



Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký
và quản lý chất lượng

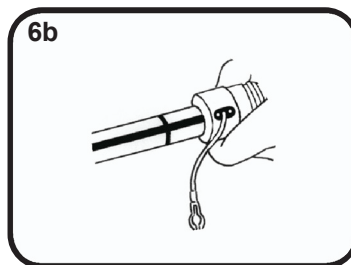
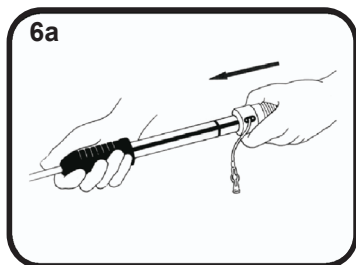
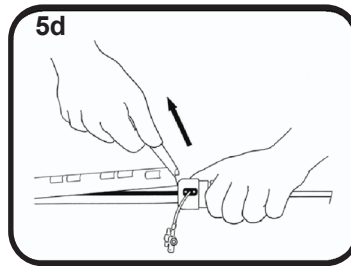
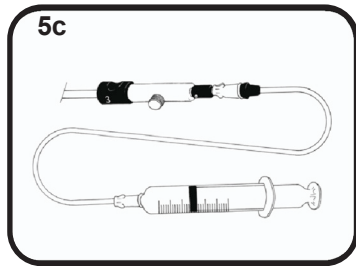
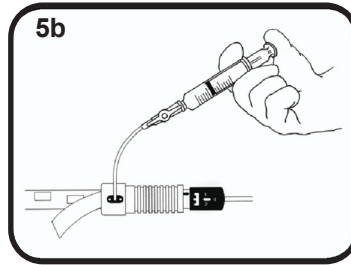
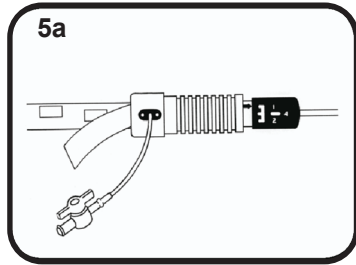
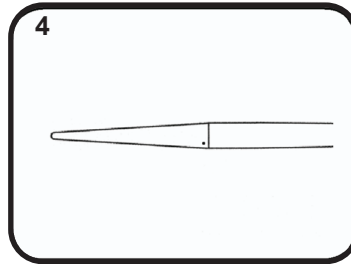
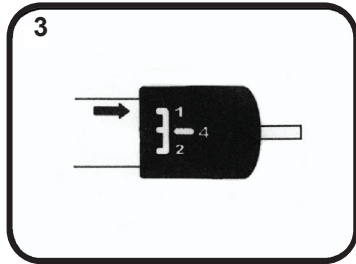
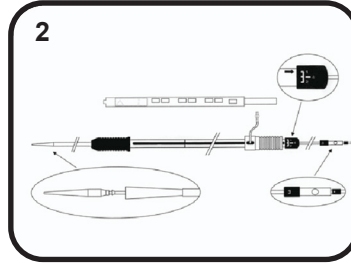
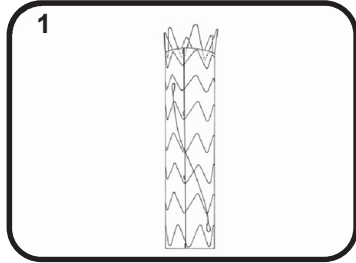
Digitally signed by CÔNG TY
TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO
VIỆT NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ
NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT
BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM,
0.9.2342.19200300.100.1.1=MST
:0105881933
Date: 2023.10.13 11:20:31
+07'00'

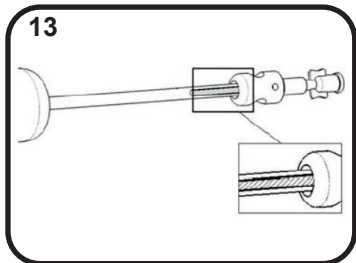
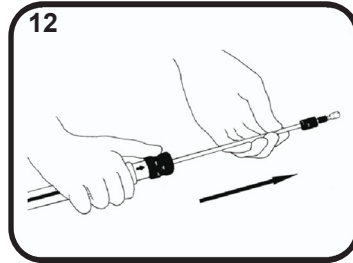
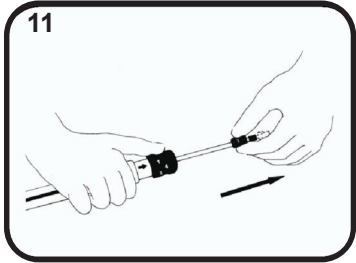
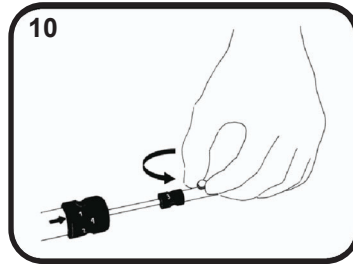
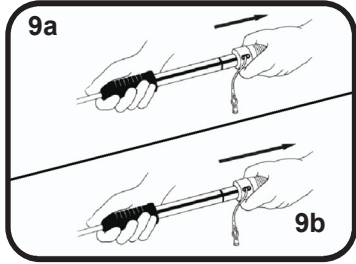
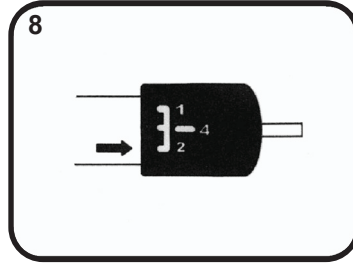
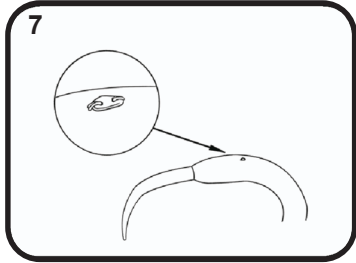
RELAY[®] PLUS

THORACIC STENT-GRAFT SYSTEM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 **TERUMO**
Aortic







Khung giá đỡ nội mạch chủ ngực RelayPlus



Bolton Medical, Inc.
799 International Parkway
Sunrise, Florida 33325
U.S.A.
Tel: +1 954 838-9699



Terumo Europe N.V.
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Belgium
Tel: +32 16 38 12 11

