



Hướng dẫn sử dụng

Mục lục	
1	Thông tin chung..... 3
1.1	Hướng dẫn sử dụng 3
1.2	Người dùng dự kiến 3
1.3	Lợi ích lâm sàng dự kiến/mong đợi 3
1.4	Nhóm bệnh nhân mục tiêu 3
1.5	Mục đích dự kiến 3
1.6	Đặc tính hiệu suất 3
1.7	SSCP 3
1.8	Mô tả về bất kỳ thiết bị và sản phẩm nào khác dự kiến được sử dụng kết hợp với thiết bị 4
2	Thành phần thiết bị..... 4
3	Chỉ định 5
4	Chống chỉ định..... 5
5	Cảnh báo 5
6	Thận trọng..... 5
7	Tư vấn cho bệnh nhân..... 5
8	Biến cố bất lợi tiềm ẩn 5
9	Báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến thiết bị..... 6
10	Theo dõi bệnh nhân 6
11	An toàn khi chụp cộng hưởng từ (MRI)..... 6
12	Trả lại thiết bị đã sử dụng 6
12.1	Thải bỏ 6
13	Đào tạo..... 6
14	Định cỡ và lựa chọn thiết bị 6
14.1	Định cỡ túi phình (một giai đoạn)..... 6
14.2	Định cỡ túi phình (hai giai đoạn) 8
14.3	Định cỡ phần bóc tách 8
14.4	Định cỡ phần bóc tách (hai giai đoạn) 9
15	Chuẩn bị cấy ghép 9
15.1	Tạo hình Thoraflex Hybrid 9
15.2	Đưa hệ thống que thả (dẫn) Thoraflex Hybrid vào bằng dây dẫn hướng..... 9
15.3	Đặt hệ thống que thả (dẫn) Thoraflex Hybrid 9
15.4	Sử dụng nhánh bên tưới máu của thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid 10
16	Quy trình triển khai..... 10
17	Sử dụng Thoraflex Hybrid với thiết bị nối rộng..... 12
17.1	Thông tin chung 12
17.2	Kích cỡ phần nối rộng - Đoạn nối không được hỗ trợ (Phình mạch) 12
17.3	Kích cỡ phần nối rộng - Đoạn nối được hỗ trợ (lóc tách)..... 13
17.4	Định vị trực trong quy trình nối rộng..... 14
18	Thông tin về các tình huống y tế khẩn cấp có thể lường trước..... 14
18.1	Thoraflex Hybrid và các vấn đề về triển khai đặt hệ thống que thả (dẫn) 14
18.2	Các vấn đề về bộ chia..... 15
18.3	Các vấn đề về kẹp nhà tay cầm 16
18.4	các vấn đề về dây dẫn hướng/dây bụng stent 17
18.5	các vấn đề về hệ thống que thả (dẫn) 18
19	Phụ lục I Diễn giải các ký hiệu trên nhãn sản phẩm..... 20

1 THÔNG TIN CHUNG
1.1 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tài liệu này trình bày các hướng dẫn sử dụng thường quy Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo Thoraflex Hybrid (Thoraflex Hybrid).

Thoraflex Hybrid (Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo Thoraflex Hybrid) được chỉ định để điều trị quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống bị tổn thương hoặc bị bệnh, trong những trường hợp như phình và lóc tách, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên.

Tối ưu hóa việc lập kế hoạch và lựa chọn thiết bị bằng cách đánh giá kỹ lưỡng trước khi phẫu thuật về giải phẫu bệnh và hệ mạch máu xung quanh để xác định cỡ thiết bị thích hợp phù hợp với giải phẫu của bệnh nhân. Bác sĩ lâm sàng chịu trách nhiệm xác định cỡ thiết bị phù hợp.

Vascutek sử dụng gelatin bò được sản xuất từ các loài động vật bản địa và được nuôi độc quyền tại Úc. Úc được phân loại là quốc gia có nguy cơ mắc bệnh BSE không đáng kể theo phân loại của OIE (được Liên minh Châu Âu thông qua theo Quy định (EC) số 722/2007). Gelatin được thủy phân trong khoảng 14 ngày và thay thế bằng liên kết mô thông thường.

Mạch máu nhân tạo Thoraflex Hybrid lớn nhất hiện có nặng khoảng 20g. Bảng sau đây thể hiện số lượng của từng vật liệu tạo nên thiết bị cấy ghép:

Vật liệu	Polyester	Nitinol	Tantali	Sợi monofilament bằng polyester	Gelatin	Glycerol
Trọng lượng (g)	9,1	2,3	0,2	0,004	1,1	7,1
Tỷ lệ	46%	12%	1%	0,02%	5%	36%

Thiết bị Thoraflex Hybrid do Vascutek Ltd cung ứng được khử trùng bằng ethylene oxide và được cung cấp trong tình trạng vô trùng. Các túi Tyvek được bọc trong một túi nhôm đóng vai trò như một màng ngăn hơi nước. Lưu ý: Mặt ngoài của túi nhôm và túi Tyvek không được tiệt trùng. Chỉ mặt trong túi và phần khay có thể được đưa vào khu vực vô trùng. Trong trường hợp bao bì chính bị hư hỏng, không được sử dụng sản phẩm và phải lập tức trả lại nhà cung ứng. Không được khử trùng lại Thoraflex Hybrid. Nếu bao bì vô trùng bị mở ra ngoài ý muốn trước khi sử dụng hoặc tiếp xúc với các điều kiện môi trường ngoài quy định, thì cần thải bỏ thiết bị theo Phần 12.1.

Đối với các trường hợp ngoài dự kiến trong quá trình tiến hành thủ thuật triển khai, vui lòng tham khảo Thông tin về các tình huống y tế khẩn cấp có thể lường trước (Phần 18).

1.2 NGƯỜI DÙNG DỰ KIẾN

Người dùng dự kiến của Thoraflex Hybrid là các bác sĩ lâm sàng và đội ngũ có kinh nghiệm và được đào tạo về phẫu thuật quai động mạch hở. Điều này bao gồm các bác sĩ lâm sàng được giáo dục/đào tạo chính quy về phẫu thuật tim mạch.

1.3 LỢI ÍCH LÂM SÀNG DỰ KIẾN/MONG ĐỢI

- Giảm nguy cơ vỡ động mạch chủ và tử vong liên quan đến động mạch chủ ở những bệnh nhân có quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống bị tổn thương hoặc bị bệnh, trong những trường hợp như phình và lóc tách, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên
- Cho phép khả năng điều trị trong thủ thuật gồm một giai đoạn ở những bệnh nhân phù hợp

1.4 NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Nhóm bệnh nhân mục tiêu của Thoraflex Hybrid là những bệnh nhân có quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống bị tổn thương hoặc bị bệnh, trong những trường hợp như phình và lóc tách, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên.

1.5 MỤC ĐÍCH DỰ KIẾN

Mục đích dự kiến của Thoraflex Hybrid (Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo Thoraflex Hybrid) là điều trị chứng phình và/hoặc lóc tách quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên, bằng cách phẫu thuật mổ mở để giảm nguy cơ vỡ động mạch chủ và tử vong liên quan đến động mạch chủ.

1.6 ĐẶC TÍNH HIỆU SUẤT

Các đặc tính hiệu suất sau đây cho phép Thoraflex Hybrid đạt được mục đích dự kiến:

- Sự kết hợp khác nhau của đường kính mạch máu nhân tạo có sẵn, cấu hình nhánh, đường kính stent và chiều dài stent cho phép điều trị các hình thái giải phẫu và bệnh lý khác nhau liên quan đến chiều dài và đường kính
- Vật liệu của mạch máu nhân tạo là polyester dệt với khung hỗ trợ bằng nitinol ở đoạn có stent, giúp tái định tuyến máu ra khỏi mạch bị bệnh, qua đó ổn định thành động mạch chủ bị suy yếu, giảm nguy cơ vỡ và tử vong liên quan đến động mạch chủ
- “Stent vòng” tự giãn nở, bao gồm nhiều vòng dây nitinol và được gắn bằng chỉ khâu polyester, tạo ra một lớp niêm kín phù hợp với thành mạch và hỗ trợ neo thiết bị
- Cấu trúc stent vòng nitinol giúp thiết bị thích ứng với giải phẫu uốn cong ở quai và động mạch chủ ngực xuống
- Thiết bị kết hợp với một vành cổ khâu để hỗ trợ tăng nối với mạch cấy ghép thiết bị và tạo sự cố định chắc chắn cho thiết bị trong động mạch chủ
- Các stent vòng cản quang và các điểm đánh dấu cản quang cho phép hình dung chính xác về thiết bị
- Đoạn cổ stent được nén chặt và gắn vào hệ thống que thả (dẫn) tại stent vòng xa, cho phép định vị chính xác và triển khai bằng hệ thống que thả (dẫn).
- Thiết bị được phủ một lớp gelatin bò để đảm bảo kín máu ngay lập tức và không yêu cầu thực hiện quá trình làm đông máu trước
- Để hỗ trợ tuần hoàn máu, mạch máu nhân tạo kết hợp một nhánh tưới máu để gắn vào máy tưới máu, với tùy chọn thêm ba nhánh để gắn vào các mạch máu từ quai động mạch chủ hướng lên trên
- Đoạn cổ stent của Thoraflex Hybrid cung cấp vùng đặt phù hợp để can thiệp động mạch chủ nội mạch lồng ngực thứ phát (TEVAR) hoặc phẫu thuật hở

1.7 SSCP

Bản tóm tắt về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của Thoraflex Hybrid sẽ được tải lên cơ sở dữ liệu của Châu Âu về thiết bị y tế (EUDAMED). Địa chỉ web chính thức của trang web công khai EUDAMED sẽ là: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cho đến khi EUDAMED khả dụng, vui lòng liên hệ regulatoryaffairsuk@terumoortic.com. UDI-DI cơ bản của thiết bị là 5037881THBFK.

