

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ống thông chẩn đoán mạch vành Goodtec Goodtec angiographic diagnostic catheter

CẢNH BÁO

- Nên cân nhắc lựa chọn bệnh nhân vì sử dụng sản phẩm này có thể dẫn đến huyết khối bán cấp, gây biến chứng nội mạch hoặc biến chứng xuất huyết.
- Trong quá trình thủ thuật, thực hiện các liệu pháp chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu thích hợp, theo chỉ dẫn của bác sĩ chính.
- Sản phẩm là một thiết bị y tế và chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về chụp động mạch vành qua da (CAG) và nong mạch vành qua da (PTCA). Sản phẩm chỉ nên được sử dụng ở những cơ sở có khả năng thực hiện cấp cứu mổ bắc cầu động mạch vành (CABS) để phòng ngừa các biến chứng có thể gây thương tích và các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa đến tính mạng.

Kết hợp giữa các thiết bị y tế

- Hướng dẫn sử dụng tham chiếu cho từng thiết bị y tế và được phẩm được sử dụng cùng với sản phẩm này được để trong sản phẩm và sử dụng chúng với sự hiểu biết đầy đủ về đặc tính của chúng để tránh làm hỏng sản phẩm.
- Ngừng sử dụng ngay lập tức bất kỳ thiết bị hoặc sản phẩm được phẩm nào nếu có bất kỳ biến chứng nào phát sinh.

Cách thức sử dụng

- Chọn kích thước và hình dạng thích hợp trong từng trường hợp áp dụng.
- Tất cả việc đưa thiết bị vào vị trí mục tiêu và đưa thiết bị ra phải được thực hiện bằng một dây dẫn có kích thước thích hợp (điều này giảm thiểu sự gấp khúc và hư hỏng cho sản phẩm).

- Việc đưa sản phẩm qua bộ sheath dẫn đường phải được thực hiện với dây dẫn được chèn lên trước đầu của ống thông. Đối với sản phẩm ống thông Pigtail, hình dạng phải được kéo dài qua dây dẫn sau khi đi qua bộ cảm ứng (điều này giúp loại bỏ hư hỏng đối với hình dạng sản phẩm hoặc thân ống thông).
- Các chú ý đảm bảo đầu ống thông không gây tổn thương mạch trong quá trình sử dụng trong lòng mạch máu.
- Thao tác bên trong mạch máu của sản phẩm nên được thực hiện cẩn thận kết hợp với soi chiếu tia X, xác nhận cả chuyển động và vị trí của đầu ống thông (gấp khúc hoặc hư hỏng có thể do ứng suất tập trung ở sự chênh lệch độ cứng giữa ống mềm đặc biệt ở giữa và ống liền kề đối với một số loại như YUMIKO).
- Nếu xác định được bất kỳ sự cản trở nào trong quá trình sử dụng sản phẩm hoặc sự giảm sự linh hoạt khi xoay của ống thông trong quá trình vận hành, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và xác nhận nguyên nhân (tiếp tục sử dụng có thể dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc hư hỏng sản phẩm).
- Việc ngừng sử dụng và đổi sản phẩm ngay lập tức sẽ được xác nhận trong quá trình sử dụng.
- Không được thao tác với dây dẫn nếu đã xác nhận được hiện tượng gấp khúc hoặc làm hỏng ống thông hoặc dây dẫn không thể di chuyển lên phía trước (thao tác quá mạnh có thể dẫn đến tổn thương đầu ống thông, thân hoặc mạch máu).
- Trước khi đưa bất kỳ sản phẩm được phẩm nào, hãy xác nhận rằng không có hư hỏng hoặc tắc nghẽn trong sản phẩm (có thể bị hỏng do áp lực quá lớn).

- Khi rút ra khỏi mạch máu, đảm bảo rằng luôn có kèm dây dẫn bên trong ống thông. Nếu không thể đặt dây dẫn vào trong sản phẩm do bị gấp khúc hoặc hư hỏng trước khi tháo, hãy tháo đồng thời cả bộ sản phẩm kèm sheath ra khỏi một cách cẩn thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Sản phẩm đã được tiệt trùng, không tái sử dụng và cũng không tái tiệt trùng.

