Digitally signed by CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM, 0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:0105881933
Date: 2025.01.16 13:17:36 +07'00'

Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký và quản lý chất lượng

Catheter chụp mạch Optitorque

Hướng dẫn sử dụng

RH_Optitorque_V_M27_50_004

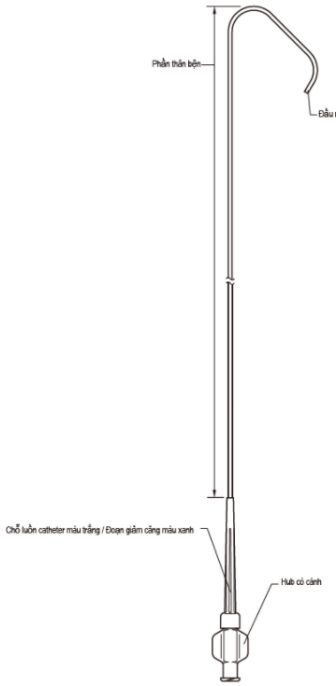
TERUMO

CE 0197
2021-12 Rev.4

RADIFOCUS™
Optitorque™

Catheter chụp mạch

RC34E1401V-3



Bản vẽ không theo tỉ lệ

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
www.terumo-labeling.com

TERUMO VIETNAM CO.,LTD.
Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam
SẢN XUẤT TẠI VIỆT NAM

EC REP **TERUMO EUROPE N.V.**
INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd**
Macquarie Park NSW 2113 Australia

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

TERUMO

©TERUMO CORPORATION 2021-12

REF Mã sản phẩm

LOT Số lô

Hạn sử dụng

Nhà sản xuất

Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

Không tái sử dụng

STERILE EO Tiệt trùng bằng ethylene oxide

Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử

Max Guide Wire O.D. Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn

L: Chiều dài sử dụng danh nghĩa

Contents Thành phần

Side holes Các hố bên

Tip curve L: Chiều dài đầu cong

STERILIZE Không khử trùng lại

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 tối đa

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Đọc tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh các biến chứng, hãy tuân thủ tất cả các cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa trong các hướng dẫn này.

MÔ TẢ

- Catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque có lòng rộng cho phép bơm chất cản quang ở tốc độ cao và được thiết kế để kiểm soát lực xoay tốt.
- Dụng cụ luồn catheter màu trắng trên catheter kiểu đầu pigtail, có thể được sử dụng để làm thẳng đầu catheter nhằm dễ dàng luồn nó vào sheath mở đường.
- Bộ phận giảm sức căng màu xanh được cố định giúp catheter không bị xoắn ở đầu gần.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque được sử dụng trong các quy trình chụp mạch để đưa chất cản quang và các tác nhân trị liệu đến các vị trí được chọn trong hệ thống mạch. Đồng thời, còn được sử dụng để dẫn dây dẫn đường hoặc catheter đến vị trí mục tiêu.

CHỈ ĐỊNH

Catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque chủ yếu được chỉ định để chụp mạch và điều trị bằng thuốc ở động mạch vành.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Trong một số tình trạng bệnh lý nhất định, chụp động mạch có thể bị chống chỉ định hoặc các biện pháp phòng ngừa đặc biệt có thể cần phải được thực hiện trước và/hoặc trong quá trình thực hiện. Sau đây là danh sách một số những tình trạng bệnh lý này.

•Giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim •Suy tim
•Nhiễm trùng toàn thân nghiêm trọng hoặc sốt
•Rối loạn nhịp tim nghiêm trọng •Bệnh nghiêm trọng khác không phải bệnh mạch vành •Rối loạn chức năng thận
•Mất cân bằng điện giải huyết thanh nghiêm trọng •Một số rối loạn hô hấp
•Dị ứng hoặc phản ứng với chất cản quang •Bệnh tâm thần •Bệnh đông máu
•Phụ nữ mang thai

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Những bệnh nhân cần chụp mạch.