1.8 MÔ TẢ VỀ BẤT KỲ THIẾT BỊ VÀ SẢN PHẨM NÀO KHÁC DỰ KIẾN ĐƯỢC SỬ DỤNG KẾT HỢP VỚI THIẾT BỊ

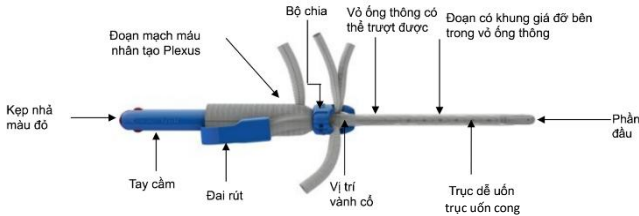
Có thể mở rộng thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid bằng cấy ghép stent phủ (NBS) Relay: Relay NBS Plus Thoracic Stent Graft with Delivery System hoặc Hệ thống stent-graft lồng ngực RelayPro (cấu hình NBS) (sau đây được gọi là "Relay NBS"). Việc sử dụng các thiết bị Relay NBS phải có sự phê duyệt của cơ quan quản lý địa phương.

2 THÀNH PHẦN THIẾT BỊ

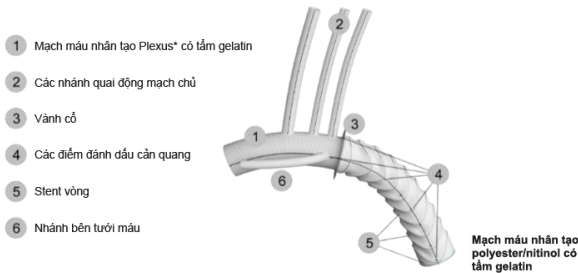
Thoraflex Hybrid bao gồm một thiết bị cấy ghép được lắp sẵn vào một hệ thống que thả (dẫn) như

Hình 1. Thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid được làm từ polyester dệt có phủ gelatin bò, trong đó một đoạn có bổ sung các stent vòng nitinol như Hình 2 và Hình 3. Thiết bị được thiết kế đặc biệt để sửa chữa hoặc thay thế mạch máu bị bệnh hoặc bị tổn thương của quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống, trong những trường hợp như phình và lóc tách, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên bằng phẫu thuật mở hở. Đoạn mạch máu nhân tạo Thoraflex Hybrid hoặc ở dạng phiên bản Plexus, bao gồm ba nhánh để gắn vào các mạch lớn và một nhánh Ante-Flo để hỗ trợ đặt ống thông dò và tưới máu, hoặc phiên bản Ante-Flo, chỉ chứa một nhánh Ante-Flo. Đoạn có stent của thiết bị giúp điều trị động mạch chủ ngực xuống bị tổn thương mà không cần nối lại với nhau giữa đoạn có stent và đoạn không có stent.

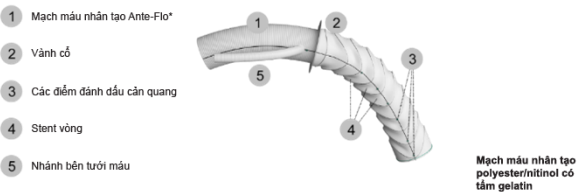
Hình 1 Hệ thống que thả (dẫn) Thoraflex Hybrid (phiên bản Plexus)



Hình 2 Thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid Plexus



Hình 3 Thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid Ante-Flo



Thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid đã được ngâm tẩm một loại protein để tạo ra thiết bị mạch máu polyester không yêu cầu thực hiện quá trình đông máu trước. Gelatin có nguồn gốc từ bò được liên kết chéo để kiểm soát tốc độ loại bỏ. Protein này đóng vai trò thay thế fibrin, giúp bịt kín thiết bị polyester trong quá trình đông máu trước thông thường. Gelatin được thủy phân trong khoảng 14 ngày và thay thế bằng mô.

Thoraflex Hybrid được đóng gói cùng với thẻ cấy ghép cho bệnh nhân. Bệnh nhân nên được bác sĩ lâm sàng hướng dẫn để luôn mang thẻ này bên mình. Bệnh nhân nên xuất trình thẻ khi đến khám các bác sĩ chăm sóc sức khỏe khác, và đặc biệt khi đến các cơ sở chụp cộng hưởng từ (MRI) vì thẻ cung cấp thông tin cụ thể về an toàn khi chụp MRI đối với Thoraflex Hybrid.

Có thể truy cập hướng dẫn sử dụng (IFU) điện tử tại eifu.terumoaoortic.com.

3 CHỈ ĐỊNH

Thoraflex Hybrid (Stent graft động mạch chủ ngực kèm mạch máu nhân tạo Thoraflex Hybrid) được chỉ định để điều trị quai động mạch chủ và động mạch chủ xuống bị tổn thương hoặc bị bệnh, trong những trường hợp như phình và lóc tách, gây ảnh hưởng hoặc không ảnh hưởng đến động mạch chủ lên.

4 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên cấy ghép Thoraflex Hybrid trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân bị dị ứng hoặc không dung nạp được với vật liệu của thiết bị (Polyester, Nitinol, tantalum hoặc vật liệu có nguồn gốc từ bò)
- Bệnh nhân có tình trạng đe dọa nhiễm trùng mạch máu nhân tạo

5 CẢNH BÁO

- Không tiến hành đông máu trước. Thoraflex Hybrid có phủ một lớp gelatin bò
- Không sử dụng khi quá hạn sử dụng được chỉ định. Lớp phủ gelatin bò có thể không còn đáp ứng thông số thiết kế sau ngày hết hạn
- Không tái khử trùng. Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng hoặc tái xử lý. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại sự toàn vẹn trong cấu trúc của Thoraflex Hybrid và/hoặc dẫn đến hỏng thiết bị, do đó có thể làm suy giảm sức khỏe hoặc gây tử vong ở bệnh nhân. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng cũng có thể tạo ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Nhiễm bẩn thiết bị có thể dẫn đến chấn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân sử dụng cuối
- Có chứa chất có gốc từ mô động vật

6 THẬN TRỌNG

- Vật liệu cấy ghép được tạo thành dựa trên cấu trúc sợi dệt và phải được cắt bằng dao đột để giảm thiểu sò mòn
- Bảo quản ở nơi khô ráo, sạch sẽ, trong khoảng nhiệt độ từ 5°C đến 35°C
- Việc kẹp có thể làm hỏng Thoraflex Hybrid. Nên sử dụng kẹp không gây chấn thương, lý tưởng là có hàm kẹp mềm, bằng lực nhẹ nhàng. Không sử dụng lực quá mạnh để tránh làm hỏng sợi polyester và lớp phủ gelatin bò
- Nên tránh kéo căng quá mức Thoraflex Hybrid
- Sử dụng kim khâu thường xuyên để phát hiện các biến cố bất lợi, ví dụ như chảy máu nội mạch và tăng phình mạch. Cần cân nhắc theo dõi bằng chẩn đoán hình ảnh sớm và điều trị bổ sung khi cần thiết đối với những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ tiềm ẩn gây biến chứng hậu phẫu sau kỹ thuật FET, chẳng hạn như hình thành huyết khối trong lòng mạch, như đã thảo luận trong Phần 10.
- Tuổi thọ tối thiểu của thiết bị cấy ghép dự kiến là 10 năm, nên tiếp tục theo dõi bệnh nhân thường xuyên sau 10 năm
- Sử dụng stent có bóng giãn nở để điều trị chảy máu nội mạch có thể làm mài mòn vật liệu của mạch máu nhân tạo dẫn đến hỏng hoặc làm giảm độ bền của mạch máu cấy ghép
- Uốn gót hệ thống que thả (dẫn) quá mức có thể làm vỏ ống dẫn bị gấp nhiều hơn, do đó cần tăng lực khi triển khai
- Rút hệ thống que thả (dẫn) - nếu đưa hệ thống vào theo đường vòng cung thì phải lấy ra theo đường đi ban đầu để tránh làm di chuyển thiết bị cấy ghép hoặc làm tổn thương mạch máu
- Trong những ca lóc tách mạch máu, cần cẩn trọng hơn khi đưa vào và rút hệ thống que thả (dẫn) ra để giảm thiểu nguy cơ làm tổn thương thành mạch
- Quy trình sản xuất thiết bị cấy ghép phủ gelatin bò sử dụng chất liên kết chéo formaldehyde để đạt được hiệu quả cấy ghép. Tất cả các mạch máu nhân tạo phủ gelatin được rửa kỹ bằng nước Thẩm thấu ngược (RO) để giảm lượng formaldehyde còn sót lại, tuy nhiên, lượng dư có thể có trong mạch máu nhân tạo đã hoàn thiện. Formaldehyde cũng được tìm thấy tự nhiên trong cơ thể ở mức độ thấp, một số có nguồn gốc từ thực phẩm. Formaldehyde được biết là chất gây đột biến gen và gây ung thư
- Thoraflex Hybrid chưa được thử nghiệm ở phụ nữ có thai/đang cho con bú hoặc trẻ em
- Nếu đã dùng dây dẫn hướng trong quá trình triển khai thiết bị, cần phải rút dây dẫn hướng ra khỏi hệ thống que thả (dẫn) trước khi rút dâybung stent

7 TƯ VẤN CHO BỆNH NHÂN

Bác sĩ lâm sàng nên xem xét tất cả các nguy cơ và lợi ích liên quan khi tư vấn cho bệnh nhân về Thoraflex Hybrid và tất cả các thủ thuật liên quan. Bác sĩ lâm sàng nên thông báo cho bệnh nhân về tất cả các nguy cơ và lợi ích liên quan. Các nguy cơ và lợi ích này bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- tuổi và tuổi thọ dự kiến của bệnh nhân
- nguy cơ và lợi ích liên quan đến thủ thuật
- nguy cơ liên quan đến liệu pháp điều trị không can thiệp hoặc quản lý y tế
- các yêu cầu về theo dõi dài hạn

Thông tin chi tiết về các nguy cơ xảy ra trong hoặc sau khi cấy thiết bị được cung cấp trong phần Biến cố bất lợi tiềm ẩn bên dưới. Vui lòng hướng dẫn bệnh nhân cách chăm sóc hậu phẫu thích hợp, bao gồm hạn chế cử động vùng bị ảnh hưởng trong thời gian dưỡng bệnh.

