



BÓNG NONG CAN THIỆP MẠCH MÁU PASSEO-18

Mô Tả Sản Phẩm

Bóng nong ngoại biên Passeo-18 được dùng để điều trị hẹp mạch máu ngoại biên và hẹp cầu nối động tĩnh mạch ở bệnh nhân lọc máu. Bóng nong được thiết kế để bơm căng đến đường kính đã biết trước tại áp lực bơm cụ thể phù hợp với bảng chỉ số tuân thủ được ghi trên nhãn. Một chỉ điểm cân quang đặt ở mỗi cuối bóng giúp cho có thể nhìn rõ qua màn hình theo dõi cân quang và xác định được vị trí của bóng khi đi và vượt qua tổn thương.

Hệ thống bóng bao gồm đầu bóng được vát thuôn dần để đẩy dễ dàng. Hệ thống bóng có hai cổng Luer ở cuối đầu gần. Một cổng (cổng bơm) để nối với thiết bị bơm/xả bóng, cổng còn lại để tráng lòng dây dẫn. Bề mặt bên ngoài đoạn thân gần của hệ thống bóng có lớp phủ Silicone kỵ nước. Ống thông hệ thống bóng có phủ lớp Silicone kỵ nước ở bề mặt bên ngoài phần thân và lớp phủ lớp ái nước đan xen patchwork là công nghệ độc quyền trên mặt bóng.

Ống thông tương thích với dây dẫn can thiệp và dụng cụ mở đường theo kích thước ghi trên bao bì.

Chú ý: Thử nghiệm phi lâm sàng với các dụng cụ mở đường sau: “Cordis Avanti+”, “Terumo Radifocus”, “Cook Flexor Check-Flo Performer”, và “BIOTRONIK Fortress” đã chứng minh hệ thống bóng BIOTRONIK Passeo-18 tương thích với kích thước dụng cụ mở đường nhỏ nhất. Nếu Passeo-18 được dùng kết hợp với dụng cụ mở đường khác, đặc biệt là loại dài và/hoặc dạng bện thì cần dùng kích thước French lớn hơn để giảm ma sát.

Quy Cách Đóng Gói

Tiệt trùng, không gây sốt. Thiết bị được khử trùng bằng ethylene oxide.

KHÔNG SỬ DỤNG khi bao bì đóng gói sản phẩm đã bị mở hoặc bị hư hỏng, hoặc nếu có bất kỳ thông tin nào không rõ ràng hoặc hư hỏng.

Bao gồm

- Một (1) hệ thống bóng Passeo-18 được niêm phong kín trong bao.
- Một (1) quyển sách hướng dẫn sử dụng.

Điều Kiện Bảo Quản

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ từ 10°C - 40°C/50°F - 104°F.

Chỉ Định

Bóng nong ngoại biên Passeo-18 được chỉ định nong hẹp động mạch đùi, khoeo và dưới gối và điều trị những tổn thương hẹp tắc cầu nối động tĩnh mạch tự thân hoặc tổng hợp ở bệnh nhân lọc máu.

Chống Chỉ Định

Các chống chỉ định cho thiết bị này và các bóng nong can thiệp ngoại biên nói chung bao gồm:

- Không thể vượt qua tổn thương đích bằng dây dẫn
- Xuất huyết



Cảnh Báo

- Bóng nong ngoại biên Paseo-18 không được dùng cho động mạch vành, động mạch cổ, và nội sọ.
- Thiết bị này được thiết kế cho mục đích chỉ sử dụng một lần. **KHÔNG ĐƯỢC** tiệt trùng lại và /hoặc tái sử dụng. Tái sử dụng những thiết bị chỉ dùng một lần có nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc gây nhiễm cho người sử dụng. Thiết bị nhiễm khuẩn sẽ gây tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng có thể gây tổn hại đến các đặc tính của vật liệu và thiết kế của sản phẩm và gây hư hỏng thiết bị. BIOTRONIK sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ những trường hợp tổn thương trực tiếp, tai nạn hay hậu quả từ việc tiệt trùng lại hoặc tái sử dụng.
- Đường kính bóng nong không được vượt quá đường kính mạch máu tham chiếu đoạn gần và xa của tổn thương.
- Áp lực nong bóng không được vượt quá mức áp lực bóng vỡ (RBP) ghi trên nhãn. Bắt buộc phải sử dụng thiết bị theo dõi áp lực nong bóng để phòng ngừa áp lực quá cao.
- Chỉ sử dụng một dung dịch đệm thích hợp để bơm bóng (VD: trộn dung dịch cân quang và nước muối theo tỷ lệ thể tích 50:50). Không bao giờ sử dụng khí hoặc khí ga bất kỳ nào để bơm bóng.
- **KHÔNG ĐƯỢC** để hệ thống tiếp xúc với các dung môi hữu cơ, vd như: cồn
- Khi hệ thống bóng còn nằm trong cơ thể bệnh nhân, phải chú ý thao tác trong khi chụp cân quang chất lượng cao.
- Phải thận trọng để phòng ngừa hoặc giảm cục máu đông. Tráng hoặc xối tất cả các sản phẩm khi đưa hệ thống vào mạch máu bằng dung dịch nước muối đẳng trương tiệt trùng hoặc dung dịch tương tự trước khi dùng. Nên sử dụng Heparin toàn thân trong khi làm thủ thuật.