2844-1642 Rev. N

01/11/2022



Khung giá đỡ nội mạch chủ ngực RelayPlus

MỤC LỤC

Phần	Trang
MÔ TẢ THIẾT BỊ	227
DÀI ĐÁNH DẤU CẢN QUANG	227
HỆ THỐNG RELAYPLUS	227
CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	227
CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG HỆ THỐNG RELAYPLUS	228
CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA	228
SẢN PHẨM ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO	228
LỰA CHỌN THIẾT BỊ	229
LẬP KẾ HOẠCH TRƯỚC CA BỆNH/CÁ NHÂN HÓA ĐIỀU TRỊ.....	230
NHỮNG YÊU CẦU VỀ THIẾT BỊ	230
THỦ TỤC CẮY GHÉP	230
THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CỘNG HƯỞNG TỪ	233
LỢI ÍCH LÂM SÀNG MONG MUỐN/DỰ KIẾN	233
CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI	233
BIỂU TƯỢNG/ĐỊNH NGHĨA	234

MÔ TẢ THIẾT BỊ

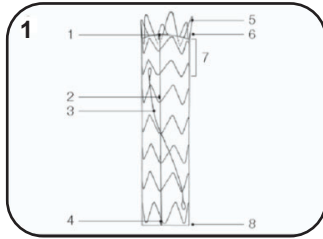
Khung giá đỡ nội mạch chủ ngực RelayPlus (Hệ thống RelayPlus) là một thiết bị nội mạch dùng để điều trị các bệnh lý động mạch chủ ngực. Sau khi được đặt vào động mạch chủ, thiết bị cung cấp một đường dẫn thay thế cho lưu lượng máu trong khi tránh đi tổn thương. Hệ thống này bao gồm stent-graft có thể cấy ghép và Hệ thống dẫn. Stent-Graft RelayPlus gồm các stent nitinol tự bung được khâu vào vải ghép polyester. Giá đỡ stent là một loạt các lò xo uốn khúc xếp chồng theo dạng hình ống. Các stent này được đặt cách nhau theo chiều dài của vải ghép. Stent-graft được hỗ trợ dọc bởi một dây nitinol cong được gọi là Thanh Giằng Xoắn. Ngoài ra, các chỉ dấu cân quang được đặt trên stent-graft để giúp hình dung và đặt chính xác.

Dạng đầu của Stent-Graft RelayPlus:

Có sẵn một dạng đầu gần:

Dạng đầu gần (Hình 1) bao gồm các dây nitinol hình sin, không được bao phủ, có độ cao khác nhau; chiều theo chu vi lên trên đầu vải của graft. Các dây không được bao phủ này, khi vào vị trí, sẽ bung đến thành mạch để neo giữ thiết bị vào đúng vị trí và hỗ trợ tạo ra một vùng kín hướng đến hệ mạch máu. Thứ hai, thiết kế này được đặt trên các mạch máu duy trì sự thông thoáng, tức là các động mạch cảnh chung trái/dưới xương đòn trái, và tăng diện tích vùng đặt.

Cũng có sẵn một dạng xa. Dạng đầu THẰNG (Hình 1) bao gồm vải bao phủ các lò xo nitinol đều nhau quanh chu vi của stent-graft. Dạng này ở xa trên tất cả các Stent-Graft.



1. Chỉ dấu gần
2. Chỉ Dấu Thanh Giằng Xoắn
3. Thanh Giằng Xoắn
4. Chỉ dấu xa
5. Stent Trần
6. Dạng Đầu Gần
7. Vùng linh hoạt của Đầu Gần
8. Dạng Đầu Thẳng

Thành phần	Thành Phần Chất Liệu (% W/W TRUNG BÌNH)/Khối Lượng (gam)
Stent và Thanh Giằng Xoắn	Nitinol (48%)/1,2g - 4,2g
Vải Ghép	Polyester (44%)/1,1g - 3,9g
Chỉ Khâu	Polyester ngâm tẩm PTFE (4%)/0,1g - 0,4g
Chỉ Dấu Cân Quang	Platinum-iridium (4%)/0,1g - 0,4g



Hệ thống dẫn chứa chất sau được định nghĩa là CMR 1B với nồng độ trên 0,1% trọng lượng: Coban = CAS Số 7440-48-4; EC Số 231-158-0. Không có bằng chứng về ảnh hưởng của coban đến khả năng sinh sản của con người sau khi tiếp xúc với các thiết bị y tế có chứa coban. Mặc dù dữ liệu hiện có không cho phép đưa ra kết luận về khả năng gây ung thư của coban ở người, nhưng dữ liệu khoa học cho thấy các hợp kim chứa coban trong các thiết bị y tế không có khả năng gây ra mối nguy hại về ung thư cho bệnh nhân. Do đó, dựa trên việc tiếp xúc không đáng kể với coban trong quá trình sử dụng Hệ thống dẫn, khả năng sinh học thấp của coban từ thép không gỉ được sử dụng và thời gian tiếp xúc ngắn hạn trong sử dụng lâm sàng (< 24 giờ), các nguy cơ tiếp xúc với coban trong quá trình sử dụng nằm ở mức thấp. Những lợi ích tiềm ẩn của thiết bị lớn hơn nguy cơ tồn dư tiềm ẩn liên quan đến mục đích sử dụng lâm sàng của các thiết bị có chứa các thành phần này với coban tồn dư.

DÂY ĐÁNH DẤU CÂN QUANG

Tất cả stent-graft đều có dây đánh dấu cân quang bằng bạch kim/iridium (Xem Hình 1) cho biết đầu là mép vải và cũng đóng vai trò là hướng dẫn để định vị thanh giằng xoắn.

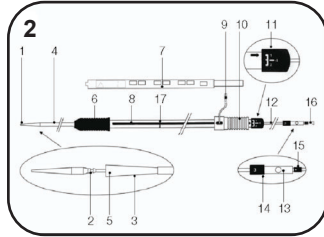
Hệ thống dẫn RELAY PLUS

Hệ thống RelayPlus bao gồm một chuỗi ống bọc và ống thông được bố trí đồng trục, cùng với hệ thống điều khiển tay cầm hình ống. Cơ chế dẫn bao gồm hai giai đoạn. Giai đoạn đầu tiên bao gồm một ống mở đường (Ống Bọc Chính Ngoài) được phủ lớp ái nước, được sử dụng để đẩy và đi lần theo Dây dẫn đường. Đầu của Ống Bọc Chính Ngoài có một đường cong định hình sẵn. Bên trong giai đoạn đầu tiên là giai đoạn thứ hai. Giai đoạn thứ hai là một ống bọc mềm trong đó stent-graft được nén lại. Tính linh hoạt của giai đoạn thứ hai cho phép đi qua các phần cong, ngoằn ngoèo của động mạch chủ ngực. Các stent-graft tự bung và Hệ thống dẫn được rút lại sau khi triển khai.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Khung giá đỡ nội mạch chủ ngực RelayPlus được chỉ định để điều trị các bệnh lý động mạch chủ ngực như chứng phình mạch, giả phình mạch, lóc tách, loét thủng và tụ máu trong thành ở bệnh nhân là người lớn (theo quy định của luật lệ địa phương). Cần tuân thủ các đặc điểm giải phẫu/kích cỡ quy định trong Bảng 1, 2 và 3.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu cho stent-graft RelayPlus là những bệnh nhân có bệnh lý động mạch chủ ngực và giải phẫu phù hợp theo chỉ định sử dụng.



- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Đầu típ Hệ thống dẫn | 10. Tay cầm điều khiển đặt stent graft |
| 2. Giá đỡ đầu chóp | 11. Vòng Điều Khiển |
| 3. Ống Bọc Thứ Cấp Trong | 12. Thanh Thép Không Rỉ |
| 4. Ống Bọc Chính Ngoài | 13. Chốt chặn giải phóng đầu chóp |
| 5. Chỉ Dấu Căn Quang | 14. Tay cầm giải phóng đầu chóp |
| 6. Tay Cầm Cố Định | 15. Khóa luer dây dẫn đường |
| 7. Nắp bảo vệ chống bung stent | 16. Cổng Xả |
| 8. Thân Chính | 17. Chỉ Dấu Thân Tay Cầm chặc |

CHỐNG CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG HỆ THỐNG RELAYPLUS

Chống chỉ định Hệ Thống RelayPlus khi bệnh nhân biểu hiện bất kỳ đặc điểm/tình trạng nào sau đây:

- Mang thai/cho con bú.
- Vị trí phình mạch/tổn thương không thể can thiệp bằng Hệ thống dẫn và đặt stent.
- Kích thước nơi can thiệp động mạch không vừa để đưa Hệ thống dẫn vào.
- Điều trị tổn thương mà yêu cầu Hệ thống dẫn có chiều dài sử dụng được lớn hơn 90 cm.
- Bệnh động mạch quá nặng ngăn cản lối vào hoặc đường đi của Hệ thống dẫn.
- Dự ứng không điều trị được hoặc có tiền sử phản ứng dị ứng với chất cản quang trong chụp X-quang (thuốc nhuộm X-quang).
- Dự ứng không điều trị được hoặc có tiền sử dị ứng với thuốc chống đông máu.
- Nhiễm trùng toàn thân.
- Động mạch ngoài lồng ngực không cho phép Hệ thống dẫn đi qua.
- Kích thước động mạch hoặc phình động mạch/tổn thương không tương thích với stent-graft.
- Bị bệnh mô liên kết bẩm sinh khiến chứng phình động mạch/tổn thương không thể điều trị được.
- Phình mạch hình nấm/tổn thương.
- Đường kính trong của động mạch chủ không thể chứa được đường kính ngoài của Ống Bọc Thứ Cấp Trong khi được bung khoảng 12 mm.
- Phình động mạch ngực - bụng.
- Quá mẫn với polyester hoặc nitinol.
- Huyết khối lớn.
- Tình trạng dễ chảy máu.

CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Việc đặt stent-graft trong động mạch chủ ngực thường yêu cầu phải gần các mạch lớn tưới máu cho não làm tăng khả năng hình thành huyết khối hoặc tắc mạch ở gần đó. Cần cẩn thận để đảm bảo không khí đã được rút sạch khỏi hệ thống.
- Các vùng đặt yếu cầu ở đầu gần và đầu xa sẽ khác nhau tùy theo kích thước stent-graft (Xem Bảng 2).
- Sự ngoằn ngoèo quá mức của động mạch chủ có thể dẫn đến không thể đặt stent-graft đúng vị trí hoặc stent-graft gấp khúc dẫn đến hình thành huyết khối.
- Nếu muốn tạo hình bóng, hãy sử dụng loại bóng hợp chuẩn có kích thước bằng với đường kính lớn nhất của stent-graft được sử dụng. Độ phồng của bóng không được vượt quá 1 atm.
- Không sử dụng bơm điện/áp lực qua Hệ thống dẫn.
- Cần thận trọng đối với tắc động mạch chi phối liên sườn/tủy sống.
- Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân mắc bệnh béo phì vì hình ảnh chụp có thể không chuẩn xác.
- Cần cẩn nhắc cẩn thận khi điều trị cho những bệnh nhân cần lần theo đi qua bộ phận giả phẫu thuật hoặc nội mạch đã đặt trước đó.
- Chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú, nên thận trọng khi điều trị cho phụ nữ có khả năng sinh nở.
- Cần cẩn nhắc điều trị cho những bệnh nhân có bệnh động mạch nghiêm trọng/nguy cơ cao phải mổ mở.
- Thiết bị này không nhằm mục đích thay thế vì đã tiến hành thử nghiệm để mô phỏng nhịp tim của con người trong 10 năm.
- * Trong những trường hợp được chọn, lợi ích của thủ thuật này có thể lớn hơn những rủi ro có thể xảy ra.

SẢN PHẨM ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO



Khung giá đỡ nội mạch chủ ngực RelayPlus được cung cấp dạng **VỎ TRÙNG**. Bảo quản thiết bị trong bao bì ở nơi khô ráo, thoáng mát để tránh tiếp xúc với nhiệt độ và độ ẩm quá cao.



KHÔNG ĐƯỢC KHỬ TRÙNG LẠI-CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN.



Việc khử trùng lại thiết bị để sử dụng lại sẽ làm mất tính toàn vẹn của thành phần (ví dụ: giảm lực hướng tâm của stent-graft, nứt hoặc đổi màu thành phần, v.v.).

Không tái sử dụng, tái xử lý, làm sạch/khử khuẩn hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng, tái xử lý, làm sạch/khử khuẩn hoặc khử trùng lại có thể làm ảnh hưởng đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc dẫn đến hỏng hóc thiết bị, do đó có thể dẫn đến bệnh nhân hoặc người dùng bị suy giảm sức khỏe hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại cũng có thể gây ra nguy cơ gây nhiễm khuẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm khuẩn có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật, hoặc gây tử vong cho người dùng cuối cùng là bệnh nhân. Ngoài ra, mỗi thiết bị sử dụng một lần đều có hướng dẫn ghi nhãn cụ thể liên quan đến việc bảo quản, sử dụng và xử lý để giảm thiểu việc tiếp xúc với các điều kiện có thể ảnh hưởng đến sản phẩm, bệnh nhân hoặc người dùng. Những điều kiện này không thể được đảm bảo một khi bao bì được mở ra và bỏ đi.

Stent-Graft RelayPlus có thể được đóng gói cùng với Thẻ Cấy Ghép Của Bệnh Nhân. Thẻ này phải được nhân viên bệnh viện điền và cung cấp cho bệnh nhân. Các bệnh nhân nên được bác sĩ hướng dẫn luôn giữ thẻ này bên mình. Bệnh nhân phải trình thẻ cho các bác sĩ chăm sóc sức khỏe khác khi nào tới khám, và đặc biệt khi đến các cơ sở chẩn đoán hình ảnh MR vì thẻ này cung cấp thông tin cụ thể về chụp chiếu stent-graft RelayPlus an toàn bằng MR.

