

Mogul SP Micro Catheter

CẢNH BÁO

1. Phạm vi

- Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các chuyên gia y tế đã được đào tạo về kỹ thuật PTCA/PCI và PTA.
- Sản phẩm chỉ sử dụng tại các Bệnh viện có thể thực hiện các thủ thuật như phẫu thuật bắc cầu động mạch vành khẩn cấp.

[Để chuẩn bị cho các biến chứng có thể gây tàn tật hoặc các biến chứng nghiêm trọng đe dọa tính mạng.]

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Hướng dẫn sử dụng

- Không tái sử dụng
- Không tiết trùng lại
- Không sử dụng sản phẩm kết hợp với các loại thuốc có chứa dung môi hữu cơ như cồn để khử trùng, nhũ tương lipid, thuốc chứa nhũ tương lipid hoặc thuốc cản quang gốc dầu.

[Sản phẩm có thể bị hỏng.]

2. Bệnh nhân được chỉ định

Không sử dụng sản phẩm này cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng với các loại thuốc cần thiết cho thủ thuật, như thuốc cản quang. Bệnh nhân trong tình trạng nghiêm trọng đến mức không thể gây tê tại chỗ.

[Các biến cố bất lợi đe dọa tính mạng có thể xảy ra.]

- Bệnh nhân có chức năng thất trái suy giảm nghiêm trọng [Tuân thủ các chống chỉ định đối với thủ thuật thông tim.]

- Bệnh nhân bị chảy máu đường tiêu hóa.

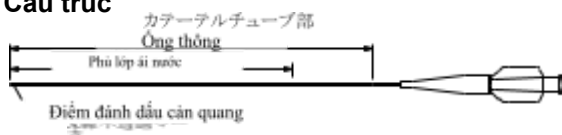
[Có thể gặp phải các biến chứng như buồn nôn hoặc nôn mửa.]

HÌNH DẠNG, CẤU TRÚC VÀ NGUYÊN LÝ

1. Cấu hình

Sản phẩm bao gồm một thân ống thông nhỏ.

2. Cấu trúc



Vật liệu ống thông

- Lớp bên ngoài: Polyamide, polyurethane
- Lớp bên trong: polytetrafluoroethylene (PTFE)

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Sản phẩm được sử dụng để chẩn đoán/ điều trị trong lòng mạch bằng cách tiêm thuốc cản quang, thuốc và vật liệu gây tắc mạch được sử dụng trong các thủ thuật tắc mạch vào vị trí mục tiêu ở động mạch vành và các mạch máu ngoại vi ở bụng và chi (ngoại trừ mạch máu não và động mạch cảnh).

Sản phẩm được sử dụng để tạo lối đi cho dây dẫn và hỗ trợ việc đưa dây dẫn khi thực hiện thủ thuật nong mạch qua da, bao gồm cả nong mạch vành qua da, ở những bệnh nhân có tổn thương hẹp trong động mạch vành và các mạch máu khác, nơi mà dây dẫn khó đi qua ngoại trừ các tổn thương hẹp trong mạch não và động mạch cảnh).

Thông số kỹ thuật

- Độ bền kéo

- Đầu mềm dẻo

Loại cơ bản=3N Loại mỏng hơn=1N

- Ống thông

Loại cơ bản=5N Loại mỏng hơn=5N

- Khớp nối

Loại cơ bản=5N Loại mỏng hơn=5N

- Khả năng chịu áp suất tối đa 3447 kPa (500 PSI)
- Đường kính dây dẫn áp dụng 0.36 mm (0.014 inch)
- Lớp phủ

Resistance value $\leq$ 50 gf

1. Hướng dẫn sử dụng

Chuẩn bị

- Khi lấy sản phẩm ra khỏi bao bì tiết trùng, hãy tháo sản phẩm cùng với vỏ bảo vệ nguyên vẹn.
- Dùng ống tiêm, v.v để rửa bên trong vỏ bảo vệ bằng dung dịch muối heparin từ đầu hộp bảo vệ.
- Lấy sản phẩm ra từ vỏ bảo vệ.
- Rửa sạch lòng sản phẩm bằng dung dịch muối heparin, v.v
- Cẩn thận đưa dây dẫn thích hợp vào sản phẩm này.

Đưa vào

- Đưa ống thông dẫn đường phù hợp với sản phẩm vào vị trí mục tiêu bằng phương pháp đưa qua da đã chọn. Gắn đầu nối Y vào đầu nối của ống thông dẫn đường và tiếp tục rửa bằng dung dịch muối sinh lý chứa heparin.
- Đưa sản phẩm dọc theo dây dẫn đến vị trí mục tiêu dưới màn hình huỳnh quang.
- Khi sản phẩm đã đến vị trí mục tiêu, hãy tháo hoàn toàn dây dẫn ra khỏi sản phẩm và thực hiện chẩn đoán và điều trị theo dự định.

Lấy ra

- Sau khi hoàn thành thủ thuật, đưa dây dẫn vào và lấy sản phẩm ra.

