

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## BÓNG NONG MẠCH VÀNH ÁP LỰC CAO

### Chủng loại: Powered3 NC Coronary Dilatation Catheter

#### TIẾNG VIỆT CẢNH BÁO

- Các thao tác nội mạch của sản phẩm nên được thực hiện cẩn thận dưới soi chiếu tia X. Việc di chuyển đầu xa của sản phẩm hoặc thao tác mà không xác nhận vị trí của nó có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.
- Nếu xảy ra bất kỳ sự cản trở nào hoặc sự bất thường trong quá trình chuyển động hay sự bất thường ở vị trí của đầu sản phẩm trong quá trình vận hành, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và soi chiếu dưới tia X xác định nguyên nhân. Tiếp tục sử dụng có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.
- Với cổng thoát dây dẫn hướng của sản phẩm (Exit port) được đặt bên ngoài đầu của ống thông dẫn hướng, nên cẩn thận luôn giữ thẳng dây dẫn hướng khi rút hoặc đưa dây dẫn hướng ra vào cổng thoát. Sản phẩm hoặc dây dẫn hướng có thể không hoạt động được hoặc bị hư hỏng.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, đường kính của quả bóng được bơm căng phải xấp xỉ với đường kính mạch máu tại vị trí hẹp.
- Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ và tháo tấm lót và miếng bảo vệ bóng khỏi sản phẩm để đảm bảo không gây ra thiệt hại cho sản phẩm. Hư hỏng bóng hoặc lumen bóng bay có thể gây ra sự cố khi lên bóng / xả bóng hoặc ảnh hưởng đến chức năng.
- Khi lắp hoặc lấy sản phẩm, hãy sử dụng một miếng gạc được nhúng vào nước muối pha loãng với heparine để lau dây dẫn hướng và loại bỏ bất kỳ hạt lạ nào trên bề mặt. Chất bẩn có thể gây hư hỏng sản phẩm hoặc dây dẫn.
- Cần cẩn thận trong quá trình nong bóng trong stent hoặc nong bóng trong một tổn thương cứng như tổn thương vôi hóa. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm.
- Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm ở những phần xa của stent thuốc. Có những báo cáo về việc lớp phủ tan sinh cực kỳ chậm trễ với stent thuốc.
- Sản phẩm chỉ nên được thao tác khi ở trạng thái xếp hoàn toàn. Hoạt động trong khi bơm căng có thể gây hư hỏng sản phẩm.
- Trong quá trình phẫu thuật, thực hiện việc sử dụng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch thích hợp.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

<Vật liệu>

Polyamide, Polyether block amide, fluorine based resin, stainlesssteel, polyethylene oxide, polyvinylpyrrolidone

<Các thành phần>

Thiết bị xả, dụng cụ quấn lại, kẹp ống thông / mỗi 1 đơn vị

#### 2. Tóm tắt sản phẩm

Sản phẩm này là một ống thông loại bóng trao đổi nhanh (RX), với các điểm đánh dấu bức xạ được định vị ở cả hai đầu của bóng. Sản phẩm này có một lớp phủ ưa nước được phủ lên bề mặt.

#### MỤC ĐÍCH, HIỆU QUẢ

Là một sản phẩm được sử dụng trong can thiệp mạch vành qua da (PTCA), sử dụng để nong mở rộng các sang thương hẹp, hoặc dùng để nong lại sau khi đặt stent.

#### THÔNG SỐ KỸ THUẬT

- Độ bền kéo tại các điểm giao nhau

#### 1. Chống chỉ định sử dụng

- Sản phẩm đã được tiệt trùng, không thể tái sử dụng (chỉ sử dụng một lần) 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.
- Sản phẩm chỉ nên được sử dụng ở các cơ sở có khả năng thực hiện ghép cầu nối động mạch vành khẩn cấp (CABG) để phòng ngừa các biến chứng có thể gây tổn thương hoặc các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng.
- 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 nong mạch vành qua da (PTCA).
- Không xoay sản phẩm trong mạch máu. Việc xoay có thể làm hỏng sản phẩm.

#### 2. Tổn thương không phù hợp

- Co thắt mạch máu mà không có hẹp đáng kể.

#### 3. Bệnh nhân không phù hợp

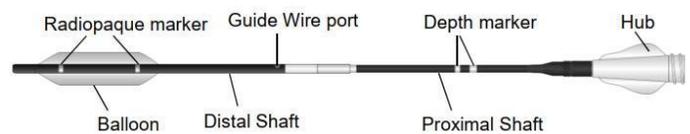
- Không thích hợp cho phẫu thuật bắc cầu mạch vành.
- Dị ứng nghiêm trọng với thuốc cần thiết trong quá trình phẫu thuật (thuốc cản quang, v.v.).
- Huyết động không ổn định hoặc sốc.
- Bác sĩ xác định rằng việc sử dụng sản phẩm không phù hợp vì những lý do khác với những lý do đã nêu ở trên.

