

Ống thông hỗ trợ can thiệp mạch vành

Hướng dẫn sử dụng

Vui lòng đọc kỹ các hướng dẫn này trước khi sử dụng.

Chỉ Định

Thiết bị này được đưa vào động mạch vành và được sử dụng để dẫn các thiết bị can thiệp...v.v đến các vị trí sang thương trong động mạch vành trong các thủ thuật như nong mạch vành qua da. Đáng chú ý, sản phẩm này được đặt trước vị trí các sang thương mà thiết bị can thiệp khó tiếp cận, sau đó được sử dụng để hỗ trợ thiết bị can thiệp.

Chống Chỉ Định

1. Nhóm bệnh nhân chống chỉ định
 - (1) Bệnh nhân có tiền sử co thắt mạch vành. [Có thể xảy ra tắc mạch vành cấp tính.]
 - (2) Chống chỉ định trong trường hợp Thân Chung động mạch vành bên trái không được bảo vệ bằng phương pháp mổ bắc cầu hoặc mạch máu không có tuần hoàn bàng hệ. [Có thể xảy ra tắc mạch vành cấp tính.]
 - (3) Bệnh nhân chống chỉ định điều trị kháng kết tập tiểu cầu hoặc điều trị chống đông máu được sử dụng khi thời gian đông máu kéo dài quá mức. [Có thể khó cầm máu.]
 - (4) Bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ loại thuốc nào cần thiết cho các thủ thuật, ví dụ: chất cản quang. [Có thể gây ra phản ứng dị ứng.]
 - (5) Bệnh nhân có tình trạng giảm động tâm thất trái. [Những bệnh nhân như vậy có nguy cơ tử vong, nhồi máu cơ tim hoặc rung thất cao hơn trong và sau khi phẫu thuật.]
2. Hướng dẫn sử dụng
 - (1) Không được tái sử dụng, tái khử trùng.
 - (2) Không sử dụng hóa chất có chứa bất kỳ dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang gốc dầu nào. [Có thể xảy ra biến dạng, hư hỏng hoặc vỡ.]
 - (3) Khi đưa chất cản quang vào thiết bị này, không được truyền áp lực cao bằng ống tiêm tự động hoặc dụng cụ tương tự. [Áp suất cao có thể làm cho thiết bị này nhô ra, dẫn đến hư hỏng]

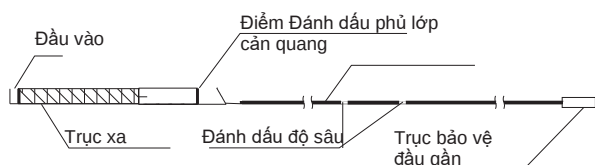
Cảnh Báo

1. Hướng dẫn sử dụng
 - (1) Thiết bị này chỉ được sử dụng tại bệnh viện, nơi có khả năng thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành khẩn cấp có xem xét khả năng xảy ra đe dọa tính mạng và bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào khác.

Hình dạng & Cấu trúc

1. Hình dạng và cấu trúc

Thiết bị này được khử trùng bằng ethylene oxide.
Thiết bị này bao gồm một đầu, trục xa, trục bảo vệ đầu gần và trục gần được làm từ dây kim loại.



- Các điểm đánh dấu có phủ lớp cản quang ở đầu gần của trục xa.
- Các điểm đánh dấu độ sâu nằm cách đầu mút 900mm và 1000mm.
- Đường kính trong của ống thông dẫn hướng tương thích: 1,78 mm trở lên (0,070 inch trở lên)

Hướng dẫn sử dụng:

