

TERUMO

MDI CE 2797
2022-12 Rev 05

Ryurei™

PTCA Dilatation Catheter (RX)

Bóng nong động mạch vành

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Không tái sử dụng



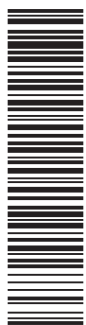
Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Ngày sản xuất



Nhà xuất khẩu



DC34M2102-04



MD

Thiết bị y tế



Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn



Cơ sở sản xuất



UDI

Nhận diện thiết bị duy nhất



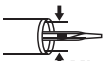
NP

Áp suất định danh



RBP

Áp lực tối đa



Đường kính trong nhỏ nhất của ống thông trợ giúp can thiệp

P

Áp lực



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Số lượng đóng gói



Nhà sản xuất



STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí EO



Không tiệt trùng lại



Đường kính bóng



Chiều dài bóng



Đường kính ngoài lớn nhất của dây dẫn đường



Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu

Hydrophilic Coating

Phủ lớp ái nước



Để xa ánh nắng mặt trời



Để nơi khô ráo



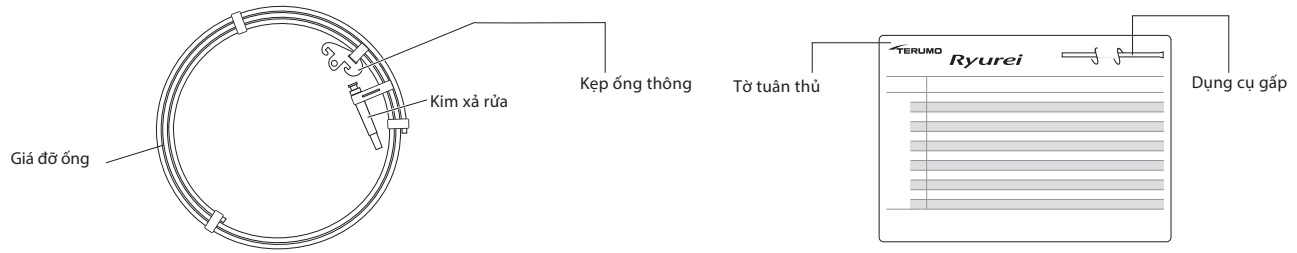
7440-48-4

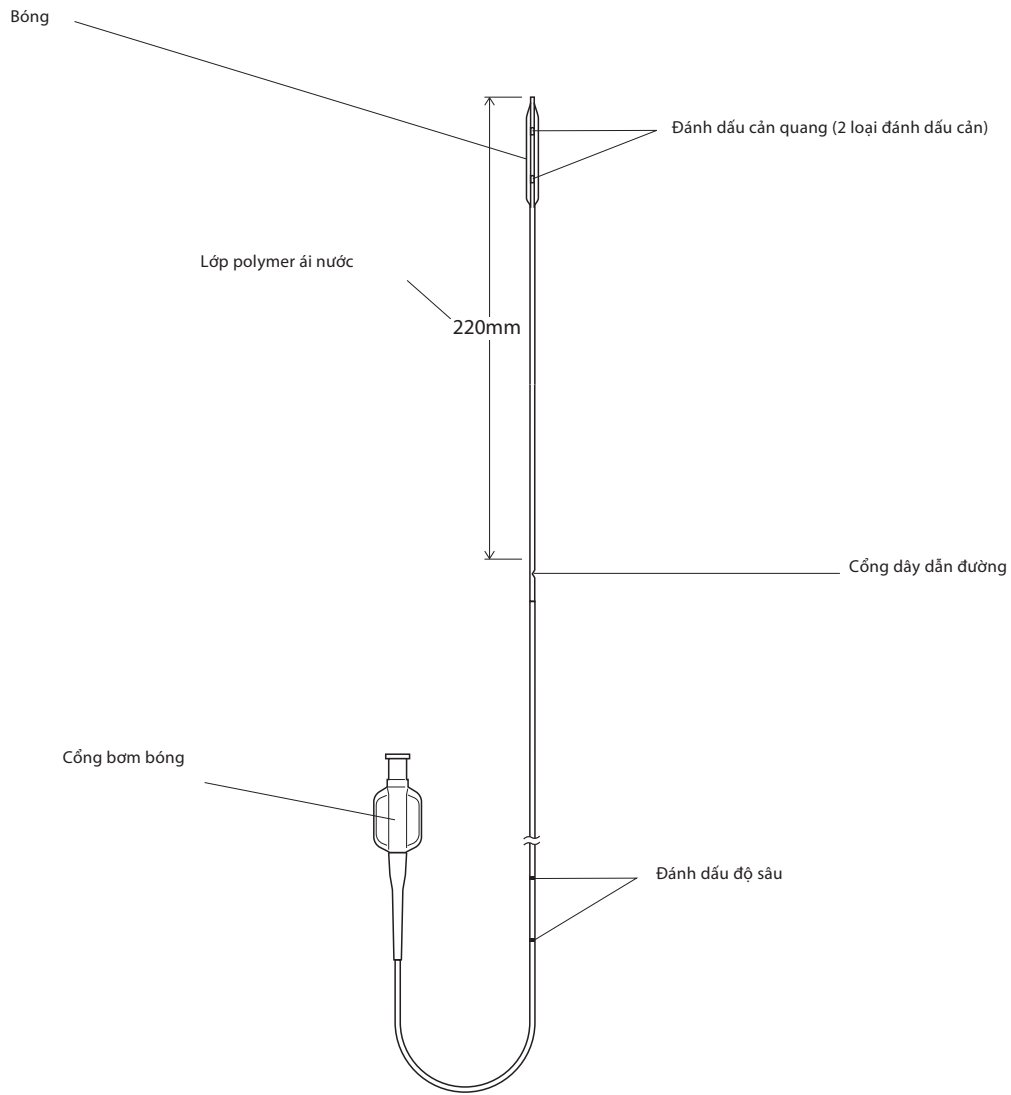
Có chứa các chất nguy hiểm (Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0)