Stent-Graft RelayPlus loại thẳng có sẵn với 4 chiều dài gần đúng:

- 100 mm • 150 mm • 200 mm • 250 mm

Các graft thẳng có sẵn với đường kính tăng dần 2 mm, từ 22 mm đến 46 mm. Stent-graft thuôn dài có sẵn với đường kính đầu gần từ 28 mm đến 46 mm, giảm dần 4 mm theo chiều dài của stent-graft.

Sản phẩm được cung cấp với ký hiệu mẫu sau đây được xác định trên nhãn.

Sản Phẩm ID	Loại Thiết Bị	Số Sửa Đổi Thiết Kế	Đường Kính Stent Gắn	Chiều Dài Phù Của Stent	Đường Kính Stent Xa	Hệ Thống Que Thả Kích Thước French	Chiều Dài sử dụng được của Hệ Thống Que Thả	Ký Hiệu Thiết Bị
28	M:Chính	3	XX	XXX	XX	XX	XX	S:Sản Phẩm Danh Mục Tiêu Chuẩn

LỰA CHỌN THIẾT BỊ

Bảng 1 & 3 đề cập đến việc lựa chọn đường kính stent-graft thích hợp cho RelayPlus. Bảng 2 đề cập đến chiều dài vùng đặt phù hợp được khuyến nghị tùy thuộc vào đường kính stent-graft được chọn. Số lượng xếp chồng tối thiểu được khuyến nghị giữa các thiết bị là ba stent có lớp bao phủ chồng lên nhau (khoảng 50 mm). Xếp chồng ít hơn số lượng này có thể dẫn đến biến chứng rò rỉ bên trong (có hoặc không có tình trạng tách rời các thành phần). Đối với các mối nối, khuyến nghị nên mở vượt ngưỡng 2 mm. Định kích thước ngoài các nguyên tắc này có thể dẫn đến việc biến chứng rò rỉ bên trong, dịch chuyển, tách stent-graft, gấp nếp hoặc hư hỏng thiết bị.

STENT-GRAFT THẲNG (Bảng 1.)

Kích Thước Mạch Gắn Động Mạch Chủ Ngực (mm)	Kích Thước Stent-Graft (mm)	Ống Bọc Chính Ngoài Kích Thước French (O.D.) (3 FR=1 mm)			
		Stent-Graft 100 mm (FR)	Stent-Graft 150 mm (FR)	Stent-Graft 200 mm (FR)	Stent-Graft 250 mm (FR)
19	22	22	22	22	23
20-21	24	22	22	22	23
22-23	26	22	22	22	23
24-25	28	22	22	22	23
26-27	30	22	22	23	23
28-29	32	22	22	23	24
30-31	34	23	23	24	24
32-33	36	23	24	24	24
34	38	24	24	25	25
35-36	40	24	25	25	25
37-38	42	25	25	25	25
39-40	44	25	25	25	26
41-42	46	26	26	26	26

VÙNG CẤY GHÉP MỤC TIÊU (Bảng 2.)

Đường Kính Stent-Graft	Chiều Dài Đầu Gần	Đường Kính Stent-Graft	Chiều Dài Đầu Xa
22-28 mm	15 mm	22-38 mm	25 mm
30-38 mm	20 mm	40-46 mm	30 mm
40-46 mm	25 mm		

STENT-GRAFT THUÔN DÀI (Bảng 3.)

Kích thước Stent-Graft (mm)	Kích Thước Mạch Máu mm		Chiều Dài Phù của Stent-Graft			Tổng Chiều Dài Stent-Graft			Ống Bọc Chính Ngoài Kích Thước French (O.D)		
	Đầu Gần	Đầu Xa	Stent-Graft 150 mm	Stent-Graft 200 mm	Stent-Graft 250 mm	Stent-Graft 150 mm	Stent-Graft 200 mm	Stent-Graft 250 mm	Stent-Graft 150 mm	Stent-Graft 200 mm	Stent-Graft 250 mm
28x24	24-25	20-21	155 mm	195 mm	250 mm	170 mm	210 mm	265 mm	22 Fr	22 Fr	23 Fr
30x26	26-27	22-23	155 mm	200 mm	250 mm	171 mm	216 mm	266 mm	22 Fr	23 Fr	23 Fr
32x28	28-29	24-25	155 mm	200 mm	250 mm	172 mm	217 mm	267 mm	22 Fr	23 Fr	24 Fr
34x30	30-31	26-27	145 mm	200 mm	250 mm	162 mm	217 mm	267 mm	23 Fr	24 Fr	24 Fr
36x32	32-33	28-29	145 mm	190 mm	250 mm	163 mm	208 mm	268 mm	24 Fr	24 Fr	24 Fr
38x34	34	30-31	145 mm	190 mm	250 mm	164 mm	209 mm	269 mm	24 Fr	25 Fr	25 Fr
40x36	35-36	32-33	145 mm	195 mm	250 mm	165 mm	215 mm	270 mm	25 Fr	25 Fr	25 Fr
42x38	37-38	34	150 mm	195 mm	250 mm	170 mm	215 mm	270 mm	25 Fr	25 Fr	25 Fr
44x40	39-40	35-36	155 mm	200 mm	250 mm	176 mm	221 mm	271 mm	25 Fr	25 Fr	26 Fr
46x42	41-42	37-38	155 mm	200 mm	250 mm	176 mm	221 mm	271 mm	26 Fr	26 Fr	26 Fr

LẬP KẾ HOẠCH TRƯỚC CA BỆNH/CÁ NHÂN HÓA ĐIỀU TRỊ

Nhân viên y tế sử dụng hệ thống RelayPlus nên hiểu biết cận kề về các thủ thuật và kỹ thuật nội mạch. Đặc biệt, thiết bị RelayPlus chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ và nhóm có kinh nghiệm và được đào tạo về các kỹ thuật can thiệp mạch máu, bao gồm nhưng không giới hạn, đào tạo về cách sử dụng Hệ Thống RelayPlus. Điều này sẽ bao gồm các nhân viên y tế được đào tạo chính quy về phẫu thuật mạch máu, X-quang can thiệp, phẫu thuật tim - lồng ngực và tìm mạch can thiệp.

