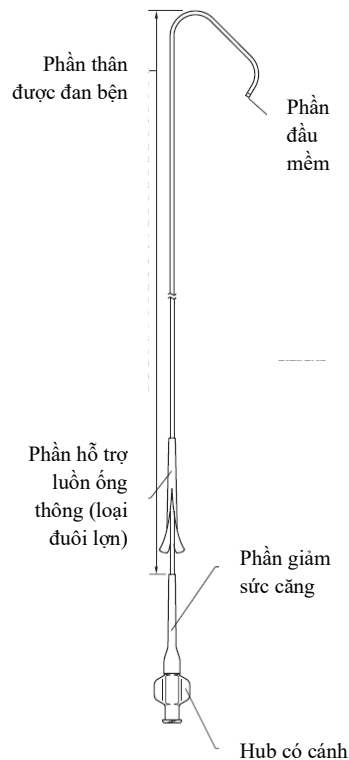
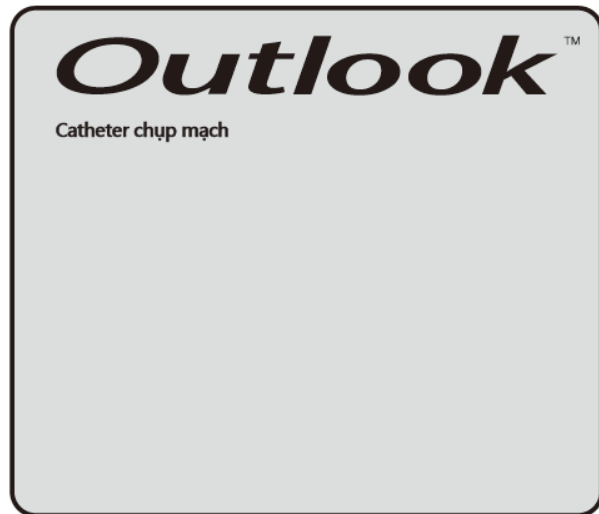


TERUMO

CE 0197
2025-05 Rev.4



REF

Số catalog

LOT

Số lô



Ngày hết hạn



Nhà sản xuất



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Số lượng



Không tái sử dụng

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí EO



Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng



Đường kính ngoài dây dẫn tối đa



Chiều dài sử dụng

Side holes

Lỗ bên

Tip curve L:

Chiều dài đầu cong



Không tái tiệt trùng



Nhà nhập khẩu

MD

Thiết bị y tế



Hệ thống màng vô trùng đơn



Ngày sản xuất



Cơ sở sản xuất

UDI

Mã nhận diện thiết bị duy nhất

φ

Đường kính ngoài

P max

Áp lực bơm bóng tối đa

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

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.

MÔ TẢ

- 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.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Catheter chụp mạch 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.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

OUTLOOK được chỉ định để hình ảnh hóa và dẫn thuốc trong điều trị, chủ yếu là động mạch vành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong các điều kiện y tế nhất định, có chống chỉ định đối với chụp mạch hoặc cần phải có 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 của nhồi máu cơ tim • Suy tim • Loạn nhịp tim nghiêm trọng • Nhiễm trùng toàn thân nghiêm trọng hoặc sốt • Bệnh nghiêm trọng khác ngoài bệnh mạch vành • Mất cân bằng điện giải huyết thanh nghiêm trọng • 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

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân cần chụp mạch

NGƯỜI SỬ DỤNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

OUTLOOK phải được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo chuyên ngành về thao tác và quan sát dưới hình ảnh chụp mạch.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Catheter chụp mạch được sử dụng trong quy trình chụp mạch, cung cấp hình ảnh mạch máu và là quy trình chẩn đoán tiêu chuẩn cho bệnh nhân có bệnh lý động mạch.

BIẾN CHỨNG

Việc đặt ống thông có thể kèm theo nhưng không hạn chế gặp phải các 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.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

Việc không làm theo các cảnh báo sau đây có thể dẫn đến việc làm tổn thương mạch máu, ống thông bị gấp gãy hoặc đứt rời mà có thể đòi hỏi phải tìm kiếm để lấy ra.

- Không làm nóng 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 vội vàng đẩy dây dẫn và/hoặc cổ 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.
- Không sử dụng cho chụp cộng hưởng từ.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chọn ống thông có kích cỡ và kích thước tối ưu, phù hợp với vị trí đặt ống thông vào và giải phẫu bệnh nhân.
- Khi sử dụng thuốc hoặc một dụng cụ nào đó cùng với ống thông Outlook, bác sĩ cần hiểu rõ về đặc tính của thuốc hoặc dụng cụ đó để tránh làm hỏng ống thông.
- Cần thận kiểm tra bao bì sản phẩm để chắc chắn màng bảo vệ vô trùng của sản phẩm không bị rách.
- Thiết bị được sử dụng dưới hình ảnh huỳnh quang, cần thực hiện mọi biện pháp bảo vệ ngăn tia X.

- Dưới đây là tốc độ dòng chảy đối với Outlook ở áp lực bơm tối đa, đối với nước muối sinh lý và iohexo (10,6mPa* ở 37°C). Không vượt quá áp lực bơm tối đa. Các chất cản quang nên được bơm ở 37 độ 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cần thận mở 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. Luôn 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 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. Luôn 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, cần thận luôn 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. Luôn dây dẫn vào ống thông cho đến khi nó dài hơn một chút so với đầu xa của ống thông. Cần thận rút ống thông và dây dẫn đồng thời cùng một lúc.

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI 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.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng hoặc sau khi sử dụng, nếu có bất cứ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra, cần báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền và cơ quan quản lý địa phương.

TÓM TẮT AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ LÂM SÀNG (SSCP)

Để có tóm tắt an toàn và hiệu quả lâm sàng, vui lòng truy cập

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-

DI:498735026RCRQPU).



TERUMO CORPORATION

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

Tất cả tên thương hiệu đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION, các chi nhánh của TERUMO CORPORATION hoặc các bên thứ ba không liên quan.

©TERUMO CORPORATION 2025-05