

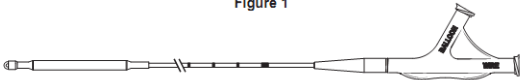
TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Ultraverse® 035 PTA Dilatation Catheter

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

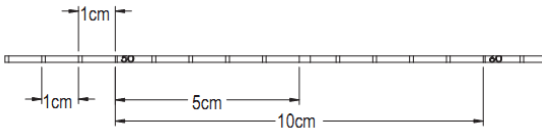
Miêu tả trang thiết bị y tế

Bóng nong mạch Ultraverse® 035, cấu trúc OTW, là bóng bán chịu lực bao gồm catheter 2 nòng với một quả bóng cố định ở đầu xa. Hai điểm đánh dấu cân quang xác định chiều dài của quả bóng và hỗ trợ định vị bóng. Bóng cũng bao gồm một đầu chắn bức xạ, một đầu không gây tổn thương. Điểm đánh dấu GeoAlign™ được thiết kế nằm trên các thân bóng cách nhau 1cm. Mỗi đoạn tăng 10cm được đánh dấu với khoảng cách từ đầu bóng xa. Điểm đánh dấu dày hơn biểu thị qua nửa đoạn đường (5cm) giữa các khoảng cách đánh dấu. Điểm đánh dấu GeoAlign™ được thiết kế để được sử dụng như một công cụ tham khảo vị trí. Điểm đánh dấu GeoAlign™ cũng được thiết kế để sử dụng như một hướng dẫn để hỗ trợ sự định vị khi sử dụng với một liệu pháp tối ưu hóa. Bóng tương thích với dây dẫn 0.035". Các phần gần của bóng bao gồm một đầu cái kết nối với thân bóng bằng một lòng dây dẫn và một lòng bóng khi mở.

Figure 1



Hình 1a: Bản phóng to của thân ống thông từ hình 1



LƯU Ý: Điểm đánh dấu GeoAlign™ là không cân quang và được thiết kế để được sử dụng bên ngoài thiết bị mở lòng mạch (sheath)/ống dẫn đường. Đóng gói với mỗi sản phẩm là sheath được đặt vị trí 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. 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:

Ultraverse® 035 dùng để nong các tổn thương hẹp của các động mạch ngoại vi, điều trị các tổn thương tắc nghẽn ở các mạch máu tự nhiên hay cầu nối động tĩnh mạch tự thân (AVF) hoặc tái mở rộng các yếu tố bên trong stent graft của động mạch chậu. Cũng được dùng trong những trường hợp tái nong bóng và hậu nong stent tự nở mạch ngoại biên. Sản phẩm này không dùng cho động mạch vành.

Chống chỉ định: Chưa có

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 bóng và các ngày sản phẩm được sử dụng trước khi hết hạn. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng hoặc mở.

Thiết bị sử dụng

- Thuốc cản quang
- Dung dịch muối vô trùng
- Khóa đốc 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"
- Tùy chọn: Thiết bị ổn định ống thông

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 sheath 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 của nó với quả 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 bóng.
5. Nối ống tiêm với khóa.
6. Giữ ống tiêm với vòi chĩa xuống phía dưới, mở khóa vòi và hút khoảng 15 giây. Thả pít tông.

7. Lặp lại bước số 6 hai lần trở lên hoặc cho đến khi bóng 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 thiết bị 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.

Cách 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 sheath và đi qua ống dẫn tới vùng bóng mở.

(Lưu ý: Nếu sử dụng dây dẫn ái nước, đảm bảo rằng nó được giữ ngậm nước bằng nước muối sinh lý tiệt trùng ở bất kỳ thời điểm nào).

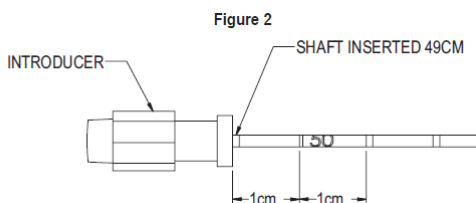
Nếu hẹp không thể vượt qua bóng nong mạch như ý muốn, sử dụng một ống có đường kính nhỏ hơn để nong trước các tổn thương để tạo điều kiện cho bóng nong mạch đi vào.

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 thuốc 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 bóng ra sau khi bóng mở. Rút bóng một cách nhẹ nhàng ngược chiều kim đồng hồ ra khỏi ống dẫn đường.