Các bệnh nhân không phù hợp

- Bệnh nhân bị tổn thương mạch máu ngoại biên diện rộng, ngăn cản việc chèn sheath có kích thước thích hợp (có thể dẫn đến tổn thương mạch máu).
- Bệnh nhân chống chỉ định điều trị chống kết tập tiểu cầu và / hoặc chống đông máu vì những lý do như kéo dài thời gian đông máu quá mức (có thể đến các biến chứng liên quan đến xuất huyết).
- Bệnh nhân bị dị ứng với bất kỳ sản phẩm dược phẩm nào được sử dụng trong quy trình PTCA (các biến chứng liên quan đến sốc có thể tiên tri).
- Bệnh nhân đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai (có thể xảy ra hiện tượng nhiễm xạ cho thai nhi).
- Bệnh nhân có chức năng thất trái cực thấp (hướng ống thông bên ngoài về PTCA).
- Bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa có thể phát sinh thêm các biến chứng khác.

Cấm sử dụng với các thiết bị y tế

- Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào có chứa dung môi hữu cơ như etanol, nhũ tương gốc chất béo hoặc chất cản quang gốc dầu (có thể gây hỏng sản phẩm hoặc đầu nối).

Cấm sử dụng

- Không được vượt quá áp suất tối đa được ghi trên nhãn khi sử dụng máy tiêm tự động để tiêm chất cản quang hoặc dược phẩm (có thể gây hư hỏng sản phẩm).
- Không áp dụng nhiệt, uốn cong hoặc tạo thêm bất kỳ lỗi nào trên đầu ống thông (có thể làm hỏng sản phẩm).

HÌNH DẠNG CẤU TRÚC

Sản phẩm này bao gồm nhiều ống thông khác nhau được gắn vào một đầu có hình dạng để tạo thành một ống thông động mạch dùng một lần. Đầu của sản phẩm này được đưa đến vị trí mục tiêu dưới sự soi chiếu tia X để làm nổi bật cấu trúc của mạch máu thông qua việc bơm chất cản quang qua thiết bị. Là một thiết bị xoang vành, việc lấy mẫu máu cũng được thực hiện.

1. Phần ống thông

Ống thông bao gồm một đầu mềm, ống giữa và trục, và khi cần thiết, đầu mềm, ống giữa và inducer. Hơn nữa, đầu mềm được phủ lớp cản quang, và trục được làm bằng chất liệu mềm dẻo, không bền và bền.

2. Đoạn gần

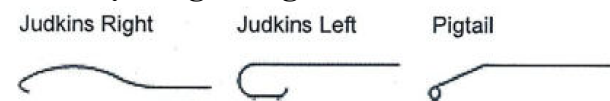
Đầu gần bao gồm bộ giảm căng và đầu nối.



Kháng áp suất tối đa: 7240kPa (1050 psi)

Chất liệu ống thông: nylon

Các loại Ống thông chính



MỤC ĐÍCH, HIỆU QUẢ

Ba ứng dụng sau của thiết bị được thực hiện dựa trên loại ống thông được chọn:

1. Thông động mạch vành được thực hiện bằng cách đưa ống thông vào trong lòng mạch và tiêm chất cản quang để tiến hành chụp động mạch vành (CAG), chụp tâm thất trái, chụp động mạch chủ bụng, áp lực động mạch chủ tâm trương (OAP), áp lực thất trái (LVP) và chụp mạch não.
2. Thông động mạch vành có thể được thực hiện qua một ống thông với mục đích lấy mẫu động mạch vành, chụp thất trái và áp lực thất trái.
3. Lấy mẫu máu từ các vị trí khác nhau trong động mạch vành và mạch lớn để tiến hành phân tích máu để hỗ trợ chẩn đoán.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Duy trì độ bền kéo của ống catheter ở 9.8N (1kgf) mà không bị tách hoặc nứt.
2. Không có phân tách đầu nối ở 9.8N (1kgf)
3. Kết nối giữa đầu mềm và ống giữa duy trì tính toàn vẹn ở 2.9N (0.3kgf).
4. Đường dây kính dây dẫn đường được đề xuất cho 1.40mm đến 2.00mm (4Fr đến 6Fr) là 0.97mm (0.038 ") hoặc tùy thuộc vào loại có thể là 0,89mm (0,035") và cho 1.13mm (3.4Fr) là 0.64mm (0.025 ").

CÁCH THỨC SỬ DỤNG

Sau đây là giải thích về cách sử dụng chung. Các bước tiếp theo có thể được yêu cầu hoặc thay đổi theo kinh nghiệm của bác sĩ điều trị.

1. Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Cần thận lấy sản phẩm ra khỏi bao bì.
- Kiểm tra và xác nhận ống thông và đầu nối trung tâm để đảm bảo sản phẩm không bị biến dạng (sản phẩm đổi nếu xác định được bất thường nào).
- Sử dụng một ống tiêm có chứa nước muối heparin hóa rửa sạch lòng trong của ống thông.