MÔ TẢ

Bóng nong động mạch vành này là bóng nong động mạch vành can thiệp qua da PTCA loại trao đổi nhanh. Đầu ống thông được trang bị một bóng có thể giãn nở đến một đường kính và chiều dài nhất định ở áp suất khuyến nghị. Một hoặc hai đánh dấu cân quang bên trong bóng nong cho phép xác nhận vị trí của bóng trong lòng mạch bệnh nhân dưới hình ảnh cân quang có độ phân giải cao. Trên thân ống thông, có hai điểm đánh dấu độ sâu, một điểm cách đầu xa của ống thông khoảng 90 cm (cho can thiệp từ đường động mạch quay) và điểm còn lại cách 100 cm (cho can thiệp đường động mạch đùi). Phần xa của ống thông có cấu trúc đồng trục. Lòng ống thông bên trong sẽ tạo điều kiện đưa vào một dây dẫn đường có đường kính không quá 0,014" (0,36 mm), trong khi lòng ống khác được sử dụng để bơm/xả xẹp bóng, được gắn vào đầu hub, cố định ở đầu gần của ống thông. Một phần bề mặt của ống thông được phủ lớp polymer ái nước, tạo ra độ trơn trượt khi được làm ướt. Kim xả kèm với cổng luer được sử dụng để thổi lòng ống thông bên trong ở đầu xa của ống thông.

<TÊN CÁC THÀNH PHẦN>





BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bóng nong động mạch vành Ryurei ("ống thông bóng nong") được chỉ định sử dụng cho phẫu thuật nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích cải thiện lưu lượng máu cơ tim ở tổn thương hẹp động mạch vành.

Bóng nong Ryurei (cỡ 2,0mm đến 4,0mm) còn được chỉ định để nong sau khi đặt stent. Lưu ý: Thủ nghiệm đã được thực hiện với Ryurei và stent có bóng giãn nở đã từng bán trên thị trường của Terumo.

Nên cân nhắc khi sử dụng thiết bị này với các stent của các hãng khác vì những khác nhau trong thiết kế. Tất cả các stent phải được theo chỉ định sử dụng của nhà sản xuất.

CHỈ ĐỊNH

Bóng nong Ryurei được chỉ định cho các bệnh lý mạch vành (CAD), đặc trưng là hẹp động mạch vành đưa máu tới tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định (bệnh nhân / điều kiện trong can thiệp PTCA phải tránh)**
 - Các tổn thương ở mạch chính bên trái mà không có sự bù lưu lượng máu bằng bắc cầu hoặc tuần hoàn bàng hệ. Việc không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến tắc mạch vành cấp tính.
 - Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng tắc mạch vành cấp tính.
 - Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Tiếp xúc với tia X có thể gây tổn hại cho bào thai.
- Chống chỉ định tương đối (bệnh nhân / điều kiện trong can thiệp PTCA có thể có nguy cơ cao hơn bình thường, và chỉ nên cố gắng nếu lợi ích của thủ thuật lớn hơn nguy cơ)**
 - Bệnh nhân không thể phẫu thuật bắc cầu mạch vành. Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành CABG khẩn cấp là cần thiết đối với các biến chứng thiếu máu cục bộ giai đoạn cấp tính.

NHÓM ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN

Bệnh nhân cần nong mạch vành

Đối tượng dân số đặc biệt

Tính an toàn và hiệu quả của Ryurei ở bệnh nhân là trẻ nhỏ chưa được thiết lập.

