

**RELAY<sup>®</sup>PRO**

THORACIC STENT-CRAFT<sup>™</sup> SYSTEM

**KHUNG GIÁ ĐỠ NỘI MẠCH CHỦ NGỰC**

**DẠNG STENT TRẦN (BARE STENT)**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

**TERUMO**  
AORTIC



CE  
2797

UK  
CA  
0086

RELAY®PRO | DẠNG STENT TRẦN  
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

VIE

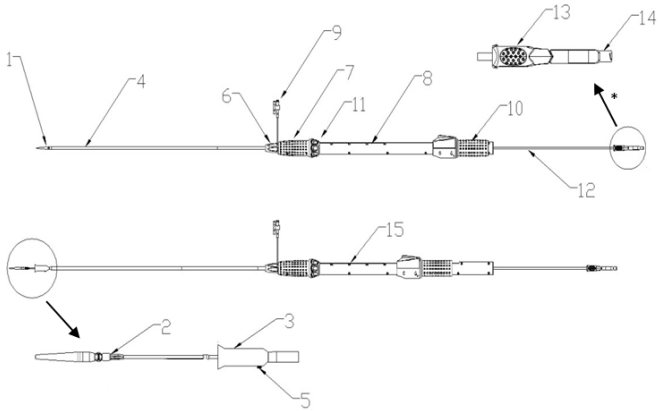


Manufactured by:  
Bolton Medical, Inc.  
799 International Parkway  
Sunrise, Florida 33325  
United States of America  
Tel: +1 954 838-9699

EC REP

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

**Hình 1**

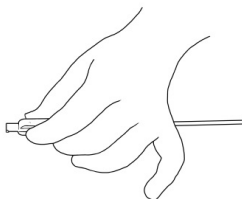


**Hình 1:** Nhận Dạng Thành Phần Của Hệ Thống Que Thả

\* Chi Tiết A

1. Đầu Hệ Thống Que Thả
2. Giá Giữ Đỉnh
3. Ống Bọc Phụ Bên Trong (Ống Bọc Trong)
4. Ống Bọc Chính Bên Ngoài (Ống Bọc Ngoài)
5. Chỉ Dấu Căn Quang
6. Nắp Mũi Trước
7. Tay Cầm Cố Định Màu Xám
8. Thân Tay Cầm
9. Cổng Xả Rửa
10. Tay Nắm Triển Khai
11. Nút Điều Khiển
12. Thanh Thép Không Rỉ
13. Nút Giá Giữ Đỉnh
14. Dây Dẫn Hướng Luer
15. Chỉ Dấu Mũi Tên

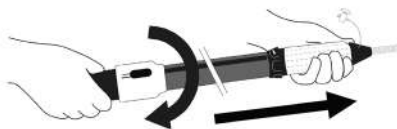
Hình 2



**Hình 2:** Cổng Xả Rửa  
Lumen Dây Dẫn Hướng

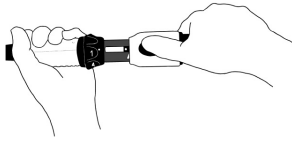
---

Hình 3



**Hình 3:** Kích Hoạt Thiết Bị  
Sử Dụng Hiệu Suất Cơ Học

**Hình 4**



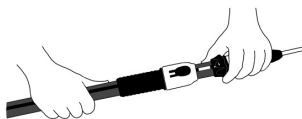
**Hình 4:** Nút Tháo

**Hình 5**



**Hình 5:** Xoay Thiết Bị Trong  
Khi Giữ Nắp Mũi

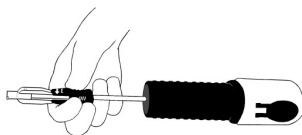
**Hình 6**



**Hình 6:** Xoay Núm Điều  
Khiển Sang Vị Trí 2

---

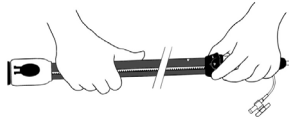
**Hình 7**



**Hình 7:** Thả Móc Gài

---

**Hình 8**



**Hình 8:** Xoay Nút Điều  
Kiển Sang Vị Trí 4

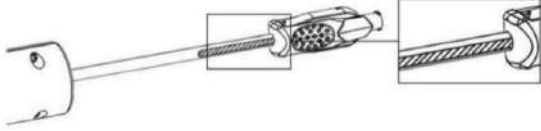
---

**Hình 9**



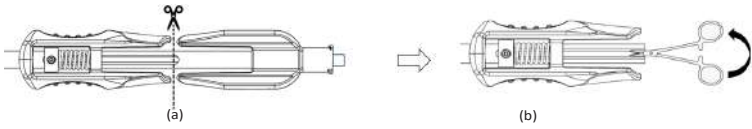
**Hình 9:** Rút Thanh Thép  
Không Rỉ

Hình 10



**Hình 10:** Xác Định Khe  
Trong Hệ Thống Que Thả

**Hình 11**



**Hình 11** Minh họa kỹ thuật cứu nguy để lấy khung giá đỡ gần ra. (a) Cắt qua đầu xa của hệ thống dẫn truyền; (b) Cố định ống kiểm soát bên trong Nitinol bằng kẹp cầm máu

## MỤC LỤC

PHẦN	TRANG
1. MÔ TẢ THIẾT BỊ	215
2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG	215
3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH	215
4. CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA	216
5. SẢN PHẨM ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THỂ NÀO	216
6. LỰA CHỌN THIẾT BỊ	217
7. LẬP KẾ HOẠCH TRƯỚC CA BỆNH/CÁ NHÂN HÓA ĐIỀU TRỊ	217
8. NHỮNG YÊU CẦU VỀ THIẾT BỊ	217
9. THỦ THUẬT CẤY GHÉP	217
10. THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CỘNG HƯỞNG TỪ	219
11. LỢI ÍCH LÂM SÀNG MONG MUỐN/DỰ KIẾN	219
12. CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI	220
13. DẠNG THIẾT BỊ SẴN CÓ	221
14. BIỂU TƯỢNG VÀ ĐỊNH NGHĨA	221

## 1. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Hệ Thống Stent-Graft Lồng Ngực RelayPro (Dạng Stent Trần) 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, Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) 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 một hệ thống que thả.

### 1.1. Stent-Graft

Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) gồm các stent nitinol tự bung được khâu vào vải ghép polyester. Giá đỡ stent là một loạt các stent uốn khúc xếp chồng theo dạng hình ống và cách nhau dọc theo chiều dài của vải ghép. Stent-graft được hỗ trợ dọc bởi một dây nitinol cong được gọi là thanh giằng xoắn.

Có sẵn dạng một đầu gấn, bao gồm một dây nitinol hình sin và không có lớp bao phủ, nhỏ ra theo đường tròn phía trên phần đầu vải của ống ghép, nhằm mục đích tạo điều kiện thuận lợi cho việc đặt và căn chỉnh chính xác đầu gấn của stent-graft khi thiết bị này được triển khai từ hệ thống que thả. Thiết kế này có thể được đặt ngang qua các mạch máu (ví dụ: động mạch cảnh chung trái/dưới đòn trái) mà không ảnh hưởng đến sự thông mạch. Chiều cao của stent không có lớp phủ sẽ khác nhau và tỷ lệ thuận với đường kính của stent-graft.

Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) cung cấp một dạng xa đơn. Dạng đầu thẳng bao gồm các stent nitinol được đặt đều trên lớp vải xung quanh đường tròn của stent-graft.

Tất cả stent-graft đều có dải chỉ dấu cản quang bằng bạch kim/iridium cho biết đầu là mép vải và cũng đóng vai trò là hướng dẫn để định vị thanh giằng xoắn.

Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) không chứa bất cứ nhựa mù cao su tự nhiên nào; tuy nhiên, thiết bị có thể vô tình tiếp xúc với nhựa mù trong quá trình sản xuất. Bảng 1 liệt kê các chất liệu của Stent-Graft RelayPro.

