

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Bóng nong mạch vành bán đàn hồi

### Chủng loại: LAXA Coronary Dilatation Catheter

#### CẢNH BÁO

1. Thao tác nội mạch của sản phẩm nên được thực hiện cẩn thận kèm soi chiếu tia X. Việc di chuyển đầu mút ở xa sản phẩm hoặc thao tác mà không xác nhận vị trí của nó có thể dẫn đến hư hỏng bình hoặc sản phẩm.
2. Nếu xảy ra bất kỳ sự đề kháng nào của sản phẩm và sự bất thường trong chuyển động và vị trí của đầu sản phẩm trong quá trình vận hành, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và xác nhận nguyên nhân dưới soi huỳnh quang. Tiếp tục sử dụng có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.
3. Nếu phát hiện bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm trong quá trình sử dụng, hãy ngừng sử dụng sản phẩm để giảm các sự cố bất lợi có thể xảy ra như hư hỏng tàu.
4. Với cổng thoát dây dẫn hướng của sản phẩm được đặt bên ngoài đầu của ống thông dẫn hướng, nên cẩn thận để loại bỏ bất kỳ sự chùng nào trong dây dẫn hướng tới cổng thoát của dây dẫn hướng khi rút sản phẩm vào ống thông dẫn hướng. Cần đặc biệt lưu ý khi thực hiện phương pháp ngược dòng. Sản phẩm hoặc dây dẫn hướng có thể không hoạt động được hoặc bị hư hỏng.
5. Để giảm nguy cơ tổn thương mạch, đường kính của quả bóng được bơm căng phải xấp xỉ với mạch chỉ gần hoặc xa chỗ hẹp.
6. Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ và tháo kẹp ghim và miếng bảo vệ bóng khỏi sản phẩm để đảm bảo rằng sản phẩm không bị hư hại. Thiệt hại đối với quả bóng hoặc lòng bóng có thể gây ra lỗi thổi phồng / xì hơi của quả bóng hoặc ảnh hưởng đến chức năng.
7. Khi lắp và / hoặc lấy sản phẩm, hãy sử dụng một miếng gạc có tẩm dung dịch muối heparine để lau dây dẫn hướng và loại bỏ các hạt lạ bám trên bề mặt. Chất bẩn có thể gây hư hỏng sản phẩm hoặc dây dẫn.
8. Cần cẩn thận trong quá trình đặt hoặc nong bóng trong stent hoặc tổn thương cứng như tổn thương vôi hóa. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm.
9. Sản phẩm chỉ nên được thao tác khi đã xẹp hoàn toàn. Hoạt động trong khi bơm căng có thể gây hư hỏng sản phẩm.
10. Trong khi làm thủ thuật, thực hiện việc sử dụng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch thích hợp.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

##### 1. Chống chỉ định sử dụng

- (1) Sản phẩm đã được tiệt trùng, không thể tái sử dụng và không được tiệt trùng lại. Việc khử trùng và / hoặc tái sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc suy giảm các đặc tính của sản phẩm như kích thước bóng, độ bền trục hoặc độ bôi trơn và có thể dẫn đến hỏng hóc sản phẩm trong quá trình sử dụng.
- (2) Sản phẩm chỉ nên được sử dụng tại các cơ sở có khả năng thực hiện ghép cầu nối động mạch vành khẩn cấp (CABG) vì dự phòng các biến chứng có thể gây thương tích hoặc các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng.

(3) Sản phẩm là một thiết bị y tế và chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về quy trình chụp động mạch vành (CAG) và can thiệp mạch vành qua da. (PTCA).

(4) Không tháo rời hoặc sửa đổi thiết bị để tránh bất kỳ sự cố không mong muốn nào như làm hư thiết bị.

##### 2. Tổn thương không phù hợp

- (1) Co thắt mạch máu mà không có hẹp đáng kể.
- (2) Tổn thương ở thân chính bên trái mà không được bảo vệ bằng dòng máu nuôi từ các nhánh khác (tuần hoàn bàng hệ), hoặc bất kỳ phương pháp nào khác.

##### 3. Bệnh nhân không phù hợp

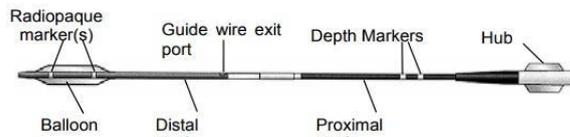
- (1) Không thích hợp cho phẫu thuật bắc cầu mạch vành.
- (2) Dị ứng nghiêm trọng với thuốc cần thiết trong quá trình phẫu thuật (thuốc cản quang, v.v.).
- (3) Có thai hoặc có khả năng mang thai.
- (4) Huyết động không ổn định hoặc sốc.
- (5) Bác sĩ xác định rằng việc sử dụng sản phẩm không phù hợp vì những lý do khác với những lý do đã nêu ở trên.

