

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BÓNG NONG CAN THIỆP MẠCH MÁU NGOẠI VI ÁP LỰC CAO

Chủng loại: **FINESTREAM S Plus PTA Balloon Dilatation Catheter**

CẢNH BÁO

1. Hướng dẫn sử dụng

1) Can thiệp mạch máu chỉ nên được thực hiện tại các cơ sở y tế nơi có thể nhanh chóng thực hiện các thủ thuật phẫu thuật khẩn cấp trong trường hợp có các biến chứng nguy hiểm hoặc đe dọa đến tính mạng. [Cần phải chuẩn bị cho các biến chứng nghiêm trọng và các tác dụng phụ dẫn đến tử vong.]

2) Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, đường kính giãn nở của bóng phải xấp xỉ bằng đường kính mạch máu bình thường xung quanh vị trí hẹp và không được bơm căng lên với đường kính lớn hơn. [Bong bóng vượt quá đường kính mạch máu có thể gây tổn thương hoặc vỡ mạch máu.]

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Đối tượng (Bệnh nhân)

1) Hẹp lan tỏa nặng hoặc tổn thương vôi hóa nghiêm trọng. [Nguy cơ bóng không đủ giãn nở, bóng bị hư hoặc vỡ]

2) Các tổn thương được chẩn đoán lâm sàng, giải phẫu hoặc bệnh lý là có tỷ lệ thành công giãn nở thấp đáng kể. [Nguy cơ giãn nở kém]

3) Bệnh nhân chống chỉ định điều trị kháng tiểu cầu hoặc điều trị kháng đông khi thời gian đông kéo dài quá mức. [Nguy cơ khó cầm máu.]

4) Bệnh nhân bị dị ứng nghiêm trọng với bất kỳ loại thuốc nào cần thiết cho thủ thuật, ví dụ: Thuốc cản quang. [Nguy cơ gây phản ứng dị ứng.]

5) Bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa. [Liệu pháp kháng tiểu cầu có liên quan đến nguy cơ biến chứng đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa hoặc chảy máu.]

2. Hướng dẫn sử dụng

1) Không tái sử dụng. Không khử trùng lại.

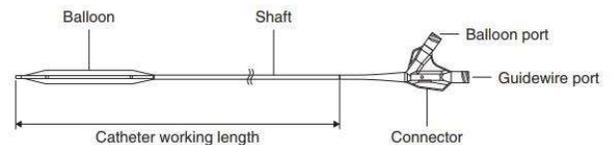
2) Không sử dụng hóa chất có chứa bất kỳ dung môi hữu cơ nào (ví dụ: cồn) hoặc chất tương phản gốc dầu. [Nguy cơ ảnh hưởng đến vật liệu nhựa của thiết bị, gây biến dạng, hư hỏng hoặc vỡ]

HÌNH DẠNG, CẤU TRÚC & NGUYÊN TẮC

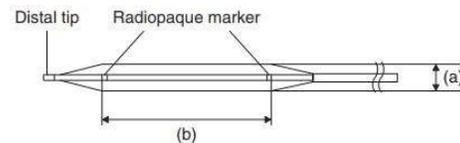
1. Hình dạng và Cấu trúc

Thiết bị này là một ống thông nong mạch bằng bóng loại over-the-wire (OTW) với một quả bóng không tuân thủ, bao gồm một ống thông bóng và các phụ kiện.

1) Ống thông bóng (thiết bị)



[Chi tiết phần bóng bay (khi giãn nở)]



(a) Đường kính ngoài của quả bóng khi giãn nở: ϕ 4,0 mm đến ϕ 8,0 mm (tính theo đơn vị 1 mm)

(b) Chiều dài bóng: 20 mm, 40 mm

2) Phụ kiện

công cụ quấn lại

2. Thông số sản phẩm

1) Chiều dài làm việc của ống thông: 40 cm, 80 cm

2) Đường kính dây dẫn tối đa: 0,89 mm (0,035 inch)

3) Tham khảo bảng ở cuối (trang 2) để biết biểu đồ tuân thủ bong bóng.