### 1.2. Hệ Thống Que Thả

Hệ Thống Que Thả RelayPro bao gồm một chuỗi ống bọc và ống thông được bố trí đồng trục, cùng với hệ thống điều khiển tay cầm hình ống. Đầu thuận nhẹn và ống nong có một lớp phủ ưa nước trơn trượt. Hệ thống que thả được cung cấp theo các đường kính

ngoài khác nhau, từ 19 đến 22 French, tùy thuộc vào đường kính stent-graft tương ứng, với chiều dài làm việc là 90 cm. Hệ thống que thả được thiết kế để sử dụng một lần và vứt đi sau khi sử dụng.

Quy trình đưa vào bao gồm hai giai đoạn. Giai đoạn đầu tiên bao gồm một dụng cụ nong (ống bọc ngoài) được phủ lớp ưa nước, được sử dụng để đẩy và đi lên theo dây dẫn hướng thông qua mạch tiếp cận đến vùng đặt dự định ở đầu xa. Dụng cụ này tương thích với dây dẫn hướng 0,035 inch (0,89 mm). Bên trong ống bọc đầu tiên là ống bọc thứ hai. Trong giai đoạn thứ hai, ống bọc mềm (ống bọc trong) này giữ stent-graft được nén lại. Tính linh hoạt của ống bọc thứ hai tạo điều kiện thuận lợi cho việc lần theo qua các phần ngoằn ngoèo và cong của động mạch chủ ngực. Các stent-graft tự bung và hệ thống que thả được rút lại sau khi triển khai và thả.



Hệ thống dẫn truyền chứa chất sau được định nghĩa là CMR 1B ở nồng độ trên 0.1% trọng lượng trên trọng lượng: Coban = Số CAS 7440-48-4; Số EC 231-158-0. Không có bằng chứng về ảnh hưởng của coban lên sinh sản ở 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 hợp kim có chứa coban trong các thiết bị y tế không có khả năng gây ung thư cho bệnh nhân. Do đó, dựa trên khả năng tiếp xúc coban không đáng kể trong quá trình sử dụng hệ thống dẫn truyền, khả năng sinh học thấp của coban khi sử dụng thép không gỉ và tiếp xúc ngắn hạn khi sử dụng lâm sàng (< 24 giờ), rủi ro tiếp xúc với coban trong quá trình sử dụng là thấp. Lợi ích tiềm tàng của thiết bị lớn hơn rủi ro tiềm tàng tồn dư liên quan đến mục đích sử dụng lâm sàng dự kiến của các thiết bị có chứa các thành phần này với coban tồn dư.

## 2. CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Hệ Thống Stent-Graft Lồng Ngực RelayPro (Dạng Stent Trần) được chỉ định để điều trị các bệnh lý động mạch chủ ngực như chứng phình mạch, giãn phình mạch, bóc tách, loét thủng và tu máu trong thành ở bệnh nhân là người lớn (theo quy định của luật lệ địa phương). Cần tuân thủ các đặc điểm kết cấu cơ thể/định cỡ quy định trong Bảng 2 và 3.

Nhóm bệnh nhân mục tiêu cho stent-graft RelayPro là những bệnh nhân có bệnh lý động mạch chủ ngực và kết cấu cơ thể phù hợp theo chỉ định sử dụng.

Bảng 1: Chất Liệu Của Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần)

Thành phần	Thành Phần Chất Liệu (% w/w trung bình) / Khối Lượng (gam)
Stent và Thanh Giằng Xoắn	Nitinol (56%) / 1,2g - 4,1g
Vải Ghép	Polyester (35%) / 0,7g - 2,6g
Chỉ Khâu	Polyester ngâm tẩm PTFE (5%) / 0,1g - 0,4g
Chỉ Dấu Cản Quang	Platinum-iridium (4%) / 0,1g - 0,3g

## 3. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định Hệ Thống Stent-Graft Lồng Ngực RelayPro (Dạng Stent Trần) 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 tiếp cận bằng hệ thống que thả và đặt stent
- Kích thước nơi tiếp cận động mạch không vừa để đưa hệ thống que thả vào
- Điều trị tổn thương yêu cầu hệ thống que thả có chiều dài sử dụng được lớn hơn 90 cm
- Bệnh động mạch chủ nặng ngăn cản lối vào hoặc đường đi của hệ thống que thả
- 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 chạy ngoằn ngoèo không cho phép hệ thống que thả đi qua
- Kích thước động mạch hoặc phình động mạch/tổn thương không tương thích với stent-graft
- Bệnh mô liên kết bẩm sinh
- Phình mạch hình nấm/tổn thương
- Đường kính trong của động mạch chủ không thể chứa được đường kính ngoài của ống bọc trong khi được bung khoảng 10 mm.
- Quá mẫn với polyester hoặc nitinol
- Huyết khối lớn
- Tình trạng dễ chảy máu
- Góc (bán kính) động mạch chủ nhỏ hơn 15 mm tại vùng đặt dự định ở đầu gần

#### 4. CẢNH BÁO VÀ BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Việc đặt Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) trong động mạch chủ ngực thường yêu cầu phải gắn 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 trước khi đưa vào động mạch.
- Các vùng đặt yêu cầu ở đầu gần và đầu xa sẽ khác nhau tùy theo kích thước stent-graft.
- Sự xoắn ngoẹo 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. Đặc biệt cẩn thận ở những khu vực khó di chuyển, chẳng hạn như các khu vực hẹp, huyết khối trong mạch, vôi hóa hoặc uốn khúc, hoặc nơi có sức cản quá mức, vì có thể xảy ra tổn thương mạch máu hoặc ống thông. Đầu hệ thống dẫn truyền bị bong ra trong một số trường hợp hạn chế. Trong những trường hợp hiếm hoi này, người dùng nên cố gắng tháo đầu bằng các kỹ thuật gắn kết tiêu chuẩn.
- Nếu muốn tạo hình bóng, hãy sử dụng loại bóng hợp chuẩn có kích thước bằng với đường kính của mạch máu mục tiêu lớn nhất.
- Độ phòng của bóng không được vượt quá 1 atm.
- Không sử dụng bơm điện/áp lực qua hệ thống que thả.
- 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.
- Cần thận trọng đối với tắc động mạch 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 cân 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, nên thận trọng khi điều trị cho phụ nữ có khả năng sinh nở.
- Cần cân nhắc điều trị cho những bệnh nhân có bệnh đồng mắc nghiêm trọng/nguy cơ cao phải mổ mở.
- Số lượng chông chéo tối thiểu được khuyến nghị giữa các thiết bị là ba stent có thể không chuẩn xác. Chông chéo ít hơn số lượng này có thể dẫn đến biến chứng rò bên trong (có hoặc không có tình trạng thành phần tách rời). Cần chọn độ dài thiết bị sao cho phù hợp.
- Lưu ý: Với các chỉ định sử dụng và dạng thiết bị, nếu tổn thương yêu cầu sử dụng phần mở rộng, chỉ có thể sử dụng dạng Stent Không Trần (NBS) RelayPro.
- 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.

#### 5. SẢN PHẨM ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO

Hệ thống Stent-Graft Lồng Ngực RelayPro (Dạng Stent Trần) 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 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 lấy truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm khuẩn có thể dẫn đến thương tật, bệnh tật, hoặc gây tử vong cho người dùng cuối. Ngoài ra, mỗi thiết bị sử dụng một lần đều có hướng dẫn ghi nhận 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.

Hệ Thống Stent-Graft Lồng Ngực RelayPro có thể được đóng gói cùng với Thẻ Cây 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 RelayPro an toàn bằng MR.

##### Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) có các loại với độ dài xấp xỉ sau:

90 mm	190 mm
100 mm	200 mm
110 mm	210 mm
130 mm	230 mm
150 mm	250 mm
170 mm	

Tất cả stent-graft đều có đường kính với gia số 2 mm, từ 22 mm đến 46 mm. Kích thước sản phẩm có thể được tìm thấy trong Phần 13: Dạng Thiết Bị Sản Có

Sản phẩm được cung cấp với ký hiệu tham số sau đây được xác định trên nhãn. Ví dụ: số tham số 28-M4-46-250-46S có thể được giải mã như sau:

ID Sản Phẩm	Loại Thiết Bị	Số Sửa Đổi Thiết Kế	Đường Kính Stent Gần (mm)	Chiều Dài Phù Của Stent (mm)	Đường Kính Stent Xa (mm)	Ký Hiệu Thiết Bị
28	M: Chính	4	46	250	46	S: Sản Phẩm Có Đầu CE

## 6. LỰA CHỌN THIẾT BỊ

Bảng 2 đề cập đến chiều dài vùng đặt khòe mạnh được khuyến nghị tùy thuộc vào đường kính stent-graft được chọn. Bảng 3 đề cập đến lựa chọn đường kính stent-graft thích hợp cho Stent-Graft RelayPro (Dạng Stent Trần) dựa trên kích thước mạch.

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

Kích Thước Stent-Graft (mm)	Kích Thước Mạch Máu Lồng Ngực (mm)	Chiều Dài Stent Trần (mm)	Hệ Thống Que Thả Kích Thước French (O.D.)
22	19	13	19
24	20-21	14	19
26	22-23	14	19
28	24-25	15	19
30	26-27	16	19
32	28-29	17	20
34	30-31	17	20
36	32-33	18	20
38	34	19	21
40	35-36	20	21
42	37-38	20	22
44	39-40	21	22
46	41-42	21	22

Lưu ý: Đối với các thiết bị thuận dài, kích thước ống bọc của hệ thống que thả sẽ tùy theo đường kính lớn nhất của stent-graft. Các khuyến nghị về định cỡ quả khố cũng tương tự đối với đường kính đầu gần và xa. Kích thước sản phẩm có thể được tìm thấy trong Phần 13: Dạng Thiết Bị Sản Có

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

Các nhân viên y tế sử dụng Hệ Thống Sten-Graft Lồng Ngực RelayPro (Dạng Stent Trần) nên có hiểu biết kỹ lưỡng về các thủ thuật và kỹ thuật nội mạch. Đặc biệt, Hệ Thống RelayPro chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ và đội ngũ có kinh nghiệm và được đào tạo về các kỹ thuật can thiệp mạch máu, bao gồm nhưng không giới hạn ở đào tạo về cách sử dụng RelayPro. Điều này sẽ bao gồm các nhân viên y tế được đào tạo/giáo dục 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. Do đó, 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 (ví dụ: 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. Cần xem xét những thay đổi có thể có về hình thái của các mạch máu giữa lần CT trước khi tiến hành và thời gian tiến hành thủ thuật. Việc lựa chọn stent-graft cuối cùng sẽ do bác sĩ chịu trách nhiệm.

Các nhân viên y tế phải đảm bảo rằng đường kính mạch máu tiếp cận tương thích với kích thước French của ống bọc ngoài hệ thống que thả 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.

## 8. NHỮNG YÊU CẦU VỀ THIẾT BỊ

Thiết bị nội soi huỳnh quang, bao gồm bầu tăng sáng có độ phân giải cao trên cánh tay chữ C có góc nghiêng tự do (có thể gắn trần, gắn trên bệ hoặc di động), sẽ cần thiết cho thủ thuật. Tốt hơn là bầu tăng sáng sẽ có một loạt chuyển động hoàn chỉnh để đạt được các hình chiếu thẳng trước-sau đến các hình chiếu nghiêng.

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

## 9. THỦ THUẬT CẤY GHÉP

### CHUẨN BỊ (Các Bước Thủ Thuật 1-13)

Đặt bệnh nhân trên bàn phẫu thuật, nơi tiến hành chuẩn bị vô trùng tiêu chuẩn cho khu vực phẫu thuật. Phủ khăn đắp phẫu thuật vô trùng lên bệnh nhân, để hở các vị trí tiếp cận hàng hai bên.

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 tùy sống cũng tùy theo quyết định của bác sĩ.

1. Xác minh các thiết bị là phù hợp với bệnh nhân.
2. Có thể tạo nơi tiếp cận thông qua thủ thuật mở động mạch ở động mạch tiếp cận hoặc thông qua

phương pháp tiếp cận qua da tại vị trí tiếp cận được dùng để đưa thiết bị vào.

- Xác định vị trí tiếp cận thủ cấp phù hợp cho các mục đích chẩn đoán và chụp chiếu.
- Qua hình ảnh nội soi huỳnh quang, đẩy dây dẫn hướng 0,035 inch (0,89 mm) từ vị trí tiếp cận và một ống thông chụp mạch chia để qua vị trí tiếp cận thủ cấp.

**Lưu ý:** Nếu sử dụng một thiết bị đóng, hãy đảm bảo tính tương thích với cấu hình của thiết bị Terumo Aortic.

- Đặt hệ thống DSA Cảnh Tay Chữ C vào vị trí tiên trước trái để chuẩn bị cho việc chụp mạch ban đầu. Thực hiện chụp mạch để xác nhận lên kế hoạch ca bệnh trước phẫu thuật và đánh dấu vùng mục tiêu.
- Kiểm tra bao bì của hệ thống xem có vết rách, vết vỡ hoặc lỗ hổng có thể nhìn thấy được không.
- Lấy hệ thống que thả từ bao bì vào trống và đưa lên bàn phẫu thuật. Kiểm tra hệ thống que thả xem cấu trúc còn toàn vẹn không. **KHÔNG SỬ DỤNG** hệ thống nếu thấy có khiếm khuyết.
- Đảm bảo rằng Núm Điều Khiển ở vị trí "1". Nếu không phải vậy, hãy thay đổi sang vị trí "1" để ngăn việc triển khai stent-graft sớm.
- Xác minh rằng đầu của hệ thống que thả được đặt đúng vị trí trong ống bọc chính ngoài và lỗ bên cạnh phần đầu không bị che. Nếu không, hãy chỉnh đúng bằng cách xoay tay nắm triển khai cho đến khi đầu hệ thống que thả được đặt đúng vị trí.
- Xả rửa hệ thống que thả bằng nước muối heparin qua công xả rửa 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. Có thể cần nâng đầu xa của hệ thống lên các vị trí khác nhau để đưa không khí đến điểm cao nhất giúp cho việc xả rửa. Van công 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.
- Xác minh rằng Núm Giá Giữ Định Hình [MUC 13] được gắn chặt vào rãnh hình chữ V của Dây Dẫn Hướng Luer [MUC 14] (xem Chi Tiết A từ Hình 1). **KHÔNG SỬ DỤNG** hệ thống nếu Núm Giá Giữ Định Hình không được gắn vào rãnh hình chữ V của Dây Dẫn Hướng Luer. Ngoài ra, không được cố gắn lại Núm Giá Giữ Định Hình với Dây Dẫn Hướng Luer.
- Xả rửa hệ thống que thả bằng nước muối heparin qua dây dẫn hướng luer. Cần chú ý không xoay núm giá giữ định hình trong bước này (Hình 2).
- Kích hoạt lớp phủ ưa nước bằng cách làm ướt đầu và ống bọc ngoài bằng nước muối.