Lựa chọn stent-graft thích hợp với chiều dài và đường kính phù hợp là điều tối quan trọng để tách biệt thành công các bệnh lý động mạch chủ ngực được chỉ định. Hãy đo tất cả các thông số cần thiết để định cỡ stent-graft thích hợp một cách cẩn thận. Bolton Medical khuyến nghị đánh giá tất cả các nghiên cứu hình ảnh có sẵn (tức là chụp mạch, chụp CT, chụp MRI, chụp MRA và chụp X-quang không chuẩn bị). Mỗi phương thức chụp chiếu cung cấp thêm thông tin cho quá trình định cỡ. Ngoài kích thước, các đặc điểm vật lý của mạch máu cũng phải được đánh giá. Các yếu tố như chứng hẹp mạch, bệnh xơ vữa động mạch, chứng giãn mạch và chứng xoắn mạch có thể ảnh hưởng đến chiến lược lựa chọn và đặt stent-graft. Việc lựa chọn stent-graft cuối cùng sẽ do bác sĩ chịu trách nhiệm.

Nhân viên y tế phải đảm bảo rằng đường kính mạch máu can thiệp tương thích với kích thước French của Ống Bọc Chính Ngoài hệ thống được chọn. Bác sĩ và bệnh nhân (và/hoặc gia đình) nên xem xét các rủi ro và lợi ích khi thảo luận về thiết bị nội mạch này và sự cần thiết của việc tuân thủ theo dõi. Cũng nên thảo luận về bất cứ hành động liên quan nào cần tránh hoặc các biện pháp phòng ngừa cần được thực hiện.

NHỮNG YÊU CẦU VỀ THIẾT BỊ

Thiết bị tăng sáng truyền hình bao gồm bầu tăng sáng có độ phân giải cao trên thiết bị C-arm không hạn chế góc quay có thể gắn trần, gắn trên bệ hoặc di động, sẽ cần thiết cho thủ thuật. Tốt hơn là bầu tăng sáng sẽ có phạm vi dịch chuyển rộng để chụp được các hình chiếu thẳng trước-sau đến các hình chiếu phía bên. Các khả năng của bầu tăng sáng bao gồm:

- Chụp Mạch Máu Số Hóa Xóa Nền
- Chụp mạch máu độ phân giải cao
- Lập bản đồ đường đi

Thiết bị hỗ trợ/bổ trợ:

- Dây dẫn đường Meier 035" (0,89 mm)/300 cm
- Dây dẫn đường Lunderquist 035" (0,89 mm)/260 cm hoặc 300 cm
- Thiết bị mô-men xoắn dây dẫn đường
- Thiết bị bơm phòng với đồng hồ đo áp suất
- Bóng thuyền tắc động mạch
- Bóng tạo hình stent-graft hợp chuẩn có kích thước thích hợp
- Kim chọc động mạch 18G hoặc 19G
- Thông lộn thu hồi Nitinol (đường kính 10-15 mm)
- Các loại stent mạch máu
- Các loại ống thông chụp mạch và ống thông pigtail


Các liệu pháp chống đông máu và chống kết tập tiểu cầu được thực hiện theo quyết định của bác sĩ. Tương tự, việc điều chỉnh huyết áp và các biện pháp bảo vệ tủy sống cũng tùy theo quyết định của bác sĩ.

THỦ TỤC CẤY GHÉP

CHUẨN BỊ (Bước 1 đến 7)

Đặt bệnh nhân trên bàn phẫu thuật, nơi tiến hành chuẩn bị vô trùng tiêu chuẩn cho khu vực phẫu thuật. (Đảm bảo có sẵn bóng tạo hình stent-graft có kích thước thích hợp nếu cần. Không vượt quá áp suất 1 atm với bóng).

Nếu sử dụng thước cân quang, hãy đặt thước bên dưới bệnh nhân vào lúc này. Phủ khăn đắp phẫu thuật vô trùng lên bệnh nhân, để hở các vị trí can thiệp háng hai bên.

1. Xác minh các thiết bị là phù hợp với bệnh nhân.
2. Kiểm tra bao bì của hệ thống xem có vết rách, vết vỡ hoặc lỗ hờ có thể nhìn thấy được không. 
3. Lấy hệ thống từ bao bì vô trùng và đưa lên bàn phẫu thuật. Kiểm tra hệ thống xem cấu trúc còn toàn vẹn không. **KHÔNG SỬ DỤNG** hệ thống nếu thấy sản phẩm hoặc bao bì có khiếm khuyết hoặc không đảm bảo độ vô trùng bên trong. Lưu ý ngày "Hạn Sử Dụng" của sản phẩm và không sử dụng nếu đã quá hạn.
4. Tiến hành chọc kim qua da vào động mạch đùi chung đối bên. Sử dụng kỹ thuật Seldinger, đặt một dây dẫn đường vào động mạch chủ bụng. Rút kim ra và đặt một dụng cụ mở đường mạch máu qua dây dẫn đường vào động mạch. Đẩy một ống thông chụp mạch pigtail 5FR (1,7 mm) qua Dây dẫn đường đến ngang với cung động mạch chủ. Rút dây dẫn đường.

Tiến hành mở động mạch của động mạch đùi chung một bên bằng dây rốn thắt hoặc vòng mạch phẫu thuật để kiểm soát cầm máu. Đưa một dây dẫn đường ,035" (0,89 mm) vào động mạch và đẩy đến cung động mạch chủ.

LƯU Ý:

Nếu sử dụng một thiết bị đóng động mạch, hãy đảm bảo tính tương thích với cấu hình của thiết bị Terumo Aortic.

Đảm bảo rằng vòng điều khiển ở vị trí "1", nếu không phải đổi thành vị trí "1" (*căn chỉnh với mũi tên trong Hình 3*). Để thay đổi vị trí, hãy đẩy Vòng Điều Khiển về phía Tay Cầm Thân Chính và xoay đến vị trí mong muốn, sau đó thả ra.

Kiểm tra đầu xa của hệ thống để đảm bảo rằng Đầu Hệ Thống được đặt đúng vị trí trong Ống Bọc Chính Ngoài (Hình 4). Nếu không, hãy sửa bằng cách di chuyển Tay Cầm điều khiển đặt stent-graft cho đến khi Đầu Hệ Thống được đặt đúng vị trí như minh họa trong (Hình 4). Đảm bảo rằng lỗ bên phần đầu không bị che bởi Ống Bọc Chính Ngoài (Hình 4).

5. Giữ Vòng điều khiển ở vị trí "1" để ngăn việc đặt stent-graft sớm. Kiểm tra xem nắp bảo vệ chống bung stent có bao phủ phần Thân Chính của hệ thống không. Nắp bảo vệ chống bung stent hỗ trợ trong việc ngăn việc giải phóng sớm stent-graft khỏi ống bọc ngoài.



CẢNH BÁO: Không tháo Nắp bảo vệ chống bung stent cho đến khi ống bọc thứ cấp trong được đẩy ra khỏi ống bọc chính ngoài!!!