8 BIẾN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN

Ngoài những nguy cơ liên quan đến phẫu thuật hở (nói chung) và gây mê, những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng Thoraflex Hybrid bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Tăng đường kính túi phình hoặc đường kính lòng mạch giả
- Vỡ động mạch chủ
- Hậu quả của việc phơi nhiễm bức xạ
- Chảy máu nội mạch
- Quá mẫn
- Nhiễm trùng do nhiễm bẩn thiết bị
- Di lệch (di lệch về phía gần của đầu xa)
- Các vấn đề về tính thông suốt (ví dụ: chùng hẹp, gấp, huyết khối hoặc không giãn nở hoàn toàn)
- Yêu cầu nối rộng Thoraflex Hybrid (thông qua thủ thuật phẫu thuật hở hoặc nội mạch) và các nguy cơ liên quan
- Tủy sống bị chấn thương (SCI)/liệt hai chi dưới/liệt hai chi dưới
- Gãy stent
- Stent-graft gây ra tổn thương thành động mạch chủ

Ngoài ra, các nguy cơ khi nối rộng Thoraflex Hybrid bằng mạch máu nhân tạo TEVAR bao gồm:

- Tăng đường kính túi phình hoặc đường kính lòng mạch giả
- Chảy máu nội mạch
- Các nguy cơ liên quan đến việc tiếp cận, thả thiết bị, triển khai và rút thiết bị TEVAR
- Gãy Stent

9 BẢO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI LIÊN QUAN ĐẾN THIẾT BỊ

Bất kỳ biến cố bất lợi nào liên quan đến Thoraflex Hybrid phải được báo cáo ngay cho Vascutek Ltd qua địa chỉ email complaintsuk@terumoaoortic.com hoặc thông qua nhà phân phối tại địa phương và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương theo yêu cầu.

10 THEO DÕI BỆNH NHÂN

Tuổi thọ tối thiểu của thiết bị cấy ghép dự kiến là 10 năm. Việc theo dõi thường xuyên bao gồm chụp chiếu Thoraflex Hybrid phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chăm sóc của bệnh viện/bác sĩ lâm sàng điều trị.

Cần cân nhắc theo dõi bổ sung đối với những bệnh nhân nghi ngờ có yếu tố nguy cơ hình thành huyết khối trong lòng mạch sau FET; cần lưu ý khả năng khởi phát sớm của biến cố này khi chỉ định theo dõi cá nhân hóa, phù hợp với các hướng dẫn thực hành lâm sàng liên quan. Trong các trường hợp phát hiện huyết khối trong lòng mạch, cần cân nhắc các khuyến nghị của hướng dẫn thực hành lâm sàng hiện hành khi xây dựng kế hoạch điều trị cá nhân hóa.

Nên cân nhắc phẫu thuật mở hở hoặc nội mạch bổ sung đối với những bệnh nhân bị giảm tưới máu, tăng kích thước túi phình trên 5mm hoặc có bằng chứng về việc có định hướng mức tối ưu, chảy máu nội mạch đầu xa, chảy máu nội mạch đoạn nối, hoặc không rõ nguyên nhân gây chảy tràn quanh mạch máu nhân tạo.

11 AN TOÀN KHI CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Điều kiện cộng hưởng từ (MR) an toàn

Các thiết bị Thoraflex Hybrid™ và Relay đáp ứng Điều kiện MR. Bệnh nhân được cấy ghép các thiết bị này có thể được chụp một cách an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau. Không tuân theo các điều kiện này có thể dẫn đến chấn thương. Tuổi thọ tối thiểu của thiết bị cấy ghép dự kiến là 10 năm, nên tiếp tục theo dõi bệnh nhân thường xuyên sau 10 năm.

Tên thiết bị	Thoraflex Hybrid và Relay
Cường độ từ trường tĩnh (B ₀)	1.5T hoặc 3.0T
Gradient trường không gian tối đa	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Kích thích tần số vô tuyến (RF)	Phân cực tròn (CP)
Loại cuộn truyền RF	Không có giới hạn về Cuộn truyền
Chế độ vận hành	Chế độ vận hành bình thường
Chỉ số hấp thụ sóng vô tuyến (SAR) tối đa của toàn bộ cơ thể	2 W/kg (Chế độ vận hành bình thường)
SAR tối đa của đầu	3,2 W/kg (Chế độ vận hành bình thường)
Thời lượng chụp và thời gian chờ	Thời lượng chụp 15 phút liên tục với thời gian chờ 5 phút trước khi chụp bổ sung
Nhiều ảnh MR	Trong thử nghiệm phi lâm sàng, nhiều ảnh do thiết bị gây ra kéo dài khoảng 6mm so với thiết bị khi được chụp bằng chuỗi xung điểm vang thang từ và hệ thống MR 3.0 T

12 TRẢ LẠI THIẾT BỊ ĐÃ SỬ DỤNG

Tất cả các thiết bị cấy ghép và/hoặc hệ thống que thả (dẫn) phải trả lại cho Vascutek Ltd. để phân tích càng sớm càng tốt.

Trong trường hợp phải trả lại hệ thống que thả (dẫn) đã sử dụng cho Vascutek Ltd., cần phải để hệ thống que thả (dẫn) và bất kỳ thiết bị nào khác sử dụng trong thủ thuật vào hộp đựng thiết bị lấy ra khỏi cơ thể từ bộ phận Đảm bảo Chất lượng của Vascutek Ltd. Nếu cần, có thể yêu cầu bộ dụng cụ lấy và bảo quản thiết bị lấy ra khỏi cơ thể tại complaintsuk@terumoaoortic.com hoặc thông qua nhà phân phối địa phương để thu hồi và bảo quản thiết bị cần trả lại hoặc các bộ phận khác để chuyển đến Vascutek Ltd.

12.1 THẢI BỎ

Cuối thủ thuật, cần đặc biệt chú trọng để đảm bảo thải bỏ an toàn thiết bị Thoraflex Hybrid do Vascutek Ltd. cung ứng. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe phải đảm bảo tuân thủ các yêu cầu quy định của địa phương và quốc gia đối với việc thải bỏ các sản phẩm chất thải lâm sàng bị nhiễm bẩn.

13 ĐÀO TẠO

Vascutek Ltd. có thể cung cấp khóa đào tạo (nếu cần) về việc sử dụng Thoraflex Hybrid, bao gồm, nhưng không giới hạn ở, đào tạo về sản phẩm, lập kế hoạch ca bệnh & Thông tin về các tình huống y tế khẩn cấp có thể lường trước.

14 ĐỊNH CỠ VÀ LỰA CHỌN THIẾT BỊ

14.1 ĐỊNH CỠ TÚI PHÌNH (MỘT GIAI ĐOẠN)

Đây là kích cỡ được khuyến nghị cho thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid để điều trị chứng phình động mạch, khi đặt xuống ở đầu xa trong mạch khỏe mạnh của động mạch chủ ngực xuống. Bảng cỡ túi phình Thoraflex Hybrid đã tính stent vòng có đường kính lớn hơn phù hợp so với đường kính động mạch chủ. Đường kính động mạch chủ ở thông số được đo dựa trên đường kính trong lòng mạch (ID), do đó không cần tính thêm độ giãn. Nếu đo đường kính ngoài của mạch (OD), phải trừ độ dày thành mạch trước khi sử dụng bảng cỡ này để lựa chọn sản phẩm.

Dựa trên thử nghiệm đã được thực hiện, chúng tôi khuyến nghị rằng nên sử dụng chiều dài vùng đặt thiết bị ở đầu xa 40mm để đảm bảo độ kín tối ưu cho những mạch máu khỏe (Bảng 1, Hình 4, Hình 5, Hình 6).

LƯU Ý: Đường kính của vỏ ống thông là 10mm.

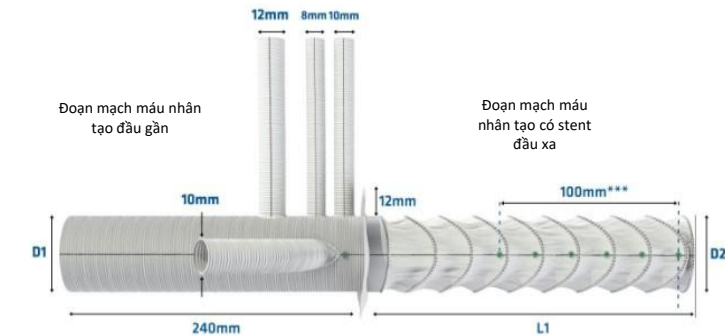
Bảng 1 Bảng cỡ túi phình Thoraflex Hybrid

Mã hàng (Loại Plexus)	Mã hàng (Loại Ante-Flo)	D1 ID mạch máu nhân tạo (mm)	D2 OD của Stent Graft (mm)	D3 ID mạch vùng đặt thiết bị đoạn động mạch chủ xuống (mm)	Cấu hình nhánh IA, LCC, LSA (mm)	L1* Chiều dài danh nghĩa của Stent Graft (mm)
THP2224X100E	THA2224X100E	22	24	19 - 21	10, 8, 8	100
THP2426X100E	THA2426X100E	24	26	20 - 22	10, 8, 8	100
THP2628X100E	THA2628X100E	26	28	22 - 24	12, 8, 10	100
THP2830X100E	THA2830X100E	28	30	24 - 26	12, 8, 10	100
THP3032X100E	THA3032X100E	30	32	25 - 27	12, 8, 10	100
THP3034X100E	THA3034X100E	30	34	27 - 29	12, 8, 10	100
THP3036X100E	THA3036X100E	30	36	29 - 31	12, 8, 10	100
THP3038X100E	THA3038X100E	30	38	30 - 33	12, 8, 10	100
THP3040X100E	THA3040X100E	30	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP3240X100E	THA3240X100E	32	40	32 - 34	12, 8, 10	100
THP2224X150E	THA2224X150E	22	24	19 - 21	10, 8, 8	150
THP2426X150E	THA2426X150E	24	26	20 - 22	10, 8, 8	150
THP2628X150E	THA2628X150E	26	28	22 - 24	12, 8, 10	150
THP2830X150E	THA2830X150E	28	30	24 - 26	12, 8, 10	150
THP3032X150E	THA3032X150E	30	32	25 - 27	12, 8, 10	150
THP3034X150E	THA3034X150E	30	34	27 - 29	12, 8, 10	150
THP3036X150E	THA3036X150E	30	36	29 - 31	12, 8, 10	150
THP3038X150E	THA3038X150E	30	38	30 - 33	12, 8, 10	150
THP3040X150E	THA3040X150E	30	40	32 - 34	12, 8, 10	150
THP3240X150E	THA3240X150E	32	40	32 - 34	12, 8, 10	150

*Chiều dài danh nghĩa đã nêu.

