

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Bóng nong mạch vành. Chủng loại WILMA-SC

1. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Bóng nong mạch vành, chủng loại: WILMA-SC được thiết kế để cho phép dễ dàng trao đổi ống thông bằng cách sử dụng dây dẫn có chiều dài tiêu chuẩn. Trục gần của ống thông bao gồm một đầu nối female luer được liên kết với một ống thép không gỉ phủ PTFE. Trục xa bao gồm một ống bên ngoài bằng nylon và một ống bên trong có một bóng được gắn vào cả hai ống ở đầu xa có thể theo dõi được thông qua hệ thống mạch máu quanh co. Hai điểm đánh dấu cản quang platinum/ iridium được định vị trong vai bóng. Ống bên trong tương thích dây dẫn đường kính tiêu chuẩn 0.014 inch. Dây dẫn đi vào đầu tip của catheter và đi ra ở cổng Rx, từ đó cho phép sự trao đổi nhanh và đồng trục của dây dẫn và ống thông theo chiều dài. Hai điểm được đánh dấu trên trục ống thông đoạn gần ở khoảng cách 900 mm và 1000 mm tính từ đầu tip cho thấy vị trí ống thông so với đầu của ống thông ở xương đùi hoặc cánh tay. Thiết kế của bóng nong can thiệp mạch vành này không kết hợp lòng mạch tiêm dung dịch cản quang hoặc đo áp suất đoạn xa.

2. BẢO QUẢN

Sản phẩm gồm: Bóng nong mạch vành. Chủng loại: WILMA-SC

Tiệt trùng: Tiệt trùng với khí ethylene oxide. Không nhiệt.

Đóng gói giấy nhựa Tyvek. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã mở hoặc hư hỏng.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ 20-30°C

Sản phẩm chỉ định sử dụng một lần. KHÔNG tái sử dụng.

3. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG:

Sản phẩm chỉ định điều trị chứng hẹp động mạch vành ở những bệnh nhân thiếu máu cơ tim cục bộ nhằm tái tưới máu cơ tim.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Việc sử dụng bóng nong mạch vành, chủng loại: WILMA-SC được chống chỉ định trong các bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có động mạch vành trái không được bảo vệ
- Bệnh nhân bị co thắt động mạch vành trong trường hợp không bị hẹp đáng kể.

5. CẢNH BÁO

Khi sử dụng sản phẩm này, cần tuân thủ các cảnh báo sau:

- Để giảm khả năng tổn thương mạch máu, đường kính khi bung bóng nên gần đúng với đường kính của lòng mạch đoạn gần và xa đến đoạn hẹp.

- Thực hiện can thiệp ở những bệnh nhân không được chấp nhận phẫu thuật ghép động mạch vành đòi hỏi phải xem xét cẩn thận, bao gồm cả hỗ trợ huyết động có thể trong ca can thiệp, vì điều trị bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt.

- Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, nó cần được kiểm soát trong quá trình bơm chất cản quang. Không đẩy hoặc rút lại ống thông trừ khi đã xẹp bóng hoàn toàn. Nếu xuất hiện lực cản trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân của lực cản trước khi tiến hành.

- Áp suất bơm bóng không nên vượt quá áp suất vỡ bóng (RBP) được thể hiện trên bao bì. Áp suất RBP dựa trên kết quả thử nghiệm in vitro. Việc sử dụng một thiết bị giám sát áp lực được khuyến nghị để ngăn ngừa quá áp.

- Can thiệp tim mạch chỉ nên được thực hiện tại các bệnh viện nơi phẫu thuật ghép động mạch vành khẩn cấp có thể được thực hiện nhanh chóng trong trường hợp xảy ra biến chứng có khả năng gây tổn thương hoặc đe dọa đến tính mạng.

- Chỉ sử dụng áp lực bơm bóng được đề nghị. Không bao giờ sử dụng không khí hoặc bất kỳ môi trường khí gas nào để bơm bóng.

- Sử dụng bóng nong trước ngày hết hạn được chỉ định trên bao bì.

- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc phục hồi. Tái sử dụng, tái xử lý hoặc phục hồi có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến sự cố thiết bị, do đó, có thể dẫn đến chấn thương cho bệnh nhân, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái xử lý hoặc phục hồi cũng có thể tạo ra nguy cơ ô nhiễm thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng bệnh nhân hoặc nhiễm trùng chéo, bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc lây truyền bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Sự ô nhiễm của thiết bị có thể dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc tử vong của bệnh nhân.

6. THẬN TRỌNG:

- Không đặt lại ống thông của bóng vào bộ phận bảo vệ sau khi sử dụng.

- Trước ca can thiệp, dilation catheter nên được kiểm tra để xác minh chức năng và đảm bảo rằng kích thước của nó phù hợp với quy trình cụ thể mà nó đang được sử dụng.