3. Nguyên tắc

Thiết bị làm giãn các mạch bị hẹp bằng cách kiểm soát độ giãn nở của bóng. Giãn mạch không liên quan đến việc dùng thuốc, đảm bảo lưu lượng máu.

CHỈ ĐỊNH

Thiết bị được thiết kế để làm giãn các mạch hẹp (động mạch, tĩnh mạch hoặc ống dẫn lưu) trong quá trình tạo hình mạch máu qua da (PTA) hoặc nong sau đặt stent. Tuy nhiên, loại trừ mạch vành và mạch máu não.

DƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Những điểm xác nhận trước khi sử dụng

1) Trước khi tiếp tục với PTA, hãy kiểm tra cẩn thận tất cả các công cụ và thiết bị, bao gồm cả thiết bị và xác nhận rằng chúng hoạt động phù hợp.

2. Lựa chọn kích thước

1) Chọn một quả bóng có đường kính giãn nở không vượt quá đường kính mạch máu ở đầu và xa của chỗ hẹp.

2) Chọn bóng có chiều dài bóng phù hợp với tổn thương hoặc chiều dài chỗ hẹp của mạch đích.

3) Chọn một trục có chiều dài phù hợp khi xem xét mối quan hệ vị trí giữa vị trí đặt ống thông và tổn thương mục tiêu hoặc chỗ hẹp.

3. Chuẩn bị

1) Sau khi mở gói, lấy thiết bị ra khỏi vòng và cẩn thận tháo nắp bảo vệ bong bóng.

2) Kiểm tra cẩn thận xem thiết bị có bị hư hỏng không.

3) Đổ vào ống tiêm khoảng 3 đến 4 mL chất cản quang được pha loãng theo tỷ lệ 1:1 với nước muối sinh lý có chứa heparine.

4) Kết nối khóa 3 chiều với đầu nối của bóng.

5) Nối ống tiêm với khóa 3 chiều.

6) Với đầu ống tiêm hướng xuống dưới, kéo piston từ từ để làm bong bóng thoát khí và trục qua khóa vòi 3 chiều.

7) Để tránh thuyên tắc khí, hãy kết nối lại ống tiêm và hút trong 15 đến 20 giây cho đến khi không còn bọt khí xuất hiện. Lặp lại quy trình này thêm 2 đến 3 lần nữa. Nếu vẫn còn bọt khí, hãy thay ống thông mới.

8) Gắn ống tiêm đã được đổ sẵn nước muối sinh lý heparine vào cổng dây dẫn của đầu nối của thiết bị để xả trục bên trong.

4. Kết nối thiết bị điều áp (Thiết bị bơm có đồng hồ đo áp suất)

1) Sau khi khử khí hoàn toàn của luer ở đầu thiết bị điều áp và bên trong hệ thống, hãy kết nối thiết bị điều áp với đầu nối khác của khóa 3 chiều nối với ống tiêm.

5. Kiểm tra rò rỉ

1) Sau khi hoàn thành kết nối thiết bị điều áp, hãy thực hiện thử nghiệm bơm căng bóng ở áp suất thấp để xác nhận rằng không có rò rỉ chất lỏng từ thiết bị.

2) Nếu không quan sát thấy bất thường nào, hãy kéo pít-tông của thiết bị điều áp để xì hơi hoàn toàn quả bóng.

6. Đặt Catheter

1) Chọc Sheath qua da, vào động mạch.

2) Luồn dây dẫn qua van cầm máu của Sheath.

3) Cẩn thận chèn dây dẫn vào vị trí mục tiêu.

4) Chèn đầu gần của dây dẫn vào đầu xa của thiết bị.

5) Đẩy từ từ thiết bị qua đầu nối chữ Y. Nếu cảm thấy có lực cản, không được đẩy mạnh ống thông bóng.

6) Đưa bóng vào vị trí thích hợp dưới sự soi chiếu tia X, đồng thời quan sát, kiểm tra đường đi của bóng thông qua marker.

