo dây dẫn ra, cách đầu ống thông khoảng 20mm để làm thẳng đầu ống thông (Hình 5-2).

#### **THẬN TRỌNG**

- **Theo dõi đường đi của vi ống thông trong mạch máu bằng cách xác định vị trí của đầu ống thông/ dây dẫn dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao và hình ảnh chụp mạch DSA. Nếu có lực cản trong mạch máu, không được phép đẩy hoặc rút vi ống thông cho đến khi xác định được nguyên nhân. Thao tác vi ống thông và/hoặc dây dẫn khi có lực cản có thể làm tổn thương mạch máu, làm hỏng ống thông hoặc dây dẫn. Nếu tình trạng này không được giải quyết, rút toàn bộ hệ thống ống thông hoặc dây dẫn kèm ống thông trợ giúp can thiệp ra.**
- **Khi đẩy vi ống thông vào mạch ngoại biên, kéo nhẹ nó trở lại dưới hình ảnh cản quang mỗi lần nó được đẩy vào, để đảm bảo rằng vi ống thông không bị đẩy quá xa đến mức không thể kéo nó lại.**
- **Nếu thao tác vi ống thông trong mạch không có dây dẫn, có thể làm tổn thương mạch máu. Khi luồn lại dây dẫn vào ống thông, cần phải cẩn thận khi luồn dây dẫn mà vẫn đảm bảo thấy vị trí dây dẫn dưới hình ảnh cản quang và chụp mạch DSA. Mạch máu có thể bị tổn thương nếu dịch chuyển nhanh và bất hợp lý.**



9. Khi đẩy vi ống thông đến vị trí mong muốn, có thể điều chỉnh và gắn đầu dây dẫn ra từ đầu ống thông vào chốt chặn dây dẫn. Đặt phần trượt của chốt chặn vào dây dẫn ở khoảng giữa đầu hub ống thông và đầu hub dây dẫn. Tháo dây dẫn ra khỏi đầu hub và điều chỉnh chiều dài phần đầu nhô ra. Trượt chốt chặn vào trong cổng hub ống thông để cố định dây dẫn (Hình 6).



**THẬN TRỌNG**

Không dịch chuyển dây dẫn khi đã cố định chốt chặn trên cổng hub ống thông. Nếu dịch chuyển dây dẫn trong tình huống như vậy, lớp áo nước và lớp nhựa trên dây dẫn có thể bị bong tróc.

10. Khi đã chạm đến vị trí mong muốn, tháo dây dẫn khỏi vi ống thông.

**THẬN TRỌNG**

- Nếu thấy có trở kháng khi rút dây dẫn, không cố gắng rút ra. Việc này báo hiệu việc bôi trơn dây dẫn chưa đủ. Bơm nước muối sinh lý có heparin vào ống thông lần nữa. Nếu có bất kỳ lực cản nào trong khi rút dây dẫn, không cố thực hiện. Việc rút dây dẫn không có trở kháng có thể làm vi ống thông bị gập. Cẩn thận rút dây dẫn ra cùng với ống thông.
- Rửa sạch máu bám dính trên dây dẫn đã rút ra trong bể chứa dung dịch muối heparin. Nếu còn vết máu sót lại, cần phải lau sạch dây dẫn một lần bằng gạc thấm dung dịch muối heparin. Máu còn dính lại trên dây dẫn có thể ảnh hưởng đến độ trơn trượt của bề mặt và tạo ra lực cản khi luồn vào vi ống thông.
- Để tránh làm hỏng lớp phủ bề mặt, không lau dây dẫn bằng gạc có chất tẩy rửa.

11. Trước khi đưa vật liệu hoặc các tác nhân gây tắc mạch khác vào, từ từ bơm một lượng nhỏ chất cản quang vào ống thông bằng xi-lanh và kiểm tra dưới hình ảnh cản quang và chụp mạch DSA để biết chất đó đã ra khỏi đầu vi ống thông chưa. Khi sử dụng các vật liệu thuyên tắc mạch và thuốc, sử dụng chúng theo đúng hướng dẫn để đảm bảo sự tương thích với ống thông. Trong trường hợp sử dụng nhiều loại vật liệu thuyên tắc mạch khác nhau, nên đổi vi ống thông trong mỗi lần bơm vật liệu.

**CẢNH BÁO**

- Nếu trở kháng tăng lên khi bơm vật liệu gây tắc mạch, cần thay vi ống thông mới. Nếu không có thể làm vỡ ống thông, dẫn đến tổn thương mạch máu.
- Nếu không thấy chất cản quang thoát ra, khả năng ống thông đã bị gập. Nếu ống thông không hết gập sau khi kéo ngược lại, thì phải thay ống thông mới. Không cố gắng làm ống thông hết gập bằng cách luồn dây dẫn hoặc bơm truyền có áp lực. Việc bắt đầu đưa các vật liệu hoặc tác nhân thuyên tắc mạch vào mà không làm ống thông hết gập hoặc làm bằng cách luồn dây dẫn hoặc bơm bơm dịch có thể làm ống thông bị gãy/ gập/tách, dẫn đến làm hỏng mạch máu.
- Ma sát giữa thành vi ống thông và vật liệu thuyên tắc mạch có thể làm đẩy ống thông, dẫn đến tổn thương thành mạch. Để phòng tránh việc này, làm chùng ống thông bằng cách kéo ngược trở lại