1. Những Điểm cần xác nhận trước khi sử dụng

Trước khi tiến hành điều trị, hãy kiểm tra cẩn thận tất cả các dụng cụ và thiết bị, bao gồm cả thiết bị này, và xác nhận rằng chúng có chức năng phù hợp để điều trị được thực hiện.
2. Sự chuẩn bị
 - (1) Mở gói và lấy thiết bị ra cùng với nắp ống thông.
 - (2) Lấy thiết bị ra khỏi nắp ống thông.
 - (3) Rửa bên trong trục xa của thiết bị này và làm ẩm bề mặt của thiết bị bằng cách sử dụng nước muối sinh lý có pha chất kháng đông. Và xác nhận rằng lớp phủ ưa nước của trục xa đã được bôi trơn.
3. Chèn ống thông
 - (1) Đưa dụng cụ sheath mở đường và guiding catheter vào bằng cách chọc qua da.
 - (2) Đưa dây dẫn hướng vào thông qua ống thông can thiệp, được kết nối với van cầm máu chữ Y và đưa nó đến vùng đích của động mạch vành.
 - (3) Đưa thiết bị này theo hướng dẫn cho đến khi nó ở phía trước van cầm máu của ống thông can thiệp. (Đầu nối Y được kết nối với ống thông dẫn hướng.)
 - (4) Mở van cầm máu và đưa thiết bị này vào ống thông can thiệp. Khi làm như vậy, hãy cẩn thận đưa thiết bị này trước khi điểm đánh dấu độ sâu đến vị trí của đầu nối van cầm máu chữ Y của ống thông can thiệp.
 - (5) Kết hợp soi chiếu dưới tia X, đưa thiết bị này ra ngoài đầu xa của ống thông dẫn hướng cho đến khi nó đến khu vực đích trong động mạch vành.
 - (6) Trong khi cầm thiết bị này, hãy cẩn thận nâng cao trước thiết bị sử dụng kết hợp (thiết bị can thiệp, v.v.) theo hướng dẫn cho đến khi nó đến phần bị ảnh hưởng của động mạch vành. Sau đó, thực hiện điều trị cho vị trí mạch máu bị tổn thương.
4. Loại bỏ ống thông
 - (1) Nới van cầm máu đầu nối Y của ống thông mạch máu.
 - (2) Với ống thông can thiệp nằm trong động mạch vành, hãy tháo thiết bị này một cách đồng bộ theo ống thông can thiệp.

<Những lưu ý về Hướng dẫn sử dụng>

1. Xác nhận trước khi sử dụng rằng kích thước và cấu hình của thiết bị này phù hợp với các điều kiện điều trị. Xác nhận rằng kích thước và cấu hình của thiết bị sử dụng kết hợp (thiết bị được sử dụng kết hợp với thiết bị này) cũng phù hợp. [Mạch máu có thể bị tổn thương hoặc thiết bị này hoặc thiết bị sử dụng kết hợp có thể bị hỏng.]
2. Trong trường hợp chỉ có một khoảng cách giới hạn giữa thiết bị sử dụng kết hợp và lòng ống của trục xa của thiết bị này, để giảm nguy cơ thuyên tắc cục bộ, hãy mở van cầm máu, xác nhận có chảy máu ngược và sau đó đưa thiết bị tiếp cận mạch máu hoặc kéo ra.
3. Khi ống thông ở bên trong cơ thể, luôn thực hiện các thao tác kết hợp soi chiếu dưới tia X.
4. Thực hiện công việc bên trong mạch máu một cách cẩn thận và ngừng hoạt động ngay cả khi cảm thấy có lực cản. Xác nhận nguyên nhân của lực cản đó dưới tia X soi chiếu. Không bao giờ tiến hành thao tác hoặc rút thiết bị cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra lực cản. [Các mạch máu có thể bị tổn thương hoặc có thể xảy ra đứt hoặc hỏng thiết bị hoặc dây dẫn.]
5. Khi sử dụng thiết bị này, hãy thực hiện đầy đủ các biện pháp phòng ngừa để tránh làm hỏng thành mạch máu.
6. Khi đưa thiết bị này vào mạch máu đích, hãy cẩn thận để không làm tắc nghẽn hoàn toàn dòng chảy của máu.

7. Khi lắp thiết bị này, không được thực hiện 1 động tác xoay, xoắn nào. [Điều này có thể gây ra gấp khúc, xoắn hoặc làm hỏng thiết bị].
8. Đối với thiết bị này, độ sâu khuyến nghị đưa vào động mạch vành là hơn 2 cm. [Độ sâu chèn từ 2 cm trở xuống có thể không chắc chắn và gây thiếu lực để đưa thiết bị đi xa].
9. Không lắp nhiều hơn một thiết bị sử dụng kết hợp cùng một lúc. [Điều này có thể làm vỡ hoặc làm hỏng thiết bị này hoặc các thiết bị sử dụng kết hợp.]
10. Không sử dụng 2 hoặc nhiều thiết bị này cùng một lúc trong 1 ống thông dẫn hướng.
11. Nếu Huyết áp nội mạch giảm sau khi thiết bị này được lắp vào, hãy tháo thiết bị này ra ngay lập tức.
12. Không đưa thiết bị này vượt quá đầu xa của ống thông dẫn hướng 15 cm. [Thiết bị có thể mắc vào phần cuối của ống thông dẫn hướng hoặc có thể không thể tháo ra được]
13. Khi đưa thiết bị này vào khu vực đã đặt stent, tiến hành đặt cẩn thận để không làm hỏng hoặc biến dạng stent. Nếu thiết bị này bị mắc vào lòng của stent, không đẩy vào hoặc kéo thiết bị này ra với lực quá mạnh. [Điều này có thể làm hỏng mạch máu, làm hỏng hoặc dịch chuyển stent, hoặc làm vỡ hoặc hư hỏng thiết bị này.]
14. Không rút một stent chưa được triển khai đã ra khỏi đầu của thiết bị này vào lại thiết bị này. Để rút một stent không được triển khai, hãy kéo cả stent và thiết bị này cùng nhau trở lại ống thông dẫn hướng, sau đó tháo ra. [Stent có thể dính vào đầu của thiết bị này, có thể làm bong bật stent.]
15. Khi cảm thấy có lực cản đối với thiết bị sử dụng kết hợp bên trong thiết bị này hoặc thiết bị bị kẹt, không kéo ra hoặc đẩy thiết bị sử dụng kết hợp hoặc thiết bị này độc lập với nhau. Luôn tháo thiết bị sử dụng kết hợp cùng với thiết bị này cùng lúc. [Điều này có thể làm vỡ hoặc làm hỏng thiết bị này hoặc các thiết bị sử dụng kết hợp.]

