

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG STENT LẤY HUYẾT KHỐI MẠCH NÃO STEAM™

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

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 các kỹ thuật phẫu thuật cắt bỏ huyết khối.

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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Stream được chỉ định sử dụng để khôi phục lưu lượng máu trong hệ thống mạch thần kinh bằng cách loại bỏ huyết khối để điều trị đột quỵ do thiếu máu cục bộ cấp tính để giảm thiểu tàn tật ở bệnh nhân dai dẳng, tuần hoàn gần, tắc mạch lớn và nhồi máu lõi nhỏ hơn, người mà đầu tiên nhận được chất kích hoạt plasminogen mô tĩnh mạch (IV t-PA). Liệu pháp nội mạch với thiết bị nên được bắt đầu trong vòng 6 giờ sau khi bắt đầu có triệu chứng.

2. Stream nhằm khôi phục lưu lượng máu trong mạch máu thần kinh bằng cách loại bỏ huyết khối ở những bệnh nhân bị đột quỵ do thiếu máu cục bộ trong vòng 8 giờ sau khi khởi phát triệu chứng. Bệnh nhân là không đủ điều kiện để sử dụng chất kích hoạt plasminogen mô tĩnh mạch (IV t-PA) hoặc những người thất bại với liệu pháp IV t-PA là những ứng cử viên để điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

› Bệnh nhân siêu nhạy cảm với niken-titan.

› Bệnh nhân bị hẹp và / hoặc đặt stent từ trước gần vị trí huyết khối có thể ngăn chặn việc khôi phục an toàn của Stream.

› Bệnh nhân có bằng chứng chụp động mạch cảnh về bóc tách động mạch cảnh.

THẬN TRỌNG

› Stent lấy huyết khối mạch não chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về chẩn đoán thần kinh can thiệp và điều trị đột quỵ do thiếu máu cục bộ.

› Sử dụng Stream 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 Stream kết hợp với các chất chống đông máu, theo đúng tiêu chuẩn hành nghề y tế. Để ngăn ngừa sự hình thành huyết khối và hình thành tinh thể trong tương phản vừa, liên tục xả khu vực giữa ống thông dẫn hướng và vi ống thông và giữa vi ống thông và Stream hoặc dây dẫn với các giải pháp thích hợp.

›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 Stream đủ nước trong suốt quá 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.

›Stream 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 Stream mới.

›Không xoay hoặc xoắn Stream để tránh làm tổn thương hoặc hư hỏng thiết bị.

›Không cố gắng định hình lại đầu của Stream vì nó có thể làm hỏng thiết bị.

›Stream được cung cấp vô trùng và chỉ nên 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 Stream.

›Không để Stream 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; hình thành túi phình giả; thiếu hụt thần kinh bao gồm đột quy; tử vong.

QUY TRÌNH CHUẨN BỊ

1. Quản lý thuốc chống đông máu và chống tiểu cầu, theo hướng dẫn tiêu chuẩn.
2. Sử dụng phương pháp chụp X quang động mạch, xác định vị trí và kích thước tắc.
3. Chọn mô hình Stream thích hợp theo các kích thước và kích thước trong bảng 1.

4. Sử dụng các kỹ thuật đặt ống thông thông thường và trực quan bằng phương pháp soi huỳnh quang, định vị tất cả các các ống thông có liên quan (tức là ống thông dẫn hướng, Ống thông tiếp cận xa, v.v.) gần vị trí tắc. Vị trí chính xác nên được quyết định tùy theo tính chất giải phẫu và khớp nối. Kết nối một Van cầm máu xoay (RHV) với ống nối, sau đó kết nối nó với dòng xả liên tục.

5. Kết nối RHV thứ hai với khớp nối của một máy quét vi mô và kết nối nó với liên tục dòng tuôn ra.

6. Sử dụng các kỹ thuật đặt ống thông thông thường và trực quan bằng phương pháp soi huỳnh quang, và được hỗ trợ bởi một dây dẫn phù hợp, nâng cao máy thu nhỏ bên trong mạch máu mục tiêu. Giải phẫu cho phép, đặt đầu máy vi kế cách xa với cục huyết khối.