2. Chèn sản phẩm

(1) Sử dụng tia X chụp mạch

- Giữ chặt sheath dẫn đường, chèn một dây ống thông chụp mạch có kích thước thích hợp.
- Đặt dây dẫn qua sản phẩm, luồn ống thông qua sheath và vào mạch máu.
- Di chuyển ống thông về phía trước dưới sự soi chiếu tia X đến mạch máu mục tiêu.
- Tháo dây dẫn khi ống thông đã đến vị trí mục tiêu (luôn đảm bảo dây dẫn được lắp vào sản phẩm khi cung cấp ống thông Pigtail) (điều này giảm thiểu tỷ lệ gấp khúc và hư hỏng).
- Đưa thuốc cản quang hoặc sản phẩm được phẩm vào.
- Khi thực hiện kỹ thuật đồng trục, tháo dây dẫn và cẩn thận đưa vi ống thông qua sản

phẩm (Kích thước vi ống thông không được lớn hơn kích thước dây dẫn tương thích với sản phẩm).

(2) Sử dụng xoang vành

- Đưa dây dẫn có kích thước thích hợp qua sản phẩm, luồn vào mạch máu thông qua sheath dẫn đường.
- Đưa sản phẩm vào tâm nhĩ phải bằng dây dẫn.
- Đảm bảo không có sự chùn trong hình dạng của sản phẩm, xoay ống thông theo hướng đúng cho đến khi đầu ống thông được đặt nhẹ nhàng vào thành sau tâm nhĩ phải.
- Với đầu đặt dựa vào thành mạch, từ từ hạ thấp thân của ống thông, đặt đầu này áp vào đường vào của xoang vành.
- Với đầu đặt trong xoang vành từ từ hạ thấp thân ống thông, kéo dài hình dạng và đưa đầu vào trong xoang vành.

3. Tháo bỏ ống thông

- Đảm bảo việc tháo dây dẫn được đưa qua ống thông đến vị trí đầu.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Phòng ngừa trước khi sử dụng

- Sử dụng sản phẩm trước ngày hết hạn như đã ghi trên nhãn.
- Xác nhận tình trạng của sản phẩm trước khi sử dụng. Nếu có bất kỳ hư hỏng hoặc nhiễm bẩn nào được ghi nhận trên sản phẩm, hãy ngừng sử dụng và đổi sản phẩm ngay lập tức.
- Khi lấy sản phẩm ra khỏi bao bì, hãy dùng bìa cứng loại bỏ nếu không có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm hoặc hình dạng đầu).
- Sử dụng ngay sản phẩm sau khi lấy ra khỏi gói.
- Tất cả việc sử dụng phải được thực hiện trong một môi trường vô trùng.
- Đảm bảo sự chắc chắn giữa sản phẩm và trung tâm kết nối trước khi sử dụng (có thể bị rò rỉ thuốc cản quang)

- Không dùng lực quá mạnh khi loại bỏ không khí còn sót lại qua đầu nối (có thể làm hỏng đầu nối).

Phòng ngừa trong quá trình sử dụng

- Đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc trực tiếp với kéo, lưỡi dao phẫu thuật hoặc kim tiêm trong quá trình sử dụng. Ngoài ra, nếu xác định được bất kỳ sự rò rỉ hoặc bất thường nào trong quá trình sử dụng, hay đổi sản phẩm ngay lập tức.
- Khi sử dụng bộ cảm ứng để đặt thiết bị qua sheath dẫn đường, hãy cố định bộ cảm ứng bằng tay khi đưa vào (không giữ chặt bộ cảm ứng có thể dẫn đến việc bộ cảm ứng bị chèn vào mạch máu).
- Không được vượt quá áp suất tối đa trong khi kết nối ống thông với máy bơm chất cản quang, v.v... Chất cản quang phải được duy trì ở 37°C.
- Đảm bảo rằng đầu nối được kết nối thích hợp.
- Cần tiến hành thao tác sản phẩm cẩn thận khi có khả năng có tổn thương trong thẩm thấu của mạch máu.

