

VI ỚNG THÔNG MẠCH VÀNH MOGUL

CẢNH BÁO

1. Sản phẩm chỉ nên được sử dụng ở những cơ sở có khả năng thực hiện ghép nối động mạch vành khẩn cấp (CABG) vì dự phòng các biến chứng có thể gây thương tích và các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa đến tính mạng.
2. Sản phẩm là thiết bị y tế và chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về quy trình nong mạch vành qua da (PTCA).
3. Thao tác nội mạch của sản phẩm nên được thực hiện cẩn thận dưới sự soi chiếu tia X, xác nhận cả chuyển động và định vị của đầu. Chuyển động của đầu ống thông hoặc thao tác mà không xác nhận vị trí có thể dẫn đến hư hỏng bình hoặc sản phẩm.
4. Đảm bảo rằng ống thông dẫn hướng được gắn chặt vào hệ thống mạch máu (có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm nếu ống thông dẫn hướng bị bung ra trong quá trình đưa sản phẩm vào).
5. Không vận hành van gắn với ống thông dẫn hướng trong khi đưa sản phẩm vào (có thể làm hỏng sản phẩm hoặc dây dẫn hướng).
6. Nếu có bất kỳ lực cản nào của sản phẩm hoặc sự bất thường trong chuyển động của đầu ống thông trong quá trình vận hành, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và xác nhận nguyên nhân dưới soi chiếu tia X. Việc tiếp tục sử dụng có thể dẫn đến hư hỏng bình hoặc sản phẩm.
7. Việc ngừng sử dụng sản phẩm ngay lập tức phải được xác nhận trong quá trình sử dụng có gấp khúc hoặc hư hỏng đối với sản phẩm (Lumen bên trong giảm có thể ảnh hưởng đến thiết bị và / hoặc hướng dẫn thao tác trên dây).
8. Không thao tác dây dẫn hướng nếu xác nhận có gấp khúc hoặc hư hỏng ống thông.
9. Không di chuyển ống thông quá nhanh (có thể làm tổn thương mạch máu).
10. Không xoay ống thông.
11. Không mở hoặc đóng van đầu nối Y trong khi thao tác với thiết bị (có thể xảy ra hư hỏng thiết bị hoặc dây dẫn hướng).
12. Khi sử dụng các thiết bị y tế hoặc dụng cụ khác cùng với sản phẩm, hãy sử dụng chúng một cách cẩn thận và hiểu biết đầy đủ về các đặc tính của chúng để tránh làm hỏng sản phẩm.
13. Trước khi chèn bất kỳ sản phẩm được phẩm nào, hãy xác nhận rằng không có hư hỏng hoặc tắc nghẽn trong sản phẩm.
14. Xác nhận dòng chảy của bất kỳ sản phẩm được phẩm nào từ đầu ống thông và ngay lập tức ngừng sử dụng và sản phẩm thay thế sẽ bị cản trở.
15. Nếu cảm thấy có lực cản trong khi đưa các sản phẩm được vào, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức.
16. Không ép quá mức bất kỳ vật liệu tắc mạch nào nếu xảy ra hiện tượng tăng sức cản (có thể dẫn đến hỏng ống thông).
17. Cẩn thận thao tác ống thông khi băng qua các mắt cáo của stent và trong quá trình tháo qua stent và ngay lập tức ngừng sử dụng và tháo sản phẩm bằng dây dẫn hướng nếu xuất hiện sức cản.
18. Không dùng lực quá mạnh khi tháo sản phẩm.
19. Nếu có bất kỳ vấn đề nào phát sinh do sử dụng chung với thiết bị hoặc sản phẩm được phẩm khác, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức.

20. Tờ hướng dẫn sử dụng gói tham chiếu cho từng thiết bị y tế và dược phẩm được sử dụng cùng với sản phẩm này.

21. Việc lựa chọn bệnh nhân cần được thực hiện có cân nhắc đến khả năng xảy ra các biến chứng liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này

(tức là huyết khối, xuất huyết, v.v.).

22. Trong khi thực hiện thủ thuật, thực hiện việc sử dụng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch thích hợp, theo chỉ dẫn của bác sĩ chính.

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

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 độ bền hoặc độ bôi trơn của trục và có thể dẫn đến hỏng hóc sản phẩm trong quá trình sử dụng.

(2) Sản phẩm này chỉ sử dụng trong lòng mạch.

2. Bệnh nhân không phù hợp

(1) Dị ứng với bất kỳ sản phẩm dược phẩm nào được sử dụng trong quy trình PTCA hoặc không thể gây tê cục bộ.

(2) Dị ứng nghiêm trọng với thuốc cần thiết trong quá trình phẫu thuật (thuốc cản quang, v.v.).

(3) Chức năng thất trái thấp.

(4) Có thai hoặc có khả năng mang thai.

(5) Suy đa tạng.

3. Cấm sử dụng

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

(2) Không thực hiện bất kỳ sửa đổi nào đối với sản phẩm (có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm).

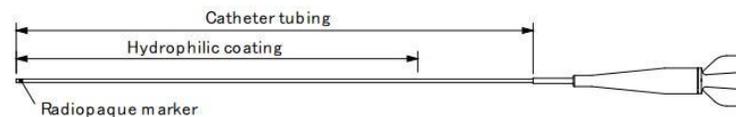
(3) Không vượt quá áp suất bơm tối đa (như đã ghi trên nhãn) khi giới thiệu dược phẩm qua sản phẩm.