Thận Trọng

- Không được dùng bóng ngoại biên Paseo-18 nếu bên ngoài và trong bao bì bị mở hoặc hư hỏng.
- Chỉ những bác sĩ đã được huấn luyện và có kinh nghiệm làm can thiệp tạo hình mạch máu qua da (PTA) mới nên sử dụng thiết bị này.
- Sử dụng sản phẩm “trước thời hạn” được ghi trên bao bì.
- Chỉ dùng dây dẫn có đường kính tối đa 0.018” (0.46 mm). Chỉ dùng dụng cụ mở đường có kích thước tương ứng ghi trên nhãn.
- Thử nghiệm phi lâm sàng với các dụng cụ mở đường sau: “Cordis Avanti+”, “Terumo Radifocus”, “Cook Flexor Check-Flo Performer”, và “BIOTRONIK Fortress” đã chứng minh hệ thống bóng BIOTRONIK Paseo-18 tương thích với kích thước dụng cụ mở đường nhỏ nhất. Nếu Paseo-18 được dùng kết hợp với dụng cụ mở đường khác, đặc biệt là loại dài và/hoặc dạng bện thì cần dùng kích thước French lớn hơn để giảm ma sát.
- Thao tác cẩn trọng trong khi sử dụng để tránh làm thân hệ thống mang bóng bị uốn cong, xoắn lại hoặc gãy gập đột ngột.
- Trước khi bắt đầu thủ thuật, hệ thống bóng nong cần được kiểm tra kỹ để xác minh tính năng và đảm bảo kích thước phù hợp với quy trình cụ thể mà nó được dùng.
- Nếu cảm thấy vướng trong khi thao tác, hãy dừng ngay thao tác và xác định nguyên nhân gây vướng trước khi tiếp tục.



- Bóng đường kính lớn hơn 3.5 mm và dài hơn 60 mm nên xả bóng ít nhất 90 giây để đảm bảo dung dịch bơm bóng được rút ra hoàn toàn. Nên duy trì áp lực âm bất cứ khi nào đẩy hoặc rút hệ thống bóng. Nếu không làm như thế có thể dẫn đến khó kéo hệ thống bóng ra ngoài qua dụng cụ mở đường.
- Tiêu hủy bao bì theo tiêu chuẩn công nghiệp địa phương. Xử lý thiết bị đã sử dụng theo quy trình bệnh viện.

Tác Dụng Phụ/Biến Chứng

Có thể xảy ra các biến chứng, bao gồm nhưng không giới hạn:

- Tử vong
- Tổn thương thành mạch, rách lớp nội mạc
- Rò động tĩnh mạch
- Tắc do khí, huyết khối hoặc xơ vữa động mạch do vật liệu
- Hình thành giả phình
- Co thắt mạch
- Tái hẹp mạch máu đã nong
- Tắc hoàn toàn mạch máu
- Nhiễm trùng
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Thuyên tắc mạch
- Huyết khối
- Dị ứng với thuốc cản quang, thuốc kháng kết tập tiểu cầu và thuốc chống đông
- Biến cố do hệ thống bóng: Không đi đến và vượt qua được tổn thương, bơm khó, rách hoặc hở bóng, xuống bóng khó, rút khó, tắc do vật liệu ống thông.

Hướng Dẫn Sử Dụng

Chuẩn bị hệ thống bóng

1. Lấy vòng bảo vệ có chứa hệ thống bóng ra khỏi bao và đặt nó ở khu vực vô trùng.
2. Nhẹ nhàng kéo hệ thống bóng ra khỏi vòng bảo vệ.
3. Tháo cẩn thận bộ phận bảo vệ bóng bằng cách kéo về phía cuối đầu xa của bộ phận bảo vệ.

Tráng lòng dây dẫn

4. Gắn xi lanh dung tích 10 ml hoặc 20 ml chứa nước muối tiệt trùng vào cổng Luer của lòng dây dẫn ở cuối đầu gần của hệ thống bóng.
5. Tráng lòng dây dẫn
6. Tháo xi lanh

Kỹ thuật đưa bóng vào

7. Đặt dây dẫn dưới sự hướng dẫn của màn hình cản quang theo kỹ thuật tạo hình mạch máu qua da (PTA).