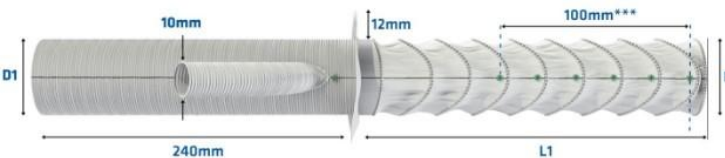
Khi đo chiều dài, cần cân nhắc rằng thiết bị sẽ đi theo đường cong ngoài của động mạch chủ. Tham khảo Hình 6.

Hình 4 Kích thước thiết bị Thoraflex Hybrid Plexus



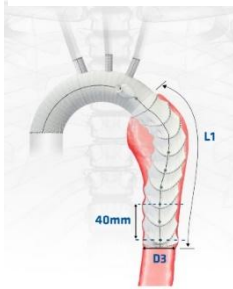
***Chiều dài được trình bày để chỉ ra vị trí điểm đánh dấu. Cấu hình vòng sẽ khác nhau.

Hình 5 Kích thước thiết bị Thoraflex Hybrid Ante-Flo



***Chiều dài được trình bày để chỉ ra vị trí điểm đánh dấu. Cấu hình vòng sẽ khác nhau.

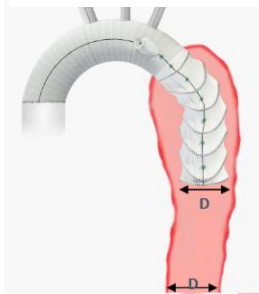
Hình 6 Định cỡ thiết bị



Hướng dẫn vùng đặt thiết bị và định cỡ bên ngoài vòng stent áp dụng với mọi thiết kế. Vòng phía xa của thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid có thể dịch chuyển do việc tưới máu lại của động mạch chủ ngực. Sự ngoằn ngoèo quá mức của động mạch chủ có thể dẫn đến không thể đặt đúng vị trí của stent-graft, hoặc stent-graft gấp khúc dẫn đến hình thành huyết khối. Nếu muốn tạo hình bằng bóng (ví dụ: để điều trị chảy máu nội mạch, stent-graft gấp khúc hoặc chứng hẹp), hãy sử dụng bóng phù hợp có kích cỡ bằng với đường kính lớn nhất của mạch mục tiêu. Áp suất bơm phòng của bóng không được vượt quá 1 atm.

14.2 ĐỊNH CỠ TÚI PHÌNH (HAI GIAI ĐOẠN)

Hình 7 Stent đầu xa Thoraflex Hybrid trong túi phình



Thoraflex Hybrid được chỉ định nở rộng bằng cách sử dụng thiết bị Relay NBS để loại trừ chứng phình động mạch dài hơn thiết bị Thoraflex Hybrid tiêu chuẩn. Trong những trường hợp này, stent graft đầu xa của Thoraflex Hybrid sẽ nằm trong túi phình và sẽ không có sự niêm phong hoàn chỉnh ở đầu xa cho đến khi thiết bị Relay NBS được cấy vào. Kích cỡ của thiết bị Thoraflex Hybrid phải dựa trên quá trình điều trị hoàn chỉnh và có tính đến kích cỡ của vùng đặt thiết bị ở đầu xa của thiết bị Relay NBS tương thích, ví dụ: nếu thiết bị Relay NBS 34mm đã được chọn để điều trị đầu xa thì thiết bị Thoraflex Hybrid tương thích sẽ là 32mm - xem Phần 17.2 để biết thêm thông tin về kích cỡ thiết bị nở rộng.

Sau khi thiết bị Relay NBS phù hợp đã được chọn để điều trị D3 (ví dụ: thiết bị 34mm) thì thiết bị Thoraflex Hybrid tương thích có thể được chọn với D2 liên quan (ví dụ: 32mm).

Trong những trường hợp này Thoraflex Hybrid không tạo ra niêm phong hoàn chỉnh ở đầu xa, việc sử dụng các thiết bị lớn hơn yêu cầu sẽ làm tăng độ phức tạp của việc định cỡ thiết bị nở rộng và cũng có thể làm tăng thêm nguy cơ tạo huyết khối cho đến khi hoàn thành liệu pháp.

Hình 8 Thoraflex Hybrid được nở rộng với stent-graft Relay NBS



14.3 ĐỊNH CỠ PHẦN LÓC TÁCH

Phần này mô tả kích cỡ được khuyến nghị cho thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid để điều trị lóc tách, khi đặt thiết bị ở đầu xa trong mạch bị lóc tách của động mạch chủ ngực xuống. Khi sử dụng đường kính lớn hơn cho đánh giá làm sáng dựa trên từng bệnh nhân, sử dụng bảng cỡ phần lóc tách Thoraflex Hybrid (Bảng 2) làm hướng dẫn. Bảng cỡ phần lóc tách Thoraflex Hybrid đã tính stent vòng có đường kính lớn hơn phù hợp với đường kính động mạch chủ. Khuyến cáo sử dụng chiều dài vùng đặt thiết bị ở đầu xa tối thiểu là 40mm.

LƯU Ý: Đường kính của vỏ ống thông là 10mm.

Bảng 2 Bảng cỡ phần lóc tách Thoraflex Hybrid

Mã hàng (Loại Plexus)	Mã hàng (Loại Ante-Flo)	D1 ID mạch máu nhân tạo (mm)	D2 OD của Stent Graft (mm)	D3 ID mạch vùng đặt thiết bị đoạn động mạch chủ xuống (mm)	Cấu hình nhánh 1A, 1C, 1SA (mm)	L1* Chiều dài danh nghĩa của Stent Graft (mm)
THP2224X100E	THA2224X100E	22	24	20 – 22,5	10, 8, 8	100
THP2426X100E	THA2426X100E	24	26	21,5 – 24,5	10, 8, 8	100
THP2628X100E	THA2628X100E	26	28	23,5 – 26,5	12, 8, 10	100
THP2830X100E	THA2830X100E	28	30	25 – 28,5	12, 8, 10	100
THP3032X100E	THA3032X100E	30	32	26,5 – 30	12, 8, 10	100
THP3034X100E	THA3034X100E	30	34	28,5 – 32	12, 8, 10	100
THP3036X100E	THA3036X100E	30	36	30 – 34	12, 8, 10	100
THP3038X100E	THA3038X100E	30	38	32 – 36	12, 8, 10	100
THP3040X100E	THA3040X100E	30	40	34 – 38	12, 8, 10	100
THP3240X100E	THA3240X100E	32	40	34 – 38	12, 8, 10	100
THP2224X150E	THA2224X150E	22	24	20 – 22,5	10, 8, 8	150
THP2426X150E	THA2426X150E	24	26	21,5 – 24,5	10, 8, 8	150
THP2628X150E	THA2628X150E	26	28	23,5 – 26,5	12, 8, 10	150
THP2830X150E	THA2830X150E	28	30	25 – 28,5	12, 8, 10	150
THP3032X150E	THA3032X150E	30	32	26,5 – 30	12, 8, 10	150
THP3034X150E	THA3034X150E	30	34	28,5 – 32	12, 8, 10	150
THP3036X150E	THA3036X150E	30	36	30 – 34	12, 8, 10	150

Mã hàng (Loại Plexus)	Mã hàng (Loại Ante-Flo)	D1 ID mạch máu nhân tạo (mm)	D2 OD của Stent Graft (mm)	D3 ID mạch vùng đặt thiết bị đoạn động mạch chủ xuống (mm)	Cấu hình nhánh 1A, LCC, LSA (mm)	L1* Chiều dài danh nghĩa của Stent Graft (mm)
THP3038X150E	THA3038X150E	30	38	32 – 36	12, 8, 10	150
THP3040X150E	THA3040X150E	30	40	34 – 38	12, 8, 10	150
THP3240X150E	THA3240X150E	32	40	34 – 38	12, 8, 10	150

*Chiều dài danh nghĩa đã nêu.

Sự nghèo nàn quá mức của động mạch chủ có thể dẫn đến không thể đặt đúng vị trí của stent-graft, hoặc stent-graft gấp khúc dẫn đến hình thành huyết khối. Nếu muốn tạo hình bằng bóng (ví dụ: để điều trị chảy máu nội mạch, stent-graft gấp khúc hoặc chứng hẹp), hãy sử dụng bóng phù hợp có kích cỡ bằng với đường kính lớn nhất của mạch mục tiêu. Áp suất bơm phồng của bóng không được vượt quá 1 atm.

14.4 ĐỊNH CỠ PHẦN LÓC TÁCH (HAI GIAI ĐOẠN)
 Thoraflex Hybrid được chỉ định nơi rộng sử dụng thiết bị Relay NBS để loại trừ lóc tách dài hơn thiết bị Thoraflex Hybrid tiêu chuẩn. Trong những trường hợp này, mạch máu nhân tạo có stent đầu xa của Thoraflex Hybrid có thể sẽ quá lớn bên trong mạch bị lóc tách và không mở rộng được đến đường kính tối đa của nó. Kích cỡ của thiết bị Relay NBS phải dựa trên kích cỡ danh nghĩa của mạch máu nhân tạo có stent đầu xa của thiết bị Thoraflex Hybrid chứ không phải kích cỡ đã đo của mạch máu, ví dụ: nếu thiết bị Thoraflex Hybrid có mạch máu nhân tạo có stent đầu xa 34mm đã được chọn để điều trị mạch máu 30mm thì thiết bị Relay NBS tương thích sẽ là 34mm - xem Phần 17.3 để biết thêm thông tin về kích cỡ thiết bị nơi rộng.

15 CHUẨN BỊ CẤY GHEP
 Thoraflex Hybrid phải được cấy ghép trong môi trường vô trùng. Trong môi trường vô trùng, ngâm toàn bộ thiết bị Thoraflex Hybrid vào trong dung dịch muối (khoảng 700ml) trong 5 phút. Nếu không rửa sạch trong 5 phút có thể dẫn đến việc mạch máu nhân tạo dễ bị rò rỉ hơn khi cấy ghép. Vascutek không khuyến cáo ngâm thiết bị lâu hơn 5 phút vì quá trình thủy phân gelatin có thể bắt đầu xảy ra, điều này có thể tác động đến hiệu quả lâm sàng.

Lưu ý: Không được phép để khô hệ thống que thả và thiết bị sau khi ngâm. Ngâm trước sẽ làm giảm lực cần thiết để làm lộ đoạn có stent đã rút vào ống thông của thiết bị cấy ghép. Thoraflex Hybrid không được cung ứng cùng với bất kỳ thiết bị nào. Nếu cần, đoạn không có stent của thiết bị có thể được cắt bằng dao đốt. Khuyến cáo nên sử dụng hệ thống que thả (dẫn) cùng với dây dẫn hướng để hỗ trợ thao tác trong quá trình đưa vào và rút ra. Thoraflex Hybrid không được cung ứng cùng với bất kỳ phụ kiện nào.

15.1 TẠO HÌNH THORAFLEX HYBRID
 Chỉ có thể tạo hình đoạn có stent của Thoraflex Hybrid để vừa với giải phẫu của động mạch chủ trong khu vực đặt stent graft (Hình 9).
Thận trọng: không uốn đoạn có stent trong phạm vi 10mm từ bộ chia hoặc trong khi đang giữ tay cầm của hệ thống.
Thận trọng: nếu hệ thống được tạo thành góc lớn hơn 50°, sẽ cần lực lớn hơn để triển khai stent.

Hình 9 Tạo hình đoạn có stent



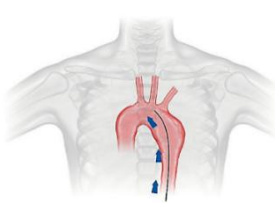
Hình 10 Loại bỏ điểm gấp gãy trên vỏ ống thông



Nếu vỏ ống thông bị gấp gãy nặng sau khi tạo hình hệ thống que thả (dẫn), hãy tạo một lực lên đoạn gấp đó để giảm gấp gãy vỏ ống thông và làm mất đi điểm gấp đó (Hình 10).

15.2 ĐƯA HỆ THỐNG QUE THẢ (DẪN) THORAFLEX HYBRID VÀO BẰNG DÂY DẪN HƯỚNG
 Khuyến cáo sử dụng hệ thống que thả (dẫn) Thoraflex Hybrid với dây dẫn hướng (Hình 11). Ở đầu có hai cổng tiếp nhận có thể lựa chọn để đưa dây dẫn hướng vào (Hình 12). Dây dẫn hướng có thể đi qua một trong hai cổng và đi dọc theo phần ngoài vỏ ống thông. Do đó hệ thống que thả (dẫn) có thể di chuyển dọc theo dây dẫn để đến vị trí cần thiết.

Hình 11 Sử dụng dây dẫn hướng trong động mạch chủ



Hình 12 Luồn dây dẫn hướng qua cổng tiếp nhận dây dẫn hướng ở phần đầu

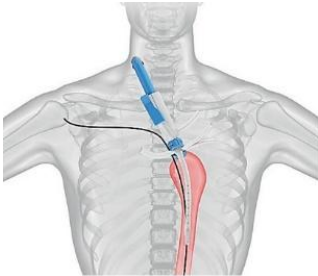


15.3 ĐẶT HỆ THỐNG QUE THẢ (DẪN) THORAFLEX HYBRID
 Hệ thống que thả (dẫn) Thoraflex Hybrid phải được đặt qua quai động mạch chủ ngực đã mở tới đoạn động mạch chủ ngực xuống. Nên thực hiện điều này nhờ dây dẫn hướng để đảm bảo đang điều trị đúng lòng mạch, ví dụ trong những ca lóc tách mạch máu (Hình 13). Khi đặt hệ thống que thả (dẫn), phải đảm bảo kẹp nhà bộ chia có hoạt động và vành cổ được đặt đúng đoạn thông nối.

Bộ chia nên được đặt ở động mạch chủ xa để khi triển khai thiết bị, phần vành cổ sẽ ở ngay vị trí đúng (Hình 13). Đối với phiên bản Thoraflex Hybrid Plexus, nên định hướng hệ thống que thả (dẫn) sao cho các nhánh của thiết bị và mạch máu quai động mạch chủ thẳng hàng.

Lưu ý: Sự ngoằn ngoèo quá mức của động mạch chủ có thể dẫn đến không thể đặt đúng vị trí của stent-graft, hoặc stent-graft gấp khúc dẫn đến hình thành huyết khối. Nếu muốn tạo hình bằng bóng (tức là để điều trị chảy máu nội mạch, stent-graft gấp khúc hoặc chứng hẹp), hãy sử dụng bóng phù hợp có kích cỡ bằng với đường kính lớn nhất của mạch mục tiêu. Áp suất bơm phồng của bóng không được vượt quá 1 atm.

Hình 13 Đặt hệ thống que thả (dẫn) Thoraflex Hybrid



15.4 SỬ DỤNG NHÁNH BÊN TƯỚI MÁU CỦA THIẾT BỊ CẤY GHEP THORAFLEX HYBRID

Bắt đầu tưới máu xuôi dòng: đặt ống thông bắc cầu trong nhánh bên của thiết bị Plexus hoặc Ante-Flo và gắn cố định.

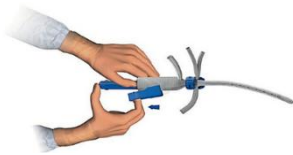
Hoàn thành tưới máu xuôi dòng: Khi đã hoàn tất việc đặt ống thông bắc cầu, cắt bỏ ống thông nhánh bên của thiết bị Plexus hoặc Ante-Flo và khâu trùm phần gốc còn lại bằng kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn.

16 QUY TRÌNH TRIỂN KHAI

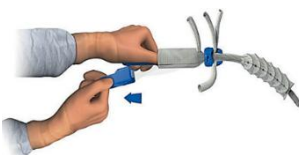
Bước Giải phóng thiết bị giai đoạn I Rút vỏ ống thông

- 1 Khi đã đặt hệ thống que thả theo hướng và vào vị trí tối ưu, cần phải rút vỏ ống thông của hệ thống que thả (dẫn). Để rút vỏ ống thông, một tay giữ chắc chắn tay cầm và tay kia kéo đai cùng với tay cầm theo một đường (Hình 14, Hình 15, Hình 16). Đồng thời dây sẽ rút lại và vỏ ống thông được rút hoàn toàn khỏi hệ thống que thả (dẫn). Đoạn có stent hoàn chỉnh của thiết bị giờ đã được tháo vỏ ống thông.

Hình 14 - Rút vỏ ống thông



Hình 15 - Rút vỏ ống thông



Hình 16 - Rút vỏ ống thông



Bước Giải phóng thiết bị giai đoạn II Tháo bộ chia của vỏ ống thông

- 1 Khi đã rút vỏ ống thông ra, tháo rời bộ chia khỏi hệ thống que thả (dẫn) bằng cách cắt sợi chỉ (Hình 17). Đảm bảo phần vật liệu mạch máu nhân tạo phía dưới bộ chia đã được mở để tạo điều kiện rút tay cầm (Hình 18).

Hình 17 - Tháo bộ chia bằng cách cắt chỉ



Hình 18 - Phần vật liệu mạch máu nhân tạo lộ ra quanh vành cổ

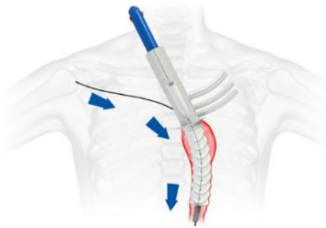


Bước Rút dây dẫn hướng

- 1 Điều này cho phép rút dây dẫn ra trong khi thiết bị vẫn được giữ đúng vị trí nhờ hệ thống để ngăn làm dịch chuyển đoạn có stent (Hình 19).

Thận trọng: Nếu đã dùng dây dẫn hướng trong quá trình triển khai thiết bị, cần phải rút dây dẫn hướng ra khỏi hệ thống trước khi rút dây bụng stent

Hình 19 - Rút dây dẫn hướng



Bước Giải phóng thiết bị giai đoạn III Rút dây bụng stent

- 1 Để rút hoàn toàn thiết bị khỏi hệ thống que thỏ, kéo kẹp nhả màu đỏ và dây ra khỏi tay cầm hệ thống que thỏ (dẫn) (Hình 20). Kéo dây bụng stent ra theo hướng tay cầm của hệ thống que thỏ (dẫn). Đoạn đầu xa của stent graft giờ sẽ được giải phóng khỏi hệ thống que thỏ (dẫn).

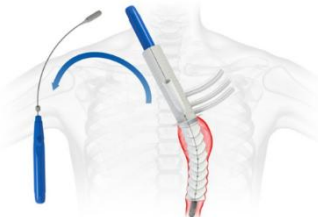
Hình 20 - Rút dây bụng stent



Bước Giai đoạn Rút hệ thống que thỏ (dẫn) ra

- 1 Khi thiết bị cấy ghép đã được giải phóng khỏi hệ thống que thỏ (dẫn), phải rút phần tay cầm còn lại khỏi thiết bị cấy ghép. Có thể tháo bằng cách kéo nhẹ nhàng tay cầm để đảm bảo thiết bị được nới lỏng quanh trục và có thể tháo ra mà không ảnh hưởng đến mạch máu cấy ghép.
- 2 Nếu đưa hệ thống que thỏ (dẫn) vào theo đường vòng cung, như trong Hình 21 thì phải lấy ra theo đường đi ban đầu để tránh làm di chuyển thiết bị cấy ghép hoặc làm tổn thương mạch máu.