6. Tháo ống silicone khỏi Cổng Xả (Hình 5a) Xả rửa hệ thống bằng nước muối heparin qua Cổng Xả Rửa (Hình 5b) để rút không khí khỏi các ống bọc được bố trí đồng trục. Đảm bảo dòng nước muối liên tục thoát ra khỏi lỗ bên phần đầu (Hình 4). Có thể cần phải nâng đầu xa của hệ thống lên các vị trí khác nhau để đưa không khí đến điểm cao nhất để rút. Van cổng xả rửa phải được đóng lại dưới áp suất để ngăn không khí quay lại hệ thống. Kiểm tra bằng mắt thường để xem có còn không khí sót lại không và lặp lại nếu cần thiết. Sau đó xả qua Dây dẫn đường luer và ống nối dài Cổng Xả Rửa (Hình 5c). Rút ống nối dài sau khi xả rửa.

7. **Quan Trọng:** Kích hoạt lớp phủ ái nước bằng cách làm ướt Đầu và Ống mở đường bằng nước muối.

MỞ ĐƯỜNG/ ĐẨY (Bước 8 đến 16)

8. Trong khi cầm và điều hướng Ống mở đường bằng một tay và giữ tay nắm đầu xa bằng tay kia, đẩy Ống mở đường vào động mạch qua Dây dẫn đường. Dây dẫn đường phải luôn được giữ trong hệ thống khi đang ở bên trong bệnh nhân.

9. Dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang, đẩy Ống Bọc Chính Ngoài cho đến khi Đầu Hệ Thống nằm ngay dưới vùng đặt dự định ở đầu xa. Nếu động mạch uốn lượn khúc, đầu tiếp nên được đẩy qua (các) khúc uốn của động mạch chủ đi xuống để dẫn lối cho giai đoạn thứ hai/ống bọc trong.



Không đẩy ống bọc chính ngoài vào quai động mạch chủ ngực

Nếu Ống Bọc Chính Ngoài không thể được đẩy quá vùng uốn lượn khúc thì Hệ thống phải được rút ra khỏi người bệnh nhân và xem xét một thủ thuật thay thế.

10. Để đẩy ống bọc thứ cấp trong ra khỏi ống bọc chính ngoài, hãy tháo Nắp bảo vệ chống bung stent khỏi thân chính bằng cách cầm vào mấu vải và kéo ra khỏi thân tay cầm (Hình 5d).



Một khi đã đẩy ống bọc thứ cấp trong, người dùng chắc chắn sẽ bung stent-graft để cấy ghép.



THẬN TRỌNG: Vòng điều khiển phải ở vị trí "1".

11. Trong khi giữ Tay Cầm Cố Định màu đen để Thân Chính đứng yên, hãy đẩy Tay cầm điều khiển đặt stent màu xám về phía trước (về phía Tay Cầm Cố Định) cho đến khi chỉ dấu đầu gần của stent-graft chạm đến vùng đặt dự định ở đầu gần.

Khi đến vùng đặt dự định ở đầu gần, xác nhận bằng mắt thường rằng có thể nhìn thấy các dải chỉ dấu xa của stent-graft cách Ống Bọc Chính Ngoài khoảng 2cm. Nếu các dải chỉ dấu xa của stent-graft dường như không lộ ra khỏi Ống Bọc Chính Ngoài, khi ở Vị Trí 1, hãy giữ nguyên Tay điều khiển đặt stent graft màu xám trong khi kéo lại Tay Cầm Cố Định màu đen, cho đến khi dải chỉ dấu đầu xa của stent-graft đã lộ ra khỏi Ống Bọc Chính Ngoài khoảng 2 cm. Chỉ dấu Thân Tay Cầm màu đen (Hình 6) nên được sử dụng để ước tính khi nào Ống Bọc Thứ Cấp Trong, rồi stent-graft hoàn toàn lộ ra khỏi Ống Bọc Chính Ngoài.

12. Khi Ống Bọc Thứ Cấp Trong được đẩy ra khỏi Ống Bọc Chính Ngoài, hãy lưu ý độ thẳng hàng của Thanh Giàng Xoắn bằng cách xác định vị trí các chỉ dấu Thanh Giàng Xoắn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang.

13. Đặt hệ thống C-arm OSA vào vị trí xiên trước trái để chuẩn bị cho việc chụp mạch ban đầu. Kiểm tra hình ảnh bệnh nhân phòng khả năng hỏng hình ảnh như thị sai hoặc biến dạng hình ảnh do phân kỳ chùm tia x quang huỳnh quang. Tia trung tâm phải vuông góc với vòng được chụp. Nếu thiết bị sẽ được cấy vào đoạn cong của động mạch chủ, hãy xác minh rằng chỉ dấu hình chữ D trên ống bọc thứ cấp trong và (các) chỉ dấu Thanh Giàng Xoắn phải hướng về phía phần cong nhất. Nếu cần điều chỉnh hướng tâm, hãy rút tay cầm điều khiển đặt stent graft để đưa stent-graft đến phần thẳng của mạch máu. Khi rút tay cầm màu xám, hãy đảm bảo rằng đầu xa của stent-graft không bị kéo vào ống bọc chính ngoài (chỉ dấu Thân Tay Cầm màu đen có thể được sử dụng để tham chiếu). Có thể cần phải rút toàn bộ thiết bị ra vài cm để đưa stent-graft về vị trí thẳng.

Sau khi stent-graft đã ở vị trí thẳng, trong khi giữ tay cầm cố định, hãy xoay tay cầm màu xám để căn chỉnh thủ công các chỉ dấu Thanh Giàng Xoắn về phía phần cong nhất của động mạch chủ. Chỉ dấu hình chữ D có thể được sử dụng để hỗ trợ việc đặt này (Hình 7). Nếu phần tròn của chỉ dấu hình chữ D hướng về phía phần cong hơn, thì tay cầm màu xám phải được quay theo chiều kim đồng hồ. Nếu phần tròn hướng về phía phần ít cong hơn thì cần phải quay ngược chiều kim đồng hồ. Có thể cần quay tay cầm một đến ba vòng trước khi stent-graft bắt đầu quay.

14. Thực hiện chụp mạch khu vực can thiệp và đánh dấu vùng mục tiêu.

15. Đảm bảo rằng bàn phẫu thuật và bệnh nhân được khóa vào vị trí.

16. Hoàn thành việc đặt stent-graft dọc liên quan đến vùng đặt đầu gần bằng cách điều chỉnh tay cầm màu xám nếu cần. Xác nhận vị trí của các dải chỉ dấu đầu gần và xa cũng như các chỉ dấu Thanh Giàng Xoắn.

Nếu Tay cầm màu xám đạt mức di chuyển tối đa trước khi stent-graft chạm đến vùng đặt, thì phải đẩy toàn bộ thiết bị. Trước khi đẩy toàn bộ thiết bị, cần rút Tay cầm màu xám để thu lại đầu xa stent graft vào ống bọc chính ngoài. Tại thời điểm này, đẩy toàn bộ Hệ thống nếu cần.

