

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG STENT CHẶN CỔ TÚI PHÌNH MẠCH NÃO CASCADE™

ĐỌC KỸ TÀI LIỆU NÀY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THIẾT BỊ!

SỰ MÔ TẢ

Tài liệu này nhằm hướng dẫn người vận hành sử dụng sản phẩm này. Nó không nhằm mục đích phục vụ như một tài liệu tham khảo cho cuộn nội mạch hoặc kỹ thuật nội mạch khác.

Tham khảo tất cả các cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và hướng dẫn trước khi sử dụng.

Vui lòng lưu tập tài liệu này để tham khảo thêm.

Stent chặn cổ túi phình mạch não Cascade là một thiết bị vô trùng, không gây sốt và linh hoạt cung cấp hỗ trợ cơ học trong quá trình thuyên tắc cuộn dây của chứng phình động mạch nội sọ, bằng cách ngăn các cuộn dây thoát vị vào mạch mẹ, đồng thời cho phép máu lưu thông liên tục trong mạch máu mẹ. Thiết bị được thiết kế với lưới bên có thể điều chỉnh phù hợp với đường kính mạch máu, thông qua tay cầm truyền động (Hình 1). Tay cầm khởi động có tính năng chế độ Tự do, cho phép điều chỉnh liên tục và chế độ tự động khóa, cho phép điều chỉnh theo số đã cài đặt. Thiết bị được lắp vào và triển khai dưới hình ảnh thấu kính huỳnh quang và được tương thích với ống thông và vi ống thông có đường kính trong 0,017 "(Cascade 17), 0,021" đường kính trong (mô hình Cascade M, L và Agile) hoặc lớn hơn. Sau khi định vị, Cascade có thể được mở rộng hoàn toàn phù hợp với hình dạng và đường kính của mạch máu mẹ, hỗ trợ định vị cuộn vi ống thông và triển khai cuộn dây khi cần thiết.

Cascade có sẵn ở nhiều kích cỡ và kiểu mẫu, cung cấp phạm vi che phủ cho các loại mạch máu khác nhau đường kính từ 1,5 - 6 mm, và các túi phình có chiều rộng cổ lên đến 10 mm.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cascade nhằm cung cấp hỗ trợ tạm thời cho thuyên tắc cuộn dây trong chứng phình động mạch nội sọ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

› Bệnh nhân siêu nhạy cảm với niken-titan.

THẬN TRỌNG

› Cascade chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về chẩn đoán thần kinh can thiệp và điều trị chứng phình động mạch nội sọ.

› Sử dụng Cascade kết hợp với các chất trực quan hóa huỳnh quang trong toàn bộ thủ tục, phù hợp với thực hành y tế tiêu chuẩn.

› Sử dụng Cascade kết hợp với các chất chống đông máu và chống tiểu cầu, phù hợp với thực hành y tế tiêu chuẩn.

› Kiểm tra tất cả các kết nối để đảm bảo rằng không có không khí đi vào ống thông hoặc vi ống thông trong quá trình rửa liên tục.

› Giữ cho thiết bị Cascade đủ nước trong suốt quy trình.

CẢNH BÁO

- › Trước khi sử dụng, hãy tham khảo đầy đủ các cảnh báo, chống chỉ định và hướng dẫn sau.
- › Khi sử dụng thiết bị, người dùng phải luôn tuân thủ thực hành y tế đúng cách.
- › Cascade là một dụng cụ tinh vi và phải được xử lý cẩn thận. Trước khi sử dụng và khi nào có thể, trong quá trình này, hãy kiểm tra cẩn thận tính toàn vẹn của thiết bị. Không sử dụng thiết bị có dấu hiệu hư hỏng. Hư hỏng có thể ngăn thiết bị hoạt động và có thể gây ra các biến chứng.
- › Sử dụng một vi ống thông mới cho mỗi thiết bị Cascade mới.
- › Không xoay hoặc vặn thiết bị để tránh làm tổn thương hoặc làm hỏng thiết bị.
- › Không cố gắng định hình lại đầu của Cascade, vì nó có thể làm hỏng thiết bị.
- › Cascade được cung cấp vô trùng và chỉ được sử dụng trong môi trường vô trùng.
- › Kiểm tra bằng mắt bao bì vô trùng để tìm các vi phạm về tính toàn vẹn của bao bì trước khi sử dụng. Xác minh rằng nó đã không bị hư hỏng trong quá trình vận chuyển. Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng.
- › Không khử trùng lại và / hoặc tái sử dụng. Tái chế và tái sử dụng làm tăng nguy cơ nhiễm trùng và ảnh hưởng đến tính toàn vẹn và hiệu suất của thiết bị.
- › Không hấp tiệt trùng hoặc tiếp xúc với nhiệt độ quá cao vì có thể làm hỏng thiết bị.
- › Không để Cascade tiếp xúc với bất kỳ chất tẩy rửa nào.
- › Không sử dụng quá ngày “ Sử dụng trước ”.