7) Bơm bóng bằng thiết bị, kiểm soát mức áp suất phù hợp không vượt quá áp suất nổ định mức (RBP).

8) Sau khi bơm căng, làm xẹp bóng hoàn toàn bằng cách tạo áp suất âm và lấy thiết bị ra khỏi tổn thương.

9) Bơm chất cản quang để thực hiện kiểm tra hình ảnh.

10) Cẩn thận tháo thiết bị ra khỏi bộ dẫn hướng vỏ bọc trong khi vẫn giữ cố định dây dẫn trong bình mục tiêu.

11) Để ngăn chặn sự lây lan của nhiễm trùng, hãy rút bỏ thiết bị một cách an toàn sau khi sử dụng.

<Thận trọng trong hướng dẫn sử dụng>

1. Đảm bảo sử dụng thiết bị bơm có đồng hồ đo áp suất. [Lỗi đo áp suất bóng bay hoặc áp suất quá mức có thể khiến bóng bay bị vỡ.]

2. Kết hợp liệu pháp chống đông máu và kháng tiểu cầu thích hợp trong khi sử dụng thiết bị.

[Các biến chứng như thuyên tắc huyết khối có thể xảy ra.]

3. Kiểm tra độ bám dính của chất vào các bộ phận kết nối. [Điều này có thể khiến các kết nối bị lỏng, v.v.]

4. Nếu bạn cảm thấy bất kỳ lực cản nào khi tháo ống bảo vệ bóng ra khỏi bóng, hãy dừng hoạt động ngay lập tức và thay thế bằng một thiết bị mới. [Bóng hoặc trục có thể bị hỏng, do đó làm cho bóng giãn ra hoặc co lại kém.]

5. Trong khi thiết bị được đưa vào mạch máu, hãy thao tác cẩn thận dưới sự soi chiếu tia X. [Có thể xảy ra hư hỏng mạch máu và vỡ thiết bị.]

6. Thực hiện công việc bên trong các mạch máu một cách cẩn thận và dừng hoạt động ngay cả khi cảm thấy một lực cản nhỏ. Xác nhận nguyên nhân của lực cản dưới soi chiếu tia X. Trước khi đẩy thiết bị về phía trước hoặc kéo về phía sau, hãy tạo áp suất âm và xẹp bóng hoàn toàn. [Có thể có tổn thương mạch máu hoặc tàn dư còn sót lại trong cơ thể do thiết bị bị hỏng hoặc bị cắt.]

7. Không tác dụng lực mở rộng quá mức lên thiết bị. [Thiết bị có thể bị giãn ra, dẫn đến bóng giãn nở hoặc co lại kém.]

8. Nếu không thể đưa bóng có kích thước phù hợp vào chỗ hẹp, hãy sử dụng một bóng có đường kính nhỏ hơn để nong trước chỗ hẹp để có thể dễ dàng đưa bóng có kích thước phù hợp vào. [Có thể xảy ra hư hỏng mạch máu hoặc không thể vận hành thiết bị.]

9. Nếu bạn cảm thấy bất kỳ lực cản nào do bong bóng bị vỡ trong khi tháo thiết bị qua bộ dẫn hướng vỏ bọc, hãy ngừng thao tác và cẩn thận tháo dây dẫn hướng và bộ dẫn hướng vỏ bọc cùng với thiết bị. [Có thể xảy ra hư hỏng mạch máu hoặc vỡ thiết bị.]

BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA, XỬ LÝ

1. Các biện pháp phòng ngừa cơ bản quan trọng

1) Nếu có thể xảy ra các biến cố bất lợi như thuyên tắc mạch ngoại vi, thì nên thực hiện bảo vệ đoạn xa. Khoảng cách giữa đầu xa của điểm đánh dấu cản quang ở xa và đầu của đầu xa lên đến 20 mm.

2) Vì việc đặt thiết bị trong thời gian dài có thể gây ra các triệu chứng dị ứng muộn trong một số trường hợp hiếm gặp, nên không nên đặt thiết bị trong thời gian dài vượt quá thời gian quy trình PTA thông thường.