**THẬN TRỌNG**

**một cách nhẹ nhàng và giữ chặt**

- Nếu trở kháng tăng lên khi bơm truyền, thì có thể ống thông đã bị tắc do thuốc hoặc chất cản quang được bơm vào hoặc do cục máu đông. Dừng bơm ngay lập tức và thay vi ống thông mới.
- Không sử dụng xi-lanh 2,5mL đi kèm để bơm thuốc cản quang, các vật liệu thuyên tắc mạch hoặc các thuốc khác. Sử dụng xi-lanh 2,5mL để bơm áp lực cao có thể làm hỏng xi-lanh hoặc làm bật xi-lanh ra khỏi cổng hub ống thông.
- Khi đưa các vật liệu thuyên tắc mạch vào, không sử dụng dây dẫn đi kèm như một dụng cụ hỗ trợ. Điều này có thể làm các vật liệu thuyên tắc chạy vào bên trong lòng ống thông.
- Khi dùng bơm tiêm điện, cần tuân theo các hướng dẫn bên dưới trong “Hướng dẫn sử dụng Bơm tiêm điện với Ống thông”.
- Sử dụng dụng cụ môi hữu cơ có thể làm hỏng vi ống thông.
- Khi sử dụng vật liệu thuyên tắc mạch, cần phải sử dụng vật liệu và các thiết bị dẫn có kích thước đường kính không quá 0,018" (0,46 mm).
- Trong trường hợp sử dụng vật liệu thuyên tắc mạch và thiết bị hỗ trợ phù hợp với ống thông có đường kính trong là 0,016" (0,41 mm) hoặc nhỏ hơn, thiết bị hỗ trợ có thể di chuyển trên vật liệu gây tắc mạch bên trong lòng ống thông vì khoảng hở rộng giữa đường kính ngoài của thiết bị và đường kính trong của ống thông.

12. Khi luồn vi ống thông đi xa hơn vào các mạch máu khác, cần bơm đủ dung dịch muối heparin vào ống thông này. Nếu gặp lực cản khi luồn dây dẫn, ngừng đẩy dây dẫn và thay mới. Trong trường hợp khó luồn dây dẫn vào cổng hub của ống thông, thì cần phải luồn đầu dây dẫn bằng cách xoay dây dẫn hoặc xoay cổng hub ống thông sang trái và phải.

**CẢNH BÁO**

- **Khi luồn lại dây dẫn vào vi ống thông, cần thận đẩy dây dẫn nhưng vẫn phải đảm bảo nhìn thấy vị trí đầu dây dẫn dưới hình ảnh cản quang và chụp mạch DSA. Nếu luồn nhanh và bất hợp lý, ống thông có thể bị gãy/vỡ/ tách và làm tổn thương mạch máu.**

13. Khi hoàn thành thủ thuật, cần thận rút vi ống thông ra.

**CẢNH BÁO**

- **Nếu có lực cản, thì không dùng lực để rút vi ống thông. Rút vi ống thông ra một cách từ từ và cần thận cùng với ống thông trợ giúp can thiệp. Dùng lực quá mạnh khi rút vi ống thông có thể làm vỡ/tách ống thông, khi đó cần phải gấp hết mảnh vỡ ra**

**Hướng dẫn sử dụng bơm tiêm điện cho ống thông**

Bơm tiêm điện có thể được sử dụng để truyền chất cản quang qua vi ống thông. Cần phải tuân thủ theo đúng các cảnh báo và lưu ý bên dưới. Tốc độ bơm phụ thuộc vào các yếu tố như độ nhớt của chất cản quang. Độ nhớt thay đổi theo loại và nhiệt độ của chất cản quang, model và thông số thiết lập bơm tiêm điện và cách nối bơm với vi ống thông. Tham khảo giá trị tốc độ bơm bên dưới

**CẢNH BÁO**

- **Không sử dụng Bơm tiêm điện để truyền các tác nhân khác không phải chất cản quang vì có thể làm tắc vi ống thông.**
- **Áp lực bơm không được cao hơn áp lực bơm truyền tối đa nêu bên dưới, áp lực bơm truyền tối đa nêu bên dưới tương ứng với đường**

**kính ngoài của đầu vi ống thông. Nếu cao hơn, có thể làm vỡ ống thông**

Đường kính ngoài của ống thông	Áp lực bơm truyền tối đa
2.4Fr, 2.7 Fr.	5171 kPa (750 psi)
2.8 Fr.	6205 kPa (900 psi)

- **Dưới hình ảnh cản quang và máy chụp mạch DSA, bơm một lượng nhỏ chất cản quang bằng xi-lanh và chắc chắn chất cản quang chảy ra khỏi đầu ống thông trước khi sử dụng bơm.**
- **Nếu quan sát thấy đường kính ngoài của ống thông bị giãn nở trong quá trình bơm truyền, thì có thể đã vượt quá giới hạn áp lực tối đa. Trong trường hợp đó, dừng bơm ngay lập tức.**
- **Khi muốn cố định vi ống thông vào một vị trí, hãy cố định nó bằng cổng hub sao cho thân ống thông không bị hỏng. Không dùng lực giữ chặt thân của vi ống thông, điều này có thể khiến nó bị gãy.**
- Nếu vi ống thông bị gãy hoặc uốn gập, cần thay ống thông mới.
- Gắn bơm tiêm điện vào ống thông bằng ống nối dài chống áp lực.
- Khi luồn lại dây dẫn sau khi chụp mạch, xối rửa sạch lòng của vi ống thông bằng dung dịch muối heparin.