Sản phẩm bị lỗi

Việc sử dụng sản phẩm có thể dẫn đến các sản phẩm lỗi có thể xảy ra sau:

- Kẹp hoặc gãy trục
- Sự tách rời hoặc nổ của trục
- Khó khăn khi rút ống thông
- Khó khăn trong việc thao tác và vận hành dây dẫn
- Thiệt hại cho đầu nối

Sự kiện bất lợi

Các sự kiện bất lợi có thể xảy ra bao gồm, nhưng không giới hạn, những điều sau:

Các biến chứng liên quan đến các sản phẩm thuốc như chất cản quang, nhiễm trùng, xuất huyết/ tụ máu, thuyên tắc/ tắc động mạch, bóc tách động mạch, rối loạn nhịp tim bao gồm rung thất, tổn thương/ thủng động mạch, đột quỵ, tiêm thuốc cản quang, lỗ rò động mạch, giả phình mạch, hạ huyết áp (hạ huyết áp nặng). Mất máu từ chỗ chọc thủng, bóc tách

động mạch vành, biến chứng xuất huyết, nhồi máu cơ tim cấp, bóc tách động mạch chủ, đau thắt ngực không ổn định, tắc mạch xa, ớn lạnh/ sốt, huyết khối nội mạch, buồn nôn/ nôn, rối loạn hành vi, chấn thương thận, tắc nghẽn, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và nhịp tim chậm.

Phòng ngừa sau sử dụng

Vứt bỏ sản phẩm này như chất thải y tế và thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa sự lây lan có thể xảy ra.

PHƯƠNG PHÁP BẢO QUẢN, HẠN SỬ DỤNG DUNG

1. Phương pháp bảo quản

- Bảo quản sản phẩm ở nơi có nhiệt độ phòng, không tiếp xúc với nhiệt độ và độ ẩm cao hoặc ánh nắng trực tiếp và có các biện pháp phòng ngừa thích hợp để đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với nước.
- Tránh nghiêng, rung và va đập (kể cả trong quá trình vận chuyển) và bảo quản trong môi trường ổn định, an toàn.
- Không lưu trữ gần hóa chất hoặc ở những nơi thiết bị có thể tiếp xúc với không khí.

2. Hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm này trước "ngày hết hạn" được ghi trên nhãn bao bì.

ĐÓNG GÓI

1 đến 5 cái/ hộp

TUYÊN BỐ TỪ CHỐI BẢO HÀNH SẢN PHẨM VÀ GIỚI HẠN CÁC BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC

TÔN TRỌNG ĐỐI VỚI BẤT KỲ VÀ TẤT CẢ (CÁC) SẢN PHẨM CỦA GOODMAN ĐƯỢC NGHIÊN CỨU HOẶC ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG CÔNG BỐ NÀY, KHÔNG CÓ BẢO ĐẢM RÕ RÀNG HOẶC NGỤ Ý VỀ BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, BAO GỒM VÀ KHÔNG GIỚI HẠN BẤT KỲ BẢO ĐẢM NÀO CŨNG CÓ Ý ĐỊNH VỀ

KHẢ NĂNG HAY MỤC ĐÍCH. CÔNG TY TNHH GOODMAN VÀ CÁC CÔNG TY CỔ PHẦN CỦA NÓ ("GOODMAN") SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI BẤT KỲ THIẾT HẠI TRỰC TIẾP, SỰ CỐ, HẬU QUẢ HOẶC KHÁC LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG, SỬ DỤNG LẠI HOẶC BẤT KỲ TRẢ LỜI NÀO KHÁC CỦA SẢN PHẨM LIÊN QUAN (S) NGOÀI TRỪ NHƯ ĐƯỢC CUNG CẤP RÕ RÀNG THEO LUẬT ÁP DỤNG. KHÔNG NGƯỜI NÀO CÓ QUYỀN RIÊNG NGƯỜI GỬI HÀNG VỚI BẤT KỲ SỰ ĐẠI DIỆN HOẶC BẢO ĐẢM NÀO. BẤT KỲ MÔ TẢ SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ HOẶC THÔNG SỐ KỸ THUẬT NÀO CÓ TRONG BẤT KỲ VẬT LIỆU IN ẤN NÀO CỦA GOODMAN, BAO GỒM CÔNG BỐ NÀY, LÀ CÓ Ý NGHĨA LÀ MÔ TẢ CHUNG SẢN PHẨM LIÊN QUAN TẠI THỜI ĐIỂM SẢN XUẤT VÀ KHÔNG SỬ DỤNG BẤT KỲ ĐIỀU

KHOẢN NÀO KHÁC HOẶC BẢO ĐẢM NÀO KHÁC.

HÃNG/ NƯỚC SẢN XUẤT

Goodman Seki Facility
501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu 501-3947
Japan
Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sana, Phra Nakhon
Si Ayutthaya 13110. Thailand

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

HÃNG/ NƯỚC CHỦ SỞ HỮU

Nipro Corporation, Japan
Địa chỉ : 3-9-3 Honjo-Nishi, Kita-Ku, Osaka
531-8510, Japan

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký