

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Những bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng tắc nghẽn động mạch vành cấp tính
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai. X-quang có thể gây hại cho thai nhi.
- Bệnh nhân không được chỉ định CABG (ghép cầu động mạch vành). Cần tiến hành CABG khẩn cấp trong trường hợp biến chứng do thiếu máu cục bộ.

CHỈ ĐỊNH

Các chỉ định dùng PCI bao gồm nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp • Hạ huyết áp • tắc nghẽn toàn bộ động mạch vành • Nhiễm trùng và biến chứng tại chỗ thủng • Chấn thương, thủng, vỡ động mạch vành • Co thắt động mạch vành • Các biến chứng gây chảy máu • Lưu thông máu tử cung • Thiếu máu cơ tim • Chứng nhịp tim chậm và nhịp tim nhanh • Đau thắt ngực không ổn định • Phình động mạch giả, hình thành phình mạch • Loạn nhịp tim do rung tâm thất • Tắc động mạch vành và tắc huyết khối • Dị ứng với thuốc • Rối loạn mạch máu não • Tắc vùng ngoại biên (khí mô và huyết khối)

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG


CẢNH BÁO

- Thao tác sản phẩm cẩn thận dưới kính hiển vi có độ phân giải cao. Nếu cảm thấy bất kỳ hiện tượng kháng nào trong quá trình xử lý sản phẩm thì phải dừng ngay lập tức và tìm ra nguyên nhân kháng để tránh làm hỏng mạch máu và phân tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Trước khi luồn/rút sản phẩm, vệ sinh bề mặt của dây dẫn bằng gạc làm ẩm bằng dung dịch nước muối. Đặt/rút sản phẩm qua dây dẫn còn máu thừa trên bề mặt hoặc dây dẫn không ướt hoàn toàn có thể dẫn đến phân tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Không xoắn sản phẩm quá mức khi phần ngoài của sản phẩm dẫn qua phần hẹp hoặc trong stent.
- Đặc biệt cẩn trọng khi luồn/rút sản phẩm qua khe thanh stent để tránh làm hỏng sản phẩm. Vết xước do thanh stent có thể làm phân tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Đặc biệt cẩn trọng khi trao đổi dây dẫn trong khi để sản phẩm trong động mạch. Cẩn thận luồn dây dẫn vào sản phẩm. Nếu cảm thấy hiện tượng kháng, dừng thao tác ngay lập tức và lấy sản phẩm cùng dây dẫn ra để tránh làm phân tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Dùng thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống tiêu cầu phù hợp theo tình trạng bệnh nhân để tránh các biến chứng như thuyên tắc huyết khối

ĐỀ PHÒNG

- Sản phẩm này đã được khử trùng bằng khí etylen oxit. Chỉ sử dụng một lần duy nhất. Không sử dụng lại. Không xử lý lại. Việc xử lý lại có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng và chứng năng tổng thể của thiết bị
- Không dùng các chất chứa dung môi hữu cơ hoặc chất chống nhờn để tránh làm vỡ sản phẩm.
- Kỵ dùng sản phẩm cho các tổn thương thân chính bên trái mà không bù máu qua mạch vòng hoặc lưu thông an toàn để tránh tắc nghẽn động mạch vành cấp tính.
- Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi những các sĩ được đào tạo về quy trình PCI.
- Không sử dụng sản phẩm ở các cơ sở không thể thực hiện CABG khẩn cấp trong trường hợp có biến chứng nghiêm trọng.
- Không xoắn sản phẩm quá mức nếu sản phẩm bị uốn cong để tránh làm phân tách hoặc vỡ sản phẩm.

- Không ngâm sản phẩm trong những chất chứa dung môi hữu cơ như rượu để khử trùng. Không làm sạch sản phẩm bằng những chất đó. Không tuân thủ biện pháp phòng ngừa này có thể làm hỏng hoặc vỡ sản phẩm hoặc làm mất tính bôi trơn.
- Toàn bộ quy trình phải được thực hiện vô trùng
- Khử trùng và không dùng nhiệt độ cao trong gói hàng chưa mở và không hư hỏng. Không sử dụng nếu gói hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bẩn.
- Phải sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở gói và phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng.
- Không sử dụng kim tiêm mạnh để tiêm thuốc cản quang
- Áp suất tiêm tối đa không vượt quá 2069 kPa (300psi).

CHÚ Ý  : Luật Liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn sản phẩm này chỉ bán theo đơn đặt hàng của bác sĩ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị

1-1. Carefully lấy sản phẩm từ khay của gói sản phẩm.

1-2. Ngâm sản phẩm trong khay trong ngăn chứa dung dịch nước muối cùng chất chống đông máu

1-3. Đổ đầy dung dịch nước muối chứa chất chống đông máu qua lỗ giữa khay bằng kim tiêm để làm ướt toàn bộ bề mặt sản phẩm

CHÚ Ý Tiêm dung dịch nước muối chứa chất chống đông máu từ từ vào khay để sản phẩm không lệch ra khỏi khay.

1-4 Carefully lấy sản phẩm ra khỏi khay

CHÚ Ý Không uốn cong sản phẩm ở cạnh khay. Sản phẩm có thể vỡ hoặc tách.

2. Đặt sản phẩm

2-1. Lắc sản phẩm bằng dung dịch nước muối thông qua đầu ống thông để loại bỏ khí bên trong

2-2. Luồn dây dẫn (O.D. 0.014" (0.36 mm) trở xuống) vào lỗ ống thông và đầu trước của dây vào đầu ống thông.

CHÚ Ý

Carefully để không làm hỏng sản phẩm khi luồn dây dẫn từ đầu ngoại biên

2-3. Mở van cầm huyết của đầu nối Y để gắn ống dẫn và luồn sản phẩm vào van.

CHÚ Ý

Đảm bảo rằng van cầm huyết mở đủ rộng để luồn sản phẩm. Nếu không van có thể gây cản trở.

2-4. Nâng đầu ngoại biên của sản phẩm lên 2-3 cm xấp xỉ đầu ống dẫn dưới kính hiển vi có độ phân giải cao.

CHÚ Ý

Đặt sản phẩm cẩn thận trong ống dẫn cùng với thiết bị khác. Các thiết bị khác có thể rơi vào ống dẫn làm hỏng mạch máu.

2-5. Nâng dây dẫn vào động mạch vành đích và đặt đầu ngoại biên của dây đến phần ngoại biên của động mạch vành dưới kính hiển vi có độ phân giải cao. Tiêm sắc tố quang tuyến để đảm bảo dây dẫn đi qua vùng hẹp. Thực hiện chụp mạch vành ở nhiều góc độ để đảm bảo dây dẫn đặt ở mạch đích.

2-6. Đặt cố định dây dẫn và ống dẫn an toàn và từ từ nâng đầu ngoại biên của sản phẩm lên một chút qua dây dẫn cho đến khi vạch quang tuyến đi qua vùng hẹp.

CHÚ Ý

- Thao tác sản phẩm cẩn thận bên trong động mạch vành vì có lớp thrombus nước
- Không luồn sản phẩm vào mạch máu nhỏ có đường kính nhỏ hơn đường kính ngoài của sản phẩm.
- Có thể luồn sản phẩm vào những mạch uốn khúc nhưng phải theo chỉ định của bác sĩ.
- Không xoắn sản phẩm nếu sản phẩm bị tắc nghẽn để tránh làm tách hoặc vỡ sản phẩm

2-7. Trong trường hợp cần tiêm thuốc cản quang, rút dây dẫn và tiêm thuốc cản quang từ ống thông bằng kim tiêm.

CHÚ Ý

Tiêm từ từ một lượng nhỏ thuốc cản quang và quan sát dòng chảy từ đầu ngoại biên của sản phẩm để đảm bảo duy trì ống mạch máu. Sản phẩm bị kẹt có thể dẫn đến biến dạng hoặc hỏng sản phẩm.

3. Lấy sản phẩm ra

3-1 Mở van cầm huyết.

3-2 Rút sản phẩm theo dây dẫn bên trong mạch máu.

3-3 Đóng van cầm huyết sau khi lấy sản phẩm ra.

CHÚ Ý

- Lấy sản phẩm, dây dẫn và ống dẫn ra cùng lúc nếu có hiện tượng kháng trong khi rút sản phẩm.
- Rửa máu thừa trên bề mặt sản phẩm trong dung dịch nước muối chứa chất chống đông máu. Nếu gặp khó khăn trong việc loại bỏ máu thừa, lau cẩn thận bằng gạc làm ẩm bằng dung dịch nước muối chứa chất chống đông. Xả ống mạch máu trong sản phẩm để loại bỏ máu còn lại bên trong ống mạch máu.
- Cẩn thận thao tác sản phẩm để không làm thắt nút. Nếu bị thắt thì ngừng sử dụng. Dụng cụ sản phẩm bị thắt nút có thể dẫn đến tách hoặc vỡ sản phẩm.
- Cẩn thận khi đặt lại dây dẫn vào sản phẩm trong động mạch vành. Ngay trước khi đầu dây sản phẩm ra từ đầu sản phẩm, dùng nâng dây dẫn và cẩn thận rút sản phẩm sao cho đầu dây dẫn dần dần trôi ra khỏi sản phẩm dưới kính hiển vi có độ phân giải cao. Đầu dây dẫn có thể rời ra khỏi đầu sản phẩm gây hại cho mạch máu.

BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp hoặc độ ẩm cao trong khi bảo quản.

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

CONTRAINDICATIONS

- Patients who had previous coronary artery spasm due to possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray could damage fetus.
- Patients in whom CABG (coronary artery bypass graft) is not applicable. Emergent CABG is required in case of acute ischemic complications.

COMPLICATIONS

Possible complications of PCI include, but are not limited to the following:

- Acute myocardial infarction
- Hypotension
- Total occlusion of coronary artery
- Infection and complications at the puncture site
- Coronary artery dissection, perforation, rupture and injury
- Coronary artery spasm
- Bleeding complications
- Arteriovenous fistula
- Myocardial ischemia
- Bradycardia and palpitation
- Unstable angina pectoris
- Femoral pseudoaneurysm, aneurysm formation
- Arrhythmia inclusive ventricular fibrillation
- Coronary embolization, thrombus and occlusion
- Allergies to medications
- Cerebrovascular disorder
- Distal embolization (air, tissue and thrombus)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

- Carefully handle the product under high resolution fluoroscopy. If any resistance is felt while handling the product, immediately stop the manipulation and find out cause of the resistance in order to avoid damage to blood vessels and separation or breakage of the product.
- Before inserting / withdrawing the product, clean the surface of the guide wire with gauze moistened with saline solution. Advancing / withdrawing the product over a guide wire with residual blood on its surface or a guide wire which is not fully wet may result in separation or breakage of the product.
- Do not torque the product excessively while the distal part of the product crosses the stenosis or is in the stent.
- Take extra care when inserting/withdrawing the product through an opening of the stent struts in order to avoid damage to the product. A scratch by the stent struts may result in separation or breakage of the product.
- Take extra care when exchanging the guide wires leaving the product in the arteries. Carefully insert a guide wire into the product. If any resistance is felt, stop the manipulation and remove the product together with the guide wire in order to avoid separation or breakage of the product.
- Perform appropriate anticoagulant or antiplatelet therapy according to the patient's condition in order to avoid complications, such as thrombotic embolization.

PRECAUTIONS

- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Do not apply agents containing organic solvents or oleaginous contrast media in order to avoid breakage of the product.
- Do not use the product for lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available in order to avoid acute coronary occlusion.
- The product must be used by physicians who are well trained in PCI procedures.
- Do not use the product at institutions where an emergent CABG can not be performed in case of severe complications.
- Do not torque the product excessively if it is bent in order to avoid separation or breakage of the product.

- Do not soak the product in agents containing organic solvents, such as alcohol for disinfection. Do not clean the product with such agents. Failure to observe this precaution could damage or break the product or cause loss of lubricity.
 - The entire procedure must be carried out aseptically.
 - Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
 - The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
 - Do not use a power injector for the purpose of injection of contrast media
 - Maximum injection pressure should not exceed 2069 kPa (300psi).
- (Rx ONLY)** CAUTION : Federal law(U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DIRECTIONS FOR USE

1. Preparation

- 1-1 Carefully remove the product in its holder from the package.
- 1-2 Soak the product in the holder in a heparinized saline solution bath.
- 1-3 Fill the holder with heparinized saline solution through the hub of the holder using a syringe, to thoroughly wet the surface of the product.

CAUTION

The heparinized saline solution should be injected slowly into the holder so that the product is not driven out of its holder.

- 1-4 Carefully take the product out of the holder.

CAUTION

Do not bend the product at the edge of the holder. The product may break or separate.

2. Insertion of the product

- 2-1 Prime the product with heparinized saline solution through the catheter hub in order to remove air inside.
- 2-2 Insert a guide wire (O.D. 0.014" (0.36 mm) or smaller) into the catheter hub and advance tip of the wire to the end of the catheter.

CAUTION

Take care not to damage the product, when a guide wire is inserted from its distal end.

- 2-3 Open the hemostasis valve of the Y connector attached to the guiding catheter and insert the product into the valve.

CAUTION

Make sure that the hemostasis valve is open enough for insertion of the product. If not, the valve may cause resistance.

- 2-4 Advance the distal end of the product to 2-3cm proximal to the end of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy.

CAUTION

Carefully insert the product into the guiding catheter with other devices in it. The other devices may be forced into the guiding catheter, which may result in damaging blood vessels.

- 2-5 Advance the guide wire into the target coronary artery and place the distal tip of the wire to the extreme periphery of the coronary artery under high resolution fluoroscopy. Inject a radiopaque dye in order to make sure that the guide wire crosses the stenosis. Perform the angiogram from multiple angles in order to make sure that the guide wire is placed at the target vessel.

- 2-6 Securely fix position of the guide wire and the guiding catheter and slowly advance the distal end of the product bit at a time over the guide wire until the radiopaque marker crosses the stenosis.

CAUTIONS

- Carefully handle the product inside coronary arteries because of its hydrophilic coating.
 - Do not insert the product into small vessels, which have smaller inner diameter than outer diameter of the product.
 - The product can be inserted into severely tortuous vessels but only at the physician's discretion.
 - Do not torque the product if it is or seems stuck in order to avoid separation or breakage of the product.
- 2-7 In case injection of contrast media is required, withdraw the guide wire and inject the contrast media from the catheter hub with a syringe.

CAUTION

Slowly inject a small amount of contrast media and observe the flow from the distal end of the product to ensure the lumen is maintained. When the product is occluded, it may result in deformation or damage of the product.

3. Removal of the product

- 3-1 Open the hemostasis valve.
- 3-2 Withdraw the product along the guide wire leaving the guide wire inside the vessel.
- 3-3 Close the hemostasis valve after removing the product.

CAUTIONS

- Confirm position of the guide wire under fluoroscopy when the product is removed.
- Remove the product, the guide wire and the guiding catheter altogether if any resistance is felt while withdrawing the product.
- Rinse residual blood on the surface of the product in a heparinized saline solution bath. When it is difficult to remove the residual blood, carefully wipe the surface with gauze moistened with heparinized saline solution. Flush the inner lumen of the product in order to remove residual blood inside the lumen.
- Carefully handle the product not to kink it. If it gets kinked, stop using it. Using the kinked product may result in separation or breakage of the product.
- Take care when re-inserting an angled guide wire into the product which remains in the coronary artery. Just before the tip of the guide wire protrudes from the tip of the product, stop advancing the guide wire and carefully withdraw the product so that the tip of the guide wire gradually protrudes from the product under high resolution fluoroscopy. The tip of the guide wire may spring out of the tip of the product, which may result in damage to blood vessels.

PRECAUTION FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or high humidity during storage.