NGƯỜI DÙNG MỤC TIÊU

Catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque phải được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo bài bản về thao tác và quan sát dưới hình ảnh quang.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

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

CÁC BIẾN CHỨNG

Việc đặt catheter có thể đi kèm nhưng không giới hạn các biến chứng sau:

•Thuyên tắc hoặc tắc nghẽn động mạch •Bóc tách động mạch •Tổn thương động mạch

•Nhồi máu cơ tim cấp tính •Đau thắt ngực không ổn định
•Chứng phình động mạch giả

•Rung tâm thất/rối loạn nhịp tim •Thủng động mạch
•Co thắt •Dò động tĩnh mạch

•Huyết khối mạch máu •Thuyên tắc mạch xa •Tụ máu. •Nhịp tim chậm •Xuất huyết

• Nhiễm trùng và đau ở vị trí chọc mạch

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO **Việc không tuân thủ những cảnh báo này có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, làm hỏng hoặc gãy/tách catheter có thể cần phải lấy ra.**

• Không dùng nhiệt hoặc uốn cong đầu catheter. Vì điều này có thể làm hỏng catheter.

• Cân nhắc việc sử dụng thuốc chống đông heparin để ngăn ngừa hoặc làm giảm khả năng hình thành cục máu đông trên bề mặt của catheter.

• Không bao giờ được đẩy nhanh và/hoặc dùng lực ấn dây dẫn đường vào catheter khi catheter bị cong hoặc xoắn vặn. Điều này có thể gây vỡ/gãy catheter, dẫn đến tổn thương mạch máu.

• Không sử dụng dưới MRI.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

• Chọn catheter có hình dạng và kích cỡ đầu tối ưu, có tính đến vị trí đặt catheter phù hợp cũng như giải phẫu của bệnh nhân.

• Khi sử dụng thuốc hoặc thiết bị với catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque, người vận hành cần hiểu rõ về các đặc tính/đặc điểm của thuốc hoặc thiết bị và thực hành thận trọng để tránh làm hỏng catheter.

• Kiểm tra cẩn thận bao bì của thiết bị để đảm bảo rằng không có hư hỏng nào xảy ra với màng chắn vô trùng.

• Thiết bị này được sử dụng dưới hình ảnh cản quang, nên tất cả các biện pháp bảo vệ liên quan đến bức xạ phải được tuân thủ.

• Tốc độ dòng truyền cho Catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque ở áp lực bơm tối đa đối với nước muối và iohexol (10.6 mPa·s ở 37°C) được cung cấp dưới đây. Không để vượt quá áp lực bơm tối đa. Chất cản quang nên được tiêm ở nhiệt độ 37°C.

Kích thước French	Tốc độ dòng truyền (ml/giây)		Áp lực bơm tối đa (psi / kPa)
	Nước muối	iohexol	
4Fr. (1.40mm)	19	12	750psi / 5,171kPa
5Fr. (1.70mm)	32	21	1,000psi/ 6,895kPa
6Fr. (2.00mm)	37	25	1,000psi/ 6,895kPa

Tất cả các phép đo được thực hiện bằng cách sử dụng catheter chụp mạch RADIFOCUS Optitorque dài 100 cm ở 37°C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Cẩn thận mở túi vô trùng và nhẹ nhàng lấy catheter ra khỏi bao bì. Rửa xả bằng cách bơm dung dịch nước muối pha heparin qua hub catheter bằng xi lanh. Ngâm catheter trước khi sử dụng trong nước muối pha heparin để bôi trơn bề mặt.

THẬN TRỌNG

• Không sử dụng nếu catheter bị hỏng hoặc có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào khác.

• Tiến hành kỹ thuật vô trùng khi lấy catheter ra khỏi bao bì và sử dụng.

2. Luồn dây dẫn đường có kích thước phù hợp vào catheter qua đầu hub và luồn dây dẫn tới đầu xa của catheter, cách khoảng 5cm.