967-
GTY
IHH
RON
NAI
HỒ C

8. Luồn phần cuối đầu gần của dây dẫn vào đầu tip đoạn xa của hệ thống bóng và đẩy vào cho đến khi thấy dây dẫn can thiệp thoát ra từ cổng Luer cuối đầu gần của hệ thống.
9. Đưa cẩn thận hệ thống bóng qua dụng cụ mở đường
10. Đẩy hệ thống bóng trượt theo dây dẫn can thiệp để đến tổn thương.
11. Định vị bóng qua tổn thương bằng cách quan sát các chỉ điểm cảm quang của bóng

Đuổi khí ra khỏi lòng ống thông bơm bóng

12. Đổ 6 ml dung dịch cảm quang/nước muối dụng cụ bơm/xả bóng có dung tích 20 ml. Sử dụng 10 ml dung dịch cho bóng có đường kính trên 5 mm và chiều dài hơn 120 mm.
 13. Đuổi hết khí khỏi thiết bị bơm bóng theo hướng dẫn và khuyến cáo của nhà sản xuất.
 14. Gắn thiết bị bơm bóng vào cổng bơm bóng của ống thông.
- Thận trọng:** Không được để khí lọt vào hệ thống.
15. Kéo pít tông và hút không khí từ ống thông trong ít nhất 30 giây cho đến khi không có bong bóng xuất hiện bên trong thiết bị bơm. Lặp lại quy trình này nhiều lần nếu cần thiết.
 16. Đưa thiết bị trở lại áp lực thường.

Bơm bong/Xả bóng

17. Nong bóng với thiết bị bơm bóng bằng kỹ thuật PTA tiêu chuẩn.
- Thận trọng:** Không được bơm bóng vượt quá áp lực bóng vỡ (RBP) ghi trên nhãn.
18. Để xuống bóng hoàn toàn, kéo pít-tông của thiết bị bơm và khóa nó tại vị trí này. Sử dụng áp lực âm cho bóng và theo dõi dưới màn hình cảm quang ít nhất 30-90 giây tùy theo kích thước bóng.
- Thận trọng:** Bóng đường kính lớn hơn 3.5 mm và dài hơn 60 mm nên xả bóng ít nhất 90 giây để đảm bảo dung dịch bơm bóng được rút ra hoàn toàn.
- Thận trọng:** Khuyến cáo duy trì áp lực âm bất cứ khi nào bóng đang trượt hoặc rút ra.

Quy trình rút hệ thống bóng

19. Trong khi duy trì áp lực âm với thiết bị bơm và giữ cố định vị trí dây dẫn đi qua tổn thương thì rút hệ thống bóng cẩn thận từ tổn thương và ra ngoài qua dụng cụ mở đường.
- Thận trọng:** Nếu không làm như thế có thể dẫn đến khó kéo hệ thống bóng ra ngoài qua dụng cụ mở đường.
- Chú ý:** Nếu bóng đã được bung vài lần thì có thể sẽ cảm thấy vướng khi kéo bóng ra ngoài qua dụng cụ mở đường. Trong trường hợp này thì kéo toàn bộ hệ thống bóng và dụng cụ mở đường cùng lúc.
20. Rút toàn bộ hệ thống bóng ra khỏi dây dẫn can thiệp.

Kích thước bóng

Chiều dài bóng (mm)	20			40			60			80			120			150			170			200			220		
Chiều dài khả dụng (cm)	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150	90	130	150
Đường kính bóng (mm)	2	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x	
	2.5	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	3	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	3.5	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	4	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	5	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	6	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x
	7	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x

Bảo Hành/Trách Nhiệm

Sản phẩm và mỗi thành phần của hệ thống (sau đây được gọi chung là “sản phẩm”) được thiết kế, sản xuất, kiểm tra và đóng gói dưới sự theo dõi nghiêm ngặt. Tuy nhiên, BIOTRONIK không thể kiểm soát được toàn bộ các điều kiện trong quá trình sản phẩm được sử dụng. Nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng này được coi là một phần không thể tách rời của Quyền miễn trừ trách nhiệm này khi một sự rối loạn ảnh hưởng đến chức năng của sản phẩm có thể xảy ra vì những lý do khác nhau.

BIOTRONIK không đảm bảo rằng các biến cố sau không xảy ra:

- Sản phẩm bị trục trặc hoặc thất bại
 - Đáp ứng miễn dịch của bệnh nhân với sản phẩm
 - Các biến chứng y khoa trong quá trình sử dụng sản phẩm hoặc do sản phẩm tiếp xúc với cơ thể bệnh nhân
- BIOTRONIK không chịu bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào đối với:
- Việc sử dụng sản phẩm không theo mục đích sử dụng/chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng trong tờ hướng dẫn sử dụng này
 - Biến đổi sản phẩm gốc
 - Các biến cố không thể lường trước được với trình độ khoa học và công nghệ có sẵn tại thời điểm phân phối sản phẩm
 - Các biến cố có nguồn gốc từ các sản phẩm của BIOTRONIK hay không phải của BIOTRONIK
 - Các biến cố bất khả kháng bao gồm, mà không bị giới hạn thảm họa thiên nhiên.

Các quy định trên sẽ không ảnh hưởng đến bất kỳ tuyên bố miễn trừ trách nhiệm và/hoặc giới hạn trách nhiệm pháp lý đã thỏa thuận riêng với khách hàng trong phạm vi được luật pháp hiện hành cho phép.

Nhà Sản Xuất Và Chủ Sở Hữu Sản Phẩm
BIOTRONIK AG



Địa chỉ: Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Thụy Sĩ

Chủ Sở Hữu Số Lưu Hành

CÔNG TY BIOTRONIK VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 1505, tầng 15, tòa nhà Centre Point, số 106, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường 8, quận Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam