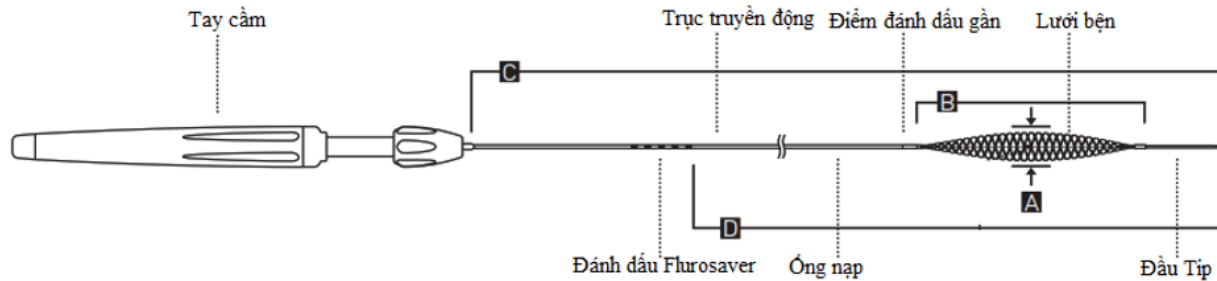
KHIẾU NẠI

Những rủi ro có thể xảy ra bao gồm, nhưng không giới hạn ở: thuyên tắc khí, tụ máu hoặc xuất huyết; sự nhiễm trùng; thuyên tắc xa; co thắt mạch, huyết khối, bóc tách hoặc thủng; tắc nghẽn; tắc cấp tính; thiếu máu cục bộ; thiếu hụt thần kinh bao gồm đột quỵ; tử vong.

QUY TRÌNH CHUẨN BỊ

1. Lấy Cascade ra khỏi gói hàng.
2. Cẩn thận tháo lưới bên ra khỏi ống nạp bằng cách lấy ống nạp ngược.
3. Kiểm tra xem Cascade có hoạt động bình thường hay không bằng cách kích hoạt tay cầm và xác minh thay đổi đường kính tương ứng trong lưới bên (xem hình 2).
4. Xác minh rằng cả hai chế độ hoạt động của tay cầm đều hiệu quả (Chế độ tự do và Tự động khóa). Công tắc giữa các chế độ bằng cách xoay 90 ° phần trên cùng của tay cầm (xem Hình 3).
5. Giảm dần đường kính của lưới bên trong khi cẩn thận bọc lại với ống nạp.

Hình 1: Thành phần của Cascade



Bảng 1 - Các chủng loại và kích thước Cascade

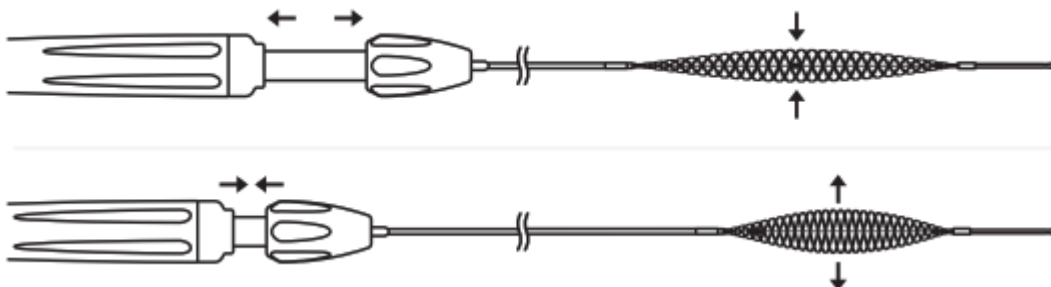
Chủng loại	Đường kính bên hiệu quả (A)	Chiều dài bên tối đa (B)	Chiều dài sử dụng (C)	Khoảng cách từ đầu tip đến đánh dấu Flurosaver (D)	Đường kính mạch máu được đề xuất	Ống thông tối thiểu ID
Cascade 17	0.4 – 3 (mm)	18 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1.5 – 3 (mm)	0.017 (inch)
Cascade M	0.5 – 4 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0.021 (inch)
Cascade M Agile	0.5 – 4 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	2 – 4 (mm)	0.021 (inch)
Cascade L	0.5 – 6 (mm)	37 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0.021 (inch)
Cascade L Agile	0.5 – 6 (mm)	21 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0.021 (inch)