- Hệ thống bóng nong chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về cách thao tác của quy trình nong mạch vành qua da.

- Trong suốt quá trình can thiệp, thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch vành thích hợp phải được cung cấp cho bệnh nhân khi cần thiết. Sau khi làm thủ thuật, nên tiếp tục điều trị bằng thuốc chống đông máu trong một khoảng thời gian được xác định bởi bác sĩ.

- Việc thiết kế và xây dựng các bóng nong này không cung cấp cho người dùng khả năng giám sát áp suất ở đoạn xa.

- Loại bỏ tất cả các thiết bị dùng một lần được sử dụng trong quy trình này cho mỗi yêu cầu cục bộ để xử lý chất thải thiết bị y tế.

- Không sử dụng chất cản quang nền dầu.

7. NHỮNG BIẾN CHỨNG VÀ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Biến chứng và các tác dụng không mong muốn do sử dụng sản phẩm này bao gồm, nhưng không giới hạn ở những điều sau đây:

- Tử vong
- Nhồi máu cơ tim cấp
- Tắc hoàn toàn động mạch vành
- Bóc tách mạch vành, thủng, vỡ hoặc chấn thương
- Hẹp lại mạch đã can thiệp
- Đau thắt ngực không ổn định
- Loạn nhịp tim, bao gồm rung tâm thất
- Phản ứng thuốc, dị ứng với chất cản quang
- Tụ máu
- Hạ/tăng huyết áp
- Nhiễm trùng
- Dị ứng

- Co thắt động mạch vành
- Rò động mạch
- Tắc mạch
- Bóng vỡ do đặc điểm tổn thương
- Biến chứng thiếu máu cục bộ

8. DỤNG CỤ BẮT BUỘC:

- 1 bộ sheath
- Ống thông dẫn mạch cho đùi hoặc cánh tay với kích thước và cấu hình phù hợp
- Van cầm máu
- Chất cản quang pha loãng 1:1 với nước muối sinh lý
- Nước muối sinh lý heparin vô trùng
- Ống tiêm khóa luer dung tích 20cc
- Thiết bị bơm bóng
- Dây dẫn đường kính không quá 0.014”; xem trên nhãn sản phẩm
- Dây dẫn mở đường
- Dụng cụ điều khiển dây dẫn

9. CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG:

Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận tất cả các thiết bị về các lỗi sản phẩm. Kiểm tra ống thông mang bóng xem có bị cong, xoắn hay hư hỏng khác không. Không sử dụng khi có bất cứ một lỗi nào.

Chuẩn bị thiết bị được sử dụng theo quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc quy trình chuẩn.

Hoàn thành các bước sau để chuẩn bị bóng nong sẵn sàng sử dụng:

1. Tháo vỏ bảo vệ khỏi đầu bóng.
2. Trượt bóng ra khỏi vỏ bảo vệ
3. Xả lòng trong ống thông PTCA.
4. Gắn ống tiêm chứa nước muối sinh lý có heparin vào kim tiêm được đóng gói cùng với ống thông; nhẹ nhàng đưa kim vào đầu ống thông và rửa sạch lòng ống bằng nước muối sinh lý có pha heparin cho đến khi nhìn thấy chất lỏng thoát ra khỏi cổng dây dẫn.
5. Chuẩn bị dụng cụ bơm bóng với dung dịch cản quang được khuyến cáo theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
6. Loại bỏ khí trong bóng bằng quy trình sau:
7. Đổ đầy dung dịch cản quang được khuyến cáo trong ống tiêm 20cc của thiết bị bơm bóng xấp xỉ khoản 4cc.
8. Sau khi gắn thiết bị bơm bóng vào cổng bơm của bóng, hãy định hướng ống thông giãn nở với đầu xa và bóng chỉ vào vị trí thẳng đứng hướng xuống.
9. Áp dụng áp lực âm và hút trong 15 giây. Từ từ giải phóng áp lực về mức trung tính, cho phép

các dung dịch thuốc cản quang lấp đầy ống thông.

10. Ngắt kết nối ống tiêm hoặc thiết bị bơm bóng khỏi cổng xả của ống thông giãn nở.
11. Loại bỏ hoàn toàn không khí trong ống tiêm và thân của dụng cụ bơm bóng. Kết nối lại ống tiêm hoặc thiết bị bơm bóng đến cổng xả của ống thông. Duy trì áp suất âm trên bóng cho đến khi không khí không còn quay trở lại thiết bị.
12. Từ từ giải phóng áp suất thiết bị đến trung tính.
13. Ngắt kết nối ống tiêm 20cc (nếu được sử dụng) và kết nối thiết bị bơm bóng với cổng kết nối của ống thông mà không đưa không khí vào hệ thống.

