

## TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Conquest® 40 PTA Dilatation Catheter

#### Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế

Bóng nong mạch Conquest® 40 là bóng áp lực cao có cấu trúc over the wire (OTW) với một quả bóng có định ở đầu xa. Đặc tính bóng siêu chịu lực, khẩu kính nhỏ được thiết kế để tạo đường kính và độ dài không thay đổi ngay cả khi được bơm ở áp lực cao. Hai điểm đánh dấu cân quang xác định chiều dài của bóng và hỗ trợ định vị bóng. Bóng đồng trục bao gồm một đầu thuôn nhọn không gây sang chấn để tạo điều kiện thuận lợi cho bóng vào và qua các chỗ hẹp dễ dàng. Các phần gàn của bóng bao gồm một đầu cái nối với nòng bóng khi mở, và một đầu cái khác kết nối với nòng dây dẫn. Bóng 2 nòng tương thích với dây dẫn 0.035 " và chiều dài catheter là 50 cm và 75 cm.

Đóng gói với mỗi sản phẩm với vỏ được đặt ở trên bóng để bảo vệ bóng trước khi sử dụng. Một đầu dò được đặt vào đầu bóng để hỗ trợ sự gấp lại của bóng. Một kim xả được cung cấp cho sự chuẩn bị bóng. Sản phẩm này không được sản xuất bằng cao su tự nhiên.

#### Chỉ định:

Conquest® 40 khuyến cáo sử dụng trong phẫu thuật can thiệp mạch dưới da của động mạch đùi, động mạch chậu, và động mạch thận và để điều trị các tổn thương tắc nghẽn hoặc hẹp cầu mạch ghép đường vào thận nhân tạo. Thiết bị này cũng được khuyến cáo cho quá trình hậu giãn nở khung giá đỡ lòng mạch (stent) và stent có màng phủ trong mạch máu ngoại vi. Sản phẩm này không dùng cho động mạch vành.

**Chống chỉ định:** chưa biết

#### Cảnh báo

1. Thiết bị được xử lý vô trùng bằng ethylene oxide (EO). Không gây sốt. Không sử dụng trong trường hợp bao bì có dấu hiệu bị mở hoặc bị hư hại. Chỉ sử dụng riêng cho một bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái chế hoặc tái vô trùng.
2. Thiết bị này được thiết kế chỉ sử dụng 1 lần. Sử dụng lại thiết bị y tế này khiến bệnh nhân có nguy cơ bị lây nhiễm chéo cũng như các thiết bị - đặc biệt là việc tái khử trùng các thiết bị y tế nhỏ và dài, các khớp, và/ hoặc các khe hở giữa các bộ phận – khó khăn hoặc không thể làm sạch một lần các dịch hoặc các mô cơ thể với nguy cơ gây sốt hoặc nhiễm khuẩn khi đã tiếp xúc với thiết bị y tế trong khoảng thời gian không xác định. Dư lượng của các chất liệu sinh học có thể thúc đẩy sự nhiễm bẩn thiết bị bởi chất gây sốt hoặc vi sinh vật dẫn đến các biến chứng nhiễm trùng.
3. Không tái khử trùng. Sau khi tái khử trùng, sự vô trùng của sản phẩm không được đảm bảo vì không xác định được mức độ gây sốt hoặc nhiễm khuẩn có thể dẫn đến biến chứng nhiễm trùng. Việc làm sạch, tái chế và/hoặc tái khử trùng của thiết bị y tế hiện nay làm tăng xác suất hoạt động sai lệch của thiết bị do các tác

động bất lợi tiềm năng lên các thành phần bị ảnh hưởng bởi nhiệt độ và/hoặc những thay đổi cơ học.

4. Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, nó phải được thao tác dưới sự quan sát bằng huỳnh quang chất lượng cao.

5. Trong lúc rút bóng, nếu có sự cản trở xảy ra trong quá trình thao tác, xác định nguyên nhân trước khi tiếp tục. Áp lực quá mạnh vào bóng có thể xảy ra vỡ đầu bóng hoặc tách bóng.

6. Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một mối nguy hiểm sinh học tiềm năng. Kiểm soát và xử lý theo quy định pháp luật nước sở tại.

7. Áp suất tiêm vượt quá 300 psi có thể dẫn đến việc thông ống bị thất bại.

#### Thận trọng

1. Cần thận kiểm tra bóng trước khi sử dụng để xác nhận bóng không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển, kích thước, kiểu dáng và điều kiện của thiết bị phù hợp với các quy định mà nó được yêu cầu. Không sử dụng nếu sản phẩm có dấu hiệu bị hư hỏng.

2. Bóng nong mạch dưới da chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo trong việc thực hiện nong mạch qua da vào lòng mạch.

3. Kích cỡ French tối thiểu có thể chấp nhận của sheath được in trên bao bì. Không cố gắng đưa bóng qua sheath có kích thước nhỏ hơn so với kích thước ghi trên nhãn.

4. Chỉ sử dụng dây dẫn có đường kính được ghi chú trên bao bì.

5. Bơm nước muối sinh lý vào ống dẫn cho đến khi thấy nước muối sinh lý bắn ra ở đầu xa.

6. Nếu cảm thấy khó khăn sau quá trình rút bóng, lúc này được khuyến nên gỡ bỏ bóng, sheath và dây dẫn (nếu cần thiết) từng cái một.

7. Dùng sử dụng bóng nếu thân bóng bị gấp khúc.

8. Trước khi đưa bóng vào lại thông qua sheath cần lau sạch ống bằng gạc ướt, rửa bằng nước muối sinh lý, kiểm tra xem có hư hỏng hay bị gấp khúc không.

9. Xoay vòng hàng tồn kho để bóng và các sản phẩm khác gàn hết hạn sử dụng được sử dụng trước khi hết hạn dùng.

10. Nếu bóng được sử dụng như một ống truyền dịch, tham khảo bảng 2 để đảm bảo tốc độ/ áp lực truyền thích hợp được sử dụng và không vượt quá.

#### Tác dụng bất lợi có thể xảy ra

**Các biến chứng này có thể xảy ra từ quy trình nong bóng động mạch ngoại biên bao gồm:**

- Can thiệp bổ sung
- Phản ứng dị ứng với thuốc hoặc thuốc cản quang
- Chứng phình động mạch hoặc tụ máu bên ngoài thành động mạch
- Chứng loạn nhịp
- Tắc mạch
- Tụ máu
- Xuất huyết, bao gồm chảy máu tại chỗ thủng

- Hạ huyết áp / tăng huyết áp
- Viêm
- Đau hoặc dị ứng
- Tràn khí màng phổi hoặc tràn dịch màng phổi
- Nhiễm khuẩn huyết / nhiễm trùng
- Sốc
- Suy giảm huyết động học ngắn hạn
- Tai biến mạch máu não
- Huyết khối
- Bệnh về mạch máu, thủng, vỡ, hoặc co thắt

### Hướng dẫn sử dụng

#### Xử lý và lưu trữ

Lưu trữ nơi khô ráo, thoáng mát và tối. Không lưu trữ gần bức xạ hoặc các nguồn ánh sáng cực tím. Xoay vòng hàng tồn kho để bóng và sản phẩm được sử dụng trước khi hết hạn. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng hoặc mở.

#### Trang thiết bị sử dụng

- Thuốc cản quang
- Dung dịch muối vô trùng
- Khóa ống tiêm / thiết bị bơm bóng với áp kế (10 ml hoặc lớn hơn)
- Sheath tương thích / dây dẫn ống thông và bộ đồ dùng để mở bóng
- Dây dẫn đường tương thích 0.035"