#### **ĐƯA VÀO/ĐẨY ỐNG BỌC NGOÀI**

##### **(Các Bước Thủ Thuật 14-15)**

- Đẩy ống bọc ngoài vào động mạch qua dây dẫn hướng. Dây dẫn hướng phải luôn được giữ trong hệ thống que thả khi đang ở bên trong bệnh nhân.
- Dưới sự kiểm soát của hình ảnh nội soi huỳnh quang, hãy đẩy ống ngoài cho đến khi đầu của hệ thống que thả nằm ngay dưới vùng đặt dự định ở đầu xa. Nếu động mạch chủ xuống có độ cong nhẹ nhàng hẹp, phần đầu nên được đẩy qua (các) đoạn cong chặt hẹp để tạo điều kiện di chuyển ống bọc trong.

**LƯU Ý:** Không đẩy ống bọc ngoài vào trong vòm ngực.

**LƯU Ý:** Nếu ống bọc ngoài không thể được đẩy quá vùng có các đoạn cong chặt hẹp, hệ thống que thả phải được tháo ra khỏi người bệnh nhân và nên xem xét một thủ thuật thay thế.

#### **ĐẨY ỐNG BỌC TRONG**

##### **(Các Bước Thủ Thuật 16-21)**

Khi ống bọc trong được đẩy tiến, người dùng sẽ phải tiến hành cấy ống ghép.

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

**LƯU Ý:** Có thể xoay thân tay cầm để đặt đầu của thiết bị hướng về phía người dùng. Không được xoay thân tay cầm quá nửa vòng.

- Trong khi giữ tay nắm xám sao cho phần thân chính đứng yên, hãy xoay tay nắm triển khai theo chiều kim đồng hồ để đẩy ống bọc trong. Đảm bảo rằng trong khi tay nắm triển khai đang được xoay, bộ phận này đang được đẩy về phía tay nắm có định màu xám (Hình 3).

Nếu muốn, hiệu suất cơ học có thể được bỏ qua bằng cách nhấn vào "nút tháo" trong khi đẩy tay nắm triển khai (Hình 4).

- Đẩy ống bọc trong cho đến khi các chỉ dấu đầu gần stent-graft đến vùng đặt 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 đầu xa của stent-graft khoảng 2 cm ngoài ống bọc ngoài. Nếu các dải chỉ dấu đầu xa của stent-graft dường như không tiến ra khỏi ống bọc ngoài, khi ở Vị Trí 1, hãy nhấn nút tháo và giữ nguyên tay nắm triển khai trong khi kéo lại tay nắm có định màu xám, cho đến khi dải chỉ dấu đầu xa của stent-graft đã được tiến ra khỏi ống bọc ngoài khoảng 2 cm. Chỉ dấu mũi tên trên thân tay cầm chính nên được sử dụng để ước tính thời điểm ống bọc trong, tương ứng với đó là stent-graft, đã hoàn toàn tiến ra khỏi ống bọc ngoài.
- Khi ống bọc trong được đẩy ra khỏi ống bọc ngoài, hãy lưu ý độ thẳng hàng của thanh giằng xoắn bằng cách xác định vị trí các chỉ dấu thanh giằng xoắn dưới hình ảnh nội soi huỳnh quang.
- 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 trong và (các) chỉ dấu thanh giằng xoắn phải hướng về phía phần cong nhất.

Nếu cần điều chỉnh hướng tâm, hãy rút tay nắm triển khai (tháo hiệu suất cơ học bằng cách nhấn vào nút tháo) để đưa stent-graft đến phần thẳng của mạch máu. Khi rút tay cầm triển khai, hãy đảm bảo rằng đầu xa của stent-graft không bị kéo vào ống bọc ngoài (chỉ dấu mũi tên có thể được sử dụng để tham khảo). Có thể rút tay nắm bộ thiết bị vài cm để đưa stent-graft về vị trí thẳng. Sau khi stent-graft ở vị trí thẳng, trong khi giữ nắp mũi tưới, hãy xoay toàn bộ thân tay cầm để căn chỉnh thủ công các chỉ dấu thanh giằng xoắn về phía phần cong nhất của động mạch chủ (Hình 5). Chỉ dấu hình chữ D có thể được sử dụng để hỗ trợ việc đặt này. Nếu phần tròn của chỉ dấu hình chữ D hướng về phía phần cong hơn, thì thân tay cầm phải được quay theo chiều kim đồng hồ. Nếu phần tròn hướng về phía phần ít cong hơn, cần phải quay ngược chiều kim đồng hồ. Có thể cần quay tay cầm một lần ba vòng trước khi stent-graft bắt đầu quay. Sau khi đã xác nhận sự thẳng hàng, đẩy lại stent-graft vào vị trí mong muốn.

- Thực hiện chụp mạch ở vùng quan tâm để xác nhận thiết bị đã ở vị trí thích hợp nhằm chuẩn bị triển khai.
- Hoàn thành việc đặt stent-graft theo liên quan đến vùng đặt đầu gần bằng cách di chuyển tay cầm triển khai nếu cần. Xác nhận vị trí của các dải chỉ dấu đầu gần và xa cũng như các chỉ dấu thanh giằng xoắn.

#### **TRIỂN KHAI STENT-GRAFT**

##### **(Các Bước Thủ Thuật 22-26)**

- Với stent-graft đang ở vị trí triển khai mong muốn, xoay núm điều khiển sang vị trí "2" (Hình 6).
- Trong khi giữ cố định tay nắm xám, hãy xoay tay nắm triển khai ngược chiều kim đồng hồ để kéo ống bọc trong xuống và để lộ stent trần và stent có lớp bao phủ đầu tiên.
- LƯU Ý:** Ống bọc trong có chỉ dấu cản quang Hình Chữ D nằm gần phần đầu có thể được sử dụng để hình dung chuyển động của ống bọc trong qua hình ảnh nội soi huỳnh quang.
- Thực hiện bất kỳ điều chỉnh vị trí theo đường thẳng cuối cùng nào (đầu gần hoặc xa).
- Triển khai stent-graft bằng cách giữ cố định tay nắm xám và trong khi nhấn nút tháo, rút tay nắm triển khai bằng một chuyển động liên tục mà không dừng lại cho đến khi stent-graft được triển khai hoàn toàn và ống bọc trong hoàn toàn rút lại.

**THẬN TRỌNG:** Việc không rút tay cầm triển khai bằng một chuyển động liên tục mà không dừng lại có thể khiến huyết áp tăng và có thể dẫn đến việc di lệch thiết bị ở đầu xa trong quá trình triển khai.

**THẬN TRỌNG:** Giá giữ định hình ở đầu gần của stent-graft được gắn kết. Do đó, không được di chuyển thân tay cầm cho đến khi giá giữ định hình được thả ra.

- Dưới sự kiểm soát của hình ảnh nội soi huỳnh quang, hãy thả định lò xo trần bằng cách xoay núm giá giữ định hình và trượt nó về phía dây dẫn

hướng luer. Stent-graft hiện đã được giải phóng hoàn toàn (Hình 7).

**THẢO HỆ THỐNG**

**(Các Bước Thủ Thuật 27-34)**

- 27. Đặt nút điều khiển ở vị trí “4” (Hình 8).
- 28. Dưới sự kiểm soát của hình ảnh nội soi huỳnh quang, rút thanh thép không rỉ lại, cho phép phần đầu hợp lại với ống bọc ngoài (Hình 9). Theo dõi sự di chuyển của đầu hệ thống que thả thông qua stent-graft đã triển khai sau cho vị trí của stent-graft không bị ảnh hưởng. Nếu đầu không vào lại được dễ dàng, hệ thống que thả có thể được tái định vị vào một phần thẳng hơn của kết cấu cơ thể để tạo điều kiện cho việc trở về đúng chỗ. Nếu cần, hãy dùng lực lớn hơn một chút cho đến khi đầu hợp lại với ống bọc ngoài.