7. Tháo dây dẫn ra khỏi ống thông. Chèn phương tiện tương phản qua ống thông để hình dung sự tắc nghẽn và mạch máu xa (nếu có liên quan).

8. Xả nước ống thông.

9. Lấy Stream ra khỏi gói hàng.

10. Cẩn thận tháo lưới bên ra khỏi ống nạp.

11. Kiểm tra xem Stream 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).

12. 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).

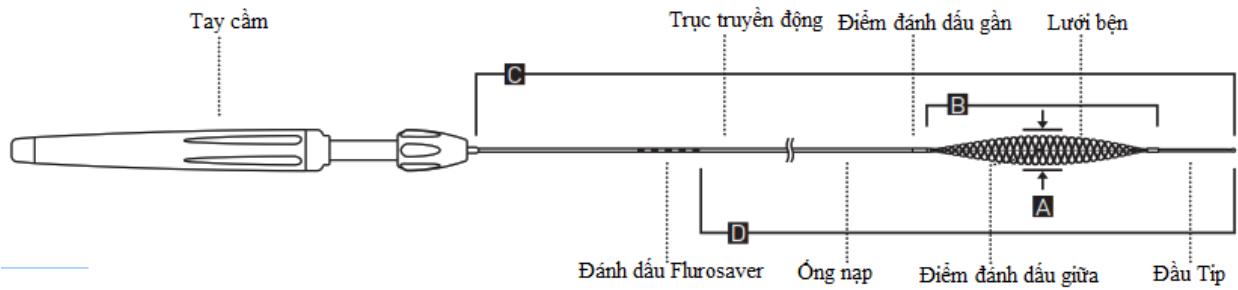
13. Giảm dần đường kính của lưới bên trong khi cẩn thận bọc lại vỏ bằng ống nạp.

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.

SỰ MÔ TẢ

Stent lấy huyết khối mạch não Stream là một thiết bị vô trùng, không gây nhiệt và linh hoạt, với một lưới bên, có thể được điều chỉnh theo đường kính ống. Stream được chèn và triển khai dưới sự hình dung fluoroscopic. Stream có sẵn với nhiều kích cỡ và kiểu mẫu để cung cấp phạm vi phủ sóng cho các mạch máu có đường kính từ 1,5-6 mm. Stream dành cho một bệnh nhân sử dụng và là tương thích với ống thông và ống thông siêu nhỏ có đường kính trong 0,017 "(Stream 17), đường kính trong 0,021" (Stream và Stream XL) hoặc lớn hơn, dành cho các thủ thuật can thiệp thần kinh. Tay cầm Stream có hai chế độ hoạt động kiểm soát đường kính lưới bên: chế độ tự do, cho phép tiếp tục điều chỉnh và chế độ tự động khóa, cho phép điều chỉnh theo mức tăng đã đặt.

