Boston Scientific

Renegade™ STC 18

Microcathter
Vi ống thông can thiệp mạch máu ngoại biên

MỤC LỤC

Cảnh báo 1
Mô tả thiết bị 1
Chỉ định / Mục đích sử dụng 1
Chống chỉ định 2
Thận trọng 2
Phản ứng bất lợi 2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản 2
Chuẩn bị sử dụng 2
Hướng dẫn sử dụng 2
Bảo hành 3

Renegade™ STC 18

Microcathter
Vi ống thông can thiệp mạch máu ngoại biên

Thiết bị kê đơn Rx
Lưu ý: Luật liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sỹ

CẢNH BÁO
Thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.
Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể gây nguy cơ phơi nhiễm đối với thiết bị và/hoặc truyền nhiễm hoặc gây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền các bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc phơi nhiễm của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong đối với bệnh nhân
Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại

MÔ TẢ THIẾT BỊ
Vi ống thông can thiệp mạch máu ngoại vi Renegade STC 18 là một ống thông vát với đường kính ngoài dọc theo chiều dài của ống từ 3.0F (1.0 mm) khu vực cứng đầu gần đến 2.4F (0.80 mm) khu vực mềm đầu xa. Đường kính trong của vi ống thông nhỏ nhất ở khu vực đầu xa và đầu gần là 0.021 in (0.53 mm). Lòng vi ống thông chứa được các dây dẫn có đường kính ≤ 0.018 in (0.47 mm). Mặt ngoài đoạn đầu xa của vi ống thông được phủ lớp hydrophilic Hydro Pass™. Vi ống thông Renegade STC 18 có 1 điểm đánh dấu cản quang ở đầu xa giúp hiển thị khi soi chụp dưới huỳnh quang. Đầu xa của vi ống thông có thể tạo hình bằng hơi. Đầu gần của vi ống thông có một cổng luer tiêu chuẩn để lắp các phụ kiện khác. Sản phẩm cũng bao gồm một trục tạo hình bằng hơi và một van cầm máu dạng xoay (RHV).

Bảng 1. Thông tin về khả năng tương thích

Giao diện tương thích giữa vi ống thông và bất kỳ thiết bị phụ kiện nào, hoặc các vật liệu chẩn đoán, làm thuyên tắc và điều trị nào nên được xem xét cẩn thận trước khi sử dụng theo Bảng tư vấn dưới đây.

Dây dẫn	Ống thông dẫn đường	Vật liệu nút mạch		
		Tròn	Mảnh nhỏ	Hình cầu
Đường kính lớn nhất 0.018 in (0.47 mm)	Đường kính ngoài nhỏ nhất 0.96 mm (0.038 in) Dây dẫn tương thích	0.018 in (0.47 mm)	≤ 500 Microns Kết quả dựa trên thử nghiệm được tiến hành với hạt thuyên tắc mạch Contour PVA Particles	≤700 Microns Kết quả dựa trên thử nghiệm được tiến hành với Contour SE™ Microspheres

Thành phần
(1) Vi ống thông Renegade STC 18
(1) Van cầm máu xoay
(1) Trục tạo hình

CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG
Vi ống thông can thiệp mạch máu ngoại vi Renegade STC 18 được chỉ định dùng cho mạch máu ngoại vi. Vi ống thông có thể đưa vào đồng trục trên một dây dẫn có thể lái được để tiếp cận các mạch xa và quanh co. Khi đã tiếp cận khu vực lựa chọn, vi ống thông có thể được sử dụng để truyền có chọn lọc và kiểm soát các vật liệu chẩn đoán, làm thuyên tắc và điều trị vào trong mạch. Các chất chẩn đoán, làm thuyên tắc và điều trị phải được sử dụng theo các tiêu chuẩn kỹ thuật của nhà sản xuất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chưa có thông tin.

Cảnh báo

Áp suất truyền đối với vi ống thông này không được vượt quá 6895 kPa (1000 psi). Áp suất truyền vượt quá giới hạn này có thể làm vỡ vi ống thông, gây thương tích cho bệnh nhân. Nếu dòng chảy qua vi ống thông bị hạn chế, không cố thông lòng ống bằng cách truyền dung dịch. Áp suất tĩnh đối với vi ống thông này không được vượt quá 2070 kPa (300 psi). Áp suất tĩnh khi vượt quá giới hạn tối đa này có thể làm vỡ vi ống thông, gây thương tích cho bệnh nhân. Xác định và giải quyết nguyên nhân gây tắc hoặc thay thế vi ống thông bằng vi ống thông mới trước khi tiếp tục truyền dịch.