THẬN TRỌNG Tham khảo nhãn sản phẩm để biết kích thước dây dẫn tối đa phù hợp.

3. Can thiệp vào động mạch bằng kỹ thuật rạch qua da.

THẬN TRỌNG Xem xét sử dụng chất chống đông heparin toàn thân

4. Chỉ luồn một dây dẫn đường vào động mạch. Sau đó tiến hành đưa catheter vào động mạch qua dây dẫn.

THẬN TRỌNG Để tránh làm hỏng catheter sau khi đã được luồn vào mạch máu, hãy thao tác dây dẫn đường cẩn thận, đặc biệt khi điều chỉnh chỗ uốn cong của catheter và/hoặc khi đi qua đầu catheter.

5. Từ từ và cẩn thận luồn catheter trong động mạch.

CẢNH BÁO Không bao giờ được luồn hoặc rút thiết bị trong lòng mạch khi có trở kháng cho đến khi nguyên nhân trở kháng được xác định bằng hình ảnh cản quang. Việc không tuân theo chỉ dẫn có thể dẫn đến tổn thương mạch hoặc hỏng catheter. Việc vỡ catheter có thể xảy ra và yêu cầu cần phải lấy ra trong một số trường hợp.

6. Khi đầu catheter chạm đến nhánh của mạch máu mong muốn, hãy rút dây dẫn đường qua khỏi catheter.
7. Trong khi xác định vị trí của đầu catheter bằng hình ảnh cản quang, hãy đưa catheter vào vị trí mong muốn và tiến hành chụp động mạch.

CẢNH BÁO

• Gia cố thân catheter bằng dây dẫn đường trong khi truyền lực đẩy vào catheter. Lực đẩy quá mức mà không sử dụng dây dẫn đường có thể dẫn đến xoắn vặn catheter, gây khó khăn trong việc rút catheter.

• Trước khi bắt đầu bơm thuốc cản quang, hãy kiểm tra xem catheter có bị xoắn vặn hoặc bị tắc không. Việc không tuân thủ các cảnh báo này có thể khiến catheter gãy/vỡ/tách dẫn đến làm tổn thương mạch máu.

THẬN TRỌNG Khi bơm thuốc cản quang, không vượt quá áp lực bơm tối đa 750 psi (5.171 kPa) đối với catheter 4Fr.(1.40mm) hoặc 1.000 psi (6.895 kPa) đối với catheter 5Fr.(1,70mm) và catheter 6Fr.(2,00mm).

8. Khi sử dụng một catheter để dẫn đường cho một ống thông siêu nhỏ, hãy cẩn thận đưa ống thông siêu nhỏ vào lòng catheter.

THẬN TRỌNG Sử dụng ống thông siêu nhỏ có kích thước dưới kích thước tối đa của dây dẫn, tương thích với catheter này

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

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxit. Thành phần của thiết bị trong bao bì chưa mở và không bị hư hại là vô trùng và không gây sốt.

THẬN TRỌNG

• Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn. Sản phẩm nên được sử dụng ngay sau khi mở bao bì và được xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng tuân theo các quy định của địa phương về quản lý chất thải y tế. Sản phẩm này nguy hiểm về mặt sinh học vì bị nhiễm máu.
• Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không khử trùng lại. Không xử lý lại. Việc tái xử lý có thể làm mất đi tính vô trùng, tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
• Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá cao. Tránh ánh nắng trực tiếp.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, đã xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện được ủy quyền của họ và cơ quan có thẩm quyền quốc gia của bạn.

TÓM TẮT VỀ AN TOÀN VÀ HIỆU NĂNG LÂM SÀNG (SSCP)

Để biết bản tóm tắt về an toàn và hiệu năng lâm sàng (SSCP), vui lòng truy cập https://ec.europa.eu/tools/eudamed (UDI-DI CƠ BẢN: 498735026RCSTD).