Thận trọng: Tất cả không khí phải được loại bỏ khỏi bóng và thay thế bằng dung dịch cản quang trước khi đưa vào cơ thể. Nếu không, các biến chứng có thể xảy ra.

10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

1. Luồn dây dẫn qua van cầm máu trên ống thông dẫn đường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
2. Đưa dây dẫn cẩn thận vào và xuyên qua ống thông dẫn đường.
3. Nới torque vào dây dẫn nếu muốn. Dưới thiết bị quan sát, tiến hành các kỹ thuật can thiệp bóng nong mạch vành PTCA được chấp nhận để đưa dây dẫn đến vị trí tổn thương.
4. Kết nối lại đoạn xa của ống thông vào dây dẫn đảm bảo rằng dây dẫn tồn tại trong ống thông khoảng 25cm ở đoạn gần của bóng.
5. Đẩy dilator qua dây dẫn cho đến khi tiếp cận van cầm máu.
6. Mở van cầm máu. Đặt dilator trong khi duy trì vị trí của dây dẫn và siết chặt van cầm máu.
7. Để tạo điều kiện cho việc chèn, bóng phải được xả hoàn toàn đến áp suất âm. Siết chặt van cầm máu để tạo ra một vòng đệm xung quanh ống thông mà không ức chế chuyển động của dilator. Điều này sẽ cho phép ghi lại liên tục áp lực động mạch vành ở đoạn gần.

Lưu ý: Điều quan trọng là van cầm máu phải được đóng chặt đủ để ngăn rò rỉ máu xung quanh trục ống thông, nhưng không xiết chặt đến mức hạn chế dòng chảy dung dịch thuốc cản quang vào và ra khỏi bóng hoặc hạn chế chuyển động của dây dẫn

8. Đẩy ống thông cho đến khi marker gần nhất tiếp xúc với trung tâm của van cầm máu. Điều này chỉ ra rằng đầu tip dilator đã chạm tới đầu ống thông dẫn đường.
9. Luồn dilator qua dây dẫn vào vị trí tổn thương. Tiếp tục dưới hệ thống hình ảnh cản quang và bóng có thể được sử dụng trong vị trí hẹp.

Lưu ý: Khi sử dụng kỹ thuật dây kép, nên sử dụng van cầm máu kép, vặn và tháo một hoặc cả hai dây để tránh vướng víu. Dây dẫn không được xoay quá 180 độ theo bất kỳ hướng nào trong quy

trình dây kép. Nên rút một dây hoàn toàn khỏi bệnh nhân trước khi tháo thiết bị bỏ sung.

10. Tiếp tục thủ tục sử dụng kỹ thuật nong mạch vành được chấp nhận để làm giãn tắt hẹp.

Lưu ý: Không vượt quá áp suất định tối đa được in trên bao bì. Duy trì áp lực âm lên quả bóng giữa các lần bơm

11. Rút bóng và dây dẫn thông qua ống thông dẫn đường. Sử dụng kỹ thuật để chọn lựa, lấy bóng nong, dây dẫn và ống thông can thiệp ra khỏi mạch máu sau đó hủy bỏ chúng.

12. Bóng nong có thể được gấp cuộn lại một lần (sau khi nở) bằng cách sử dụng công cụ bọc lại bóng. Tay cầm nên được sử dụng đồng thời để hỗ trợ ống dây dẫn và cần chú ý không làm hỏng bóng khi đặt hoặc tháo dụng cụ bọc lại.

11. BẢNG THÔNG SỐ

Pressure (atm)	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.25 mm	3.50 mm	3.75 mm	4.00 mm	4.25 mm	4.50 mm	5.00 mm
2	1.91	2.16	2.41	2.61	2.82	3.05	3.24	3.62	3.74	4.05	4.34	4.82
4	1.96	2.21	2.46	2.69	2.91	3.16	3.38	3.67	3.85	4.15	4.43	4.91
6	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	3.75	3.97	4.22	4.50	5.00
8	2.04	2.31	2.54	2.83	3.09	3.33	3.59	3.81	4.07	4.29	4.59	5.08
10	2.08	2.35	2.57	2.86	3.14	3.38	3.67	3.86	4.15	4.37	4.68	5.15
12	2.13	2.39	2.60	2.89	3.18	3.43	3.70	3.91	4.21	4.43	4.76	5.23
14	2.17	2.43	2.62	2.91	3.21	3.47	3.74	3.97	4.27	4.51	4.85	5.31
16	2.21	2.48	2.64	2.94	3.25	3.53	3.78	4.05	4.32	4.57	4.93	5.39
18	2.25	2.52	2.67	2.97	3.28	3.61	3.82	4.12	4.38	4.65	4.99	5.45

Nền xám: Áp suất định danh để bơm bóng (N. P.)

Nền đen: Áp suất tối đa (R.B.P.)