Vi ống thông Renegade STC 18 không dùng cho hệ mạch vành hoặc hệ mạch máu não.

THẬN TRỌNG

- Dụng cụ chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo kỹ lưỡng về kỹ thuật và quá trình can thiệp nội mạch qua da.
- Trước khi sử dụng, cẩn thận kiểm tra sản phẩm xem bao bì vô trùng và sản phẩm có bị hư tổn trong quá trình vận chuyển.
- Trước khi tiến hành, tất cả các dụng cụ sử dụng trong quá trình phải được kiểm tra cẩn thận về chức năng và tính nguyên vẹn.
- Kiểm tra vi ống thông trước khi sử dụng xem có bị cong hay gập. Bất kỳ hư tổn nào với vi ống thông đều có thể làm giảm tính năng mong muốn của sản phẩm.
- Cẩn thận khi thao tác vi ống thông trong suốt quá trình để giảm nguy cơ gãy, cong hoặc gập không mong muốn.
- Khi vi ống thông đã ở trong cơ thể, phải thao tác dụng cụ dưới thiết bị soi chụp huỳnh quang. Không cố di chuyển vi ống thông mà không quan sát phản ứng tương ứng của đầu ống.
- Không bao giờ được đẩy vào hay rút ra một dụng cụ can thiệp nội mạch chống lại lực cản nếu chưa xác định nguyên nhân của lực cản đó bằng huỳnh quang. Di chuyển vi ống thông hoặc dây dẫn chống lại lực cản có thể gây đứt đầu vi ống thông hoặc dây dẫn, làm hỏng đầu vi ống thông hoặc dây dẫn, hoặc làm thủng mạch.
- Thao tác thay dây dẫn mở rộng trong các quá trình can thiệp kéo dài và việc sử dụng các chất gây tắc mạch có thể cần thay vi ống thông mới vào vị trí các vi ống thông đã sử dụng.
- Do vi ống thông có thể được đưa vào các mạch máu hẹp, luôn phải đảm bảo rằng vi ống thông không bị đẩy vào quá xa làm ảnh hưởng đến việc rút vi ống thông ra sau đó.
- Vặn quá chặt van cầm máu vào trục vi ống thông có thể làm hỏng vi ống thông.

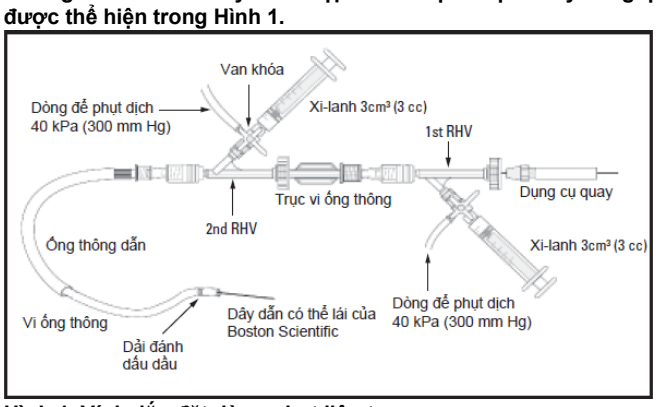
PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Những tác dụng phụ có thể bao gồm, nhưng không giới hạn, như dưới đây:

- Chấn thương mạch
- Thuyên tắc mạch
- Xuất huyết/tụ máu
- Co thắt mạch
- Nhiễm trùng
- Thuyên tắc khí
- Dị ứng

LIÊN TỤC FLUSH

Để đạt được hiệu suất tối ưu, bạn nên duy trì dòng chảy liên tục của dung dịch xả thích hợp giữa a) Máy rửa siêu nhỏ Renegade STC 18 và ống thông dẫn hướng, và b) Máy rửa siêu nhỏ Renegade STC 18 và bất kỳ thiết bị nội soi nào. Xả liên tục hỗ trợ ngăn ngừa sự hình thành tinh thể cản quang và / hoặc huyết khối trên thiết bị nội soi và bên trong ống thông dẫn hướng và lumen vi máy. Thiết lập xả liên tục được khuyến nghị được thể hiện trong Hình 1.



Hình 1. Ví dụ lắp đặt dùng phụt liên tục

QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

Bảo quản nơi thoáng mát, khô ráo, tránh ánh sáng.
Không sử dụng nếu bao gói bị mở hoặc rách.
Không sử dụng nếu nhãn thiếu hoặc không đọc được.

CHUẨN BỊ SỬ DỤNG

Đối với vi ống thông trước khi bẻ cong, nhẹ nhàng loại bỏ trục gá giữ hình dạng trước khi loại bỏ vi ống thông khỏi vòng mang.

Trước khi tháo vi ống thông ra khỏi vòng mang, hãy rửa sạch vòng mang bằng nước muối sinh lý để kích hoạt lớp phủ ưa nước. Phụ kiện luer gắn vào vành vận chuyển có thể tạo điều kiện cho việc xả nước của vòng. Nếu gặp khó khăn trong việc gỡ sản phẩm ra khỏi vòng mang, hãy lặp lại việc tiêm hoặc đặt vào nước muối sinh lý.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Rửa sạch lòng ống thông bằng nước muối sinh lý và kiểm tra rò rỉ.
2. Nhẹ nhàng tháo vi ống thông ra khỏi vòng mang và kiểm tra ống thông trước khi sử dụng để xác minh rằng nó không bị hư hại. (Xem phần Chuẩn bị để sử dụng).
3. Cẩn thận gỡ bỏ dây dẫn ra khỏi bao bì của nó và chuẩn bị dây dẫn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
4. Nên sử dụng vi ống thông Renegade™ STC 18 với một ống thông dẫn là dây dẫn tương thích 0,96 mm (0,038 in) (với đường kính trong tối thiểu 1,1 mm (0,042 in)) và một ống thông mở đường. Một van cầm máu xoay (loại Tuohy-Borst) được sử dụng cùng với ống thông dẫn sẽ tạo ra một niêm phong chất lỏng kín xung quanh vi ống thông.
5. Cẩn thận chèn và đẩy dây dẫn vào vi ống thông. Một dây dẫn mở đường có thể được sử dụng để tạo điều kiện cho việc đưa các dây dẫn vào trung tâm vi ống thông hoặc van cầm máu.
6. Sử dụng kỹ thuật tiêu chuẩn để đặt ống thông dẫn thích hợp. Một van cầm máu quay có thể kết nối với bộ chuyển đổi luer của ống thông dẫn để liên tục rửa ống thông dẫn bằng nước muối (sử dụng áp lực để thuận tiện cho mục đích này).
7. Đẩy vi ống thông và dây đi kèm qua van cầm máu. Siết chặt van xung quanh vi ống thông để ngăn dòng chảy ngược, nhưng vẫn cho phép một số chuyển động qua van bằng vi ống thông.
8. Đẩy dây dẫn và vi ống thông đến một vị trí mạch máu được chọn bằng cách đẩy dây dẫn thay thế và sau đó theo dõi các vi ống thông trên dây dẫn.
9. Để truyền, loại bỏ hoàn toàn các dây dẫn khỏi vi ống thông. Kết nối một ống tiêm với việc truyền hoặc đưa các vật liệu thuyên tắc mạch vào khóa luer đa tạp của vi ống thông, và truyền theo yêu cầu. Sau đây là đặc điểm chức năng của dòng chảy qua vi ống thông.

Đối với tất cả các thiết bị, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Bảng 2. Thông tin vận hành

	Chiều dài có thể sử dụng (cm)	Thể tích chiết ml (cc)	Áp lực truyền lớn nhất [kPa (psi)]	100% Chất cản quang không ion hóa 300 ml/sec
Renegade STC 105	105	0.36	6895 (1,000)	2.6
Renegade STC 130	130	0.42	6895 (1,000)	2.3
Renegade STC 150	150	0.48	6895 (1,000)	2.2

Hướng dẫn sử dụng trục gá định hình bằng hơi

Nếu muốn, đầu của vi ống thông có thể được định hình bằng hơi bằng cách sử dụng trục gá định hình bằng hơi đã được cung cấp.

1. Chèn trục gá vào lòng ống xa của vi ống thông và uốn cong theo hình dạng mong muốn.

2. Định hình ống thông bằng cách giữ trục gá/ ống thông không quá 25,4 mm (1 in) từ nguồn hơi nước. Nhiều hình dạng không được khuyến khích.
3. Làm mát đầu trong nước muối và loại bỏ các trục gá.

BẢO HÀNH

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể**. Các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không uỷ quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. **BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiệt trùng lại, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