##### 4. Cấm Sử dụng Với Thuốc, Thiết bị Y tế

Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào có chứa dung môi hữu cơ, như tương gốc chất béo hoặc dầu để tránh làm hỏng sản phẩm như làm hỏng hub và / hoặc lớp phủ ưa nước.

#### Hình dạng / cấu tạo

##### 1. Sơ đồ sản phẩm



##### 2. Tóm tắt sản phẩm

Sản phẩm này là một bóng nong mạch vành kiểu Rapid Exchange (RX) có Áp suất danh định (NP) và Áp suất nổ định mức (RBP) khác với ống thông bóng khí loại thông thường và loại áp suất cao. Hơn nữa, các điểm đánh dấu cản quang được đặt ở cả hai đầu của chiều dài làm việc của quả bóng.

LƯU Ý: Tất cả các mô hình có chiều dài làm việc của quả bóng bay là 10mm có một điểm đánh dấu duy nhất nằm ở trung tâm quả bóng bay.

## MỤC ĐÍCH, HIỆU QUẢ

Sản phẩm được sử dụng trong nong mạch vành qua da (PTCA) với mục đích làm giãn các tổn thương mở trong động mạch vành.

## THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Độ bền kéo tại các điểm giao nhau

• Giữa Trung tâm và Trục gần:  $\geq 10$  N

• Giữa Trục gần và Trục xa bao gồm xung quanh cổng thoát của Dây dẫn hướng:  $\geq 5.0$  N

• Giữa Trục xa và Đầu gần của Bóng:  $\geq 5,0$  N

2. Áp lực khuyến nghị (NP: Áp lực danh nghĩa)

• Loại thông thường: 6 atm ( $6 \times 102$  kPa)

• Loại áp suất cao: 12 ~ 14 atm ( $12 \sim 14 \times 102$  kPa)

3. Áp suất lạm phát tối đa (RBP: Áp suất nổ định mức)

• Loại thông thường: 14 atm ( $14 \times 102$  kPa)

• Loại áp suất cao: 18 ~ 20 atm ( $18 \sim 20 \times 102$  kPa)

LƯU Ý: Kết quả kiểm tra RBP trong ống nghiệm cho thấy tỷ lệ không vỡ ít nhất là 99,9% (độ tin cậy 95%). Sử dụng một đồng hồ đo áp suất để ngăn chặn quá lạm phát của bóng.

4. Hướng dẫn tương thích tối đa Đường kính bên ngoài:

0,014 inch (0,36 mm)

5. Sự phù hợp của đầu nối: ISO594-1, 594-2

## PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG

### 1. Chuẩn bị

(1) Kiểm tra và xác nhận từng thiết bị về chức năng chính xác.

(2) Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì (vẫn còn trong vòng bảo vệ).

(3) Xả sản phẩm bằng nước muối đã pha heparine, trong khi giữ sản phẩm trong vòng bảo vệ. Đảm bảo sản phẩm không bị nhiễm bẩn do bị đẩy ra khỏi vòng trong quá trình xả nước.

(4) Cần thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ.

(5) Cần thận tháo bộ phận bảo vệ bóng bay và tấm định hình. Xác nhận rằng không có hư hại nào đối với quả bóng bay.

(6) Chuẩn bị một thiết bị bơm bóng có đồng hồ đo áp suất và thuốc cản quang đã pha loãng (tỷ lệ chất cản quang: nước muối = 1: 1), bơm bóng đến áp suất và xác nhận tình trạng của bóng (rò rỉ, thời gian cần thiết để bơm căng / xì hơi, v.v.).

(7) Sử dụng thiết bị xả hoặc kim xả, loại bỏ không khí khỏi lòng ống dẫn hướng bằng cách rửa sạch bằng nước muối gan đã qua từ đầu sản phẩm (đầu ống dẫn hướng).

(8) Kết nối khóa vòi với trung tâm sản phẩm (cổng trượt bong bóng), và cố định cần khóa vòi ở vị trí "tắt" cho kênh vào bóng.

(9) Gắn thiết bị bơm bóng với lượng chất cản quang đã pha loãng thích hợp vào, kết nối thiết bị này với khóa vòi và xả khóa vòi.

(10) Xoay cần khóa vòi để mở kênh dòng chảy giữa sản phẩm và thiết bị lạm phát, và với đầu thiết bị lạm phát hướng xuống dưới, hút trong 20-30 giây.

(11) Với đầu thiết bị lạm phát hướng xuống dưới, ngừng hút và xác nhận rằng lòng sản phẩm không có không khí.

(12) Lặp lại quá trình trên cho đến khi sản phẩm hoàn toàn không còn bọt khí / bọt dư.

### 2. Chèn sản phẩm

(1) Làm theo hướng dẫn sử dụng cho mỗi thiết bị y tế và chuẩn bị đầy đủ các thiết bị trước khi lắp sản phẩm vào.

(2) Bypass qua tổn thương đích bằng dây dẫn và xác nhận sự xâm nhập của nó vào mạch máu xa.

(3) Khi quả bóng đã xẹp hoàn toàn, cẩn thận chèn đầu đuôi của dây dẫn hướng vào đầu xa của sản phẩm và đưa sản phẩm đến vị trí tổn thương mục tiêu.

### 3. Nong bóng

(1) Xác nhận vị trí của bóng so với tổn thương đích và đóng van cầm máu, khóa bóng vào vị trí.

(2) Bơm bóng đến áp suất lạm phát danh nghĩa trong khoảng thời gian thích hợp và làm xẹp quả bóng bằng cách sử dụng thiết bị bơm bóng.

(3) Thực hiện nong nhiều lần, nếu thấy cần thiết.

(4) Sau khi hoàn thành quá trình giãn nở, đảm bảo bóng đã xì hơi hoàn toàn, đưa sản phẩm trở lại trong ống thông dẫn hướng và đánh giá sự cải thiện đối với vị trí xơ hóa qua chụp mạch.

(5) Nếu không đạt được sự mở rộng đầy đủ vào thời điểm này, thì có thể đạt được sự cải thiện hơn nữa bằng cách gia tăng áp lực lạm phát hoặc kéo dài thời gian lạm phát được thực hiện. Biểu đồ tuân thủ cho mỗi bóng bóng như được nêu dưới đây:

### < BẢNG DỮ LIỆU ĐÁP ỨNG >

Bal. OD Pressure atm [kPa]	1.00 mm	1.30 mm	1.50 mm	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm
4 [4x10 <sup>2</sup> ]	0.98	1.24	1.43	1.89	2.13	2.37	2.61	2.83	3.06	3.29	3.53	3.77
5 [5x10 <sup>2</sup> ]	0.99	1.27	1.46	1.94	2.19	2.43	2.68	2.92	3.16	3.39	3.64	3.88
6 [6x10 <sup>2</sup> ]	1.00	1.30	1.50	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	4.00
7 [7x10 <sup>2</sup> ]	1.01	1.33	1.53	2.02	2.27	2.51	2.78	3.02	3.30	3.53	3.80	4.06
8 [8x10 <sup>2</sup> ]	1.02	1.35	1.55	2.06	2.30	2.54	2.81	3.06	3.35	3.58	3.86	4.13
9 [9x10 <sup>2</sup> ]	1.03	1.38	1.59	2.10	2.34	2.58	2.85	3.10	3.39	3.64	3.92	4.20
10 [10x10 <sup>2</sup> ]	1.05	1.41	1.62	2.14	2.38	2.61	2.89	3.14	3.44	3.69	3.98	4.27
11 [11x10 <sup>2</sup> ]	1.06	1.44	1.65	2.18	2.41	2.64	2.92	3.18	3.49	3.75	4.05	4.35
12 [12x10 <sup>2</sup> ]	1.08	1.47	1.68	2.22	2.45	2.68	2.96	3.22	3.53	3.81	4.12	4.42
13 [13x10 <sup>2</sup> ]	1.09	1.50	1.72	2.26	2.49	2.71	2.99	3.26	3.58	3.86	4.18	4.49
14 [14x10 <sup>2</sup> ]	1.11	1.53	1.75	2.29	2.52	2.74	3.03	3.30	3.63	3.92	4.24	4.56
15 [15x10 <sup>2</sup> ]	1.13	1.58	1.79	2.33	2.56	2.78	3.06	3.34	3.67	3.97	4.30	4.63
16 [16x10 <sup>2</sup> ]	1.16	1.63	1.84	2.37	2.59	2.81	3.10	3.38	3.72	4.03	4.37	4.70
17 [17x10 <sup>2</sup> ]	1.19	1.69	1.90	2.41	2.63	2.84	3.13	3.42	3.77	4.09	4.43	4.77
18 [18x10 <sup>2</sup> ]	1.22	1.74	1.94	2.45	2.67	2.88	3.17	3.46	3.81	4.14	4.49	4.84

### 4. Loại bỏ sản phẩm

Sau khi bóng xẹp hoàn toàn, cẩn thận tháo sản phẩm ra mà vẫn đảm bảo rằng dây dẫn hướng vẫn ở vị trí.

5. Phương pháp sử dụng công cụ gói lại (Thiết bị dành cho việc gấp bóng)

(1) Chèn bộ định hình vào hướng dẫn từ phía bên của gói lại công cụ không bị loe.

(2) Nâng cao kiểu dáng thông qua lumen hướng dẫn duy trì áp suất âm.

(3) Cần thận định hình lại gói bóng bay. Các nếp gấp của quả bóng bay nên được xoắn theo chiều kim đồng hồ khi nhìn từ đầu.

(4) Cần cẩn thận để bao trọn quả bóng bay bằng dụng cụ quấn lại. Không xoay dụng cụ quấn lại cũng như thiết bị khi bọc.

(5) Tạo áp suất thấp và giảm áp suất từ từ với quả bóng được bao bởi dụng cụ quấn lại.

(6) Tạo áp lực âm và cẩn thận tháo dụng cụ quấn lại và dụng cụ tạo kiểu.

(7) Kiểm tra trực quan thiết bị xem có bị hư hỏng gì không (đặc biệt là bóng).

LƯU Ý: Ống thông dẫn hướng, dây dẫn hướng, đầu nối van cầm máu, ống tiêm, dụng cụ lặt phát và khóa vòi 3 chiều được mô tả trong PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG không được bao gồm trong gói sản phẩm.

## CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

### 1. Các Biện pháp Phòng ngừa Trước khi Sử dụng

(1) Tham khảo các tài liệu đính kèm của tất cả các loại được phẩm và thiết bị y tế được sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và quy trình.

(2) Xác nhận thông số kỹ thuật của sản phẩm và các thiết bị khác được sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và quy trình.

(3) Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc nội dung bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn.

(4) Tất cả việc sử dụng sản phẩm phải được thực hiện trong môi trường vô trùng.

### 2. Biện pháp phòng ngừa trong quá trình sử dụng

(1) Cẩn thận khi sử dụng dây dẫn hướng hoặc kim xả để đảm bảo không xảy ra bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm.

(2) Không bơm bóng lên bằng khí. Có khả năng gây ra các biến chứng liên quan đến thuyên tắc khí.

(3) Khi sản phẩm không được rửa sạch đầy đủ bằng dung dịch nước muối pha heparine hoặc khi sản phẩm được sử dụng liên tục trong thời gian dài, có thể xảy ra hiện tượng đông máu trong lòng dây dẫn và ảnh hưởng đến hoạt động của dây dẫn và sản phẩm.

(4) Khi quả bóng không thể bơm căng đồng tâm, hãy cẩn thận để quả bóng chuyển động không xảy ra. Bóng chuyển động trong thời gian lặt phát có thể gây ra hư hỏng cho tàu.

(5) Van cầm máu phải được đóng lại để cố định vị trí của quả bóng trong quá trình nong bóng. Sự chuyển động của bóng trong thời gian lặt phát có thể gây ra hư hỏng cho mạch máu.

(6) Khi đóng van của đầu nối van cầm máu, đảm bảo không cản trở hoạt động của dây dẫn hướng hoặc đường trượt / xả của bóng.

(7) Nếu sản phẩm bị xoắn vào trục, không sử dụng hoặc cố gắng sửa chữa. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm.

(8) Khi đặt một số thiết bị vào bệnh nhân, hãy vận hành sản phẩm và các thiết bị khác một cách cẩn thận để tránh vướng víu. Nếu cảm thấy có

kháng thuốc trong khi làm thủ thuật, hãy xác nhận nguyên nhân gây ra kháng thuốc. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm.

(9) Thường xuyên kiểm tra sản phẩm để phát hiện các bất thường như hư hỏng, lỏng lẻo các phần kết nối hoặc rò rỉ dung dịch hóa chất.

(10) Khi quả bóng đã được bơm căng, không được quấn lại quả bóng bằng cách sử dụng dụng cụ bảo vệ quả bóng. Có thể xảy ra hư hỏng đối với bóng.

(11) Bề mặt của thiết bị được bao phủ bởi một lớp phủ ưa nước và phải luôn được bão hòa bằng dung dịch heparin trong quá trình sử dụng để tránh bất kỳ khả năng không hoạt động nào có thể dẫn đến hư hỏng hoặc vỡ thiết bị.