Lưu ý: Đơn vị đo áp suất:

Chuyển đổi áp suất: 1 atm=1,01bar=101,33kpa

Chuyển đổi đơn vị chiều dài: 1F= 0,33 mm

12. THAO TÁC CHUYỂN ĐỔI NHANH:

Bóng nong mạch vành PTCA đã được thiết kế đặc biệt để thao tác chuyển đổi nhanh, đơn giản.

Để thực hiện trao đổi bóng nong:

1. Nới lỏng van cầm máu
2. Giữ ống dây dẫn và van cầm máu bằng một tay, trong khi nắm lấy trực bóng bằng tay kia
3. Duy trì dây dẫn ở tại vị trí trong động mạch bằng cách giữ cho dây dẫn ổn định và bắt đầu kéo ống thông mang bóng bên ngoài của dây dẫn trong khi quan sát vị trí của dây dẫn dưới chỉ dẫn của hình ảnh hiển thị
4. Rút ống thông mang bóng đã xả cho đến khi đạt được độ dẫn của dây dẫn. Cần thận kéo lại phần linh hoạt, đoạn xa của ống thông ra khỏi van cầm máu xoay trong khi duy trì vị trí dây dẫn bằng qua vị trí tổn thương.
5. Luồn đầu xa của ống thông giãn ra khỏi van cầm máu và siết chặt van vào dây dẫn để giữ chắc chắn
6. Chuẩn bị ống thông giãn tiếp theo sẽ được sử dụng, như được mô tả trước đây trong phần chuẩn bị sử dụng.

7. Sử dụng một ống thông khác vào dây dẫn như được mô tả trước đây trong Phần Hướng dẫn sử dụng, Bước 4 và tiếp tục quy trình tương ứng.

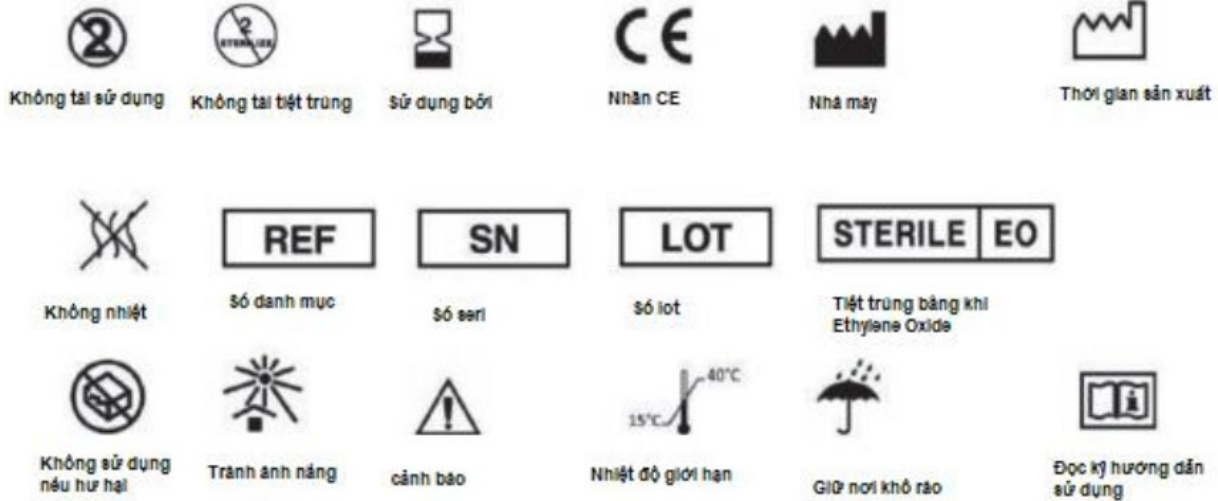
13. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Bác sĩ nên tham khảo tài liệu gần đây về thực hành y tế hiện tại về bóng nong mạch vành, chẳng hạn như được xuất bản bởi ACC/ AHA

14. TỪ CHỐI BẢO HÀNH VÀ GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM

Mô tả hoặc thông số kỹ thuật trong Sahajanand Medical Technologies Pvt. Về vấn đề in ấn, bao gồm việc xuất bản, chỉ nhằm mục đích mô tả chung về sản phẩm tại thời điểm sản xuất và không cấu thành bảo hành rõ ràng. Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hoặc hậu quả do việc sử dụng sai sản phẩm.

15. CHÚ THÍCH KÝ HIỆU SỬ DỤNG:



Registered Office / Corporate Office:

“Sahajanand Estate”, Wakharia Wadi, Near Dabholi Char Rasta,
Ved Road, Surat 395004, Gujarat, INDIA
Tel.: 0261-6112800 Fax: 0261-6112801

Email: contact@smtpl.com

Visit us at: www.smtpl.com

ISO 13485 certified company