#### Quy trình chuẩn bị bóng nong mạch

1. Tháo bóng từ gói. Kiểm tra kích thước bóng là thích hợp cho các quy trình và các phụ kiện được lựa chọn phù hợp với bóng như nhãn dán.
2. Tháo đầu dò và sheath bằng cách nắm bóng ngay gần và tay kia, nhẹ nhàng nắm lấy đầu dò và sheath và trượt xa khỏi bóng.
3. Trượt công cụ gói lại vào đầu gần của thân bóng.
4. Trước khi sử dụng, không khí trong bóng cần được loại bỏ. Để tạo điều kiện vô trùng, chọn một ống tiêm hoặc thiết bị bơm bóng với công suất 10 ml hoặc lớn hơn và bơm đầy khoảng một nửa của nó với sự mở bóng trung bình (30-50% chất cản quang / 50-70% dung dịch muối vô trùng). Không sử dụng không khí hoặc bất kỳ phương tiện bơm khí nào để mở bóng.
5. Kết nối van đóng (stopcock) với đầu cái mở bóng trên dây bóng.
6. Kết nối xylanh với stopcock.
7. Giữ xylanh với vòi phun hướng xuống, mở stopcock, và hút khoảng 15 giây. Thả piston.
8. Lặp lại bước # 8 hai lần trở lên hoặc cho đến khi không còn xuất hiện bóng khí trong quá trình hút (áp suất âm). Sau khi hoàn thành, xả tất cả không khí trong xylanh / thiết bị mở bóng.
9. Chuẩn bị lòng dây của bóng bằng cách gắn một ống tiêm vào lòng ống và xoắn rửa bằng dung dịch muối vô trùng.

#### Cách sử dụng bóng nong mạch với thiết bị mở bóng (không mở bằng xylanh)

1. Trở về đầu xa của bóng qua dây dẫn đã đặt trước và tiến đầu tới vùng được đánh dấu.
2. Luồn bóng qua sheath và đi qua ống dẫn tới vùng bóng mở. Nếu hẹp không thể vượt qua ống nong mạch như ý muốn, sử dụng một bóng có đường kính nhỏ hơn để nong trước các tổn thương để tạo điều kiện cho bóng nong mạch đi vào.
3. Định vị bóng đúng với các tổn thương được nong, đảm bảo dây chỉ đường đi đúng hướng, và bóng mở với áp suất thích hợp.
4. Áp dụng áp suất âm để sơ tán hoàn toàn chất lỏng từ quả bóng. Xác nhận là bóng bị xì hơi hoàn toàn dưới huỳnh quang và không có chất cản quang còn lại trong bóng.
5. Trong khi duy trì áp lực âm và vị trí của dây dẫn đường, nắm bóng bên ngoài của dây dẫn đường và rút ống thông ra sau khi bóng mở. Rút bóng một cách nhẹ nhàng ngược chiều kim đồng hồ ra khỏi ống dẫn đường.

#### Sử dụng mở bóng Conquest® 40 với một thiết bị mở bóng (dùng với xylanh)

1. Trở về đầu xa của Conquest® 40 qua dây dẫn định vị trước và đẩy đầu bóng vào vùng điều trị
2. Đẩy ống thông qua sheath và qua dây đến vùng cần mở bóng. Nếu hẹp quá không thể được vượt qua bằng ống nong mong muốn, sử dụng một ống có đường kính nhỏ hơn để làm giãn các tổn thương trước để tạo điều kiện cho một ống thông có kích thước phù hợp đi qua.
3. Vị trí quả bóng tương đối so với các tổn thương cần nong, đảm bảo dây dẫn được đặt và mở bóng ở áp lực thích hợp.
4. Nếu áp lực lớn hơn là cần thiết hơn các thiết bị cung mở bóng, đóng van khóa (stopcock) ở thiết bị mở bóng và mở khóa với xylanh chỉ định 1 cc hoặc 3 cc. Áp dụng áp lực. Đóng khóa vòi để giữ áp lực nếu cần thiết.
5. Mở van khóa của thiết bị mở bóng và áp dụng áp lực âm để sơ tán hoàn toàn chất lỏng từ bóng. Xác nhận là bóng bị xì hơi hoàn toàn dưới hiển thị huỳnh quang.
6. Trong khi duy trì áp lực âm và vị trí của dây dẫn, rút bóng đã xếp qua dây thông qua sheath. Sử dụng một chuyển động nhẹ nhàng theo chiều kim đồng hồ có thể được sử dụng để giúp tạo điều kiện loại bỏ ống thông qua sheath.