Hình 21 - Rút hệ thống que thỏ (dẫn) ra

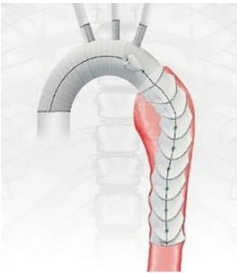


Bước 1 **Giai đoạn** **Khâu miệng nối thiết bị Thoraflex Hybrid**

Khi hệ thống que thả (dẫn) đã được rút ra, phải khâu phần vành cổ vào động mạch cấy ghép thiết bị để cố định và ổn định thiết bị cấy ghép. Kỹ thuật chính xác sử dụng tùy theo quyết định bác sĩ phẫu thuật cấy ghép Thoraflex Hybrid, tuy nhiên cần phải thông nối kín chu vi để đảm bảo việc cấy ghép được gắn đúng. Lúc này tiến hành các thông nối còn lại.

Lưu ý: Vòng stent phía xa của Thoraflex Hybrid có thể dịch chuyển do việc tưới máu lại của động mạch chủ ngược.

Hình 22 Khâu miệng nối thiết bị Thoraflex Hybrid Plexus



17 SỬ DỤNG THORAFLEX HYBRID VỚI THIẾT BỊ NƠI RỘNG

17.1 THÔNG TIN CHUNG

Có thể mở rộng thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid bằng cấy ghép stent phủ (NBS) Relay: Relay NBS Plus Thoracic Stent Graft with Delivery System hoặc Hệ thống stent-graft lồng ngực RelayPro (cấu hình NBS) (sau đây được gọi là "Relay NBS"). Số tham chiếu Relay NBS có thể được giải mã như sau.

Bảng 3 Ký hiệu sản phẩm Relay NBS Plus							
ID sản phẩm	Loại thiết bị	Đường kính stent đầu gần (mm)	Chiều dài được phủ của stent (mm)	Đường kính stent đầu xa (mm)	Kích cỡ French của hệ thống que thả (dẫn)	Chiều dài hiệu dụng của hệ thống que thả (dẫn) (cm)	Ký hiệu của thiết bị
28	N2: RelayPlus NBS	XX	XXX	XX	XX	XX	S: Sản phẩm danh mục tiêu chuẩn

Bảng 4 Ký hiệu sản phẩm RelayPro NBS						
ID sản phẩm	Loại thiết bị	Đường kính stent đầu gần (mm)	Chiều dài được phủ của stent (mm)	Đường kính stent đầu xa (mm)	Ký hiệu của thiết bị	Kích cỡ Pháp của hệ thống que thả (dẫn)
28	N4: RelayPro NBS	XX	XXX	XX	S: Sản phẩm danh mục tiêu chuẩn	(XX Fr)

Do chỉ định sử dụng và cấu hình thiết bị, nếu tồn thương yêu cầu sử dụng phần nối rộng, chỉ nên sử dụng cấu hình Relay NBS.

Không nên sử dụng các thiết bị hỗ trợ có đặc điểm ngành hoặc móc được đặt trong vùng chông chéo.

Quy trình cấy ghép thiết bị Relay NBS phải tuân theo IFU của nhà sản xuất, mô tả phương pháp tiếp cận cấy ghép ngược dòng nội mạch. Khả năng tương thích của các thiết bị nối rộng được triển khai từ phương pháp tiếp cận xuôi dòng chưa được đánh giá, vì phương pháp này không được chỉ định trong IFU.

17.2 KÍCH CỠ PHẦN NƠI RỘNG - ĐOẠN NỐI KHÔNG ĐƯỢC HỖ TRỢ (PHÌNH MẠCH)

Sự chồng chéo tối thiểu theo khuyến cáo giữa thiết bị Relay NBS và Thoraflex Hybrid là ba stent phủ chồng lên nhau (khoảng 50mm). Sự chồng chéo nhỏ hơn có thể dẫn đến chảy máu nội mạch (có hoặc không có sự phân tách thành phần). Nên chọn chiều dài thiết bị Relay NBS sao cho phù hợp. Đối với các đoạn nối mô-đun, không được hỗ trợ (nghĩa là vùng stent graft xa Thoraflex Hybrid nằm trong túi phình), phải sử dụng thiết bị Relay NBS có đường kính ngoài đầu gần lớn hơn 2mm so với đường kính ngoài danh nghĩa của Thoraflex Hybrid tại chỗ (Bảng 5).

Trong những trường hợp này, stent graft đầu xa của Thoraflex Hybrid sẽ nằm trong túi phình và sẽ không có sự niêm phong hoàn chỉnh ở đầu xa cho đến khi thiết bị Relay NBS được cấy vào. Điều này có thể làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối cho đến khi hoàn thành liệu pháp. Kích cỡ của thiết bị Thoraflex Hybrid phải dựa trên quá trình điều trị hoàn chỉnh và có tính đến kích cỡ của vùng đặt thiết bị đầu xa của thiết bị Relay NBS tương thích, ví dụ: nếu thiết bị Relay NBS 34mm đã được chọn để điều trị đầu xa thì thiết bị Thoraflex Hybrid tương thích sẽ là 32mm - xem Phần 14 để biết thêm thông tin về kích cỡ thiết bị Thoraflex Hybrid.

Bảng 5 Thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid với thiết bị nối rộng Relay NBS – Bảng cỡ đoạn nối không được hỗ trợ

Mã hàng (Loại Plexus)	Mã hàng (Loại Ante-Flo)	OD của Stent Graft Thoraflex Hybrid (mm)	OD đầu gần của stent graft Relay NBS (mm)
THP2224X100E	THA2224X100E	24	26
THP2426X100E	THA2426X100E	26	28
THP2628X100E	THA2628X100E	28	30
THP2830X100E	THA2830X100E	30	32
THP3032X100E	THA3032X100E	32	34
THP3034X100E	THA3034X100E	34	36
THP3036X100E	THA3036X100E	36	38
THP3038X100E	THA3038X100E	38	40
THP3040X100E	THA3040X100E	40	42
THP3240X100E	THA3240X100E	40	42
THP2224X150E	THA2224X150E	24	26
THP2426X150E	THA2426X150E	26	28
THP2628X150E	THA2628X150E	28	30
THP2830X150E	THA2830X150E	30	32
THP3032X150E	THA3032X150E	32	34
THP3034X150E	THA3034X150E	34	36
THP3036X150E	THA3036X150E	36	38
THP3038X150E	THA3038X150E	38	40
THP3040X150E	THA3040X150E	40	42
THP3240X150E	THA3240X150E	40	42

Trong trường hợp có túi phình, các thủ thuật nối rộng phải được lập kế hoạch và thực hiện để đảm bảo rằng các thiết bị kết hợp phù hợp với đường cong ngoài giữa lỗ thông nối gần phía trên túi phình và phần cổ xa bên dưới túi phình. Điều này phù hợp với hướng dẫn lập kế hoạch và cấy ghép Thoraflex Hybrid hiện có. Khi nối rộng Thoraflex Hybrid với thiết bị Relay NBS, đầu xa của Relay NBS phải được đặt an toàn trong các mạch máu khỏe mạnh trong động mạch chủ ngực xuống theo bảng cỡ đầu xa Relay NBS (Bảng 6).

LƯU Ý: Bảng cỡ này tuân theo IFU Relay NBS.

Bảng 6 Thiết bị nối rộng Relay NBS - bảng cỡ đầu xa

OD đầu xa của stent graft Relay NBS (mm)	ID mạch vùng đặt thiết bị tại động mạch chủ xuống (mm)	Chiều dài vùng đặt thiết bị đầu xa (mm)
24	20-21	25
26	22-23	
28	24-25	
30	26-27	
32	28-29	
34	30-31	
36	32-33	
38	34	
40	35-36	30
42	37-38	

17.3 KÍCH CỠ PHẦN NỐI RỘNG - ĐOẠN NỐI ĐƯỢC HỖ TRỢ (LÓC TÁCH)

Sự chồng chéo được khuyến cáo tối thiểu giữa thiết bị Relay NBS và thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid là ba stent phủ chồng lên nhau (khoảng 50mm). Sự chồng chéo nhỏ hơn có thể dẫn đến chảy máu nội mạch (có hoặc không có sự phân tách thành phần). Nên chọn chiều dài thiết bị Relay NBS sao cho phù hợp. Cần tránh chiều dài chồng chéo quá mức và không đẩy cạnh gần của thiết bị nối rộng quá điểm đánh dấu cân quang trên phần mạch máu nhân tạo của thiết bị Thoraflex Hybrid.

Đối với các đoạn nối mô-đun, được hỗ trợ (tức là vùng stent graft xa Thoraflex Hybrid nằm trong chỗ lóc tách), phải sử dụng thiết bị Relay NBS có đường kính ngoài bằng đường kính ngoài danh nghĩa của Thoraflex Hybrid tại chỗ (Bảng 7). Kích cỡ không theo các hướng dẫn này có thể dẫn đến chảy máu nội mạch, di lệch, tách stent-graft, gây gấp hoặc hư hỏng thiết bị.