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

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

#### HÌNH DẠNG / CẤU TRÚC

##### 1. Sơ đồ sản phẩm



- Giữa Trung tâm và Trục gần:  $\geq 10N$
  - Giữa Trục gần và Trục xa bao gồm xung quanh Cổng thoát dẫn hướng dây:  $\geq 5.0N$
  - Giữa Trục xa và Khí cầu:  $\geq 5.0N$
- Áp suất lạm phát đề xuất (NP : Áp suất danh nghĩa) 12atm (12 x 102kPa)
  - Áp suất lạm phát tối đa (RBP : Áp suất nổ định mức) 23atm (23 x 102kPa) \* Bên trong bóng lớn hơn 20atm (20 x 102kPa)
- 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.
- Sự phù hợp của đầu nối: ISO594-1, 594-2

#### THIẾT BỊ Y TẾ ĐƯỢC YÊU CẦU ĐI KÈM VỚI THIẾT BỊ NÀY

- Dây dẫn

Đường kính bên ngoài của dây dẫn hướng có kích thước tối đa : 0,014 inch (0,36mm)

- Ống thông hướng dẫn

Ống thông dẫn hướng tối thiểu : 6F

- Bơm nong bóng áp lực cao có kèm áp kế
- Khóa vòi với kết nối Luer Phù hợp với ISO594-1 và ISO594-2
- Ống tiêm khóa Luer
- Đầu nối van cầm máu

## 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) Cần thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ.
- (4) Cần thận tháo bộ phận bảo vệ bóng và tấm định hình. Xác nhận rằng không có thiệt hại cho sản phẩm.
- (5) Loại bỏ không khí khỏi lòng ống thông can thiệp bằng cách rửa bằng nước muối đã pha heparine đã qua từ đầu sản phẩm (đầu ống dẫn hướng).
- (6) Kết nối khóa vòi với hub (cổng nong bóng), và cố định cần khóa vòi ở vị trí "tắt" cho kênh vào bóng.
- (7) Cho vào bộ bơm bóng một lượng chất cản quang pha loãng thích hợp (Độ tương phản: nước muối pha heparine = 1: 1). Kết nối nó với khóa vòi và bơm rửa cổng khóa bằng dung dịch pha cản quang.
- (8) Xoay cần khóa vòi để mở kênh dòng chảy giữa bóng và thiết bị bơm bóng với đầu thiết bị bơm bóng hướng xuống dưới, hút trong 20-30 giây.
- (9) Với đầu thiết bị bơm bóng hướng xuống dưới, ngừng hút và xác nhận rằng lòng sản phẩm không có không khí.
- (10) Lập lại quy trình trên cho đến khi sản phẩm hoàn toàn không còn bọt khí / bọt dư.
- (11) Loại bỏ tất cả không khí còn sót lại khỏi thiết bị thổi hơi, lại làm xẹp khí cầu và duy trì điều kiện.

### 2. Đưa bóng vào

- (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) Dùng dây dẫn hướng, đi qua sang thương mục tiêu đến đầu xa của mạch máu.
- (3) Khi đã xẹp bóng hoàn toàn, cần thận chèn đầu đuôi của dây dẫn hướng vào đầu xa của bóng và đưa bóng đến vị trí 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 vị trí.
- (2) Bơm bóng đến áp suất thích hợp trong khoảng thời gian thích hợp, sau đó làm xẹp bóng cũng bằng thiết bị nong bóng.
- (3) Thực hiện nhiều lần nong bóng nếu thấy cần thiết.
- (4) Sau khi hoàn thành quá trình nong bóng, đảm bảo quả bóng đã xẹp hoàn toàn, đưa sản phẩm trở lại theo hướng dẫn đặt ống thông và đánh giá sự cải thiện vị trí tổn thương bằng cách chụp mạch máu.
- (5) Nếu tổn thương chưa cải thiện, chưa mở rộng như yêu cầu, thì có thể cải thiện hơn nữa bằng cách gia tăng áp lực nong hoặc kéo dài thời gian.

### 4. Loại bỏ sản phẩm

Sau khi bóng xẹp hoàn toàn, cần thận tháo sản phẩm ra mà vẫn đảm bảo rằng dây dẫn hướng vẫn ở vị trí ban đầu trong mạch máu.  
LƯU Ý: Ống thông dẫn hướng, dây dẫn hướng, đầu nối van cầm máu, ống tiêm, dụng cụ làm phát và khóa vòi 3 chiều được mô tả trong PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG không được bao gồm trong gói sản phẩm.

### 5. Công cụ Rewrap (tham khảo)

Dụng cụ quấn lại được sử dụng để quấn lại các nếp gấp của quả bóng bay. Khi tiến hành quấn lại bằng dụng cụ quấn lại được bao gồm dưới dạng phụ kiện, hãy làm theo quy trình được mô tả bên dưới.