2. Lưu ý khi sử dụng, v.v.

- Trước khi sử dụng, đảm bảo sản phẩm không bị hư hỏng hoặc bất thường khác. Nếu vật liệu đóng gói bị hư hỏng hoặc bị nhiễm bẩn, hoặc nếu phát hiện bất thường nào, chẳng hạn như hư hỏng, trong sản phẩm, không sử dụng mà thay thế bằng sản phẩm mới.

[Sản phẩm có thể bị hư hỏng hoặc vỡ.]

- Nếu cảm thấy có lực cản khi tháo sản phẩm ra khỏi vỏ bảo vệ, không kéo mạnh mà hãy rửa lại bên trong vỏ bảo vệ bằng nước muối heparin.

[Sản phẩm có thể không hoạt động được, bị hư hỏng hoặc vỡ.]

(3) Bề mặt sản phẩm có lớp phủ ái nước, phải luôn giữ ẩm bằng dung dịch muối heparin.

[Sản phẩm có thể không hoạt động được, bị hư hỏng hoặc vỡ.]

(4) Không gõ mạnh vào đầu nối trong quá trình thông khí. [Đầu nối có thể bị vỡ.]

(5) Không thực hiện các thao tác như mở lỗ bên hông. [Các thao tác này có thể gây ra các tai nạn ngoài ý muốn, chẳng hạn hư hỏng sản phẩm.]

(6) Giữ ống thông dẫn đường và bên trong sản phẩm được rửa sạch bằng dung dịch muối heparin.

[Thuốc cản quang hoặc máu đông còn sót lại có thể làm giảm khả năng bôi trơn. .]

(7) Thực hiện các thao tác trong lòng mạch cẩn thận dưới sự hướng dẫn của hình ảnh huỳnh quang có độ phân giải cao.

(8) Nếu cảm thấy có sự cản trở trong quá trình sử dụng, hãy tạm dừng thủ thuật và xác định nguyên nhân.

Nếu không thể xác định được nguyên nhân, hãy tháo toàn bộ sản phẩm và dây dẫn ra cùng lúc.

[Chúng có thể bị gấp, cong hoặc gấp các bất thường khác. Nếu tiếp tục thao tác một cách cưỡng ép, mạch máu hoặc sản phẩm có thể bị hỏng.]

(9) Nếu phát hiện gấp, cong hoặc các bất thường khác, ngay lập tức dừng thủ thuật và thay sản phẩm bằng sản phẩm mới.

[Lòng của sản phẩm này có thể trở nên quá hẹp để đưa các thiết bị như dây dẫn vào.]

(10) Khi đưa sản phẩm vào, không uốn cong sản phẩm tại vị trí cục bộ.

[Việc uốn cong như vậy có thể làm hỏng mạch máu hoặc sản phẩm.]

(11) Không đẩy sản phẩm một cách đột ngột [Mạch máu có thể bị vỡ.]

(12) Không xoay sản phẩm.

[Sản phẩm có thể bị hỏng/vỡ.]

(13) Cẩn thận lắp/ tháo sản phẩm vào/ra khỏi khung Stent. Nếu cảm thấy có lực cản nào, ngay lập tức ngừng sử dụng và tháo sản phẩm cùng với dây dẫn ra

[Việc uốn cong có thể làm hỏng mạch máu hoặc sản phẩm.]

(14) Trước khi tiêm thuốc cản quang, thuốc, v.v đảm bảo rằng sản phẩm không bị gấp, cong, tắc nghẽn hoặc bất thường nào.

[Nếu sản phẩm được sử dụng với các bất thường như vậy để tiêm, nó có thể bị hỏng ngay cả khi sử dụng dưới áp lực tối đa.]

(15) Khi tiêm thuốc cản quang, thuốc, v.v hãy kiểm tra xem thuốc có chảy ra từ đầu sản phẩm không. Nếu không thấy thuốc chảy ra, sản phẩm có thể bị gấp khúc và uốn cong. Ngừng tiêm ngay lập tức và thay thế bằng sản phẩm mới

[Sản phẩm có thể bị hỏng hoặc vỡ.]

(16) Nếu phát hiện bất kỳ sự bất thường nào, như rò rỉ hoặc tắc nghẽn, trong quá trình sử dụng, ngừng sử dụng sản phẩm và thay thế bằng sản phẩm mới.

(17) Không được ép vật liệu gây tắc mạch như cuộn dây khi cảm thấy có lực cản tăng lên khi đưa vào.

[Việc đưa vào một cách cưỡng ép có thể gây hư hỏng.]

(18) Khi sử dụng ống thông mẹ có vòi khóa truyền dịch, không bao giờ điều khiển vòi khóa khi đưa sản phẩm vào.

[Sản phẩm hoặc dây dẫn có thể bị hư hỏng.]