Bảng 7 Thiết bị Thoraflex Hybrid với thiết bị nối rộng Relay NBS - Bảng cỡ đoạn nối được hỗ trợ

Mã hàng (Loại Plexus)	Mã hàng (Loại Ante-Flo)	OD của Stent Graft Thoraflex Hybrid (mm)	OD đầu gần của stent graft Relay NBS (mm)
THP2224X100E	THA2224X100E	24	24
THP2426X100E	THA2426X100E	26	26
THP2628X100E	THA2628X100E	28	28
THP2830X100E	THA2830X100E	30	30
THP3032X100E	THA3032X100E	32	32
THP3034X100E	THA3034X100E	34	34
THP3036X100E	THA3036X100E	36	36
THP3038X100E	THA3038X100E	38	38
THP3040X100E	THA3040X100E	40	40
THP3240X100E	THA3240X100E	40	40
THP2224X150E	THA2224X150E	24	24
THP2426X150E	THA2426X150E	26	26

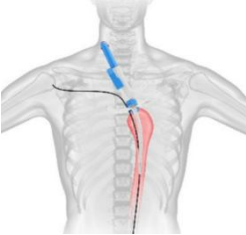
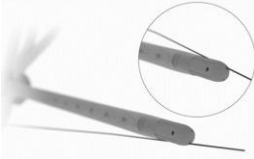
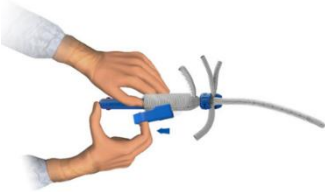
Mã hàng (Loại Plexus)	Mã hàng (Loại Ante-Flo)	OD của Stent Graft Thoraflex Hybrid (mm)	OD đầu gần của stent graft Relay NBS (mm)
THP2628X150E	THA2628X150E	28	28
THP2830X150E	THA2830X150E	30	30
THP3032X150E	THA3032X150E	32	32
THP3034X150E	THA3034X150E	34	34
THP3036X150E	THA3036X150E	36	36
THP3038X150E	THA3038X150E	38	38
THP3040X150E	THA3040X150E	40	40
THP3240X150E	THA3240X150E	40	40

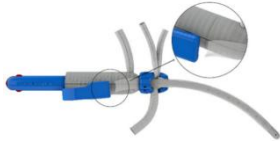
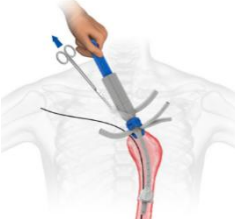
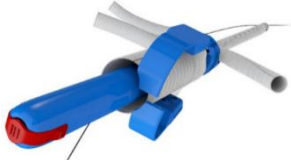
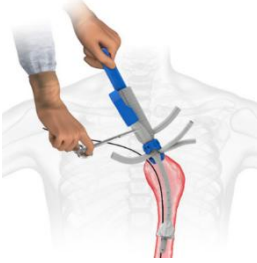
17.4 ĐỊNH VỊ TRỰC TRONG QUY TRÌNH NƠI RỘNG

Sự dịch chuyển trực của đoạn đầu xa của Thoraflex Hybrid có thể xảy ra trong quá trình luồn và định vị các dây dẫn hướng, ống thông và hệ thống que thả (dẫn) cũng như trong quá trình triển khai thiết bị nơi rộng. Cần thận trọng để đảm bảo thiết bị cấy ghép Thoraflex Hybrid ở vị trí đã định trước khi đặt thiết bị nơi rộng. Cần giám sát sát sao việc căn chỉnh và định vị cả hai thiết bị trong quá trình triển khai nơi rộng.

18 THÔNG TIN VỀ CÁC TÌNH HUỐNG Y TẾ KHẨN CẤP CÓ THỂ LƯỜNG TRƯỚC

Trong trường hợp không chắc chắn về hệ thống que thả (dẫn) hoặc các vấn đề về triển khai đặt, có thể sử dụng các kỹ thuật sau.

18.1 THORAFLEX HYBRID VÀ CÁC VẤN ĐỀ VỀ TRIỂN KHAI ĐẶT HỆ THỐNG QUE THẢ (DẪN)		
Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	
Khó đẩy hệ thống que thả (dẫn) vào vị trí triển khai dự kiến	- Độ cong của vỏ ống thông/ trực dễ uốn (trực uốn cong) có thể không tương thích với hình thái của động mạch chủ. - Khi đưa vào, hệ thống không đi theo đường đi của dây dẫn hướng.	
Hành động khắc phục	Rút hệ thống que thả (dẫn) ra, kiểm tra độ cong của trực hệ thống que thả (dẫn) đã phù hợp với giải phẫu chưa.	
	Luồn dây dẫn hướng qua cổng dây dẫn hướng còn lại ở phần đầu. Điều này sẽ giảm thiểu các tác động tới mô. Lưu ý: Dây dẫn hướng không đi qua giữa hệ thống que thả (dẫn). Do đó, cần cân nhắc góc thích hợp khi đẩy hệ thống que thả (dẫn). 3 Nếu biện pháp 1 và 2 không hiệu quả, hãy sử dụng thiết bị khác.	
Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	
Yêu cầu lực lớn hơn để rút vỏ ống thông và triển khai thiết bị	Góc cong của vỏ ống thông và trực dễ uốn (trực uốn cong) lớn có thể làm gấp gãy quá mức vỏ ống thông. Điều này có thể khiến việc rút vỏ ống thông phải cần một lực triển khai lớn hơn.	
Hành động khắc phục	Tại nơi cần lực rút lớn, việc cầm hệ thống theo kiểu cầm xi lanh có thể giúp kiểm soát tốt hơn trong giai đoạn đầu của quá trình kéo.	

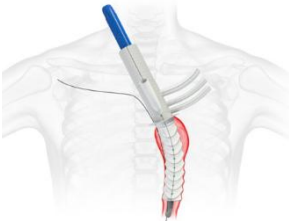
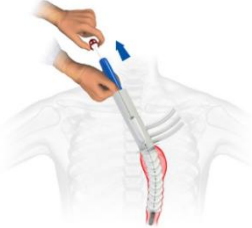
	Các bước sau cũng có thể giải quyết vấn đề này 1. Rút hệ thống và kiểm tra vỏ ống thông xem có bị gấp gãy quá mức không. 2. Làm thẳng hệ thống que thả (dẫn) ở những vị trí có thể để giảm bớt sự gấp gãy. 3. Cũng có thể làm mất chỗ gấp gãy của vỏ ống thông bằng cách ép vị trí bị ảnh hưởng.	
	4. Lặp lại bước 1-3 tới khi lực rút cần thiết đã nhẹ hơn. Lưu ý: Đảm bảo một tay phải cố định tay cầm. Đoạn mạch máu nhân tạo phải được di chuyển về phía trước để phần tay cầm đủ dài để cầm nắm.	
Vấn đề Đai kéo bị tuột khỏi vỏ ống thông của que thả	Nguyên nhân tiềm ẩn Lực kéo quá mạnh hoặc đai kéo yếu so với sức căng của vỏ ống thông có thể làm tuột đai kéo khỏi vỏ ống thông	
Hành động khắc phục	1. Gắn hai kẹp động mạch không gây chấn thương vào mỗi bên của vỏ ống thông. 2. Đảm bảo phần tay cầm được giữ cố định. 3. Với tay cầm được cố định, kéo kẹp để nhả cả hai phần của vỏ ống thông ra cùng một lúc. Lưu ý: Cả hai phần của vỏ ống thông phải được kéo ra cùng lúc để đảm bảo đặt phần có stent của thiết bị được mở vỏ đúng cách.	
Vấn đề Đai rút bị gãy làm đôi	Nguyên nhân tiềm ẩn Lực rút quá mạnh có thể góp phần làm gãy và/hoặc làm yếu đai kéo. Điều này có thể dẫn đến việc đai kéo bị gãy trong quá trình triển khai thiết bị.	
Hành động khắc phục	1. Một tay cầm cả hai nửa đai kéo. 2. Cố định tay cầm của hệ thống que thả (dẫn). 3. Kéo hai nửa của đai kéo lại với nhau để chia vỏ ống thông thành hai. Lưu ý: Quy trình này có thể thực hiện bằng kẹp động mạch không gây chấn thương như mô tả ở phần "Rút vỏ ống thông – Đai kéo bị tuột khỏi vỏ ống thông của que thả" ở trên.	
18.2 CÁC VẤN ĐỀ VỀ BỘ CHIA		
Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	

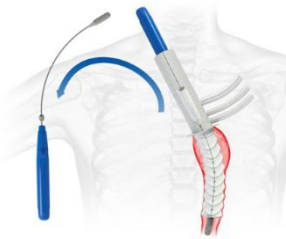
Bộ chia bị tuột trong / trước khi triển khai	Chỉ nối của bộ chia bị lỏng hoặc không được thắt chặt khi sử dụng	
Hành động khắc phục	1. Có thể đóng bộ chia bằng tay hoặc giữ bộ chia trong quá trình triển khai, hoặc nếu bị mở một phần thì có thể gắn lại phần. 2. Đảm bảo phần vật liệu mạch máu nhân tạo không kẹp vào bộ chia khi tiến hành gắn lại. 3. Ấn cả hai mặt của bộ chia lại với nhau tới khi chúng khớp vào nhau. 4. Bộ chia phải được đóng trong quá trình rút vỏ ống thông. Lưu ý: Nếu bản lề của bộ chia vỡ, phải tiến hành lấy cẩn thận cả hai phần của bộ chia ra khỏi khoang ngực sau khi sử dụng. Lưu ý: Không cần dùng bộ chia để triển khai thiết bị.	
18.3 CÁC VẤN ĐỀ VỀ KẸP NHÀ TAY CẦM		
Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	
Kẹp nhà tay cầm không gắn vào tay cầm hệ thống que thả (dẫn)	1. Kẹp nhà màu đỏ trở nên lỏng, nhưng vẫn gắn với tay cầm, trong quá trình di chuyển hoặc sử dụng. 2. Kẹp nhà màu đỏ không còn gắn vào dây bụng stent nữa.	
Hành động khắc phục	1.1 Kiểm tra kẹp nhà màu đỏ có còn gắn với dây bụng stent không bằng cách kéo nhẹ kẹp để chắc chắn vẫn cảm nhận được sức căng. 1.2 Nếu kẹp vẫn gắn với dây bụng stent, có thể đẩy kẹp nhà màu đỏ trở lại vỏ tay cầm. 1.3 Có thể lấy kẹp nhà màu đỏ ra và kéo lại theo hướng dẫn ở Phần 'rút dây bụng stent' trong IFU.	