NGƯỜI DÙNG ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Ống thông bóng nong phải được sử dụng bởi bác sĩ đã quen và được đào tạo lành nghề về các kỹ thuật PTCA >

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Cải thiện tình trạng thiếu máu cục bộ bằng cách nong tổn thương hẹp.

BIẾN CHỨNG

Các biến chứng của can thiệp mạch vành qua da PTCA có thể xảy ra bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Tách thành động mạch vành
- Nhiễm trùng và đau ở lỗ can thiệp
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Nhịp tim chậm
- Rung tâm nhĩ
- Rối loạn nhịp tim nặng
- Thiếu máu do giãn mạch trong thời gian dài
- Nhồi máu não
- Thủng động mạch
- Tắc hoàn toàn động mạch vành hoặc phải cấy ghép bắc cầu.
- Rò rỉ động tĩnh mạch
- Hẹp động mạch vành tái phát
- Tim đập nhanh
- Thiếu máu do co thắt
- Hạ huyết áp
- Thuyên tắc phần sau chỗ hẹp
- Chấn thương động mạch vành
- Khối tụ máu
- Đau thắt ngực
- Buồn nôn và nôn
- Huyết khối nội mạch
- Khối tụ máu
- Vỡ động mạch
- Xuất huyết
- Tử vong

Nếu sau khi điều trị bằng PTCA xuất hiện biến chứng cần phải phẫu thuật bắc cầu mạch vành, khả năng tử vong của bệnh nhân đã được phẫu thuật bắc cầu mạch vành trước đó sẽ cao hơn so với bệnh nhân chưa từng trải qua phẫu thuật này. Các biến chứng về lâu dài của PTCA cần được tiếp tục theo dõi để xác định.

CẢNH BÁO VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

CẢNH BÁO

- Cần thận trọng ống thông bóng nong đi trong động mạch, nếu có cản trở, ngừng thao tác ống thông bóng nong và xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cản quang có độ

phân giải cao. Tiếp tục đẩy ống thông có thể làm hỏng mạch máu và/hoặc tách hoặc làm rách ống thông bóng nong. Khi đó cần phải lấy các mảnh vỡ của ống thông bóng nong.

- Bên trong thanh đỡ stent, việc đẩy, rút hoặc bơm bóng nong phải được thực hiện cẩn thận dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Nếu không có thể làm tổn thương mạch máu/ gây ống thông do co sợi với stent và làm vỡ bóng nong do áp lực bóng cao.
- Cẩn thận khi thao tác nhiều thiết bị qua các cạnh sắc, qua mạch máu uốn lượn hoặc bị vôi hóa.
- Điều này có thể làm hỏng và/hoặc tách lớp phủ bên ngoài, gây ra các bất lợi làm tăng khiên lớp phủ lưu lại trong mạch máu hoặc làm hỏng thiết bị
- Việc không tuân thủ các cảnh báo ghi trên nhãn có thể làm hỏng lớp phủ thiết bị, khiến có thể cần phải can thiệp hoặc dẫn đến các bất lợi nghiêm trọng.
- Tính an toàn và hiệu quả của thiết bị được phủ chưa được thiết lập hoặc chưa được biết ở các mạch máu khác ngoài các mạch máu được chỉ định cụ thể.
- Thiết bị có chứa Cobalt (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), phân loại CMR* 1B, ở nồng độ trên 0,1% trong lượng/trọng lượng. Bằng chứng khoa học hiện tại hỗ trợ rằng thiết bị y tế được làm từ hợp kim có chứa cobalt không làm tăng nguy cơ ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi đến sinh sản.
- *CMR: gây ung thư, gây đột biến và gây độc cho sinh sản (quy định CLP của Châu Âu 1272/2008)

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thiết bị đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc tái sử dụng có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Tinh vô trùng và không chứa chất gây sốt chỉ đảm bảo trong bao bì chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Nên sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở, phải thải bỏ an toàn và đúng cách sau khi sử dụng theo quy định địa phương. Thiết bị nguy hiểm về mặt sinh học vì có tiếp xúc với máu.
- Sử dụng thiết bị bơm/ xả bóng có trang bị áp kế chính xác. Bóng có thể bị vỡ nếu bơm quá mức do việc không xác định chính xác áp lực bóng.
- Truyền thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch thích hợp cho bệnh nhân trong quá trình thực hiện can thiệp PTCA. Thực hiện điều trị chống đông thích hợp theo chỉ đạo của bác sĩ phụ trách sau khi hoàn thành thủ tục can thiệp PTCA.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang dạng dầu. Việc tiếp xúc với các chất này có thể dẫn đến hỏng bóng nong và / hoặc vỡ bóng nong.
- Luôn luôn thao tác ống thông cẩn thận, và làm tránh xoắn vặn. Không sử dụng ống thông nếu bị xoắn vặn. Nếu không có thể làm hỏng hoặc gây ống thông.
- Thao tác cẩn thận với ống thông trong khi thực hiện kỹ thuật kissing balloon hoặc kỹ thuật dẫn hai dây song song, để tránh vướng với thiết bị đi kèm. Nếu gặp phải trở ngại, hãy rút ống thông và thiết bị đi kèm ra cùng với nhau.
- Chọn kích thước bóng phù hợp với chẩn đoán và giải phẫu.
- Tham khảo tuân thủ liên quan đến tương quan giữa đường kính bóng và áp lực vỡ bóng.
- Không tái sử dụng vỏ bảo vệ bóng trên ống thông sau khi đã rút nó ra. Việc không tuân thủ cảnh báo này có thể làm bóng không thể phồng lên hoặc xẹp lại do biến dạng và bị hỏng phần thân.
- Khi lau ống thông, lau bằng miếng gạc có tẩm nước muối sinh lý. Tránh lau bằng gạc khô, vì có thể làm hỏng lớp phủ thiết bị. Tránh lau quá mức thiết bị có lớp phủ.
- Khi rút ống thông, ngâm ống thông vào nước muối sinh lý để làm sạch máu trên bề mặt ống thông. Trước khi luồn trở lại một ống thông bóng nong tương tự, kiểm tra toàn bộ bộ ống thông để đảm bảo rằng độ trơn trượt của bề mặt không giảm, cũng như không có bất kỳ chất lạ nào trên ống thông. Để làm sạch máu khỏi lòng dẫn dây dẫn đường, xả ống thông bằng dung dịch muối sinh lý có chất chống đông.
- Chỉ nên tiến hành thủ tục PTCA tại các cơ sở có thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành khẩn cấp để phòng các biến chứng nghiêm trọng. Đội ngũ phẫu thuật tim mạch nên chuẩn bị sẵn sàng trong khi thực hiện PTCA. Nếu không thể phản ứng kịp nếu có thất bại hoặc biến chứng trong khi thực hiện PTCA.
- Không được ngâm bóng nong trong các dung dịch cồn khử trùng hoặc thuốc chứa dung môi hữu cơ hoặc lau ống thông bằng thuốc. Nếu không tuân thủ cảnh báo này, có thể làm hỏng hoặc làm gãy ống thông, làm giảm khả năng trơn trượt hoặc gây ra những thay đổi không mong muốn trong lớp phủ, có thể ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu suất của thiết bị.
- Bất cứ sự thay đổi nào sau khi đưa ống thông bóng nong vào mạch máu cần phải được thực hiện dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao.
- Toàn bộ quá trình phải được thực hiện vô trùng.
- Không sử dụng trong chụp cộng hưởng từ MRI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THẬN TRỌNG

- Trước khi sử dụng, đọc kỹ hướng dẫn về các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế sử dụng cùng.
- Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng tất cả các thiết bị bao gồm cả ống thông bóng nong đều hoạt động bình thường. Xác nhận xem ống thông bóng nong có bị hư hại hay không, và thiết kế của ống thông bóng nong phù hợp với các tiêu chí của quy trình và kỹ thuật được sử dụng.

1. Chuẩn bị ống thông bóng nong

1-1 Cần thận lấy ống thông bóng nong ra khỏi giá đỡ ống.

THẬN TRỌNG

- Rút ống thông bóng nong ra khỏi giá đỡ theo hướng thẳng từ đầu ống mà không làm cong ống thông. Nếu không rút ống thông ra theo hướng thẳng, áp lực quá lớn gắn cố vào dây dẫn đường có thể làm hỏng hoặc gây ống thông.
- Không rút mạnh ống thông bóng nong nếu có trở kháng. Nếu không có thể làm bóng nong mất khả năng bơm căng hoặc xả xẹp.

1-2 Cần thận rút vỏ bảo vệ bóng và que thăm mà không làm hỏng phần bóng. Nếu cần, có thể cuộn ống thông và giữ chặt bằng kẹp ống thông theo "Hướng dẫn sử dụng kẹp ống thông và dụng cụ cuộn"

THẬN TRỌNG

Không rút vỏ nếu có trở kháng. Dùng lực có thể làm hỏng bóng.

1-3 Rút 3mL chất cản quang phù hợp (VD: Tỷ lệ 1:1 hỗn hợp chất cản quang và muối sinh lý) bơm vào ống tiêm 20 mL.

CẢNH BÁO

Không sử dụng khí, gas hoặc các chất lỏng khác ngoài chất cản quang để bơm bóng. Nếu bị rò rỉ, các chất lỏng có thể làm ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe bệnh nhân.

1-4 Gắn ống tiêm có chứa chất cản quang vào cổng ống thông (sau đây được gọi là "cửa bơm bóng nong").

1-5 Để đầu ống tiêm hướng xuống dưới, đuôi khí khoảng 20~30 giây.

1-6 Trong khi giữ đầu ống tiêm hướng xuống dưới, tiêm từ từ chất cản quang

1-7 Lặp lại các bước 1-5 và 1-6 một vài lần cho đến khi bóng nong đầy chất cản quang.

2. Xả rửa và luồn dây dẫn đường.

2-1 Lắp kim xả vào đầu xa của ống thông bóng nong. Xả rửa bằng dung dịch muối sinh lý heparin để loại bỏ các bọt khí.

THẬN TRỌNG

Cần thận không làm hỏng ống thông bóng nong khi lắp kim xả.

2-2 Quan sát bằng mắt thường để xác nhận bóng nong xẹp hoàn toàn.

2-3 Đẩy đầu xa ống thông qua đầu gắn của dây dẫn đường có đường kính không quá 0.014" (0.36 mm)). Đẩy dây dẫn qua lòng dây dẫn đường tới khi nó nhỏ ra khỏi cổng dây dẫn, giữ đầu gắn của dây dẫn đường và kẹp nó trở lại lòng dây dẫn đường tới khi dây dẫn đường và đầu ống thông vào vị trí.

CẢNH BÁO

Trước khi luồn ống thông bóng nong, lau sạch dây dẫn đường bằng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu hoặc chất cản quang dính vào ống thông. Việc di chuyển ống thông qua các cận bám dính vào dây dẫn đường hoặc dây dẫn đường mới chỉ ướt một phần có thể làm vỡ hoặc nứt ống thông bóng nong. Hệ quả là có thể phải lấy các mảnh vỡ của ống thông bóng nong ra.

THẬN TRỌNG

- Chú ý không làm xoắn đầu xa của ống thông và đưa từ từ/cần thận khi luồn đầu gắn của dây dẫn đường vào đầu xa của ống thông.
- Cần thận luồn dây dẫn đường, chú ý tránh không để đầu gắn làm hỏng lòng dây dẫn đường
- Nếu ống thông được đặt vào một bình dung dịch muối sinh lý, hãy cần thận cuộn lại phần thân để tránh nhiễm bẩn.
- Khi thân xa của ống thông bị cong hoặc xoắn, không sử dụng ống thông. Điều này có thể làm lỏng tách thân ống thông.

3. Nối thiết bị bơm/xả bóng được trang bị áp kế vào ống thông bóng nong

3-1 Để đầy chất cản quang vào thiết bị bơm/ xả bóng và đuôi khí.

3-2 Gắn chắc chắn thiết bị bơm/xả bóng vào cổng bơm bóng trên ống thông bóng nong. Đảm bảo không có không khí lọt vào hệ thống, thiết bị bơm phải được đổ đầy chất cản quang.

4. Luồn ống thông bóng nong

4-1 Luồn sheath mở đường vào mạch máu theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

4-2 Chọn một ống thông trợ giúp phù hợp với chỉ dẫn trên nhãn và phù hợp với vị trí tổn thương, giải phẫu bệnh. Xả rửa ống thông trợ giúp bằng dung dịch muối sinh lý trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG

Truyền chất chống đông cho bệnh nhân trước khi luồn ống thông trợ giúp can thiệp.

4-3 Đặt ống thông trợ giúp can thiệp ở đỉnh động mạch vành mong muốn theo đúng quy trình được chỉ định. Xác định vị trí của ống thông trợ giúp dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao. Sau khi đã xác định được vị trí của ống thông trợ giúp, truyền thuốc giãn mạch.

4-4 Luồn bóng ống thông bóng nong qua van cấm máu của đầu nối chữ Y đi kèm với ống thông

THẬN TRỌNG

Đảm bảo van cấm máu của đầu nối chữ Y đã được nối lỏng. Nếu van vẫn còn chặt, bóng không thể đi qua một cách trơn tru.

4-5 Dưới hình ảnh cản quang, đẩy ống thông bóng nong tới khi nó cách đầu xa của ống thông trợ giúp can thiệp xấp xỉ 2-3cm. Đánh dấu độ sâu trên thân bóng nong sẽ giúp xác định ống thông đã được luồn vào bao xa.

4-6 Đẩy dây dẫn đường tới động mạch vành cần nong dưới hình ảnh cản quang. Thực hiện chụp mạch thông qua ống thông trợ giúp để xác định dây dẫn đường đã đến vùng hẹp động mạch.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo rằng dây dẫn đường đã được luồn đúng vào mạch máu đích bằng chụp ảnh cản quang từ các góc độ khác nhau.

4-7 Đẩy ống thông bóng nong qua dây dẫn đường cho đến khi bóng nong chạm vào vùng hẹp động mạch.

CẢNH BÁO

Nếu có bất cứ trở kháng nào, không cố dùng lực để đẩy dây dẫn đường hoặc ống thông bóng nong. Trước khi tiến hành, xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cản quang. Việc dùng lực đẩy có thể làm tổn thương mạch máu và/hoặc gây, lỏng tách dây dẫn và ống thông bóng nong. Khi đó cần phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

4-8 Đẩy ống thông bóng nong để đặt bóng vào vị trí tổn thương hẹp với sự trợ giúp của đánh dấu cản quang, rồi bơm phồng bóng nong với áp lực thấp khoảng 1-2 atm (101-203 KPa) sau khi đã vận chặt van cấm máu của đầu nối chữ Y. Chắc chắn bóng nong ở giữa tổn thương bằng cách kiểm tra sự mất cân bằng tổng lực (hiệu ứng quả tạ)

THẬN TRỌNG

Không siết quá chặt van cấm máu của đầu nối chữ Y do có thể làm ảnh hưởng đến thời gian bơm phồng/làm xẹp và/hoặc làm xoắn thân ống thông.

5. Bơm bóng

5-1 Bơm bóng nong với áp lực phù hợp trong thời gian hợp lý bằng thiết bị bơm/xả có áp kế, sau đó xả hơi làm xẹp bóng nong.

CẢNH BÁO

- Cần thận bơm phồng bóng dưới sự quan sát bằng hình ảnh cản quang. Nếu bóng không phồng lên, không được tạo áp lực quá mức, điều này có thể khiến bóng không thể xẹp xuống.
- Áp lực bơm bóng không được vượt quá áp lực tối đa RBP. Việc tạo áp lực trên mức RBP có thể làm bóng bị vỡ. Mức RBP được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm in vitro. Ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không vỡ nếu áp suất bơm từ mức RBP trở xuống.
- Nếu vỡ bóng do áp lực trên mức RBP, bóng hoặc các mảnh vỡ của nó có thể bị phát tán trong mạch máu, nhất thiết phải thu hồi lại.
- Ảnh hưởng tức thời và lâu dài của việc tạo áp lực trên mức định danh lên động mạch vành vẫn chưa rõ.
- Không bơm bóng căng quá đường kính của động mạch gần hay xa tổn thương hẹp.
- Bơm bóng để giãn nở stent, bên trong stent hoặc các tổn thương vôi hóa có khả năng làm vỡ bóng trước khi quá quá lực tối đa RBP. Thận trọng khi bơm bóng.

THẬN TRỌNG

Bóng có thể trượt ra khỏi vị trí tổn thương khi được bơm căng do lớp ái nước. Bơm bóng một cách cẩn thận dưới hình ảnh cản quang để bóng không thay đổi vị trí trong tổn thương.

5-2 Kéo ống thông bóng nong trở lại để rút bóng nong đã xả xẹp hoàn toàn vào trong ống thông trợ giúp can thiệp sau khi bơm bóng, tiến hành chụp động mạch vành qua ống thông trợ giúp can thiệp để đánh giá sự cải thiện của đoạn hẹp.

THẬN TRỌNG

- Không di chuyển hoặc rút ống thông bóng nong ra trước khi bóng nong đã được xả xẹp hoàn toàn. Chỉ rút ống thông sau khi đã nối lỏng van cấm máu của đầu nối chữ Y.

- Trong khi dây dẫn đường vẫn ở trong mạch máu, rút ống thông bóng nong ra theo đường thẳng dọc theo dây dẫn đường.
- Không rút ống thông bóng nong nếu nó bị cong ở cổng đầu nối chữ Y. Nếu không lực rút quá mạnh tác dụng lên khu vực cổng vào dây dẫn đường có thể làm hỏng hoặc gây ống thông bóng nong.

5-3 Nếu chỗ hẹp cải thiện không đáng kể, hãy dẫn tăng áp lực bơm bóng đến mức RBP, hoặc tăng áp nhiều lần cho đến khi không thể nong rộng thêm nữa. Thông thường, việc bơm liên tục sẽ nong rộng đáng kể chỗ hẹp, có thể quan sát điều này dưới hình ảnh chụp mạch.

6. Thay đổi ống thông bóng nong

6-1 Nới lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y.

6-2 Giữ dây dẫn đường và van cầm máu bằng một tay và ống thông bóng nong bằng tay còn lại.