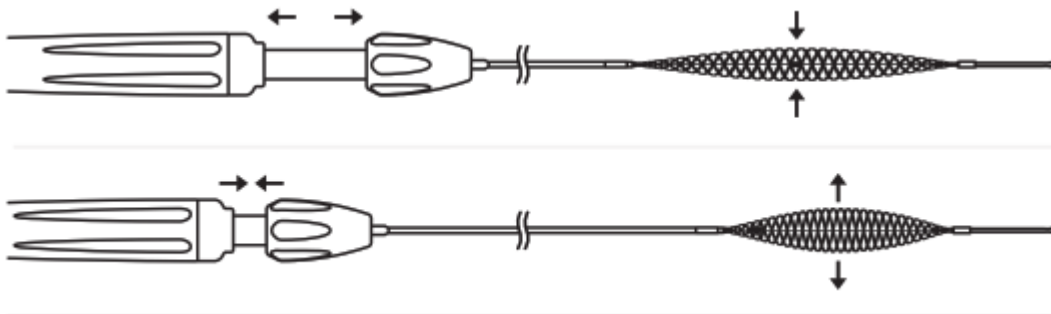
Hình 1: Thành phần của Stream



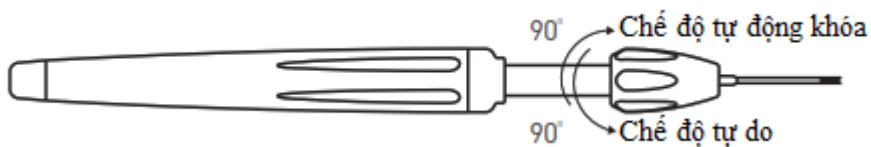
Bảng 1 - Các chủng loại và kích thước Stream

Chủng loại	Đường kính bện hiệu quả (A)	Chiều dài bện tối đa (B)	Chiều dài sử dụng (C)	Khoảng cách từ đầu tip đến đánh dấu Furosaver (D)	Đường kính mạch máu được đề xuất	Ống thông tối thiểu ID
Stream 17	0.4 – 3.5 (mm)	25 (mm)	191 (cm)	150 (cm)	1.5 – 3.5 (mm)	0.017 (inch)
Stream	0.5 – 4.5 (mm)	33 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	1.5 – 4.5 (mm)	0.021 (inch)
Stream XL	0.5 – 6 (mm)	38 (mm)	193 (cm)	150 (cm)	4 – 6 (mm)	0.021 (inch)

Hình 2 - Xử lý khởi động



Hình 3 - Các chế độ xử lý



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy Stream và xác minh rằng đầu của thiết bị không nhô ra ngoài quá trình tải ống.
2. Nối lỏng RHV và đưa ống nạp của Stream vào qua cổng. Đặt nó chắc chắn trong trung tâm của vi ống thông.

3. Vặn chặt RHV để ngăn dòng chảy ngược nhưng hãy cẩn thận để không làm hỏng Stream.
4. Sử dụng chuyển động trơn tru và liên tục, dẫn Stream 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.
5. Nâng cao Stream cho đến khi các điểm đánh dấu fluorosaver đạt đến RHV. Sau đó, được hỗ trợ bởi trực quan hóa huỳnh quang, nâng cao Stream cho đến khi đầu của nó phù hợp 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 của vi ống thông.

›Không thúc đẩy Stream chống lại sức đề kháng khi chưa đánh giá kỹ nguyên nhân. Việc nâng cao Stream chống lại lực cản có thể dẫn đến hư hỏng mạch máu và / hoặc thiết bị. Nếu gặp bất kỳ lực cản nào trong quá trình chèn hoặc khi phát triển Stream, hãy đảm bảo đường dẫn qua đó Stream được chèn và nâng cao càng thẳng càng tốt. Nếu lực cản vẫn còn và không thể xác định được nguyên nhân, hãy rút Stream hoàn toàn và thử lại.

6. Nếu cần, hãy đặt lại vị trí của vi ống thông để khi phơi lưới bên, khoảng một phần tư ($\frac{1}{4}$) chiều dài của nó sẽ kéo dài ra xa cục huyết khối đang tắc.

7. Trong khi giữ Stream ở đúng vị trí, hãy ngắt Stream bằng cách rút vi ống thông cho đến khi nó chỉ gần với điểm đánh dấu gần của Stream, để lộ lưới bên của Stream.

THẬN TRỌNG: Giữ nguyên vị trí của thiết bị trong mạch máu khi di chuyển hoặc định vị lại vi ống thông trước khi rút ra.

8. Thắt chặt RHV của vi ống thông.

9. Thôi phòng bóng catheter dẫn hướng để làm tắc mạch nếu sử dụng bóng dẫn catheter. Ngoài ra, kích hoạt DAC mong muốn hoặc sử dụng bất kỳ phương pháp tiêu chuẩn nào để hỗ trợ thủ thuật cắt bỏ huyết khối. Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất ống thông.

