

## TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Ultraverse® 014/018 PTA Balloon Dilatation Catheter

**Chú ý:** Luật liên bang (Hoa Kỳ) quy định thiết bị này phải được bán theo đơn của bác sĩ

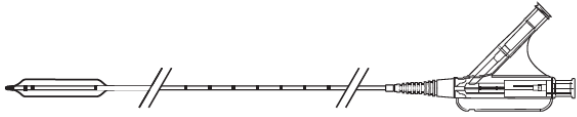
#### Miêu tả trang thiết bị y tế

Ultraverse® 014 và 018 là bóng để nong các mạch máu nhỏ có cấu trúc Over the wire (OTW), nòng đồng trục với quả bóng cố định ở đầu xa. Những quả bóng này có hai điểm đánh dấu cân quang để định vị chiều dài của quả bóng và hỗ trợ định vị bóng.

Các ống thông bao gồm một đầu không gây tổn thương để tạo điều kiện cho ống thông đi qua và qua các khu vực hẹp dễ dàng. Để tạo thuận lợi cho ống thông qua các mạch máu và những mạch máu hẹp, lớp phủ kép ái nước trên nhánh xa của thân ống và bóng.

Ultraverse® 014 và 018 có sẵn nhiều độ dài thân bóng và tương thích với dây dẫn 0.014" và 0.018". Các phần gần của bóng bao gồm một đầu cái kết nối với nòng bóng khi mở, và đầu cái khác kết nối với nòng dây dẫn đường.

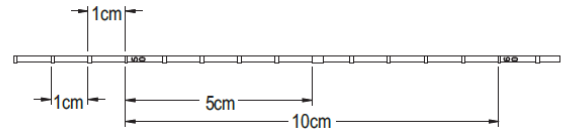
Đóng gói với mỗi sản phẩm là thiết bị mở lòng mạch (sheath) được đặt vị trí ở trên bóng để bảo vệ bóng trước khi sử dụng. Một đầu dò được đặt vào đầu ống thông để hỗ trợ sự gấp lại của bóng. Một kim xả được cung cấp cho sự chuẩn bị ống thông. Sản phẩm này không được sản xuất bằng cao su tự nhiên.



Hình 1

Hệ thống đánh dấu GeoAlign® là một thước đo không cân quang trên thân ống thông được đo từ đầu xa. Các điểm đánh dấu GeoAlign® được vạch trên thân ống thông bằng các dải tăng 1cm với độ chính xác trong phạm vi  $\pm 1$ mm. Khoảng cách từ đầu tip ống thông xa được dán nhãn với giá số 10cm. Các dải dày hơn biểu thị điểm giữa (5cm) giữa các khoảng cách được dán nhãn. Hệ thống đánh dấu GeoAlign® được thiết kế để được sử dụng như một công cụ để đo lường bên ngoài việc đẩy bóng vào nội mạch và / hoặc rút lại của ống thông. Điều này có thể cung cấp một tài liệu tham khảo nội mạch liên quan đến vị trí của đầu xa ống thông hoặc một phép đo chiều dài nội mạch gần đúng giữa hai điểm. Hệ thống đánh dấu GeoAlign® cũng có thể hỗ trợ căn chỉnh địa lý của một liệu pháp hỗ trợ bao gồm giống với hệ thống đánh dấu GeoAlign®.

**LƯU Ý:** Hệ thống đánh dấu GeoAlign® đưa ra con số xấp xỉ có thể không phải là một đại diện chính xác của khoảng cách thực tế đi trong mạch máu và phải được xác nhận dưới hiển thị huỳnh quang.



Hình 2

**LƯU Ý:** Hệ thống đánh dấu GeoAlign® bao gồm các vạch trắng không cân quang và được thiết kế để sử dụng bên ngoài sheath.

#### Chỉ định

Ultraverse 014 và Ultraverse 018 dùng để can thiệp mạch dưới da với các động mạch thận, động mạch khoeo, động mạch chày, động mạch đùi và động mạch mào. Không dùng cho động mạch vành.

**Chống chỉ định:** chưa có

#### 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. Dự 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. Để giảm khả năng gây hỏng mạch, đường kính và chiều dài của quả bóng được bơm căng phải xấp xỉ đường kính và chiều dài của mạch chỉ gần và xa với vùng hẹp.
5. Khi bóng tiếp xúc với hệ thống mạch máu, nó phải được thao tác dưới sự quan sát bằng huỳnh quang chất lượng cao.
6. Không vượt quá RBP được đề xuất cho thiết bị này. Vỡ bóng có thể xảy ra nếu vượt quá định mức RBP. Để ngăn chặn áp lực quá mức, nên sử dụng thiết bị theo dõi áp suất. Không được đẩy hoặc rút ống thông trừ khi bóng bị xì hơi hoàn toàn. Nếu có lực kháng xảy ra trong quá trình thao tác, xác định nguyên nhân của lực kháng trước khi tiến hành. Áp dụng lực quá mức vào ống thông có thể dẫn đến vỡ đầu hoặc tách bóng.

7. 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.

8. Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị chưa được thiết lập, hoặc chưa được biết, ở các khu vực mạch máu khác với những khu vực được chỉ định cụ thể.

### **Thận trọng**

1. Tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết các cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và các biến chứng bất lợi của sản phẩm.

2. Kiểm tra cẩn thận ống thông trước khi sử dụng để xác minh rằng ống thông không bị hư hại trong quá trình vận chuyển và kích thước, hình dạng và tình trạng của nó phù hợp với quy trình sử dụng. Không sử dụng nếu thiết bị bị hư hại sản phẩm là hiển nhiên.

3. Các ống thông bóng Ultraverse® 014 và Ultraverse® 018 PTA chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về việc thực hiện nong mạch qua da.

4. Kích thước tối thiểu có thể chấp nhận là F được in trên nhãn gói. Không cố gắng đẩy ống thông PTA qua sheath mà có kích thước nhỏ hơn so với chỉ định trên nhãn.

5. Không tháo ống dẫn hướng tại chỗ để bắn thuốc cản quang qua ống dây hoặc thực hiện trao đổi dây. Nếu dây bị cắt trong khi ống thông bóng nằm trong giải phẫu quanh co, nguy cơ xoắn ống thông sẽ tăng lên.

6. Sử dụng mở bóng được đề xuất (25% thuốc cản quang / 75% dung dịch muối vô trùng). Nó đã được chứng minh rằng 25%/ 75% tỷ lệ thuốc cản quang / nước muối đã mở nhanh hơn thời gian bóng mở/xẹp. Không bao giờ sử dụng khí hoặc trung khí khác để mở bóng. Không bao giờ sử dụng không khí hoặc môi trường khí khác để thổi phồng quả bóng.

7. Nếu cảm thấy lực kháng trong quá trình rút ống thông sau thủ thuật qua sheath, hãy xác định xem thuốc cản quang có bị kẹt trong bóng bằng soi huỳnh quang hay không. Nếu có, đẩy bóng ra khỏi sheath và sau đó sơ tán hoàn toàn thuốc cản quang trước khi tiến hành rút bóng.

8. Nếu vẫn cảm thấy lực kháng trong quá trình rút ống thông sau thủ thuật, nên tháo ống thông bóng và dây dẫn / introducer sheath như một đơn vị, và thay thế ống thông bóng đã sử dụng trước đó bằng bóng mới. Thận trọng khi tháo thiết bị. 9. Không tiếp tục sử dụng ống thông bóng nếu trục bị cong hoặc bị xoắn. Không uốn cong quá mức, xoắn hoặc thay đổi hình dạng của thiết bị vì nó có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn của lớp phủ ưa nước.

10. Trước khi đặt lại qua introducer sheath, bóng phải được lau sạch bằng gạc ướt và rửa sạch bằng nước muối sinh lý bình thường. Tránh lau quá mức các phần được tráng của thiết bị hoặc lau bằng gạc khô, vì điều này có thể làm hỏng lớp phủ ưa nước.

11. Việc bọc lại bóng chỉ nên xảy ra trong khi ống thông bóng được hỗ trợ với ống dẫn hoặc stylet.

12. Thiết bị này được phủ một lớp phủ ưa nước ở đoạn xa của trục và bóng. Vui lòng tham khảo phần Hướng dẫn sử dụng để biết thêm thông tin về cách chuẩn bị và sử dụng thiết bị này để đảm bảo thiết bị hoạt động như dự định. Việc không tuân thủ các cảnh báo trong ghi nhãn này có thể dẫn đến thiệt hại cho lớp phủ ưa nước, có thể cản can thiệp hoặc dẫn đến nghiêm trọng các biến cố bất lợi.

13. Để kích hoạt lớp phủ ưa nước, nên làm ướt ống thông Ultraverse® bằng dung dịch muối vô trùng ngay trước khi đưa vào cơ thể. Sử dụng các phương tiện khác ngoài giải pháp được đề xuất có thể ảnh hưởng đến lớp phủ ưa nước và hiệu suất của nó.

14. Hệ thống đánh dấu GeoAlign® được thiết kế để được sử dụng như một công cụ tham chiếu bổ sung để đi kèm với quy trình vận hành tiêu chuẩn can thiệp. Nên sử dụng hình ảnh huỳnh quang sau khi đặt ống thông vào vị trí tổn thương mục tiêu và trước khi triển khai bóng.

15. Tránh sử dụng cồn, dung dịch sát khuẩn hoặc dung môi khác để xử lý trước thiết bị vì điều này có thể gây ra những thay đổi khó lường trong lớp phủ ưa nước có thể ảnh hưởng đến an toàn và hiệu suất của thiết bị.

16. Tránh các thiết bị ngâm trước trong thời gian dài, vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất lớp phủ ưa nước.

17. Nên xem xét việc sử dụng thuốc chống đông máu, thuốc chống tiểu cầu và / hoặc thuốc giãn mạch phù hợp với tiêu chuẩn thực hành hoặc hướng dẫn thể chế được chấp nhận xung quanh các thủ tục nội mạch ngoại biên.