Bảng 2 - Chiều dài hiệu dụng của lưới bện trên mỗi đường kính mạch máu

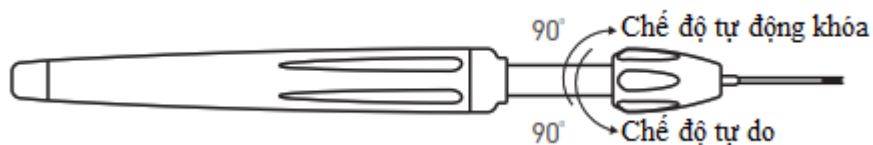
Mã hàng	Đường kính mạch máu									
	1.5 mm	2.0 mm	2.5 mm	3.0 mm	3.5 mm	4.0 mm	4.5 mm	5.0 mm	5.5 mm	6.0 mm
Cascade 17	11 mm	9 mm	7 mm	5 mm	---	---	---	---	---	---
Cascade M	---	30 mm	28 mm	25 mm	22 mm	18 mm	---	---	---	---
Cascade M Agile	---	20 mm	17 mm	14 mm	10 mm	7 mm	---	---	---	---
Cascade L	---	---	---	---	---	24 mm	21 mm	18 mm	15 mm	12 mm
Cascade L Agile	---	---	---	---	---	17 mm	14 mm	12 mm	8 mm	6 mm

THẬN TRỌNG: Nếu phát hiện thấy bất kỳ sự cản trở nào, hãy ngừng bao bọc lại, xác định sự cố và thử lại. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, hãy sử dụng một thiết bị mới.

Hình 2 - Xử lý khởi động



Hình 3 - Các chế độ xử lý



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Dùng thuốc chống đông máu và chống tiểu cầu, theo hướng dẫn thực hành tiêu chuẩn.
2. Sử dụng phương pháp chụp X quang động mạch, xác định vị trí và kích thước của túi phình được xử lý, và mạch chủ tương ứng.
3. Chọn mô hình và kích thước Cascade thích hợp để phù hợp với mạch chủ và túi phình theo bảng 1 và bảng 2.
4. Sử dụng các kỹ thuật đặt ống thông thông thường và trực quan bằng phương pháp soi huỳnh quang, vị trí ống thông dẫn hướng thích hợp gần mạch chủ của chứng phình động mạch. Nối van cầm máu xoay vòng (RHV) vào khớp nối của ống thông dẫn hướng, sau đó kết nối nó với dòng xả liên tục.
5. Kết nối RHV thứ hai với khớp nối của vi ống thông và kết nối nó với dòng xả liên tục.
6. Sử dụng các kỹ thuật đặt ống thông thông thường và trực quan bằng phương pháp soi huỳnh quang, và hỗ trợ bằng một dây dẫn phù hợp, đặt một vi ống thông bên trong mạch chủ và định vị nó tại nơi triển khai.
7. Tháo dây dẫn ra khỏi vi ống thông và xả nước vi ống thông.
8. Quan sát kỹ Cascade và xác minh rằng đầu của thiết bị không nhô ra ngoài ống nạp.
9. Nới lỏng RHV và đưa ống tải của Cascade qua cổng. Đặt nó chắc chắn trong trung tâm của vi ống thông.
10. Thắt chặt RHV và xả sạch lưới bên bằng cách cho phép dòng chảy ngược 30 giây qua ống nạp. Điều này sẽ xả sạch lưới bên đúng cách và ngăn ngừa tắc mạch khí.
11. Sử dụng chuyển động trơn tru và liên tục, tiến Cascade qua ống nạp cho đến khi phần kim loại của trục truyền động được lắp vào vi ống thông. Rút lại ống nạp từ RHV và vặn lại nếu cần.
12. Tiến Cascade cho đến khi điềm đánh dấu fluorosaver đạt đến RHV. Sau đó, được hỗ trợ bởi trực quan hóa huỳnh quang, tiến Cascade cho đến khi đầu của nó thẳng hàng với đầu của vi ống thông.

CẢNH BÁO

- ›Không để đầu xa thoát ra khỏi ống nạp trước khi đặt ống nạp vào hoàn toàn trong trung tâm vi ống thông.
- ›Không tiến Cascade chống lại sự cố mà không đánh giá kỹ nguyên nhân. Nâng cao thiết bị chống lại lực cản có thể dẫn đến hỏng mạch máu và / hoặc thiết bị. Nếu bất kỳ lực cản nào được đáp ứng trong quá trình chèn hoặc khi tăng Cascade, hãy đảm bảo đường dẫn qua đó Cascade được chèn và nâng cao càng thẳng càng tốt. Nếu sự cố vẫn còn và không thể xác định được nguyên nhân, hãy rút Cascade hoàn toàn và thử lại.