- (1) Chèn tấm định hình qua mặt bên của công cụ rewrap không có lóa.
- (2) Với quả bóng được giữ ở áp suất âm, hãy lắp bộ định hình vào lòng dây dẫn hướng.
- (3) Cần thận để không làm hỏng sản phẩm, sử dụng ngón tay để cuộn nhẹ gói bóng bay. Nhìn thẳng vào nếp gấp từ đầu, các nếp gấp được bao bọc theo hướng không ngoan của đồng hồ.

(4) Cần thận chèn phần thân bóng bay vào dụng cụ quấn lại. Để tránh làm hỏng sản phẩm, không xoay sản phẩm hoặc dụng cụ trong khi lắp vào.

(5) Khi ở bên trong công cụ rewrap, hãy áp dụng áp lực làm phát thấp và từ từ giảm áp lực.

(6) Dưới áp suất âm, cần thận tháo dụng cụ quấn lại và bộ tạo kiểu.

(7) Xác nhận trực quan tình trạng của sản phẩm (bao gồm cả bong bóng).

## ĐỀ PHÒNG

### 1. Các Biện pháp đề phòng Trước khi Sử dụng

- (1) Cần tính đến ảnh hưởng của bức xạ đối với thai nhi đối với phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai.
- (2) Loại trừ những bệnh nhân cấp cứu, cần tiến hành thảo luận giữa bác sĩ tim mạch can thiệp và phẫu thuật khi xem xét các yếu tố nguy cơ của bệnh nhân khi điều trị các tổn thương chính của nhánh bên trái không được bảo vệ. Việc điều trị chỉ giới hạn ở những bệnh nhân được xác định là có nguy cơ cao bị bắc cầu mạch vành và các tổn thương phù hợp về mặt giải phẫu được xác định là có nguy cơ thấp khi điều trị bằng thủ thuật nong mạch vành qua da (PTCA).
- (3) Tham khảo các tài liệu đính kèm của tất cả các loại dụng cụ và thiết bị y tế được sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và quy trình.
- (4) 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.
- (5) Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc nội dung bị hư hỏng hoặc bị nhiễm khuẩn.
- (6) 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) Cần thận khi sử dụng dây dẫn hướng hoặc lúc flush để đảm bảo không xảy ra bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm.
- (2) Không nong bóng bằng khí, vì có khả năng gây ra các biến chứng liên quan đến thuyên tắc khí.
- (3) Khi sản phẩm không được xả 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 cần thận không để bóng chuyển động. Bóng chuyển động trong thời gian nong bóng có thể gây ra tổn thương mạch máu.
- (5) Van cầm máu phải được đóng lại để cố định vị trí của quả bóng trong quá trình nong bóng. Bóng chuyển động trong thời gian nong có thể gây ra tổn thương 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 nong / xả của bóng.
- (7) Nếu sản phẩm bị gấp khúc vào trục, không tiếp tục sử dụng hoặc cố gắng sửa chữa. Thiệt hại cho sản phẩm có thể xảy ra.
- (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 sức cản trong khi làm thủ thuật, hãy xác định nguyên nhân gây ra sự cản trở. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm hoặc các thiết bị khác.
- (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.
- (10) Khi bóng đã được bơm căng, không được quấn lại quả bóng bằng cách sử dụng thiết bị bảo vệ bóng. Có thể xảy ra hư hỏng đối với quả bóng.

### 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. Biện cố bất lợi

**Các biến cố 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 nong mạch, xuất huyết nội tạng, tụ máu, rung thất bao gồm loạn nhịp tim, tăng huyết áp/ hạ huyết áp,

xuất huyết, biến chứng, co thắt động mạch, đột quy, thuyên tắc mạch xa, tắc động mạch hoặc ghép đoạn bắc cầu, bóc tách màng mạch hoặc thủng hoặc tổn thương, đau thắt ngực không ổn định, phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với chất 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 nong bóng trong thời gian dài, huyết khối nội mạch, buồn nôn hoặc nôn, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh / nhịp tim chậm

## **PHƯƠNG PHÁP LƯU TRỮ, THỜI HẠN SỬ DỤNG VÀ CÁC PHƯƠNG PHÁP 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 “Sử dụng theo” được hiển thị trên nhãn bao bì

### **3. Phương pháp khử trùng**

Sản phẩm được cung cấp STERILE bằng khí Ethylene Oxide (EtO).

### **ĐÓNG GÓI**

1 sản phẩm/1 hộp

## **BẢO HÀNH SẢN PHẨM VÀ HẠN CHẾ KHÁC PHỤC**

ĐỐI VỚI BẤT KỲ VÀ TẤT CẢ CÁC SẢN PHẨM CỦA GOODMAN ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG ẢN 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 THIỆT HẠI TRỰC TIẾP, NGẪU NHIÊN, DO HẬU QUẢ HOẶC THIỆT 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 ẢN 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