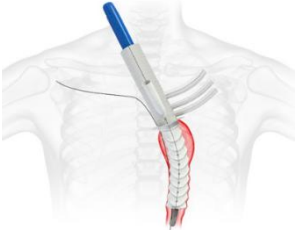
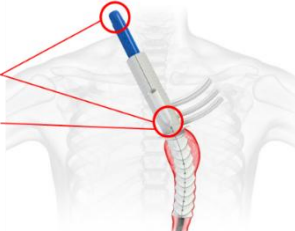
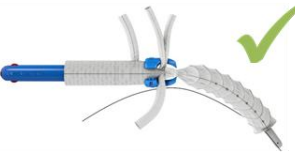
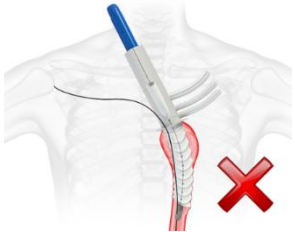
	2.1 Rút dây bung stent. 2.2 Phải kéo lại dây bung stent như mô tả trong Phần 'rút dây bung stent' trong IFU bằng kẹp động mạch không gây chấn thương. Gắn kẹp động mạch không gây chấn thương vào dây bung stent và kéo. Lưu ý: Chỉ có một dây bung stent hiện diện trong hệ thống que thả (dẫn).	
--	--	--

18.4

CÁC VẤN ĐỀ VỀ DÂY DẪN HƯỚNG/DÂY BUNG STENT

Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	
Khó rút dây dẫn hướng	Việc phối hợp thao tác hệ thống que thả (dẫn) và ống dây dẫn hướng được sử dụng đã ngăn cản việc dễ dàng rút dây dẫn hướng khỏi hệ thống que thả (dẫn).	
Hành động khắc phục	1. Đảm bảo rằng tay cầm được giữ ổn định trong quá trình rút dây dẫn hướng để tránh ảnh hưởng đến vị trí và độ ổn định của đoạn có stent của thiết bị. 2. Cố gắng rút dây dẫn hướng theo hướng ngược lại với cách luồn dây vào, tức là rút đầu xa không phải đầu gần / rút đầu gần không phải đầu xa. Lưu ý: Hướng rút dây dẫn hướng có thể bị ảnh hưởng bởi giải phẫu.	
Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	
Khó rút dây bung stent khỏi hệ thống que thả (dẫn)	Nếu cảm thấy có lực cản khi rút dây bung stent, có khả năng dây bị gãy gấp và/hoặc vướng vào thiết bị. Đoạn bị vướng đó của dây bung stent phải được gỡ ra trước khi hoàn tất việc triển khai.	

Hành động khắc phục	1. Nên kiểm tra dây bung stent khi rút dây khỏi hệ thống que thả (dẫn). Xem có bất kỳ dấu hiệu nào của gãy, hư hỏng hoặc chiều dài bị rút ngắn hay không. Chiều dài cuối cùng phải là khoảng; - Mã hàng TH.....X100 = 530mm - Mã hàng TH.....X150 = 630mm 2. Kiểm tra cổng luồn dây trên tay cầm hệ thống que thả (dẫn). Nếu có mẫu dây nào còn kẹt ở đó, phải dùng kẹp để gỡ ra. Dây bung stent chạy dài từ kẹp nhà đến đầu của hệ thống que thả và kết thúc ngược trở lại bên trong tay cầm. Nếu không có dây ở một trong hai bên của tay cầm thì thiết bị đã được tách khỏi hệ thống que thả (dẫn). Nếu có bất kỳ khó khăn nào, nguyên do chắc hẳn nằm ở độ uốn cong của hệ thống que thả (dẫn).	
18.5 CÁC VẤN ĐỀ VỀ HỆ THỐNG QUE THẢ (DẪN)		
Vấn đề	Nguyên nhân tiềm ẩn	
khó rút hệ thống que thả (dẫn) – độ uốn cong lớn	Độ uốn cong của hệ thống que thả (dẫn) gây khó khăn trong quá trình rút tay cầm.	
Hành động khắc phục	1. Hãy tính đến độ cong của hệ thống que thả (dẫn) trước khi rút, việc rút ra có thể phải theo đường đi tương tự. 2. Rút nhẹ nhàng.	

Vấn đề Khó rút hệ thống que thả (dẫn) – dây bung stent và dây dẫn hướng	Nguyên nhân tiềm ẩn 1. Hệ thống que thả vẫn gắn với thiết bị. 2. Hệ thống que thả vẫn gắn với dây dẫn hướng. Lưu ý: Nếu rút tay cầm trong khi tay cầm vẫn gắn với dây dẫn hướng, thì đoạn có stent của thiết bị sẽ bị xô dịch. 	
Hành động khắc phục	 1.1 Kiểm tra xem đã rút dây bung stent và bộ chia chưa. 1.2 Đảm bảo phần mạch máu cấy ghép không bị gấp ở vị trí bộ chia. 1.3 Từ từ di chuyển tay cầm về phía xa trước khi rút. 	
	2.1 Nếu thiết bị đã được đặt đúng vị trí (kể cả khi chưa hoặc đã tháo vỏ ống thông) và vẫn nối với hệ thống que thả (dẫn), có thể rút dây dẫn hướng mà không làm xô dịch thiết bị. Lưu ý: Đây là điểm cuối của thủ thuật, tại đây ta có thể rút dây dẫn mà không gây hậu quả đáng kể hay tác động bất lợi đến thiết bị. 	
	2.2 Sau khi đã rút dây bung stent, thiết bị sẽ không còn gắn với hệ thống que thả (dẫn) nữa, do đó việc rút dây dẫn hướng có thể làm xô dịch thiết bị nếu trước đó chưa tháo thiết bị. 	
	2.3 Nếu rút tay cầm trong khi vẫn gắn với dây dẫn hướng, có thể khiến thiết bị bị tuột khỏi vị trí triển khai. Các tác động có thể bất lợi nếu không có can thiệp bổ sung. 	

19 PHỤ LỤC I DIỄN GIẢI CÁC KÝ HIỆU TRÊN NHÃN SẢN PHẨM

Các ký hiệu dưới đây đã được sử dụng trên nhãn thiết bị. Bảng dưới đây thể hiện ký hiệu, tiêu đề của ký hiệu và tham chiếu đến tiêu chuẩn quốc tế liên quan mà ký hiệu được lấy từ đó. Tên gọi và tiêu đề đầy đủ của các tiêu chuẩn được liệt kê dưới đây là:

- ISO 15223-1:2021 - Thiết bị y tế - Các ký hiệu được sử dụng cùng với thông tin do nhà sản xuất cung cấp - Phần 1: Yêu cầu chung
- ASTM F2503 - 20 Thực hành tiêu chuẩn để đánh dấu thiết bị y tế và các vật dụng khác để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ
- Quy định (EU) 2017/745 của Nghị viện Châu Âu và của Hội đồng ngày 5 tháng 4 năm 2017 về thiết bị y tế, sửa đổi Chỉ thị 2001/83/EC, Quy định (EC) số 178/2002 và Quy định (EC) số 1223/2009 và bãi bỏ Chỉ thị của Hội đồng 90/385/EEC và 93/42/EEC (Văn bản có liên quan đến EEA.)
- ISO 7000 — Ký hiệu đồ họa dùng trên thiết bị — Ký hiệu đã đăng ký

Ký hiệu	Ý nghĩa	Tham chiếu	Ký hiệu	Ý nghĩa	Tham chiếu
	Hạn sử dụng	ISO 15223-1 5.1.4		Không latex	Không áp dụng
	Mã lô	ISO 15223-1 5.1.5		Số danh mục	ISO 15223-1 5.1.6
	Số sê-ri	ISO 15223-1 5.1.7		Khử trùng bằng ethylene oxide	ISO 15223-1 5.2.3
	Không được tái sử dụng	ISO 15223-1 5.4.2		Tham khảo hướng dẫn sử dụng điện tử	ISO 15223-1 5.4.3
	Đường kính	Không áp dụng		Chiều dài có thể sử dụng	Không áp dụng
	Ngày sản xuất	ISO 15223-1 5.1.3		Nhà sản xuất	ISO 15223-1 5.1.1
	Không sử dụng nếu bao bì bị tổn hại và hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng	ISO 15223-1 5.2.8		Hệ thống hai màng ngăn vô trùng	ISO 15223-1 5.2.12
	Không khử trùng lại	ISO 15223-1 5.2.6		Tương thích với MR ở một số điều kiện	ASTM F2503 Hình 5
	Mã định danh thiết bị duy nhất	ISO 15223-1 5.7.10		Chứa vật liệu sinh học có nguồn gốc động vật	ISO 15223-1 5.4.8
	Thiết bị y tế	ISO 15223-1 5.7.7		Tránh xa ánh sáng mặt trời	ISO 15223-1 5.3.2
	Bảo quản nơi khô ráo	ISO 15223-1 5.3.4		Thận trọng	ISO 15223-1 5.4.4

Ký hiệu	Ý nghĩa	Tham chiếu	Ký hiệu	Ý nghĩa	Tham chiếu
	THẬN TRỌNG: Luật Liên bang hạn chế việc bán thiết bị này bởi hoặc theo y lệnh của bác sĩ.	CFR Title 21 § 801.109		Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/Liên Minh Châu Âu	ISO 15223-1 5.1.2
	Thiết bị có dấu CE	Quy định (EU) 2017/745		Giới hạn nhiệt độ	ISO 15223-1 5.3.7
	Nhận dạng bệnh nhân	ISO 15223-1 5.7.3		Ngày	ISO 15223-1 5.7.6
	Trung tâm chăm sóc sức khỏe hoặc bác sĩ	ISO 15223-1 5.7.5		Trang web thông tin dành cho bệnh nhân	ISO 15223-1 5.7.4
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	ISO 15223-1 5.1.2		Ký hiệu chung cho phục hồi/ tái chế	ISO 7000 Tham chiếu 1135
	Đây là hướng dẫn trực quan để thông báo cho người dùng biết bộ phận nào của bao bì được coi là vô trùng. Kèm theo dòng chữ sau trên túi giấy bạc: Cảnh báo. Không mở túi nhôm vào khu vực vô trùng. Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng. Túi nhôm chỉ có tác dụng bảo vệ. Chỉ có khay trong cùng mới được đưa vào khu vực vô trùng.	Không áp dụng		Thiết bị có dấu UKCA	Không áp dụng



Terumo Europe NV
Interleuvenlaan 40
3001 Leuven
Bỉ



Nhà sản xuất

VASCUTEK Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire, PA4 9RR
Vương quốc Anh
ĐT: +44 (0) 141 812 5555
terumoaortic.com