**THẬN TRỌNG**

#### **SỐ LIỆU THAM KHẢO**

1. Bơm tiêm sử dụng	MARK V, MARK 7 Arterion (MEDRAD)
2. Điều kiện và thiết lập bơm tiêm	Nhiệt độ chất cản quang.....37 <sup>0</sup> C Giới hạn/Định mức áp lực bơm..... 4137 kPa (600 psi),5171 kPa (750 psi), 6205 kPa (900 psi) Tốc độ bơm.....mL/giây Gia tăng tuyến tính theo giây.....0.3 giây
3. Phương pháp và kết quả	Giá trị thể tích bơm đã đặt không đạt được do thay đổi điều kiện kê cả độ nhớt của chất cản quang.

ĐK ngoài ống thông	Chiều dài ống thông (cm)	Chất cản quang	Lượng iod (mg/mL)	Độ nhớt (cP)	Cài đặt điều kiện		Lưu lượng thực tế (mL/sec)			Thể tích khoảng chết (mL)
					Lưu lượng (mL/sec)	Thể tích (mL)	4137 kPa (600 psi)	5171 kPa (750 psi)	6205 kPa (900 psi)	
2.4/2.9Fr. (0.80/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.2	2.5	–	0.36
			370	9.1	3.0	10	1.2	1.4	–	
	110	lopamidol	300	4.4	3.0	10	2.1	2.4	–	0.38
			370	9.1	3.0	10	1.1	1.3	–	
	130	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.8	2.2	–	0.43
			370	9.1	3.0	10	0.9	1.2	–	
	150	lopamidol	300	4.4	3.0	10	1.5	1.9	–	0.47
			370	9.1	3.0	10	0.8	1.1	–	
2.7/2.9Fr. (0.90/ 0.97mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.8	3.5	–	0.44
			370	9.1	3.0	10	1.9	2.2	–	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.6	3.4	–	0.46
			370	9.1	3.0	10	1.7	2.0	–	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.3	3.0	–	0.53
			370	9.1	3.0	10	1.5	1.8	–	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.1	2.7	–	0.59
			370	9.1	3.0	10	1.4	1.6	–	
2.8/3.0Fr. (0.93/ 1.00mm)	100	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.5	3.9	4.4	0.48
			370	9.1	6.0	20	2.1	2.5	3.0	
	110	lopamidol	300	4.4	6.0	20	3.1	3.6	4.0	0.53
			370	9.1	6.0	20	1.9	2.4	2.7	
	130	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.9	3.3	3.8	0.59
			370	9.1	6.0	20	1.6	1.9	2.3	
	150	lopamidol	300	4.4	6.0	20	2.7	3.1	3.6	0.66
			370	9.1	6.0	20	1.5	1.7	2.1	

### THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao khi lưu trữ.

### BÁO CÁO LỖI

Trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc sử dụng xong, nếu có lỗi nghiêm trọng xảy ra, vui lòng báo cáo tới nhà sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền và cơ quan quản lý tại địa phương.

### TỔNG HỢP AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG (SSCP)

Để có được tóm tắt an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP), vui lòng truy cập trong web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:498735026MCPGMX).

**TERUMO CORPORATION**

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

[www.terumo-labeling.com](http://www.terumo-labeling.com)**Ashitaka Factory of Terumo Corporation**

150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan MADE IN JAPAN



EC REP

**TERUMO EUROPE N.V.**

INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM



UK RP

**TERUMO UK LTD.**

OTIUM HOUSE, 2 FREEMANTLE ROAD BAGSHOT, SURREY GU19 5LL UNITED KINGDOM

**AU Sponsor****Terumo Australia Pty Ltd**

Macquarie Park NSW 2113 Australia

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées appartenant à TERUMO CORPORATION, à ses sociétés affiliées ou à des tiers non liés.

Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION, ihrer Tochtergesellschaften oder unabhängiger Dritter.

Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION, sus empresas asociadas o terceras partes no relacionadas.

Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION, di sue società affiliate o di terze parti non correlate.

Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION, haar dochterondernemingen of niet-verwante derde partijen.

Alla varumärken är varumärken eller registrerade varumärken som ägs av TERUMO CORPORATION, dess dotterbolag eller andra tredje parter.

Tüm ticari markalar, TERUMO CORPORATION'ın, ilgili şirketlerinin veya ilgili olmayan üçüncü tarafların ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

---



© TERUMO CORPORATION 2023-11