Thân trong

1. Những lưu ý cơ bản quan trọng

- (1) Khi sử dụng ống thông bên trong mạch máu, hãy cân nhắc việc sử dụng nước muối pha loãng với heparin trong mỗi bước của quy trình để ngăn ngừa sự hình thành cục máu đông và giảm nguy cơ của nó.
- (2) Không sử dụng thiết bị này trong các mạch máu có đường kính nhỏ hơn 2,5 mm. [Có nguy cơ bị tổn thương mạch máu, thiếu máu cục bộ hoặc tắc mạch.]
- (3) Sử dụng phương pháp chống đông máu thích hợp trong khi sử dụng thiết bị này.
- (4) Nếu xảy ra hiện tượng gấp khúc hoặc xoắn trong khi vận hành thiết bị này, hãy tháo toàn bộ hệ thống khỏi bệnh nhân.

2. Biến cố bất lợi hoặc các tình huống bất lợi

Việc sử dụng thiết bị này có nguy cơ xảy ra các khiếm khuyết hoặc các tình huống bất lợi sau đây.

- (1) Các biến cố nghiêm trọng
- 1) Hư hỏng ống thông
 - 2) Khó khăn trong việc tháo bỏ ống thông.
- (2) Các sự kiện bất lợi nghiêm trọng
- 1) Tử vong
 - 2) Nhồi máu cơ tim cấp tính
 - 3) Chảy máu bên trong hoặc tụ máu dưới da
 - 4) Rối loạn nhịp tim bao gồm rung thất
 - 5) Tụt huyết áp / tăng huyết áp
 - 6) Phản ứng dị ứng do chất cản quang gây ra
 - 7) Truyền tắc không khí / mô / huyết khối
 - 8) Tắc hoàn toàn động mạch vành
 - 9) Co thắt động mạch vành

- 10) Nhịp tim chậm / đánh trống ngực
- 11) Thành phần của ống thông sót lại trong cơ thể
- 12) Tắc / huyết khối động mạch vành
- 13) Vỡ, thủng hoặc tổn thương mạch máu
- 14) Biến chứng chảy máu
- 15) Tắc mạch máu ngoại biên
- 16) Thiếu máu cục bộ cơ tim
- 17) (Không ổn định) đau thắt ngực
- 18) Rối loạn nhịp tim bao gồm rung thất
- 19) Nhiễm trùng và biến chứng tại vị trí chọc thủng
- 20) Rò động mạch
- 21) Hình thành phình mạch giả / giả phình động mạch đùi
- 22) Tổn thương mạch máu não

(3) Các biến cố khác

- 1) Ống thông gấp khúc
- 2) Xoắn ống thông
- 3) Khó khăn khi thêm thiết bị sử dụng kết hợp
- 4) Nứt ống thông
- 5) Khó đặt ống thông
- 6) Khó khăn khi loại bỏ thiết bị sử dụng kết hợp

3. Sử dụng cho phụ nữ mang thai, sinh con và cho con bú và trẻ em

Thiết bị này có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ khi xác định được rằng lợi ích của việc điều trị vượt quá nguy cơ có hại.

[Bởi vì thiết bị này phải được đặt trong cơ thể dưới sự soi chiếu tia X.]

4. Các lưu ý khác

Vứt bỏ sản phẩm này như chất thải y tế sau khi sử dụng.

Hướng dẫn bảo quản và thời hạn sử dụng.

1. Hướng dẫn bảo quản
Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ cao và độ ẩm.
2. Hạn sử dụng
Tham khảo hạn sử dụng ghi trên bao bì. Thời hạn sử dụng: 3 năm sau khi khử trùng

Đóng gói

1 bộ / hộp

Symbols used for labeling

	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Mã sản phẩm
	Không được tái sử dụng
	Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
	Không chứa chất gây sốt
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Tiệt trùng bằng ethylene oxide



NIPRO CORPORATION

3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan

[Manufacturing facility]

NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 JAPAN