6-3 Rút ống thông bóng nong trong khi vẫn giữ dây dẫn đường ở vị trí tổn thương. Lau bề mặt dây dẫn đường để tránh sự có khi luồn ống thông bóng nong lần tiếp theo.

CẢNH BÁO

Khi luồn hoặc thay đổi ống thông bóng nong, lau dây dẫn đường bằng gạc tẩm nước muối sinh lý. Kiểm tra toàn bộ dây dẫn đường để đảm bảo độ trơn trượt của bề mặt ống thông bóng nong không giảm đi và không có các chất lạ bám trên ống. Việc di chuyển ống thông bóng nong qua các cận bám dính tới dây dẫn đường hoặc dây dẫn chỉ với một phần có thể làm hỏng hoặc gâyng thông bóng nong. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của bóng nong động mạch.

THẬN TRỌNG

Theo dõi vị trí của dây dẫn đường dưới hình ảnh cân quang trong quá trình đổi ống thông bóng nong.

6-4 Luồn ống thông bóng nong kế tiếp qua đầu gắn của dây dẫn như đã mô tả ở trên trong khi vẫn giữ nguyên vị trí dây dẫn.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng bóng nong động mạch Rhyurei

6-5 Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng phần "Luồn ống thông bóng nong" sau mục 4-7 và bơm phồng/thay đổi ống thông bóng nong.

7. Rút ống thông bóng nong

Sau khi kết thúc quá trình nong động mạch, xả xẹp bóng nong và rút ống thông bóng nong, dây dẫn đường ra sau khi đã nới lỏng van cầm máu. Nên duy trì vị trí của dây dẫn đường trong một khoảng thời gian sau quá trình nong mạch. Chuẩn bị cho các sự cố bất ngờ có thể xảy ra. Để thái độ an toàn và đúng cách ống thông bóng nong, sử dụng kẹp ống phù hợp với "Hướng dẫn sử dụng kẹp ống và dụng cụ cuộn."

8. Hướng dẫn sử dụng kẹp ống và dụng cụ cuộn

8-1 Hướng dẫn sử dụng kẹp ống

1. Lấy kẹp ống ra khỏi giá đỡ
2. Tạo hình ống thông bóng nong PTCA thành 1 hoặc 2 vòng

THẬN TRỌNG

Thực hiện cẩn thận để tránh làm ống thông bóng nong PTCA bị xoắn và va chạm với các vòng khác.

3. Đảm bảo ống thông bóng nong PTCA được cuộn lại bằng kẹp ống theo các bước sau:

- Móc đầu kẹp ống vào ống thông bóng nong PTCA (Hình 2);
- Cố định ống thông bóng nong PTCA vào đầu còn lại của KẸP ỐNG (Hình 3).

CẢNH BÁO

Giữ chặt ống thông bóng nong PTCA bằng KẸP ỐNG ở đầu gắn cứng hơn. Không sử dụng KẸP ỐNG ở trên thân xa, mềm hoặc cửa dây dẫn đường PTCA của ống thông bóng nong PTCA loại trao đổi nhanh, điều này có thể làm hỏng ống thông bóng nong PTCA.

4. Khi rút KẸP ỐNG ra khỏi bóng nong động mạch PTCA, lặp lại các bước trên theo trình tự ngược lại (Hình 3, Hình 2).

THẬN TRỌNG

Thực hiện một cách cẩn trọng để tránh làm xoắn phần thân hoặc sụp đổ khi lấy KẸP ỐNG.

8-2 Hướng dẫn sử dụng dụng cụ cuộn

THẬN TRỌNG

Nên sử dụng dụng cụ cuộn khi đặt ống thông vào chậu dung dịch nước muối sinh lý. Không tái sử dụng vỏ bảo vệ bóng trên ống thông.

Không tuân thủ cảnh báo này khiến không thể bơm bóng do làm biến dạng bóng và làm hỏng thân ống thông.

1. Lấy dụng cụ cuộn ra khỏi tờ tuân thủ
2. Cắm que thăm vào dụng cụ cuộn
3. Xả xẹp bóng hoàn toàn
4. Cẩn thận luồn que thăm và dụng cụ cuộn từ đầu ống thông để phủ lấy bóng đã xả xẹp.

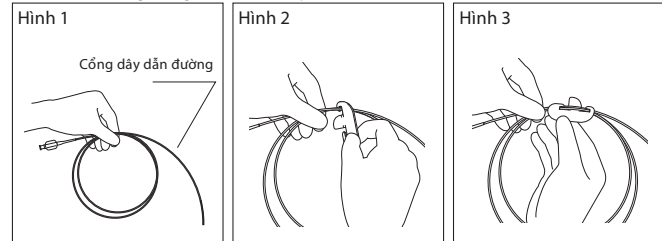
THẬN TRỌNG

Không dùng lực để luồn bóng và dụng cụ cuộn. Nhẹ nhàng vận bóng để luồn vào.