10. Trong khi chủ động điều chỉnh kích thước của lưới bên để phù hợp với giải phẫu mạch máu, hãy từ từ và nhẹ nhàng rút Stream và vi ống thông vào ống thông như một đơn vị duy nhất, trong khi áp dụng mong muốn khi cần thiết.

11. Giảm đường kính lưới bên khi đi vào ống thông dẫn hướng. Giảm đường kính khi đi vào ống thông dẫn hướng sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho việc lấy huyết khối và ngăn ngừa thiệt hại cho Stream.

12. Tiếp tục hút cho đến khi Stream và vi ống thông gần như được tháo ra khỏi ống thông dẫn hướng.

THẬN TRỌNG: Nếu việc rút vào ống thông khó khăn, hãy rút ống thông, vi ống thông và Stream qua vỏ bọc, như một đơn vị duy nhất (làm xẹp bóng ống thông dẫn hướng nếu có liên quan). Loại bỏ vỏ bọc, nếu cần.

Ngắt kết nối ống thông RHV và loại bỏ hoàn toàn Stream, vi ống thông và RHV khỏi ống thông, như một đơn vị duy nhất.

13. Nếu cần cố gắng tái tạo bổ sung, thì:

a. Sử dụng cùng một thiết bị Stream:

› Rửa sạch thiết bị trong dung dịch nước muối.

› Nhẹ nhàng loại bỏ bất kỳ huyết khối hoặc mảnh vụn nào khỏi lưới bện.

› Kiểm tra chặt chẽ Stream xem có bị hư hỏng không. Nếu không bị hư hại - hãy cẩn thận lắp lại Stream vào ống nạp và lắp lại các bước đã đề cập ở trên, bắt đầu với phần “Quy trình chuẩn bị” nếu có.

THẬN TRỌNG: Thiết bị Stream có thể được sử dụng trong tối đa hai (2) lần thử tái thông mạch. Nếu có bất kỳ thiệt hại nào, không sử dụng thiết bị và sử dụng thiết bị Stream mới. Không thực hiện nhiều hơn ba (3) các nỗ lực tái lưu thông tại một mạch máu cụ thể.

b. Sử dụng thiết bị Stream mới - lắp lại các bước bắt đầu với “Quy trình chuẩn bị” nếu có.

CẢNH BÁO

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

› Khi điểm đánh dấu giữa đến điểm đánh dấu gần, điều đó cho thấy lưới bện có đạt đến đường kính tối đa của nó, không cố gắng tăng thêm đường kính.

› Nếu lưới bện không đáp ứng với các thao tác xử lý, hãy cẩn thận định vị lại Stream và kiểm tra khả năng đáp ứng. Nếu nó tiếp tục không đáp ứng, hãy cẩn thận rút lại Stream để kiểm tra.

› Không được rút Stream chống lại lực cản khi chưa đánh giá kỹ nguyên nhân. Việc rút Stream để chống lại sự cản trở 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 Stream bằng vi ống thông, và loại bỏ Stream và vi ống thông thành một đơn vị duy nhất.

› Nếu Stream không thể được rút hoặc tái bảo vệ và không đáp ứng để xử lý thao tác, một tính năng có thể được kích hoạt để ngắt kết nối dây lõi, cho phép thu gọn lưới bện và thu hồi của thiết bị. Sau khi tính năng này được kích hoạt, lưới bện không thể thao tác được nữa và Stream sẽ được rút và truy xuất mà không cần các thao tác tiếp theo. Tính năng này chỉ khả dụng trong các kiểu Stream và Stream XL.

Để kích hoạt tính năng này, hãy xoay liên tục toàn bộ tay cầm 20-25 vòng và liên tục duy trì trục truyền động dưới một số lực căng. Do đó, dây lõi bên trong lưới bện sẽ ngắt kết nối và việc rút thiết bị sẽ giảm đường kính lưới bện và cho phép lấy lại hoặc bọc lại thành ống thông.

› Không sử dụng lại thiết bị sau khi tính năng tháo rời được kích hoạt.

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 được 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 các phần hoặc điều khoản cụ thể được giữ là không hợp lệ.