3) Nếu phát hiện vết nứt trên bộ phận kết nối, v.v. của thiết bị, hãy thay thiết bị mới ngay lập tức.

4) Trong khi chụp MRI, hãy tháo ống thông bóng ra khỏi trường chụp.

2. Khiếm khuyết hoặc Sự kiện Bất lợi

Việc sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nguy cơ xảy ra các lỗi hoặc tác dụng phụ sau:

1) Khiếm khuyết nghiêm trọng

(1) Cắt ống thông bóng (2) Nứt ống thông bóng

(3) Khó rút ống thông bóng (4) Rò rỉ từ phần bóng

(5) Bóng bị vỡ (6) Bóng co lại kém

2) Các khiếm khuyết khác

(1) Xoắn ống thông bóng (2) Độ dài của phần bóng

(3) Bóng giãn nở kém (4) Kẹt dây dẫn

(5) Khó đặt hoặc rút ống thông bóng

3) Tác dụng phụ nghiêm trọng

(1) Tử vong

(2) Thủng mạch máu

(3) Co thắt mạch/co thắt mạch

(4) Chảy máu/xuất huyết, (5) Tụ máu, (6) Nhiễm trùng huyết

(7) Hạ huyết áp, (8) Đau và nhạy cảm, (9) Rối loạn nhịp tim

(10) Tắc nghẽn toàn thân, (11) Phản ứng thuốc,

(12) Bất thường huyết động ngắn hạn

(13) Huyết khối tắc mạch, (14) Sốt, (15) Rò động tĩnh mạch

(16) Vỡ mạch máu, (17) Tắc mạch khí, (18) Phình mạch,

(19) Bóc tách mạch máu, (20) Một bộ phận của sản phẩm sót lại trong mạch máu.

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

1) Thiết bị có thể được sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ chỉ có thể mang thai nếu được xác định rằng lợi ích của việc điều trị vượt quá nguy cơ gây hại. [Vi ca phẫu thuật được thực hiện dưới phương pháp soi huỳnh quang nên có lo ngại về ảnh hưởng của tia X đối với thai nhi.]

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN & 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. Thời hạn sử dụng

Tham khảo hạn sử dụng ghi trên bao bì. Thời hạn sử dụng: 3 năm sau khi khử trùng

Table Balloon compliance chart

Pressure		Balloon outer diameter				
atm	kPa	φ 4 mm	φ 5 mm	φ 6 mm	φ 7 mm	φ 8 mm
10	10×10 ²	4.00	5.00	6.00	7.00	8.00
11	11×10 ²	4.02	5.02	6.03	7.04	8.04
12	12×10 ²	4.05	5.05	6.06	7.07	8.09
13	13×10 ²	4.07	5.07	6.09	7.10	8.13
14	14×10 ²	4.10	5.10	6.12	7.14	8.17
15	15×10 ²	4.12	5.12	6.15	7.17	8.22
16	16×10 ²	4.15	5.15	6.18	7.21	8.26
17	17×10 ²	4.17	5.17	6.21	7.25	-
18	18×10 ²	4.19	5.20	6.24	7.28	-
19	19×10 ²	4.22	5.23	6.27	-	-
20	20×10 ²	4.24	5.26	6.30	-	-
21	21×10 ²	4.27	5.29	-	-	-
22	22×10 ²	4.29	5.32	-	-	-
23	23×10 ²	4.32	-	-	-	-
24	24×10 ²	4.35	-	-	-	-

*Các số được gạch chân cho biết đường kính ngoài của bóng ở áp suất danh nghĩa (NP) và các số có hai hàng gạch cho biết đường kính ngoài của bóng ở áp suất nổ định mức (RBP).

Symbols used for labeling	
	Consult instructions for use
	Do not re-sterilize
	Do not re-use
	Sterilized using ethylene oxide
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged

Manufacturer:

Goodman Co., Ltd.

5F KDX Nagoya Sakae Building,

4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008

Japan

Manufacturing site:

Goodman Co., Ltd.

Goodman Research Center

276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan