

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bóng nong mạch ngoại vi chống

trượt

Chủng loại: NSE PTA Balloon Dilatation
Catheter

CẢNH BÁO

1. Tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định rõ ràng đối với việc sử dụng thiết bị khi áp dụng cho các tổn thương phức tạp và quanh co ở động mạch chậu. Cần cân nhắc cẩn thận về khả năng vỡ mạch máu cần điều trị bằng phẫu thuật và nguy cơ tắc động mạch đoạn xa do bóc tách mạch máu.

2. Khi lấy thiết bị ra sau khi cố định dây dẫn hướng của thiết bị đã được đưa vào bên ngoài đầu của bộ dẫn hướng vỏ bọc (ống thông dẫn hướng), cần cẩn thận để đảm bảo rằng dây dẫn hướng không bị chùng (thao tác với thiết bị hoặc dây dẫn hướng có thể trở nên khó khăn, có khả năng bị hư hỏng hoặc bị xoắn).

3. Không mở rộng bóng vượt quá kích thước mạch ở cả đầu gần và đầu xa của tổn thương (có thể dẫn đến tổn thương mạch).

4. Vì các thành tố được cố định ở cả hai đầu, nên cần cẩn thận để đảm bảo rằng các thiết bị bổ sung không lọt qua khe hở giữa thành tố và bóng (thiết bị thứ cấp có thể bị mắc kẹt, có thể gây hư hỏng cho một trong hai sản phẩm).

5. Cần thận trọng khi chèn và mở rộng thiết bị trong stent, tại các tổn thương vôi hóa và tại vị trí của mảnh ghép tổng hợp cứng (có thể gây hư hỏng cho mạch hoặc sản phẩm).

6. Cần cẩn thận để đảm bảo rằng thiết bị không bị vướng bởi nhiều stent được đặt vào các tổn thương chia đôi (có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm).

7. Cần thận trọng khi sử dụng ở vị trí xa stent phủ thuốc (có thể gây gián đoạn quá trình hình thành nội mạc mới).

8. Chỉ nên thao tác với thiết bị khi bóng đã xẹp hoàn toàn (có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Chống chỉ định sử dụng

Thiết bị này đã được khử trùng, không thể tái sử dụng và không được khử trùng lại.

2. Loại tổn thương cấm

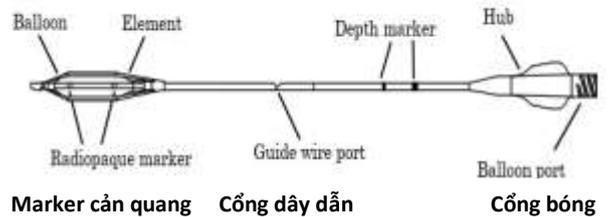
- (1) Vượt quá thanh stent trong tổn thương chia đôi
- (2) Đoạn xa đối với stent mới được cấy ghép
- (3) Stent bị gãy
- (4) Tổn thương mạch vành và mạch máu nội sọ

HÌNH DẠNG/THI CÔNG

1. Sơ đồ sản phẩm

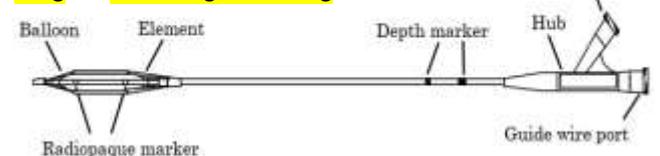
- (1) Loại trao đổi nhanh (RX)

Bóng **Thành tố gắn lên bóng**



- (2) Loại qua dây (OTW)

Bóng **Thành tố gắn lên bóng**



* Các thiết bị có chiều dài làm việc 50cm và 90cm không có vạch đo độ sâu.

- (3) Phụ kiện (một số bao bì có thể không chứa tất cả các phụ kiện)

1) Thiết bị xả

2) Kẹp ống thông

<Chất liệu>

Nhựa nylon, nhựa polyetylen, polycacbonat, polyetylen oxit.

2. Phác thảo sản phẩm

Sản phẩm là bóng nong mạch ngoại vi chống trượt PTA RX/OTW được sử dụng với mục đích mở rộng các tổn thương hẹp trong quá trình tạo hình mạch máu qua da. Bóng giúp mở rộng đường kính ngoài và chiều dài cụ thể ở áp suất thông thường nhờ có ba thành tố gắn trên thân bóng để làm giãn nở chỗ hẹp mà bóng nong thông thường khó thao tác.

MỤC ĐÍCH, HIỆU QUẢ

Thiết bị này được sử dụng để mở rộng qua da tổn thương hẹp hoặc nong sau khi đặt stent (PTA), mà việc nong bóng thông thường sẽ không mở rộng tổn thương tối ưu trong động mạch, tĩnh mạch hoặc shunt (không bao gồm mạch vành và mạch máu nội sọ).

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Độ bền kéo của mối nối

(1) Loại RX

1) Trục gần – moayơ: $\geq 8,9N$

2) Trục xa - trục gần: $\geq 8.9N$

3) Bóng – trục xa: $\geq 5.0N$

4) Bóng – đầu xa: $\geq 3.0N$

5) Ống bọc – đầu xa: $\geq 3.0N$

(2) Loại OTW

1) Trục gần – moayơ: $\geq 10.0N$

2) Bóng – trục xa: $\geq 10.0N$

3) Bóng – đầu xa: $\geq 3.0N$

4) Ống bọc – đầu xa: $\geq 3.0N$

2. Áp suất thông thường (NP)

8atm [8×102kPa]

3. Áp suất tối đa (RBP)

(1) Loại RX: 14atm [14×102kPa]

(2) Loại OTW

1) Đường kính bóng 4.0mm: 18atm [18×102kPa]

2) Đường kính bóng 5.0, 6.0mm: 16atm [16×102kPa]

3) Đường kính bóng 7.0mm: 14atm [14×102kPa]

4) Đường kính bóng 8.0mm: 13atm [13×102kPa]

*Kết quả thử nghiệm trong ống nghiệm cho thấy 99,9% bóng bay không bị vỡ (độ tin cậy 95%) khi mở rộng đến áp suất bơm căng khuyến nghị tối đa.

4. Đường kính dây dẫn tối đa

(1) Loại RX: 0,36mm (0,014 inch)

(2) Loại OTW: 0,46mm (0,018 inch)

PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị

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

(2) Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì (còn lại trong đai bảo vệ).

(3) Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi đai bảo vệ.

(4) Cẩn thận tháo miếng bảo vệ bóng bóng và ống thông. Xác nhận rằng không có thiệt hại cho sản phẩm.

***LƯU Ý:** Không được thực hiện bơm và xả bóng trước khi sử dụng không giống như quá trình chuẩn bị cho ống thông bóng PTA thông thường.

(5) Đảm bảo rằng toàn bộ chiều dài trục của thiết bị được bảo hòa trong dung dịch muối có pha heparin.

(6) Nối khóa vòi vào hub của bóng.

(7) Hút một lượng thích hợp thuốc cản quang đã pha loãng vào thiết bị bơm (thuốc cản quang: nước muối heparine = 1:1). Kết nối nó

với khóa vòi và rửa sạch cổng khóa bằng chất cản quang.

(8) Với đầu của thiết bị bơm hơi hướng xuống dưới, loại bỏ tất cả không khí còn sót lại trong lòng bóng bằng cách áp dụng áp suất âm liên tục.

(9) Với áp suất âm được áp dụng cho thiết bị bơm hơi, hãy đóng khóa vòi để đảm bảo rằng áp suất âm của lòng bóng được duy trì.

* Không cho phép không khí hoặc chất lỏng đi vào bóng bay để bảo vệ chức năng gấp bóng bay và các bộ phận.

(10) Rửa sạch lòng dây dẫn của thiết bị bằng dung dịch muối có pha heparin, loại bỏ tất cả không khí còn sót lại. Đối với loại RX, hãy gắn thiết bị xả có trong các phụ kiện vào đầu thiết bị và đối với loại OTW, hãy gắn ống tiêm vào cổng dây dẫn hướng trực.

2. Chèn sản phẩm

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

(2) Khi bóng đã xẹp hoàn toàn, luồn dây dẫn vào đầu xa của sản phẩm và cẩn thận đưa sản phẩm đến tổn thương mục tiêu.