Vì đầu xa stent được giữ bên trong ống bọc chính ngoài, nên tay cầm màu xám nên được đẩy thêm một lần nữa cho đến khi stent-graft đến vùng đặt phía đầu gần và đầu xa stent ra khỏi ống bọc chính ngoài. Đảm bảo tay nắm cầm màu xám đã chạm đến hoặc vượt qua chỉ dấu Thân Tay Cầm màu đen.

TRIỂN KHAI (Bước 17 đến Bước 19)

17. Với stent-graft đã ở vị trí triển khai mong muốn, xoay Vòng điều khiển sang vị trí "2" (Hình 8).



THẬN TRỌNG: Xác minh rằng Vòng điều khiển ở vị trí "2" trong các bước từ 18 đến 23.

18. Trong khi giữ cố định Tay Cầm Cố Định, hãy rút Tay cầm điều khiển đặt stent graft (Hình 9a) bằng cách kéo Ống Bọc Thứ Cấp xuống và để lộ phần stent trần cùng đoạn stent được phủ graft đầu tiên.

LƯU Ý: Ống Bọc Thứ Cấp Trong có chỉ dấu cản quang Hình Chữ D (Xem Hình 2) nằm ở đầu xa của nó có thể được sử dụng để quan sát chuyển động của ống bọc trong qua hình ảnh nội soi huỳnh quang.

19. Thực hiện bất kỳ điều chỉnh vị trí tuyến tính cuối cùng nào (gần hoặc xa) bằng cách trước tiên thay đổi vòng điều khiển sang vị trí 1. Sau đó sử dụng Tay cầm màu xám, di chuyển đầu gần hoặc xa của stent-graft đến vị trí mong muốn. Sau khi stent-graft đã ở vị trí mong muốn, di chuyển Vòng điều khiển trở lại vị trí 2.

BUNG (Bước 20 đến 23)

20. Để triển khai và bung stent-graft, hãy rút hoàn toàn Ống Bọc Thứ Cấp Trong bằng cách giữ cố định Tay Nắm Cố Định và thu lại Tay điều khiển đặt stent graft bằng một chuyển động liên tục và có kiểm soát mà không dừng lại cho đến khi stent-graft được bung hoàn toàn (Hình 9b).



THẬN TRỌNG: Việc triển khai stent-graft quá nhanh sẽ khiến huyết áp tăng và có thể dẫn đến việc dịch chuyển đầu xa thiết bị trong quá trình triển khai

21. Vẫn giữ đầu gần của stent graft gắn vào giá đỡ đầu chóp. Để bung stent-graft khỏi giá đỡ đầu chóp, đi đến ốc vít trên chốt chặn giải phóng đầu chóp. Nới lỏng ốc vít bằng cách xoay nó theo ngược chiều kim đồng hồ 2-3 vòng (Hình 10).

22. Nâng và tháo chốt chặn giải phóng đầu chóp.

23. Dưới hình ảnh cản quang, bung các đầu của thanh đỡ không phủ mạch máu nhân tạo bằng cách kéo tay cầm giải phóng đầu chóp (Số 3, Hình 11) về phía công luer dây dẫn đường tới khi nó đã chạm đến đoạn cuối của thanh thép không gỉ. Lúc này stent graft đã neo vào vị trí đích (Hình 11).

HOÀN TẤT VÀ RÚT HỆ THỐNG (Bước 24 đến 31)

24. Đặt Vòng điều khiển ở vị trí "4".

25. Rút Thanh Thép Không Gỉ bằng cách kéo thanh thép ra xa hoàn toàn, để đầu tip nối với ống bọc ngoài (Hình 12).



THẬN TRỌNG: Tiến hành bước này một cách cẩn thận và dưới hình ảnh cản quang, theo dõi sự di chuyển của đầu tip hệ thống dẫn qua stent-graft đã bung để không làm ảnh hưởng đến vị trí của stent-graft. Nếu đầu tip hệ thống không dễ dàng trở về vị trí cũ, Hệ thống có thể được đặt lại vào phần thẳng hơn của giải phẫu để tạo điều kiện cho việc trở về đúng chỗ. Nếu cần, hãy dùng lực lớn hơn một chút cho đến khi đầu tip trở về đúng chỗ.

26. Khi đầu tip đã trở về đúng chỗ, đặt Vòng điều khiển tại vị trí "2" (Hình 8) và rút toàn bộ hệ thống ra khỏi bệnh nhân.

27. Thực hiện chụp mạch lần cuối để đánh giá xem có bất kỳ hiện tượng rò bên trong và/hoặc di lệch nào không. Xác nhận loại trừ túi phình/tổn thương thành công.

28. Nếu phát hiện thấy rò bên trong, hãy xem xét tạo hình bằng bóng để khắc phục chỗ rò.



THẬN TRỌNG: Áp suất bơm bóng không được vượt quá 1 atm. Luôn kiểm tra lại vị trí của stent-graft sau khi đặt bóng.

29. Làm thẳng ống thông chụp mạch pigtail rồi rút ống thông và ống bọc khỏi vị trí can thiệp.

30. Thực hiện đóng mạch theo tiêu chuẩn.

31. Đánh giá lưu lượng máu đến các chi xa.

KỸ THUẬT CỨU NGUY

Trong trường hợp không may, trong đó không thể triển khai stent-graft vì thanh thép không gỉ không thể cố định cùng với thân tay cầm trong giai đoạn triển khai (Vòng điều khiển đến vị trí "2"), có thể sử dụng kỹ thuật sau:

- Có thể cùng giữ thanh thép không gỉ và thân tay cầm bằng tay để hoàn thành việc giải phóng stent-graft.

Trong trường hợp không may, trong đó không thể bung đầu gần stent, có thể sử dụng kỹ thuật cứu nguy sau:

- Có một khe hở gần tay nhà móc gai được nhận dạng bằng các dấu chéo trong Hình 13. Bên trong khe này có một ống màu xanh lá cây có thể được can thiệp bằng một cặp kẹp. Ống màu xanh lá cây này được gắn trực tiếp vào cơ chế nhà móc gai và có thể được kéo trực tiếp trong trường hợp việc rút toàn bộ cơ chế nhà móc gai không làm nhà hoàn toàn stent.

THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CỘNG HƯỞNG TỪ



Stent-Graft RelayPlus được xác định là có tương thích cộng hưởng từ. Cụ thể, khi có ở trên một bệnh nhân đang trải qua thủ thuật chụp cộng hưởng từ (MRI) ở mức từ 3-Tesla trở xuống, sẽ không tạo thêm nguy cơ hoặc rủi ro cho bệnh nhân trong các điều kiện được sử dụng để thử nghiệm.