(19) Nếu cảm thấy có bất kỳ lực cản nào khi tháo dây dẫn, không tháo dây dẫn mà hãy kéo sản phẩm trở lại vị trí có lực cản giảm đi.

[Việc tháo gỡ mạnh có thể làm hỏng sản phẩm]

(20) Nếu cảm thấy có lực cản khi tháo sản phẩm, không cố kéo sản phẩm ra; hãy kéo ra một cách cẩn thận.

[Việc tháo gỡ mạnh có thể khiến sản phẩm bị đứt và còn lại trong mạch máu.]

(21) Khi rút bỏ sản phẩm, hãy xử lý nó như chất thải y tế và thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa sự lây lan của nhiễm trùng.

[Việc rút bỏ sai cách có thể dẫn đến nhiễm trùng.]

LƯU Ý

1. Những lưu ý quan trọng

- Trong quá trình thực hiện thủ thuật, cần áp dụng liệu pháp chống đông hoặc chống tiểu cầu phù hợp với tình trạng của bệnh nhân.

Không sử dụng sản phẩm ở các vùng khác ngoài động mạch vành và mạch máu ngoại vi ở vùng bụng và chi.

[An toàn khi sử dụng ngoài các thông số kỹ thuật của thiết kế chuyên dụng chưa được xác nhận.]

Khi tiêm thuốc hoặc chất cản quang vào sản phẩm, hãy đảm bảo sử dụng dưới áp suất tối đa (được ghi trên nhãn)

[Việc tiêm vượt quá sức chịu áp suất tối đa có thể gây hư hỏng.]

2. Những sự cố nghiêm trọng

Các sự cố sau đây có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm.

- Thân ống thông bị gấp khúc hoặc gãy
- Gãy thân ống thông
- Đứt thân ống thông
- Khó khăn trong việc tháo ống thông và dây dẫn
- Khả năng điều khiển kém hoặc không thể thao tác với dây dẫn
- Hư hỏng đầu nối
- Khó khăn trong việc tiêm thuốc và thuốc cản quang

3. Biến cố bất lợi nghiêm trọng

Các biến cố bất lợi sau có thể xảy ra khi sử dụng sản phẩm. Tuy nhiên, các biến cố bất lợi không chỉ giới hạn ở những sự việc được liệt kê dưới đây.

- | | |
|----------------------------------|----------------------------|
| • Chảy máu/khối máu tụ | • Nhồi máu cơ tim cấp tính |
| • Nhiễm trùng | • Biến chứng chảy máu |
| • Đau thắt ngực không ổn định | • Thuyên tắc ngoại vi |
| • Thuyên tắc/tắc nghẽn mạch vành | • Thiếu máu cơ tim |

- Rách động mạch chủ
- Thuyên tắc khí
- Co thắt động mạch vành
- Hạ huyết áp (hạ huyết áp nặng)
- Phình mạch giả
- Thuyên tắc/tắc nghẽn động mạch
- Bóc tách mạch máu
- Thiết bị vẫn còn một phần trong mạch máu do thiết bị bị hỏng
- Suy thận
- Nhồi máu não
- Rối loạn nhịp tim
- Xuất huyết tại chỗ đâm kim
- Huyết khối nội mạch
- Rò động tĩnh mạch
- Tổn thương mạch máu
- Dị ứng thuốc cản

4. **Sử dụng trong thời kỳ mang thai, sinh nở hoặc cho con bú và sử dụng cho trẻ em**

Khi sử dụng sản phẩm cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai, cần cân nhắc đến ảnh hưởng của tia X đến thai nhi.

PHƯƠNG PHÁP BẢO QUẢN VÀ THỜI HẠN SỬ DỤNG

1. **Các biện pháp phòng ngừa khi bảo quản**

- Bảo quản sản phẩm, tránh nhiệt độ cao, độ ẩm cao, ánh sáng trực tiếp và tiếp xúc với nước.
- Lưu trữ sản phẩm trong môi trường an toàn và ổn định, tránh nghiêng, rung lắc và va chạm (bao gồm trong quá trình vận chuyển).

2. **Ngày hết hạn**

Xem ngày hết hạn trên nhãn bao bì (dựa trên chứng nhận tự xác nhận).

3. **Phương pháp tiệt trùng**

Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí ethylen oxide (EtO) và không được tiệt trùng lại.

ĐỊA CHỈ SẢN XUẤT

Goodman Co., Ltd. Yamanashi Facility
801 Nakadate, Chuo, Yamanashi 409-3801 Japan
+81-55-278-5021

NHÀ SẢN XUẤT

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan
+81-52-269-5300

KÝ HIỆU

	Mã sản phẩm
	Mã lô
	Hạn sử dụng
	Ngày sản xuất

	Xem hướng dẫn sử dụng
	Tiệt trùng bằng EO
	Không tiệt trùng lại
	Không tái sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Giữ nơi khô ráo
	Tránh xa ánh nắng mặt trời
	Nhà sản xuất

15th May, 2024 / Rev.1 / GM118 /
Lo3820001X