- 29. Khi đầu đã trở về đúng chỗ, đặt nút điều khiển tại vị trí “2” (Hình 6) và rút toàn bộ hệ thống ra khỏi bệnh nhân. Xác nhận tất cả các thành phần của hệ thống dẫn truyền đều còn nguyên vẹn. Xác nhận tất cả các thành phần của hệ thống dẫn truyền đều còn nguyên vẹn. **CẢNH BÁO:** Điều quan trọng là phải xác nhận tất cả các thành phần của hệ thống dẫn truyền đều còn nguyên vẹn sau khi rút toàn bộ hệ thống ra khỏi bệnh nhân. Đầu hệ thống dẫn truyền bị bong ra trong một số trường hợp hạn chế. Trong những trường hợp hiếm hoi này, người dùng nên cố gắng tháo đầu bằng các kỹ thuật gắn kết tiêu chuẩn.

- 30. 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 tách biệt túi phình/tổn thương thành công.

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

**THẬN TRỌNG:** Áp suất bóng không được vượt quá 1 atm. Bóng chỉ ở trong phần được che phủ của stent-graft. Bóng bên ngoài phần được che phủ có thể gây đứt động mạch chủ, thuyên tắc mảng xơ vữa động mạch hoặc có các biến chứng khác. Luôn kiểm tra lại vị trí của stent-graft sau khi đặt bóng.

- 32. Kéo thanh ống thông đầu uốn cong chụp mạch, tháo ống thông và ống bọc khỏi vị trí tiếp cận.
- 33. Thực hiện đóng kẹp vị trí tiếp cận tiêu chuẩn.
- 34. Đánh giá lưu lượng máu đến các chi xa.

**KỸ THUẬT CỨU NGUY**

Trong trường hợp không may, trong đó hiệu suất cơ học không hoạt động như dự định, có thể sử dụng kỹ thuật sau:

- Có thể bỏ qua hiệu suất cơ học bằng cách nhấn “nút tháo” và hệ thống que thả có thể được tháo tác bằng cách đẩy hoặc kéo tay cầm triển khai theo cách thủ công khi cần thiết.

Trong trường hợp không may, trong đó không thể triển khai stent-graft vì thanh thép không gỉ không thể đứng yên so với thân tay cầm trong giai đoạn triển khai (nút 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 triển khai stent-graft.

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

- Có một khe hở gần tay nắm thả móc gai được xác định bằng các dấu chéo bên dưới trong **Hình 10**. Bên trong khe này có một ống màu xanh lá cây có thể được tiếp cận bằng một cặp kẹp. Ống màu xanh lá cây này được gắn trực tiếp vào cơ cấu thả móc gai và có thể được kéo trực tiếp trong trường hợp cơ cấu thả móc gai rút lại hoàn toàn không thả stent hoàn toàn.

Trong trường hợp khó có thể tháo khung giá đỡ gần, có thể sử dụng kỹ thuật cứu nguy sau:

- Với nút điều khiển ở vị trí số 2, di chuyển tay cầm nhà màu đen về phía trước, hướng về phía thân tay cầm và giữ nguyên ở vị trí này. Cắt thanh đẩy bằng thép không gỉ, ống điều khiển bên trong bằng Nitinol và dây dẫn ở đầu xa của hệ thống truyền dẫn (**Hình 11a**) và loại bỏ phần đã cắt. **Hãy cẩn thận vì các cạnh có thể sắc.** Sử dụng kẹp để tách thanh thép không gỉ bị biến dạng ra và để lộ phần lòng bên trong.

Kẹp chặt ống kiểm soát bên trong Nitinol bằng kẹp cầm máu (**Hình 11b**). Không đẩy hoặc kéo ống điều khiển bên trong Nitinol. Trong khi giữ ống điều khiển bên trong Nitinol ở trạng thái tĩnh, từ từ rút hệ thống truyền dẫn ra trong khi xác nhận khung giá đỡ vẫn cố định dưới màn huỳnh quang. Sau đó, khung giá đỡ gần sẽ được lấy ra. Di chuyển đến vị trí số 4 kéo thanh đẩy để lắp lại đầu thiết bị vào vỏ ống dẫn. Trong khi các dụng cụ cầm máu vẫn giữ chặt ống kiểm soát bên trong Nitinol, di chuyển đến vị trí số 2 rồi rút hệ thống ra. *Lưu ý: Dây dẫn có thể sẽ được kẹp chặt bằng ống điều khiển bên trong Nitinol và được rút ra cùng với thiết bị.*

**10. THÔNG TIN AN TOÀN VỀ CỘNG HƯỞNG TỪ**



Tương thích với MR ở một số điều kiện

Bệnh nhân có ghép stent động mạch chủ Terumo này có thể được quét an toàn trong các điều kiện sau. Không tuân thủ các điều kiện này có thể gây thương tích cho bệnh nhân.

Cường độ từ trường tĩnh (B <sub>0</sub> )	1.5T hoặc 3.0T
Hướng từ trường tĩnh	Ngang
Độ dốc từ trường không gian tối đa	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Kích thích RF	Phân cực tròn (CP)
Loại cuộn dây truyền RF	Cuộn dây truyền toàn thân
Loại cuộn dây nhận RF	Có thể sử dụng bất kỳ cuộn dây nhận RF nào.
Chế độ hoạt động	Chế độ hoạt động bình thường
SAR toàn thân tối đa	2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)
SAR đầu tối đa	3.2 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)
Thời lượng quét	SAR toàn thân trung bình 2 W/kg trong 60 phút tiếp xúc RF liên tục (một chuỗi hoặc chuỗi/quét liên tiếp không nghỉ)
Ảnh biểu tượng MR	Sự hiện diện của ghép stent động mạch chủ Terumo có thể tạo ra ảnh nhiễu xạ. Có thể cần phải sửa đổi giao thức chụp để bù cho ảnh nhiễu xạ MR.

**11. LỢI ÍCH LÂM SÀNG MONG MUỐN/ DỰ KIẾN**

- Nhằm ngăn ngừa sự tiến triển của bệnh và hậu quả là đứt và/hoặc tử vong liên quan đến bệnh, thông qua việc tách biệt tổn thương động mạch chủ ngực.

## 12. 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.

Bại liệt/Liệt hai chi dưới/Dị cảm/Liệt nhẹ chi dưới/Sốc tủy sống/Thiếu hụt thần kinh tủy sống	Mở rộng phần phẫu thuật Mở rộng túi phình động mạch
Bệnh đông máu	Mù
Bệnh thần kinh	Nứt tách thiết bị
Biến chứng dạ dày-ruột	Nghẽn mạch (ví mô và vĩ mô) với tình trạng thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu tạm thời hoặc vĩnh viễn
Biến chứng phổi	Nghẽn mạch phổi
Biến chứng rò rỉ bên trong	Nhiễm trùng ghép stent Nhiễm trùng/Nhiễm khuẩn
Biến chứng ruột (ví dụ: tắc ruột bất động, thiếu máu cục bộ thoáng qua, nhồi máu, tắc nghẽn, hoại tử)	Phản ứng dị ứng (với thuốc cản quang, liệu pháp chống tiểu cầu, vật liệu ghép stent)
Biến chứng tại đường rạch	Phản ứng/biến chứng gây mê (ví dụ: hút dịch)
Biến chứng tiết niệu sinh dục (ví dụ: thiếu máu cục bộ, sỏi môn, huyết khối động mạch đùi, rò, tiểu không tự chủ, tiểu máu, nhiễm trùng)	Phản ứng/Đau tại vị trí đặt ống thông
Biến chứng vết thương (rách, nhiễm trùng, tụ máu, tụ dịch, viêm mô tế bào)	Phẫu thuật lại
Các biến cố tim mạch (ví dụ: loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, chèn ép tim, nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, tăng huyết áp, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm)	Phình mạch giả Phình/vỡ tổn thương động mạch
Cắt cụt	Phơi nhiễm hoặc phản ứng quá mức với bức xạ
Co giật	Phù nề (ví dụ: chân, bàn chân)
Co thắt mạch máu	Rò
Chảy máu sau thủ thuật	Sốc
Chấn thương mạch máu (thủng/vỡ)	Sốt/Viêm tại chỗ
Chuyển sang phẫu thuật mở	Suy gan
Chứng khó nuốt	Suy thận hoặc biến chứng
Dòng chảy trong ống giả dai dẳng	Tai biến mạch máu não (đột quỵ)
Đau	Tắc mạch máu/Huyết khối
Đau liên sườn	Tình trạng khập khiễng (ví dụ: móng, chi dưới)
Đau thắt ngực	Tổn thương mạch máu
Độc tính của thuốc cản quang/Phản vệ	Tổn thương mạch máu động mạch chủ (ví dụ: thủng, tách, chảy máu, vỡ)
Gãy/vỡ stent	Tổn thương thần kinh ngoại biên
Hẹp mạch máu tự nhiên	Tụ dịch
Hệ thống truyền dẫn bị lỗi	Tụ máu (phẫu thuật)
Hoại tử mô	Tụ máu trong thành
Hội chứng ngăn	Tử vong
Hội chứng sau cấy ghép	Thay đổi trạng thái tinh thần
Khó khăn khi lắp hoặc tháo thiết bị	Thất bại trong việc tiếp cận/Biến chứng tại vị trí tiếp cận mạch máu
Khung giá đỡ bị xô dịch	Thiếu máu cục bộ (ví dụ: tủy sống, ngoại biên, chi, mạch máu)
Liệt dương	Thiếu máu cục bộ thoáng qua
Lỗ thủng	U nang bạch huyết
Lỗi ghép stent (ví dụ: đặt thành phần không đúng cách, thành phần di chuyển và/hoặc tách rời, ghép không phù hợp với thành mạch, vật liệu ghép bị mòn hoặc rách, chỉ khâu bị đứt, giãn, sỏi môn, ghép bị xoắn hoặc gấp khúc, huyết khối/tắc stent ghép, thủng, chảy quanh ghép)	Vỡ mạch máu
Lỗi triển khai (triển khai một phần hoặc không chính xác)	Vỡ ống thông
Mất máu	Vỡ vách ngăn không chủ ý
	Xuất huyết

Trong trường hợp phẫu thuật tháo hoặc khám nghiệm tử 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 RelayPro phải được báo cáo ngay cho Bolton Medical bằng cách sử dụng địa chỉ email khiếu nại: [qualityus@terumo-aortic.com](mailto:qualityus@terumo-aortic.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 RelayPro (UDI-DI Cơ Bản 08435761PROYQ) 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@terumoaoartic.com](mailto:regulatoryaffairsuk@terumoaoartic.com).
















### 13. DẠNG THIẾT BỊ SẴN CÓ

Tất cả các dạng có sẵn được liệt kê trên bảng ở cuối Hướng Dẫn Sử Dụng này. Tất cả các dạng thiết bị đều được liệt kê với định dạng sau:

Số Nội Bộ Bolton	Số Nội Bộ Bolton	Đường Kính Gân (mm)	Chiều Dài Dòng Sản Phẩm (mm)*	Đường Kính Xa (mm)	Bolton Nội Bộ	Kích Thước French
28	M4	PD	LEN	DD	S	(XX Fr)

\*Chiều dài dòng sản phẩm được liệt kê. Chiều dài cuối cùng được liệt kê trên nhãn sản phẩm (Dung sai ± 10 mm)

### 14. BIỂU TƯỢNG VÀ ĐỊNH NGHĨA

	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	<b>REF</b>	Số Danh Mục
	Không Được Tái Sử Dụng	<b>LOT</b>	Mã lô
	Không Được Khử Trùng Lại		Không Được Sử Dụng Nếu Bao Bì Bị Hư Hại và Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng
<b>STERILE R</b>	Khử Trùng Bằng Cách Chiếu Xạ		Hạn Sử Dụng
	Nhà Sản Xuất	<b>MR</b>	Tương thích cộng hưởng từ
	Ngày Sản Xuất		Giữ khô
	Giới hạn nhiệt độ		Thận trọng
<b>NBS</b>	Dạng Stent Không Trần	<b>Bare Stent</b>	Dạng Stent Trần
<b>EC REP</b>	Đại Diện Được Ủy Quyền Của Cộng Đồng Châu Âu	<b>MD</b>	Thiết Bị Y Tế
	Nhận Dạng Bệnh Nhân	<b>UDI</b>	Mã Định Danh Thiết Bị Duy Nhất
	Trang Web Thông Tin Bệnh Nhân		Hệ Thống Hai Lớp Bảo Vệ Vô Trùng
	Trung Tâm Chăm Sóc Sức Khỏe hoặc Bác Sĩ	<b>31</b>	Ngày Cấy Ghép
<b>UK CA 0086</b>	Cơ quan được đánh giá/phê duyệt về sự phù hợp của Vương quốc Anh BSI (0086)	<b>CH REP</b>	Đại Diện Được Ủy Quyền Thụy Sĩ
	Chứa các chất nguy hiểm	<b>UK Responsible Person</b>	Hành động thay mặt cho nhà sản xuất để thực hiện các nhiệm vụ và nghĩa vụ cụ thể đối với thị trường Vương quốc Anh.