13. Nếu cần, hãy đặt lại vị trí của vi ống thông phù hợp với hệ mạch của chứng phình động mạch chủ.

14. Tháo Cascade bằng cách rút vi ống thông khi cần thiết.

15. Sử dụng tay cầm, tăng đường kính của lưới bên của Cascade để cung cấp cơ khí hỗ trợ cho các thủ tục cuộn. Đảm bảo rằng cổ túi phình được bao phủ bởi dây bên theo yêu cầu.

Lưu ý: Lưới bên có thể được rút ngắn bằng cách bọc lại một phần lưới bằng vi ống thông, để tuân thủ giải phẫu hệ thống mạch máu duy nhất và cung cấp sự hỗ trợ cần thiết cho các vị trí phình mạch đặc biệt, vị trí và hình dạng.

16. Trước khi tháo từng cuộn dây, hãy quan sát kỹ lưới bên để xác minh rằng không có cuộn dây nào xuyên qua lưới. Nếu cuộn dây xuyên qua lưới, không được tháo cuộn dây. Rút cuộn dây cho đến khi nó được giải phóng khỏi lưới bên và triển khai lại cuộn dây.

Lưu ý: Trong quy trình tiến hành, đường kính của lưới bên của Cascade có thể giảm xuống và thiết bị có thể được định vị lại nếu cần. Khi làm như vậy, hãy đảm bảo rằng các cuộn dây không thoát vào mạch chủ hoặc vào lưới bên.

17. Khi quy trình cuộn hoàn tất, hãy quan sát kỹ lưới bên của Cascade và xác minh rằng không có cuộn dây nào đã xuyên qua lưới.

18. Giảm hoàn toàn đường kính của lưới bên và bọc lại nó bằng vi ống thông.

19. Rút lại và loại bỏ Cascade.

CẢNH BÁO

›Không tác dụng lực quá mạnh khi điều chỉnh đường kính Cascade. Lực quá mạnh có thể gây ra biến dạng, dẫn đến hư hỏng mạch máu và / hoặc các biến chứng khác.

›Nếu lưới bên không đáp ứng với các thao tác xử lý, hãy cẩn thận đặt lại vị trí của Cascade và kiểm tra khả năng đáp ứng. Nếu nó tiếp tục không phản hồi, hãy cẩn thận rút lại Cascade để kiểm tra.

›Không rút Cascade chống lại sự cố khi chưa đánh giá kỹ nguyên nhân. Rút Cascade để chống lại lực cản có thể dẫn đến hư hỏng mạch máu và / hoặc thiết bị.

Nếu không thể xác định được nguyên nhân, hãy nhẹ nhàng bọc lại lớp vỏ bằng vi ống thông, và tháo thiết bị và vi ống thông thành một đơn vị duy nhất.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi mát, khô và tối.

TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH

Mặc dù sản phẩm này đã được sản xuất trong các điều kiện được kiểm soát cẩn thận, nhà sản xuất không kiểm soát các điều kiện mà sản phẩm này được sử dụng. Do đó, nhà sản xuất từ chối tất cả các bảo hành, cả thể hiện và ngụ ý về sự tôn trọng đối với sản phẩm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo đảm ngụ ý nào về

khả năng bán được hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm trước bất kỳ cá nhân hoặc tổ chức nào về bất kỳ chi phí hoặc bất kỳ thiệt hại trực tiếp, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào gây ra bởi bất kỳ hoạt động sử dụng, khiếm khuyết, hỏng hóc nào hoặc sự cố của sản phẩm, cho dù yêu cầu bồi thường thiệt hại đó có dựa trên bảo hành hay không, hợp đồng, tra tấn hoặc khác. Không ai có quyền ràng buộc nhà sản xuất với bất kỳ đại diện hoặc bảo hành đối với sản phẩm. Các loại trừ và giới hạn được đặt ra ở trên không nhằm mục đích, và không nên được hiểu là trái với bất buộc quy định của pháp luật hiện hành. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào của Tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là bất hợp pháp, không thể thi hành hoặc xung đột với luật hiện hành của tòa án có thẩm quyền, tính hợp lệ các phần còn lại của Tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và tất cả các quyền và nghĩa vụ sẽ được hiểu và thực thi như thể Tuyên bố từ chối bảo hành này không bao gồm phần hoặc điều khoản cụ thể được giữ là không hợp lệ.