HÌNH DẠNG / CẤU TRÚC

1. Cấu trúc

Sản phẩm này là một Vi ống thông với sự chuyển đổi về độ cứng từ đầu đến trung tâm. Ống thông được phủ một đặc tính ưa nước và có một điểm đánh dấu chất cản quang ở đầu ống.

2. Sơ đồ sản phẩm



MỤC ĐÍCH, HIỆU QUẢ

1. Để bơm chất cản quang trong lòng mạch trong quá trình chẩn đoán nội mạch, cũng như việc tiêm thuốc dược phẩm trong quá trình điều trị nội mạch.

2. Để đưa các thiết bị được sử dụng trong quy trình PTCA đến những vị trí cần thiết.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

1. Độ bền kéo của ống thông:

• Trục gần và trục xa:> 5N

• Trung tâm và Trục gần:> 5N

• Điểm đánh dấu mảng bám phóng xạ ở đầu:> 1N

PHƯƠNG PHÁP 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

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

(2) Bơm rửa sản phẩm bằng nước muối có pha heparine qua một ống tiêm gắn vào đầu vòng, trong khi giữ sản phẩm trong vòng bảo vệ (bơm rửa trong khoảng thời gian hơn 30 giây để đảm bảo sản phẩm bão hòa hoàn toàn do lớp phủ ựa nước).

(3) Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ. Kiểm tra và xác nhận từng thiết bị về chức năng chính xác, đảm bảo sản phẩm không bị biến dạng.

(4) Sử dụng một ống tiêm có chứa nước muối gan hóa để rửa sạch lòng trong của ống thông.

(5) Chèn dây dẫn hướng thích hợp vào thiết bị.

2. Chèn sản phẩm

(1) Sử dụng các quy trình tiêu chuẩn để đưa ống thông dẫn hướng vào kết nối với Y-conector và bơm rửa sản phẩm thông qua ống thông dẫn hướng đến vị trí đích dọc theo dây dẫn hướng.

(2) Sau khi hoàn thành quá trình chuẩn bị, tháo hoàn toàn dây dẫn hướng, gắn ống tiêm vào trung tâm ống thông và tiêm qua ống thông.

3. Loại bỏ sản phẩm

(1) Cẩn thận loại bỏ sản phẩm sau khi hoàn thành quy trình.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

1. Thận trọng trước khi sử dụng

(1) Sử dụng sản phẩm trước ngày hết hạn như đã ghi trên nhãn.

(2) Xác nhận tình trạng của sản phẩm. 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.

(3) Xác nhận thông số kỹ thuật của sản phẩm và các thiết bị khác được sử dụng cùng với khả năng tương thích với cách sử dụng và quy trình.

(4) Sử dụng ngay sản phẩm sau khi lấy ra khỏi gói

(5) Tất cả việc sử dụng phải được thực hiện trong môi trường vô trùng

(6) Do lớp phủ ựa nước đảm bảo rằng sản phẩm đã được thấm hoàn toàn qua nước muối có pha heparine trước khi sử dụng.

(7) Nếu gặp phải bất kỳ lực cản nào khi lấy sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ, hãy thực hiện lại việc rửa bằng nước muối có pha heparine.

(8) Khi loại bỏ không khí còn sót lại, không được siết quá chặt đầu nối y (có thể dẫn đến hư hỏng đầu nối Y).

2. Những lưu ý trong quá trình sử dụng

(1) Nếu phát sinh bất kỳ lực cản nào trong quá trình đưa vào qua ống dẫn hướng, hãy tháo sản phẩm ngay lập tức và xác nhận tình trạng của cả sản phẩm và dây dẫn hướng.

(2) Không xoay thiết bị trong quá trình di chuyển hoặc sử dụng (có thể gây hư hỏng cho cả tàu và sản phẩm).

(3) Nếu cảm thấy có sức cản trong khi tháo dây dẫn hướng, hãy di chuyển sản phẩm đến vị trí để loại bỏ sức cản (lực quá mạnh có thể làm hỏng sản phẩm)

(4) Đổi sản phẩm ngay lập tức nếu xảy ra bất kỳ rò rỉ hoặc tắc nghẽn nào trong quá trình sử dụng.

(5) Chỉ sử dụng một kim tự động để xả chất cản quang và không sử dụng các sản phẩm được phẩm khác.

(6) Cần phải xả liên tục cả catheter dẫn đường và sản phẩm trong suốt quy trình (loại bỏ khả năng đông máu của các phần tử máu và khả năng gây tắc mạch).

3. Những lưu ý sau khi 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.

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, xuất huyết nội tạng, 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 đoạn xa, tắc động mạch hoặc đoạn bắc cầu, bóc tách hoặc thủng động mạch hoặc tổn thương, đau thắt ngực không ổn định, phản ứng thuốc hoặc dị ứng phản 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, huyết khối nội mạch, buồn nôn hoặc nôn, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.

5. Sản phẩm bị lỗi

Các trường hợp sau có thể xảy ra:

- Kẹp / gãy trực
- Hư hỏng trực
- Tách trực
- Khó khăn khi tháo sản phẩm / dây dẫn hướng
- Khó khăn trong thao tác hướng dẫn dây
- Hư hỏng đầu nối
- Khó khăn trong việc tiêm thuốc cản quang / được phẩm.

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 nắng 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 hết hạn” được ghi 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

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) NGOẠI 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.

THAM KHẢO

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

NHÀ SẢN XUẤT

Goodman Co., Ltd. Goodman Seki Facility
501-2 Kamishirokane, Seki-shi, Gifu-ken
501-3947, Japan

NHÀ SẢN XUẤT HỢP PHÁP

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