**DISTAL DIAMETER (mm)**

		22	24	26	28	30
36				28-M4-36-110-26S (20 Fr)	28-M4-36-110-28S (20 Fr)	28-M4-36-110-30S (20 Fr)
				28-M4-36-130-26S (20 Fr)	28-M4-36-130-28S (20 Fr)	28-M4-36-130-30S (20 Fr)
		28-M4-36-150-22S (20 Fr)	28-M4-36-150-24S (20 Fr)	28-M4-36-150-26S (20 Fr)	28-M4-36-150-28S (20 Fr)	28-M4-36-150-30S (20 Fr)
		28-M4-36-170-22S (20 Fr)	28-M4-36-170-24S (20 Fr)	28-M4-36-170-26S (20 Fr)	28-M4-36-170-28S (20 Fr)	28-M4-36-170-30S (20 Fr)
		28-M4-36-190-22S (20 Fr)	28-M4-36-190-24S (20 Fr)	28-M4-36-190-26S (20 Fr)	28-M4-36-190-28S (20 Fr)	28-M4-36-190-30S (20 Fr)
		28-M4-36-210-22S (20 Fr)	28-M4-36-210-24S (20 Fr)	28-M4-36-210-26S (20 Fr)	28-M4-36-210-28S (20 Fr)	28-M4-36-210-30S (20 Fr)
		28-M4-36-230-22S (20 Fr)	28-M4-36-230-24S (20 Fr)	28-M4-36-230-26S (20 Fr)	28-M4-36-230-28S (20 Fr)	28-M4-36-230-30S (20 Fr)
		28-M4-36-250-22S (20 Fr)	28-M4-36-250-24S (20 Fr)	28-M4-36-250-26S (20 Fr)	28-M4-36-250-28S (20 Fr)	28-M4-36-250-30S (20 Fr)
38					28-M4-38-110-28S (21 Fr)	28-M4-38-110-30S (21 Fr)
					28-M4-38-130-28S (21 Fr)	28-M4-38-130-30S (21 Fr)
		28-M4-38-150-24S (21 Fr)	28-M4-38-150-26S (21 Fr)	28-M4-38-150-28S (21 Fr)	28-M4-38-150-30S (21 Fr)	
		28-M4-38-170-22S (21 Fr)	28-M4-38-170-24S (21 Fr)	28-M4-38-170-26S (21 Fr)	28-M4-38-170-28S (21 Fr)	28-M4-38-170-30S (21 Fr)
		28-M4-38-190-22S (21 Fr)	28-M4-38-190-24S (21 Fr)	28-M4-38-190-26S (21 Fr)	28-M4-38-190-28S (21 Fr)	28-M4-38-190-30S (21 Fr)
		28-M4-38-210-22S (21 Fr)	28-M4-38-210-24S (21 Fr)	28-M4-38-210-26S (21 Fr)	28-M4-38-210-28S (21 Fr)	28-M4-38-210-30S (21 Fr)
		28-M4-38-230-22S (21 Fr)	28-M4-38-230-24S (21 Fr)	28-M4-38-230-26S (21 Fr)	28-M4-38-230-28S (21 Fr)	28-M4-38-230-30S (21 Fr)
		28-M4-38-250-22S (21 Fr)	28-M4-38-250-24S (21 Fr)	28-M4-38-250-26S (21 Fr)	28-M4-38-250-28S (21 Fr)	28-M4-38-250-30S (21 Fr)
40						28-M4-40-110-30S (21 Fr)
						28-M4-40-130-30S (21 Fr)
			28-M4-40-150-26S (21 Fr)	28-M4-40-150-28S (21 Fr)	28-M4-40-150-30S (21 Fr)	
		28-M4-40-170-24S (21 Fr)	28-M4-40-170-26S (21 Fr)	28-M4-40-170-28S (21 Fr)	28-M4-40-170-30S (21 Fr)	
		28-M4-40-190-22S (21 Fr)	28-M4-40-190-24S (21 Fr)	28-M4-40-190-26S (21 Fr)	28-M4-40-190-28S (21 Fr)	28-M4-40-190-30S (21 Fr)
		28-M4-40-210-22S (21 Fr)	28-M4-40-210-24S (21 Fr)	28-M4-40-210-26S (21 Fr)	28-M4-40-210-28S (21 Fr)	28-M4-40-210-30S (21 Fr)
		28-M4-40-230-22S (21 Fr)	28-M4-40-230-24S (21 Fr)	28-M4-40-230-26S (21 Fr)	28-M4-40-230-28S (21 Fr)	28-M4-40-230-30S (21 Fr)
		28-M4-40-250-22S (21 Fr)	28-M4-40-250-24S (21 Fr)	28-M4-40-250-26S (21 Fr)	28-M4-40-250-28S (21 Fr)	28-M4-40-250-30S (21 Fr)
42					28-M4-42-150-28S (22 Fr)	28-M4-42-150-30S (22 Fr)
				28-M4-42-170-26S (22 Fr)	28-M4-42-170-28S (22 Fr)	28-M4-42-170-30S (22 Fr)
		28-M4-42-190-24S (22 Fr)	28-M4-42-190-26S (22 Fr)	28-M4-42-190-28S (22 Fr)	28-M4-42-190-30S (22 Fr)	
		28-M4-42-210-24S (22 Fr)	28-M4-42-210-26S (22 Fr)	28-M4-42-210-28S (22 Fr)	28-M4-42-210-30S (22 Fr)	
		28-M4-42-230-24S (22 Fr)	28-M4-42-230-26S (22 Fr)	28-M4-42-230-28S (22 Fr)	28-M4-42-230-30S (22 Fr)	
		28-M4-42-250-24S (22 Fr)	28-M4-42-250-26S (22 Fr)	28-M4-42-250-28S (22 Fr)	28-M4-42-250-30S (22 Fr)	
44					28-M4-44-150-30S (22 Fr)	
				28-M4-44-170-28S (22 Fr)	28-M4-44-170-30S (22 Fr)	
			28-M4-44-190-26S (22 Fr)	28-M4-44-190-28S (22 Fr)	28-M4-44-190-30S (22 Fr)	
			28-M4-44-210-26S (22 Fr)	28-M4-44-210-28S (22 Fr)	28-M4-44-210-30S (22 Fr)	
			28-M4-44-230-26S (22 Fr)	28-M4-44-230-28S (22 Fr)	28-M4-44-230-30S (22 Fr)	
			28-M4-44-250-26S (22 Fr)	28-M4-44-250-28S (22 Fr)	28-M4-44-250-30S (22 Fr)	
46						28-M4-46-170-30S (22 Fr)
					28-M4-46-190-28S (22 Fr)	28-M4-46-190-30S (22 Fr)
				28-M4-46-210-28S (22 Fr)	28-M4-46-210-30S (22 Fr)	
				28-M4-46-230-28S (22 Fr)	28-M4-46-230-30S (22 Fr)	
				28-M4-46-250-28S (22 Fr)	28-M4-46-250-30S (22 Fr)	





**DISTAL DIAMETER (mm)**

	42	44	46
22			
24	28-M4-24-190-42S (22 Fr)		
	28-M4-24-210-42S (22 Fr)		
	28-M4-24-230-42S (22 Fr)		
	28-M4-24-250-42S (22 Fr)		
26	28-M4-26-170-42S (22 Fr)		
	28-M4-26-190-42S (22 Fr)	28-M4-26-190-44S (22 Fr)	
	28-M4-26-210-42S (22 Fr)	28-M4-26-210-44S (22 Fr)	
	28-M4-26-230-42S (22 Fr)	28-M4-26-230-44S (22 Fr)	
	28-M4-26-250-42S (22 Fr)	28-M4-26-250-44S (22 Fr)	
28	28-M4-28-150-42S (22 Fr)		
	28-M4-28-170-42S (22 Fr)	28-M4-28-170-44S (22 Fr)	
	28-M4-28-190-42S (22 Fr)	28-M4-28-190-44S (22 Fr)	28-M4-28-190-46S (22 Fr)
	28-M4-28-210-42S (22 Fr)	28-M4-28-210-44S (22 Fr)	28-M4-28-210-46S (22 Fr)
	28-M4-28-230-42S (22 Fr)	28-M4-28-230-44S (22 Fr)	28-M4-28-230-46S (22 Fr)
	28-M4-28-250-42S (22 Fr)	28-M4-28-250-44S (22 Fr)	28-M4-28-250-46S (22 Fr)
30	28-M4-30-150-42S (22 Fr)	28-M4-30-150-44S (22 Fr)	
	28-M4-30-170-42S (22 Fr)	28-M4-30-170-44S (22 Fr)	28-M4-30-170-46S (22 Fr)
	28-M4-30-190-42S (22 Fr)	28-M4-30-190-44S (22 Fr)	28-M4-30-190-46S (22 Fr)
	28-M4-30-210-42S (22 Fr)	28-M4-30-210-44S (22 Fr)	28-M4-30-210-46S (22 Fr)
	28-M4-30-230-42S (22 Fr)	28-M4-30-230-44S (22 Fr)	28-M4-30-230-46S (22 Fr)
	28-M4-30-250-42S (22 Fr)	28-M4-30-250-44S (22 Fr)	28-M4-30-250-46S (22 Fr)
32	28-M4-32-090-42S (22 Fr)		
	28-M4-32-110-42S (22 Fr)		
	28-M4-32-130-42S (22 Fr)		
	28-M4-32-150-42S (22 Fr)	28-M4-32-150-44S (22 Fr)	28-M4-32-150-46S (22 Fr)
	28-M4-32-170-42S (22 Fr)	28-M4-32-170-44S (22 Fr)	28-M4-32-170-46S (22 Fr)
	28-M4-32-190-42S (22 Fr)	28-M4-32-190-44S (22 Fr)	28-M4-32-190-46S (22 Fr)
	28-M4-32-210-42S (22 Fr)	28-M4-32-210-44S (22 Fr)	28-M4-32-210-46S (22 Fr)
28-M4-32-230-42S (22 Fr)	28-M4-32-230-44S (22 Fr)	28-M4-32-230-46S (22 Fr)	
28-M4-32-250-42S (22 Fr)	28-M4-32-250-44S (22 Fr)	28-M4-32-250-46S (22 Fr)	
34	28-M4-34-110-42S (22 Fr)	28-M4-34-110-44S (22 Fr)	
	28-M4-34-130-42S (22 Fr)	28-M4-34-130-44S (22 Fr)	28-M4-34-130-46S (22 Fr)
	28-M4-34-150-42S (22 Fr)	28-M4-34-150-44S (22 Fr)	28-M4-34-150-46S (22 Fr)
	28-M4-34-170-42S (22 Fr)	28-M4-34-170-44S (22 Fr)	28-M4-34-170-46S (22 Fr)
	28-M4-34-190-42S (22 Fr)	28-M4-34-190-44S (22 Fr)	28-M4-34-190-46S (22 Fr)
	28-M4-34-210-42S (22 Fr)	28-M4-34-210-44S (22 Fr)	28-M4-34-210-46S (22 Fr)
	28-M4-34-230-42S (22 Fr)	28-M4-34-230-44S (22 Fr)	28-M4-34-230-46S (22 Fr)
	28-M4-34-250-42S (22 Fr)	28-M4-34-250-44S (22 Fr)	28-M4-34-250-46S (22 Fr)