3. Nong bóng

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

(2) Trong khi xác nhận đường kính bóng dưới soi chiếu tia X, hãy bơm và xả bóng bằng thiết bị bơm bóng (tham khảo biểu đồ tuân thủ có trong bao bì cho từng đường kính tham chiếu kích thước bóng ở áp suất bơm tương ứng).

(3) Thực hiện bơm hơi nhiều lần nếu thấy cần thiết.

(4) Sau khi nong xong, đảm bảo bóng được xẹp hoàn toàn, đưa sản phẩm trở lại bên trong ống thông dẫn hướng và đánh giá sự cải thiện đối với vị trí hẹp thông qua chụp động mạch.

4. Loại bỏ sản phẩm

Trong khi xác nhận định vị dây dẫn, hãy cẩn thận tháo thiết bị qua bộ dẫn hướng vỏ bọc (ống thông dẫn hướng).

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

〈Cân nhắc cơ bản〉

(1) An toàn và hiệu quả lâm sàng chưa được thiết lập cho việc sử dụng thiết bị này trong động mạch cảnh. Cần xem xét cẩn thận các biến chứng liên quan đến thủng và bóc tách mạch máu dựa trên hình thái tổn thương và các đặc điểm giải phẫu (các tác động tiêu cực như đột quy có thể xảy ra).

(2) Thiết bị này nên được sử dụng tại những cơ sở có khả năng đáp ứng phẫu thuật ngay lập tức đối với bất kỳ biến chứng đe dọa tính mạng nào có thể phát sinh do sử dụng thiết bị.

(3) Việc sử dụng sản phẩm này nên được thực hiện theo chế độ chống đông máu thích hợp.

(4) Kích thước bóng thích hợp và các sản phẩm được sử dụng kết hợp phải được xác định dựa trên cấu trúc giải phẫu của bệnh nhân. Lựa chọn kích thước (cả đường kính và chiều dài) không được vượt quá vị trí hẹp và xa của vị trí hẹp, cũng như không vượt quá chiều dài tổn thương.

(5) Tất cả thao tác với thiết bị phải được thực hiện cẩn thận dưới soi tia X (nếu không, có thể gây hư hỏng cho mạch và sản phẩm).

(6) Nếu phát sinh bất kỳ lực cản nào trong quá trình sử dụng, hãy ngừng thao tác với sản phẩm ngay lập tức và xác nhận nguyên nhân bằng cách soi dưới tia X (có thể gây hư hỏng cho mạch hoặc sản phẩm).

(7) Nếu quan sát thấy bất kỳ hư hỏng nào đối với thiết bị, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và xác nhận tình trạng của các bộ phận (có thể dẫn đến hư hỏng bình).

(8) Tất cả việc tháo thiết bị ra khỏi bao bì và đai bảo vệ, cũng như tháo vỏ bọc và ống dẫn hướng phải được thực hiện cẩn thận để

không tạo gánh nặng quá lớn lên sản phẩm (chức năng và cách chèn sản phẩm có thể bị ảnh hưởng).

(9) Sử dụng một miếng gạc đã được làm ẩm vừa đủ với dung dịch muối heparin để loại bỏ bất kỳ hạt nào bám vào dây dẫn khi lắp và tháo thiết bị (khả năng hoạt động của dây dẫn và sản phẩm có thể bị ảnh hưởng, có thể dẫn đến hư hỏng).

(10) Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo về thủ thuật nội mạch vành qua da.

(11) Không vượt quá Áp suất tối đa (RBP) (có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị).

(12) Tất cả quá trình bơm phòng và xì hơi của bóng phải được thực hiện dưới phương pháp soi X quang.

(13) Không xoay thiết bị (có thể gây hư hỏng).

(14) Không sử dụng các sản phẩm chứa dung môi hữu cơ, như tương gốc chất béo hoặc dầu (có thể làm hỏng trục và/hoặc các bộ phận, cũng như làm hỏng lớp phủ ưa nước).

(15) Nên xem xét cẩn thận các dị ứng dược lý đối với các sản phẩm được sử dụng, khả năng bệnh nhân có thai, tình trạng huyết động và khả năng sốc tim.

1. Thận trọng trước khi sử dụng

(1) Khuyến cáo sử dụng biện pháp bảo vệ đoạn xa cho những bệnh nhân có khả năng thuyên tắc đoạn xa.

(2) Tham khảo các tài liệu đính kèm của tất cả dược phẩm và thiết bị y tế được sử dụng kết hợp.