#### Sử dụng các Conquest® 40 PTA với bộ xylanh

1. Trở lại đầu xa của Conquest® 40 qua dây dẫn được định vị trước và đẩy đầu tip bóng đến vùng điều trị.
2. Đẩy ống thông qua sheath và qua dây đến vùng để mở bóng. Nếu hẹp không thể được vượt qua bằng bóng nong mong muốn, sử dụng một bóng có đường kính nhỏ hơn để mở trước tổn thương; tạo điều kiện cho bóng có kích thước phù hợp đi qua.
3. Vị trí các quả bóng tương đối so với các tổn thương để được nong ra, đảm bảo dây dẫn được định vị.

4. Chuẩn bị lắp ráp ống tiêm bằng một nửa xylanh 10 cc và xylanh 1 cc hoặc 3 cc với dung dịch cản quang (30-50% thuốc cản quang / 50-70% dung dịch muối vô trùng).
5. Gắn xylanh 10 cc đến cổng của van 3 chạc. Gắn xylanh 1 cc hoặc 3 cc vào cổng phụ.
6. Gắn van 3 chạc vào bóng.
7. Áp dụng áp lực với ống tiêm 10 cc để mở bóng.
8. Xoay van khóa để gắn xylanh 1 cc hoặc 3 cc và tăng đến áp suất thích hợp.
9. Áp dụng áp lực tâm với xylanh 10 cc để sơ tán hoàn toàn chất lỏng từ bóng. Xác nhận là bóng bị xì hơi hoàn toàn dưới hiển thị huỳnh quang.
10. Trong khi duy trì áp lực âm và vị trí của dây dẫn, rút ống thông đã xẹp bóng qua dây thông qua sheath. Sử dụng một chuyển động ngược chiều kim đồng hồ nhẹ nhàng có thể được sử dụng để giúp tạo điều kiện loại bỏ ống thông sheath.

### **Quy trình đặt lại bóng**

**Thận trọng:** Không tiếp tục sử dụng bóng nếu trục đã bị uốn cong hoặc gấp khúc.

**Thận trọng:** Trước khi tái chèn qua sheath / dây dẫn ống thông, bóng phải được lau sạch bằng gạc và rửa sạch với nước muối sinh lý tiệt trùng. Sự bọc lại bóng chỉ nên xảy ra khi bóng được hỗ trợ với dây dẫn chỉ đường hoặc đầu dò.

1. Luôn bóng vào dây dẫn đường.
2. Đẩy ống bóng qua vị trí được định vị trước của dây dẫn đường đến vùng xác định và đi qua dây chỉ đường. Nếu xuất hiện sự kháng, thay thế bóng đã sử dụng trước đó bằng bóng mới.
3. Nắm thân bóng ngay gần đến bóng bằng một tay, và tay kia nhẹ nhàng trượt công cụ gói lại vào quả bóng tới đầu ống thông và sau đó trở lại trên các quả bóng tới ống thông.
4. Trượt công cụ tái quấn vào đầu gần của thân bóng và nếu cần thiết, loại bỏ đầu dò.
5. Đặt bóng qua dây dẫn đã đặt trước tới vùng được đánh dấu và qua sheath. Nếu dây bị bật, thay thế bóng đã sử dụng trước đó bằng một quả bóng mới.
6. Tiếp tục các thủ tục theo phân hướng dẫn sử dụng trong tài liệu này.

**Cảnh báo:** Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một tiềm năng nguy hại sinh học. Xử lý và định đoạt theo quy định chấp nhận y tế thực hành và quy định áp dụng tại địa phương, tiểu bang, quy định và luật của liên bang.