Tùy chọn: Để đảm bảo rằng sheath / dây dẫn ống thông không di chuyển trong quá trình làm, sử dụng một thiết bị ổn định ống thông để cố định sheath/ống dẫn ống thông tại khu vực tiếp cận. Khi sử dụng như một công cụ tham khảo, sử dụng điểm đánh dấu GeoAlign™ để hỗ trợ việc đo bóng nong mạch đã tiến được bao xa.



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 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 phân hướng dẫn sử dụng trong tài liệu này.

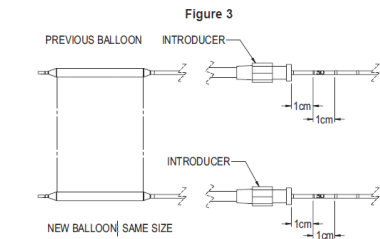
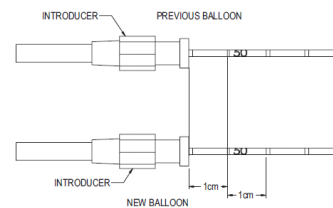


Figure 3a
(Enhanced Graphic of Catheter Shaft and Introducer From Figure 3)



Bổ sung việc sử dụng bóng Ultraverse® 035 với điểm đánh dấu GeoAlign™

Khi sử dụng bóng Ultraverse® 035 với một liệu pháp phụ trợ:

1. Đặt bóng lên một dây dẫn.
2. Đẩy bóng lên trên đường dẫn dẫn trước tới vị trí dẫn và qua introducer sheath. Nếu gặp trở ngại, hãy thay quả bóng cũ bằng một quả bóng mới.
3. Để đảm bảo sự liên kết địa lý với bóng trước khi nong mạch, nên đẩy ống thông qua ống dẫn / guide catheter cho đến khi các điểm đánh dấu GeoAlign™ nằm cùng vị trí tại đầu ống dẫn / guide catheter như là bóng nong mạch dưới da ban đầu. (Xem Hình 3 và 3a)

4. Tiếp tục quy trình theo hướng dẫn sử dụng "Sử dụng bóng nong mạch dưới da Ultraverse® 035" ở đây.

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.

Cảnh báo và thận trọng

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 bóng 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 bóng có thể xảy ra vỡ chóp hoặc nổ 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 tiềm vượt quá 300 psi có thể dẫn đến việc nong bóng bị thất bại.

Thận trọng

1. Cần thận kiểm tra bóng trước khi sử dụng để xác minh bóng không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển. Kích thước, hình dạng, và tình trạng của nó thích hợp với quy trình mà nó được sử dụng. Không sử dụng nếu thiết hại sản phẩm là điều hiển nhiên.

2. Bóng Ultraverse® 035” chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc thực hiện nong mạch dưới da.

3. Kích thước nhỏ nhất của sheath hoặc ống dẫn ống thông có thể chấp nhận được là cỡ French được in trên nhãn bao bì. Không cố gắng để thông qua các bóng mà nhỏ hơn kích thước của sheath/ ống dẫn ống thông được ghi trên nhãn.

4. 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 bóng nhanh hơn thời gian bóng mở/xẹp. Không bao giờ sử dụng khí hoặc trung khí khác để mở bóng.

5. Nếu sự kháng được cảm nhận trong quá trình rút bóng qua sheath/ ống dẫn đường, xác định xem nếu thuốc cản quang bị mắc kẹt quả bóng với huỳnh quang. Nếu ngược lại, đẩy quả bóng ra khỏi sheath/ ống hướng dẫn và sau đó hoàn toàn sơ tán thuốc cản quang trước khi xử lý để rút bóng ra.

6. Nếu sự kháng vẫn còn cảm thấy trong quy trình rút bóng. Khuyến cáo rằng tháo bóng và sheath/ ống thông dẫn đường từng cái một.

7. Không tiếp tục sử dụng bóng nếu thân bóng đã bị uốn cong hoặc gãy gập.

8. Ưu tiên sự tái chèn qua sheath / ống thông dẫn đường, bóng phải được lau sạch bằng gạc và rửa sạch với nước muối sinh lý tiệt trùng.

9. Sự gói lại bóng chỉ nên thực hiện khi bóng được hỗ trợ bởi một dây dẫn đường hoặc đầu dò.

10. Để kích hoạt các lớp phủ ái nước, đề nghị làm ướt bóng với dung dịch muối vô trùng ngay lập tức trước khi chèn vào trong cơ thể.

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.