(3) Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc thành phần bên trong bị hư hỏng hoặc bị nhiễm bẩn, đặc biệt là không phát sinh hư hỏng đối với các bộ phận.

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

2. Lưu ý trong quá trình sử dụng

(1) Không gây hư hại cho sản phẩm khi sử dụng các vật sắc nhọn.

(2) Tất cả các thao tác với sản phẩm phải được thực hiện với dây dẫn hướng nâng cao từ đầu thiết bị.

(3) Tất cả các bơm bóng phải được thực hiện với chất cản quang, đảm bảo không có khí sót lại (có thể dẫn đến khả năng thuyên tắc khí).

(4) Trong quá trình bơm căng bóng xác nhận tình trạng của thiết bị khi được bơm qua soi huỳnh quang. Nếu quan sát thấy bất kỳ sự bất thường nào, hãy ngừng bơm ngay lập tức, làm xẹp bóng và tháo thiết bị, xác nhận các nguyên nhân tiềm ẩn.

(5) Trong thời gian dài sử dụng, hãy xem xét cẩn thận sự tích tụ cục máu đông (chức năng của thiết bị và dây dẫn có thể bị ảnh hưởng).

(6) Trong quá trình bơm ở vị trí không cho phép quả bóng giãn nở đồng tâm, cần cẩn thận để đảm bảo quả bóng không di chuyển vị trí (có thể gây hư hỏng cho mạch máu).

(7) Không vận van cầm máu quá chặt, có khả năng ảnh hưởng đến thao tác điều khiển dây dẫn, cũng như bóng phồng lên và xẹp xuống do cản trở dòng chảy của chất cản quang.

(8) Không sử dụng sản phẩm nếu quan sát thấy chỗ gấp khúc (sản phẩm có thể bị gãy).

(9) Khi sử dụng nhiều thiết bị trong cơ thể, hãy đảm bảo rằng các thiết bị không bị vướng vào nhau. Nếu gặp phải bất kỳ lực cản nào trong quá trình vận chuyển thiết bị, hãy xác định ngay nguyên nhân (có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm).

(10) Liên tục xác nhận tình trạng của ống thông để đảm bảo rằng không có hư hỏng, các đầu nối đã được gắn và xác định không có rò rỉ chất cản quang. Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được xác định, hãy ngừng sử dụng sản phẩm ngay lập tức (có thể dẫn đến các biến chứng đối với tào).

(11) Sau khi thiết bị đã được tháo ra khỏi vỏ bảo vệ bong bóng, không lắp lại thiết bị (có thể gây hư hỏng cho sản phẩm).

(12) Thiết bị này có lớp phủ ưa nước và phải luôn luôn ẩm do nước muối heparin hóa (khả năng hoạt động có thể bị ảnh hưởng và có thể dẫn đến hư hỏng).

3. Lưu ý sau khi sử dụng

Vứt bỏ sản phẩm như rác thải y tế và thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa khả năng lây nhiễm.

4. Biện cố bất lợi

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

Tử vong, nhồi máu cơ tim, mất dòng cấp tính, chậm dòng trong lúc can thiệp, thiếu máu cục bộ, rối loạn nhịp tim bao gồm rung tâm thất, đau thắt ngực, bệnh mạch máu não, tái hẹp, đi cách hồi, hoại tử, cắt cụt tứ chi, thuyên tắc (không khí, mô, huyết khối), biến chứng xuất huyết, biến chứng thủng, tụ máu, đau, co thắt mạch máu, bóc tách mạch máu, thủng, vỡ, rò động tĩnh mạch, giả phình mạch, nhiễm trùng, phản ứng dị ứng được phẩm.

PHƯƠNG PHÁP BẢO QUẢN, THỜI HẠN SỬ DỤNG VÀ 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 (bao gồm cả trong quá trình vận chuyển) và bảo quản trong môi trường an toàn, ổn định.

(3) Không cất giữ gần hóa chất hoặc ở những khu vực mà thiết bị có thể tiếp xúc với bức xạ ion hóa.

2. Thời hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm này trước “ngày hết hạn” ghi trên nhãn bao bì.

BAO BÌ

1 cái/hộp

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 ẪN NÀO CỦA GOODMAN, BAO GỒM ẪN 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, Ja