Các thủ thuật chụp cộng hưởng từ (MRI) phải được thực hiện theo các hướng dẫn sau:

- Một bệnh nhân dùng Stent-Graft RelayPlus có thể tiến hành thủ thuật MRI một cách an toàn bằng cách sử dụng hệ thống MR với từ trường tĩnh từ 3-Tesla trở xuống. Hệ thống Stent-Graft RelayPlus không biểu hiện tương tác từ trường đối với lực hút tĩnh điện (được thử nghiệm ở gradient không gian tối đa, 3,3-Tesla/mét) và không thấy có mô-men xoắn trong quá trình tiếp xúc với hệ thống MR 3-Tesla. Do đó, không có rủi ro bổ sung cho bệnh nhân với Stent-Graft RelayPlus liên quan đến việc di chuyển hoặc tháo rời khi sử dụng hệ thống MR có từ trường tĩnh từ 3-Tesla trở xuống. Ngoài ra, do không có tương tác từ trường ở 3-Tesla, thủ thuật MRI có thể được thực hiện trên bệnh nhân ngay sau khi cấy ghép Stent-Graft RelayPlus.
- Việc chụp MRI không được vượt quá mức phơi nhiễm sóng tần số radio (RF) lớn hơn chỉ số mức độ hấp thụ sóng radio trung bình của toàn cơ thể (SAR) là 2.0-W/kg trong 10 phút ở 3-Tesla đối với bệnh nhân đã cấy ghép stent-graft RELAYPLUS.
- Thông tin an toàn cho các thủ thuật chụp cộng hưởng từ (MRI) liên quan đến việc sử dụng các hệ thống MR có từ trường tĩnh từ 3-Tesla trở xuống (gradient không gian tối đa 3,3-Tesla/m) và tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể là 2,0W/kg trong 15 phút chụp MR. Ảnh hưởng của việc thực hiện các thủ thuật MRI bằng hệ thống MR với từ trường tĩnh lớn hơn 3-Tesla và các điều kiện khác vẫn chưa được xác định.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG MUỐN/DỰ KIẾN

- Nhằm ngăn ngừa sự tiến triển của bệnh và hậu quả là đứt gãy stent graft và/hoặc từ vong liên quan đến bệnh, thông qua việc loại trừ tổn thương động mạch chủ ngực.
- Giảm thời gian chăm sóc tích cực sau phẫu thuật so với việc mổ hở cho các bệnh lý động mạch chủ ngực.
- Cải thiện tỷ lệ mắc bệnh và tử vong sớm khi so sánh với mổ hở cho các bệnh lý động mạch chủ ngực.

CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI

Các biến cố bất lợi có thể xảy ra cùng với các thủ thuật nội mạch bao gồm, nhưng không giới hạn ở những trường hợp được liệt kê dưới đây.

Sốt	Cơ Thiếu Máu Cục Bộ Thoáng Qua
Hội Chứng Hậu Cấy Ghép	Tai biến mạch máu não (đột quy)
Tụ máu	Suy tim sung huyết
Mất Máu	Liệt/Dị Câm/Liệt Nhẹ Chi Dưới
Xuất Huyết	Tử Vong
Nhiễm Trùng	Biến Chứng Vết Mổ
Biến cố tim mạch	Thiếu máu cục bộ ở chi
Sốc phản vệ	Lỗi hệ thống
Lóc Tách Mạch	Không thể can thiệp
Tắc Mạch/Huyết Khối	Stent-graft đặt sai vị trí
Tổn Thương Mạch	Biến chứng rò bên trong
Nghẽn mạch	Di lệch stent-graft
Suy gan	Stent-graft lỏng
Thiếu máu cục bộ (tủy sống, các đường tưới máu)	Đứt gãy hình dáng của dây
Suy thận hoặc Các Biến Chứng	Đứt đường khâu
Vỡ Túi Phình/ Thủng mạch	Triển khai không thành công
Rò động mạch-tĩnh mạch/Rò động mạch chủ-thực quản	Thủng
Phơi nhiễm quá mức hoặc phản ứng với bức xạ	Nứt thiết bị
Phình mạch giả	Rách/mòn stent-graft
























- Trong trường hợp phẫu thuật tháo hoặc khám nghiệm từ thi, vui lòng liên hệ với Bolton Medical để được hướng dẫn tháo và vứt bỏ vật cấy ghép.

Báo cáo về biến cố bất lợi liên quan đến thiết bị: Bất kỳ biến cố bất lợi nào liên quan đến Hệ Thống Stent-Graft RelayPlus phải được báo cáo ngay cho Bolton Medical bằng cách sử dụng địa chỉ email khiếu nại: qualityus@terumoortic.com hoặc thông qua nhà phân phối địa phương của quý vị và đến cơ quan có thẩm quyền của Quốc Gia Thành Viên nơi biến cố xảy ra.

Khi kết thúc thủ thuật, phải cẩn thận để đảm bảo vứt bỏ thiết bị một cách an toàn. Mỗi nhóm vận hành phải đảm bảo tuân thủ các yêu cầu quy định của địa phương và quốc gia đối với việc xử lý các sản phẩm chất thải lâm sàng bị nhiễm bẩn.

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của Hệ Thống Stent-Graft RelayPlus (UDI-DI Cơ Bản 843604539PLUSL6) sẽ được tải lên cơ sở dữ liệu Châu Âu về các thiết bị y tế (EUDAMED) sau khi trang web này có sẵn. Địa chỉ trang web chính thức của trang công cộng EUDAMED sẽ là: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cho đến khi EUDAMED có sẵn, vui lòng liên hệ regulatoryaffairsuk@terumoortic.com.

BIỂU TƯỢNG/ĐỊNH NGHĨA

Không Khử Trùng Lại		Không được sử dụng nếu bao bì bị hư hại và tham khảo hướng dẫn sử dụng	
Không Sử Dụng Lại		Khử Trùng Bằng Cách Chiếu Xạ	
Số Mô Hình/Danh Mục		Đại Diện Được Ủy Quyền Của Cộng Đồng Châu Âu	
Hạn Sử Dụng		Thiết Bị Y Tế	
Thận trọng		Nhận Dạng Bệnh Nhân	
Tương Thích Cộng Hưởng Từ		Trang Web Thông Tin Bệnh Nhân	
Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng		Hệ Thống Hai Lớp Bảo Vệ Vô Trùng	
Ngày Sản Xuất		Ngày Cấy Ghép	
Nhà Sản Xuất		Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ	
Mã Lô		Mã Định Danh Thiết Bị Duy Nhất	
Giữ khô		Đại Diện Được Ủy Quyền Thụy Sĩ	
Giới hạn nhiệt độ		Chứa Các Chất Độc Hại	