PROXIMAL DIAMETER (mm)

**DISTAL DIAMETER (mm)**

		42	44	46
<b>PROXIMAL DIAMETER (mm)</b>	<b>36</b>	28-M4-36-110-42S (22 Fr)	28-M4-36-110-44S (22 Fr)	28-M4-36-110-46S (22 Fr)
		28-M4-36-130-42S (22 Fr)	28-M4-36-130-44S (22 Fr)	28-M4-36-130-46S (22 Fr)
		28-M4-36-150-42S (22 Fr)	28-M4-36-150-44S (22 Fr)	28-M4-36-150-46S (22 Fr)
		28-M4-36-170-42S (22 Fr)	28-M4-36-170-44S (22 Fr)	28-M4-36-170-46S (22 Fr)
		28-M4-36-190-42S (22 Fr)	28-M4-36-190-44S (22 Fr)	28-M4-36-190-46S (22 Fr)
		28-M4-36-210-42S (22 Fr)	28-M4-36-210-44S (22 Fr)	28-M4-36-210-46S (22 Fr)
		28-M4-36-230-42S (22 Fr)	28-M4-36-230-44S (22 Fr)	28-M4-36-230-46S (22 Fr)
		28-M4-36-250-42S (22 Fr)	28-M4-36-250-44S (22 Fr)	28-M4-36-250-46S (22 Fr)
	<b>38</b>	28-M4-38-110-42S (22 Fr)	28-M4-38-110-44S (22 Fr)	28-M4-38-110-46S (22 Fr)
		28-M4-38-130-42S (22 Fr)	28-M4-38-130-44S (22 Fr)	28-M4-38-130-46S (22 Fr)
		28-M4-38-150-42S (22 Fr)	28-M4-38-150-44S (22 Fr)	28-M4-38-150-46S (22 Fr)
		28-M4-38-170-42S (22 Fr)	28-M4-38-170-44S (22 Fr)	28-M4-38-170-46S (22 Fr)
		28-M4-38-190-42S (22 Fr)	28-M4-38-190-44S (22 Fr)	28-M4-38-190-46S (22 Fr)
		28-M4-38-210-42S (22 Fr)	28-M4-38-210-44S (22 Fr)	28-M4-38-210-46S (22 Fr)
		28-M4-38-230-42S (22 Fr)	28-M4-38-230-44S (22 Fr)	28-M4-38-230-46S (22 Fr)
		28-M4-38-250-42S (22 Fr)	28-M4-38-250-44S (22 Fr)	28-M4-38-250-46S (22 Fr)
	<b>40</b>	28-M4-40-110-42S (22 Fr)	28-M4-40-110-44S (22 Fr)	28-M4-40-110-46S (22 Fr)
		28-M4-40-130-42S (22 Fr)	28-M4-40-130-44S (22 Fr)	28-M4-40-130-46S (22 Fr)
		28-M4-40-150-42S (22 Fr)	28-M4-40-150-44S (22 Fr)	28-M4-40-150-46S (22 Fr)
		28-M4-40-170-42S (22 Fr)	28-M4-40-170-44S (22 Fr)	28-M4-40-170-46S (22 Fr)
		28-M4-40-190-42S (22 Fr)	28-M4-40-190-44S (22 Fr)	28-M4-40-190-46S (22 Fr)
		28-M4-40-210-42S (22 Fr)	28-M4-40-210-44S (22 Fr)	28-M4-40-210-46S (22 Fr)
		28-M4-40-230-42S (22 Fr)	28-M4-40-230-44S (22 Fr)	28-M4-40-230-46S (22 Fr)
		28-M4-40-250-42S (22 Fr)	28-M4-40-250-44S (22 Fr)	28-M4-40-250-46S (22 Fr)
	<b>42</b>	28-M4-42-105-42S (22 Fr)	28-M4-42-110-44S (22 Fr)	28-M4-42-110-46S (22 Fr)
		28-M4-42-130-42S (22 Fr)	28-M4-42-130-44S (22 Fr)	28-M4-42-130-46S (22 Fr)
		28-M4-42-150-42S (22 Fr)	28-M4-42-150-44S (22 Fr)	28-M4-42-150-46S (22 Fr)
		28-M4-42-170-42S (22 Fr)	28-M4-42-170-44S (22 Fr)	28-M4-42-170-46S (22 Fr)
28-M4-42-195-42S (22 Fr)		28-M4-42-190-44S (22 Fr)	28-M4-42-190-46S (22 Fr)	
28-M4-42-210-42S (22 Fr)		28-M4-42-210-44S (22 Fr)	28-M4-42-210-46S (22 Fr)	
28-M4-42-230-42S (22 Fr)		28-M4-42-230-44S (22 Fr)	28-M4-42-230-46S (22 Fr)	
28-M4-42-250-42S (22 Fr)		28-M4-42-250-44S (22 Fr)	28-M4-42-250-46S (22 Fr)	
<b>44</b>	28-M4-44-110-42S (22 Fr)	28-M4-44-105-44S (22 Fr)	28-M4-44-110-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-130-42S (22 Fr)	28-M4-44-130-44S (22 Fr)	28-M4-44-130-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-150-42S (22 Fr)	28-M4-44-155-44S (22 Fr)	28-M4-44-150-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-170-42S (22 Fr)	28-M4-44-170-44S (22 Fr)	28-M4-44-170-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-190-42S (22 Fr)	28-M4-44-200-44S (22 Fr)	28-M4-44-190-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-210-42S (22 Fr)	28-M4-44-210-44S (22 Fr)	28-M4-44-210-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-230-42S (22 Fr)	28-M4-44-230-44S (22 Fr)	28-M4-44-230-46S (22 Fr)	
	28-M4-44-250-42S (22 Fr)	28-M4-44-250-44S (22 Fr)	28-M4-44-250-46S (22 Fr)	
<b>46</b>	28-M4-46-110-42S (22 Fr)	28-M4-46-110-44S (22 Fr)	28-M4-46-105-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-130-42S (22 Fr)	28-M4-46-130-44S (22 Fr)	28-M4-46-130-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-155-42S (22 Fr)	28-M4-46-150-44S (22 Fr)	28-M4-46-155-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-170-42S (22 Fr)	28-M4-46-170-44S (22 Fr)	28-M4-46-170-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-200-42S (22 Fr)	28-M4-46-190-44S (22 Fr)	28-M4-46-200-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-210-42S (22 Fr)	28-M4-46-210-44S (22 Fr)	28-M4-46-210-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-230-42S (22 Fr)	28-M4-46-230-44S (22 Fr)	28-M4-46-230-46S (22 Fr)	
	28-M4-46-250-42S (22 Fr)	28-M4-46-250-44S (22 Fr)	28-M4-46-250-46S (22 Fr)	

ĐƯỜNG KÍNH XA (mm)  
ĐƯỜNG KÍNH GẮN (mm)