5. Khi sử dụng ống thông, cẩn thận rút que thăm và dụng cụ cuộn mà không làm hỏng bóng.

THẬN TRỌNG

Không cố rút dụng cụ cuộn nếu thấy có cản trở. Dùng lực để rút có thể khiến bóng không bơm hoặc xả cẹp được.



CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA KHI BẢO QUẢN

Đặt nơi mát, râm và khô ráo.

THAM KHẢO

Bác sĩ nên tham khảo tài liệu y khoa hiện hành về nong bóng, chẳng hạn như tài liệu do ACC/AHA xuất bản.

BÁO CÁO SỰ CỐ

Nếu trong quá trình sử dụng thiết bị hoặc do kết quả của việc sử dụng, có xảy ra sự cố nghiêm trọng, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/ hoặc đại diện được ủy quyền và tới cơ quan quản lý địa phương.

TÓM TẮT AN TOÀN VÀ HIỆU SUẤT LÂM SÀNG (SSCP)

Để có tóm tắt an toàn và hiệu suất lâm sàng (SSCP), vui lòng truy cập <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (BASIC UDI-DI:498735026DCRRLU).

Tất cả tên là thương hiệu hoặc thương hiệu được đăng ký của TERUMO CORPORATION và chủ sở hữu tương ứng



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN



www.terumo-labeling.com



EC REP

TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd** Macquarie Park NSW 2113 Australia



Ashitaka Factory of Terumo Corporation 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka Prefecture, 418-0015, Japan
MADE IN JAPAN



© TERUMO CORPORATION 2022-12 Rev 05

Ryurei™

| P | (atm) | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |
|-----------|-------|------|------|-------------|------|------|------|------|------|-------------|------|-------------|------|------|
| | (kPa) | 405 | 507 | 608 | 709 | 811 | 912 | 1013 | 1115 | 1216 | 1317 | 1419 | 1520 | 1621 |
| ∅ (mm) | 1.0 | 0.91 | 0.96 | 1.00 | 1.04 | 1.07 | 1.10 | 1.13 | 1.15 | 1.17 | 1.19 | 1.21 | 1.24 | 1.24 |
| | 1.25 | 1.19 | 1.22 | 1.25 | 1.28 | 1.30 | 1.32 | 1.33 | 1.35 | 1.37 | 1.39 | 1.41 | 1.44 | 1.45 |
| | 1.5 | 1.41 | 1.46 | 1.50 | 1.54 | 1.57 | 1.60 | 1.62 | 1.64 | 1.66 | 1.69 | 1.72 | 1.75 | 1.79 |
| | 2.0 | 1.87 | 1.95 | 2.00 | 2.04 | 2.08 | 2.11 | 2.13 | 2.15 | 2.18 | 2.20 | 2.23 | 2.26 | 2.30 |
| | 2.25 | 2.16 | 2.21 | 2.25 | 2.29 | 2.32 | 2.36 | 2.39 | 2.42 | 2.46 | 2.49 | 2.53 | 2.57 | 2.62 |
| | 2.5 | 2.40 | 2.45 | 2.50 | 2.54 | 2.58 | 2.62 | 2.66 | 2.69 | 2.74 | 2.78 | 2.82 | 2.87 | 2.91 |
| | 2.75 | 2.64 | 2.70 | 2.75 | 2.80 | 2.84 | 2.88 | 2.93 | 2.97 | 3.02 | 3.07 | 3.12 | 3.18 | 3.24 |
| | 3.0 | 2.89 | 2.95 | 3.00 | 3.05 | 3.09 | 3.14 | 3.18 | 3.23 | 3.28 | 3.33 | 3.38 | 3.44 | 3.50 |
| | 3.25 | 3.12 | 3.19 | 3.25 | 3.30 | 3.36 | 3.41 | 3.46 | 3.51 | 3.57 | 3.63 | 3.70 | | |
| | 3.5 | 3.37 | 3.44 | 3.50 | 3.56 | 3.62 | 3.67 | 3.73 | 3.79 | 3.86 | 3.93 | 4.01 | | |
| | 3.75 | 3.62 | 3.69 | 3.75 | 3.81 | 3.87 | 3.93 | 3.99 | 4.06 | 4.13 | 4.21 | 4.29 | | |
| | 4.0 | 3.86 | 3.93 | 4.00 | 4.07 | 4.13 | 4.19 | 4.26 | 4.33 | 4.41 | 4.49 | 4.57 | | |

NP

RBP