### **Tác dụng bất lợi có thể xảy ra:**

- 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 các ống thông và các ngày 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

- Chất 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 nong.
- Dây dẫn đường tương thích 0.014 " hoặc 0.018"

### Quy trình chuẩn bị bóng nong mạch

**LƯU Ý:** Bỏ đầu dò ra khỏi sheath như là một phần của việc chuẩn bị để sử dụng.

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 ống thông 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 thiết bị mở lòng mạch và trượt xa khỏi bóng.
  3. Trước khi sử dụng, không khí trong bóng nên được loại bỏ. Để tạo điều kiện cho thanh lọc, chọn một ống tiêm hoặc thiết bị bơm bóng với 10 ml hoặc công suất lớn hơn và hút khoảng một nửa với bóng thích hợp vừa bơm (25% thuốc cản quang / 75% dung dịch muối vô trùng). Không sử dụng khí hoặc bất kỳ phương tiện khí nào để mở bóng.
  4. Kết nối một khóa vào đốc bơm bóng trên ống nong mạch.
  5. Nối ống tiêm với khóa.
  6. Giữ ống tiêm với vôi chữa xuống phía dưới, mở khóa vôi và hút khoảng 15 giây. Thả pít tông.
  7. Lặp lại bước # 6 hai lần trở lên hoặc cho đến khi bong bóng không còn xuất hiện trong quá trình hút (áp suất âm).
- Sau khi hoàn thành, sơ tán tất cả không khí ra khỏi nòng ống tiêm/ thiết bị bơm bóng.
8. Chuẩn bị bóng bằng cách chèn xả nước vào đầu bóng và dội với dung dịch muối vô trùng. Nên cẩn thận để không làm hỏng đầu bóng.
  9. Để kích hoạt các lớp phủ thấm nước, khuyến cáo làm ướt bóng bằng dung dịch muối vô trùng ngay trước khi nó được đưa vào.

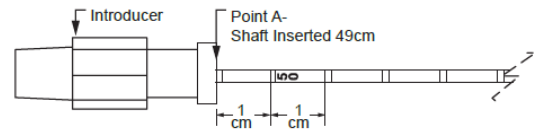
### Quy trình sử dụng bóng nong mạch

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 ống dẫn đường và đi qua ống dẫn tới vùng bóng mở.
- (Lưu ý: Nếu sử dụng dây dẫn ái nước, đảm bảo rằng nó được giữ ngâm nước bằng nước muối sinh lý tiệt trùng ở bất kỳ thời điểm nào). Nếu hẹp không thể vượt qua bóng như ý muốn, sử dụng một**

### bóng có đường kính nhỏ hơn để nong trước các tổn thương để tạo điều kiện cho bóng đi vào.)

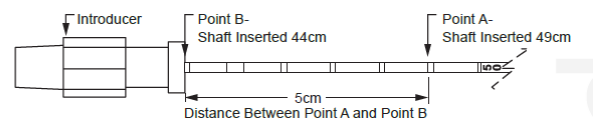
3. Định vị bóng đúng với các tổn thương được nong, đảm bảo dây chỉ đường đi đúng hướng, và bóng mở với áp suất thích hợp.
4. Áp dụng áp suất âm để sơ tán hoàn toàn chất lỏng từ quả bóng. Xác nhận là bóng bị xì hơi hoàn toàn dưới hiển thị huỳnh quang và không có thuốc cản quang còn lại trong bóng.
5. Trong khi duy trì áp lực âm và vị trí của dây dẫn đường, nắm ống thông kèm 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.

**Tùy chọn:** Khi được sử dụng làm công cụ tham chiếu vị trí, hãy sử dụng Hệ thống đánh dấu GeoAlign® để hỗ trợ đo khoảng cách của ống thông. Hệ thống đánh dấu GeoAlign® cung cấp một xấp xỉ có thể không phải là một đại diện chính xác khoảng cách thực tế di chuyển trong mạch máu và cần được xác nhận dưới soi huỳnh quang (Tham khảo Hình 3).



Hình 3

**Tùy chọn:** Khi được sử dụng để đo chiều dài nội mạch, hãy tiến hoặc rút ống thông giữa Điểm A và B sử dụng Hệ thống Đánh dấu GeoAlign® để đo sự khác biệt. Hệ thống đánh dấu GeoAlign® cung cấp một xấp xỉ có thể không phải là một đại diện chính xác của khoảng cách thực tế đi trong mạch máu và phải được xác nhận dưới soi huỳnh quang (Hình 4).



Hình 4

**Tùy chọn:** Để tạo điều kiện lặp lại việc đặt ống thông lặp lại với một thiết bị bổ sung với Hệ thống đánh dấu GeoAlign®, đảm bảo các dấu GeoAlign® ở cùng vị trí bên ngoài sheath với thiết bị ban đầu.

### Quy trình đặt lại bóng

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 dây dẫn kèm bóng được hỗ trợ với dây dẫn chỉ đường hoặc đầu dò.

1. Luồn ống thông vào dây dẫn đường.
2. Đẩy 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. Tiếp tục các thủ tục theo phần hướng dẫn sử dụng Ultraverse 014 và Ultraverse 018 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 ở nước sở tại.