### 3. Biện pháp phòng ngừa sau khi sử dụng

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

### 4. Sự kiện bất lợi

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

Tử vong, nhồi máu cơ tim, tái hẹp sau phẫu thuật nong mạch, xuất huyết nội, tụ máu, rung thất bao gồm loạn nhịp tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp, biến chứng xuất huyết, co thắt động mạch, đột quỵ, thuyên tắc xa, tắc động mạch hoặc bắc cầu, bóc tách động mạch hoặc thủng hoặc tổn thương, đau thắt ngực không ổn định, phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với phương tiện cản quang, nhiễm trùng, lỗ rò động mạch, thuyên tắc khí, bóc tách động mạch, mất máu từ chỗ chọc, thiếu máu cục bộ do lặt phát trong thời gian dài, huyết khối nội mạch, buồn nôn hoặc nôn, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm

## PHƯƠNG PHÁP BẢO QUẢN, THỜI HẠN SỬ DỤNG VÀ CÁC CÁCH KHÁC

### 1. Phương pháp Lưu trữ

(1) Bảo quản sản phẩm ở nơi có nhiệt độ phòng, không tiếp xúc với nhiệt độ và độ ẩm cao hoặc ánh sáng trực tiếp và thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với nước.

(2) Tránh nghiêng, rung và va đập (kể cả trong quá trình vận chuyển) và bảo quản trong môi trường an toàn, ổn định.

(3) Không lưu trữ gần hóa chất hoặc ở những nơi thiết bị có thể tiếp xúc với khí.

### 2. Thời hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm này trước ngày "Use by" được hiển thị trên nhãn bao bì.

### 3. Phương pháp khử trùng

Gói sản phẩm đã được khử trùng bằng cách tiếp xúc với Khí Ethylene Oxide (EtO) và không có ý định tiệt trùng lại.

## BẢO HÀNH SẢN PHẨM VÀ HẠN CHẾ KHẮC PHỤC

ĐỐI VỚI BẤT KỲ VÀ TẤT CẢ CÁC SẢN PHẨM CỦA GOODMAN ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG ẪN BẢN NÀY, KHÔNG CÓ BẢO ĐẢM RÕ RÀNG HOẶC NGỤ Ý DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN BẤT KỲ SỰ BẢO ĐẢM DÙ ĐƯỢC TRÌNH BÀY HAY NGỤ Ý VỀ BẤT KỲ LOẠI NÀO, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN, BẤT KỲ SỰ BẢO ĐẢM NGỤ Ý VỀ KHẢ NĂNG BÁN HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. GOODMAN CO., LTD VỚI CÁC CÔNG TY CON CỦA MÌNH ("GOODMAN") SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ BẤT KỲ THIẾT HẠI TRỰC TIẾP, NGẪU NHIÊN, DO HẬU QUẢ HOẶC THIẾT HẠI NÀO LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ

DỤNG, TÁI SỬ DỤNG HOẶC BẤT KỲ KHÍA CẠNH NÀO KHÁC CỦA SẢN PHẨM CÓ LIÊN QUAN NGOẠI TRỪ NHƯ ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG THEO LUẬT HIỆN HÀNH. KHÔNG AI CÓ QUYỀN RÀNG BUỘC GOODMAN BẤT KỲ VẤN ĐỀ NÀO TRÌNH BÀY HOẶC BẢO ĐẢM NÀO. BẤT KỲ SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ MÔ TẢ HOẶC CHI TIẾT KỸ THUẬT CÓ TRONG BẤT KỲ TÀI LIỆU IN ẤN NÀO CỦA GOODMAN, BAO GỒM CẢ ẤN PHẨM NÀY, CÓ NGHĨA LÀ CHỈ ĐỂ MÔ TẢ CHUNG SẢN PHẨM CÓ LIÊN QUAN TẠI THỜI ĐIỂM SẢN XUẤT VÀ KHÔNG CẤU THÀNH BẤT KỲ XÁC NHẬN HOẶC BẢO ĐẢM NÀO KHÁC.

**Tham khảo**

Bác sĩ nên tham khảo tài liệu thực hành y tế hiện hành về nong bóng, chẳng hạn như tài liệu được xuất bản bởi ACC / AHA

**NHÀ SẢN XUẤT**

Goodman Co., Ltd.

Tòa nhà 5F KDX Nagoya Sakae.

4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya Aichi 460 00 8, Japan

**CE** 0086