



BÓNG NONG CAN THIỆP MẠCH MÁU PASSEO-35

Mô Tả

Bóng nong ngoại biên Paseo-35 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. Chỉ điểm cảm quang của bóng giúp có thể nhìn rõ qua màn hình theo dõi cảm 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 tránh lòng dây dẫn. Ống thông hệ thống bóng có phủ lớp Silicone kỵ nước ở bề mặt bên ngoài phần thân và bề mặt bên trong của lòng dây dẫn, và lớp phủ lớp kỵ nước patchwork là công nghệ độc quyền đan xen 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 5F/6F Cordis Avanti+ (11cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10cm), 5F/6F Terumo Destination (45cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40cm) và 5F/6F Fortress của Contract Medical International (45cm) được phân phối bởi BIOTRONIK Fortress đã chứng minh hệ thống bóng Paseo-35 tương thích với kích thước dụng cụ mở đường nhỏ nhất. Nếu Paseo-35 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 Paseo-35 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 Paseo-35 được chỉ định nong hẹp động mạch thận, chậu, 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.

Chú ý: Bóng nong ngoại biên Paseo-35 chưa được cơ quan TGA (Therapeutic Goods Administration - Australia) chấp thuận cho sử dụng trong động mạch thận và chậu chung.

Chống Chỉ Định

Tất cả những chống chỉ định chung cho tạo hình mạch máu qua da (PTA) đều là chống chỉ định cho thiết bị này.

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

- Hệ thống bóng không đến được tổn thương cần điều trị
- Lượng lớn huyết khối cấp hoặc bán cấp tại tổn thương đích

- Mạch máu bị thủng
- Tổn thương nằm sát hoặc ngay trong khu vực bị phình
- Máu khó đông
- Suy thận hoặc dị ứng với dung dịch cản quang

Ngoài ra, tất cả chống chỉ định liên quan đến quy trình can thiệp như được mô tả trong các hướng dẫn quốc tế và quốc gia của các hiệp hội y tế có liên quan cũng được áp dụng.

Cảnh Báo

- Bóng nong ngoại biên Paseo-35 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** tiết 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 tiết 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 tiết trùng lại hoặc tái sử dụng.
- **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng nếu phát hiện bao bì đóng gói không còn nguyên vẹn hoặc nếu thấy thông tin cung cấp không rõ ràng hoặc bị hư hỏng.
- Sử dụng sản phẩm “trước thời hạn” được ghi trên bao bì.
- Đường kính bóng nong không được vượt quá đường kính mạch máu tham chiếu đoạn gần và xa của tổn thương.
- Chỉ sử dụng một dung dịch đệm thích hợp để bơm bóng (VD: trộn dung dịch cản 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
- **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng thiết bị nếu không thể hút chân không được vì điều này cho thấy hệ thống bóng bị hỏng.
- Khi hệ thống bóng còn nằm trong cơ thể bệnh nhân, phải chú ý thao tác trong khi chụp cản quang chất lượng cao.
- 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.

Thận Trọng

- 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.
- Chỉ dùng dây dẫn có đường kính 0.035” (0.89 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 5F/6F Cordis Avanti+ (11cm), 5F/6F Terumo Radifocus (10cm), 5F/6F Terumo Destination (45cm), 6F Cook Flexor Check-Flo Balkin (40cm) và 5F/6F Fortress của Contract Medical International (45cm) được phân phối bởi BIOTRONIK Fortress đã chứng minh hệ thống bóng Paseo-35 tương thích với kích thước dụng cụ mở đường nhỏ nhất. Nếu Paseo-35 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 quy trình, cần kiểm tra bóng nong để xác minh chức năng và đảm bảo rằng kích thước của nó phù hợp với quy trình cụ thể mà nó sẽ được sử dụng.



- Phải thận trọng để phòng ngừa hoặc giảm cục máu đông. Tránh 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.
- Nếu cảm thấy vướng trong khi thao tác, hãy dừng ngay thao tác và xác định nguyên nhân gây vướng trước khi tiếp tục.
- Nên duy trì áp lực âm bất cứ khi nào đẩy hoặc rút hệ thống bóng. Không duy trì áp lực có thể gây khó kéo hệ thống bóng ra ngoài qua dụng cụ mở đường.
- 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.

Tác Dụng Phụ Khi Dùng Theo Chỉ Định

- Tụ máu hoặc chảy máu tại vị trí chọc mạch
- Xuất huyết cần truyền máu hoặc điều trị khác
- Tụ máu (VD: sau phúc mạc)
- Tổn thương thành mạch, bóc tách, thủng mạch, vỡ, rách lớp nội mạc.
- Co thắt mạch máu
- Lỗ rò động tĩnh mạch
- Thuyên tắc do khí, huyết khối hoặc xơ vữa do vật liệu
- Hình thành giả phình
- Tắc mạch máu hoàn toàn
- Tái hẹp mạch máu đã nong
- Huyết khối
- Không đến được hoặc vượt qua tổn thương
- Thủng hoặc xì bóng
- Khó bơm bóng, xuống bóng hoặc rút hệ thống bóng
- Tắc vật liệu ống thông
- Nhiễm trùng tại chỗ hoặc nhiễm trùng hệ thống
- Dị ứng với dung dịch cản quang, thuốc kháng kết tập tiểu cầu và thuốc kháng đông
- Phẫu thuật cấp cứu để xử lý biến chứng mạch máu
- Hoại tử mô và đoạn chi
- Tử vong

Ngoài ra, tất cả các tác dụng phụ liên quan đến quy trình can thiệp như được mô tả trong các hướng dẫn quốc tế và quốc gia của các hiệp hội y tế có liên quan cũng được áp dụng.

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 10ml hoặc 20ml 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

Đuổi khí ra khỏi lòng ống thông bơm bóng

7. Đổ 10-12ml dung dịch cản quang/nước muối dụng cụ bơm/xả bóng có dung thích 20ml.
8. Đuổi hết khí khỏi thiết bị bơm/xả bóng theo hướng dẫn và khuyến cáo của nhà sản xuất.
9. Gắn stopcock 3 cổng vào cổng bơm bóng của hệ thống bóng và gắn thiết bị bơm vào cổng stopcock.
10. Mở chốt stopcock để mở đường dẫn chất lỏng giữa ống thông và thiết bị bơm/xả bóng.
11. 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.
- Cảnh báo: KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng thiết bị nếu không thể hút chân không được vì điều này cho thấy hệ thống bóng bị hỏng
12. Đóng chốt stopcock để đóng đường dẫn chất lỏng vào ống thông và đuổi toàn bộ khí từ thiết bị bơm/xả bóng qua chốt stopcock.
13. Lặp lại các bước 10-12 nhiều lần nếu cần thiết, để đảm bảo đuổi hết không khí trong bóng và lòng ống bơm ra ngoài.
14. Để thiết bị bơm trở lại áp lực thường và đặt hệ thống sang một bên để sử dụng.

Kỹ thuật đưa bóng vào

15. Đặt dây dẫn dưới sự hướng dẫn của màn hình cản quang theo kỹ thuật tạo hình mạch máu qua da (PTA).
16. 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.
17. Đưa cẩn thận hệ thống bóng qua dụng cụ mở đường
18. Đẩy hệ thống bóng trượt theo dây dẫn can thiệp để đến tổn thương.
19. Định vị bóng qua tổn thương bằng cách quan sát các chỉ điểm cản quang của bóng

Bơm bóng/Xả bóng

20. Bảo đảm thiết bị bơm bóng có chứa 10-12 ml dung dịch cản quang.
21. 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.
22. 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 cản quang ít nhất 30-60 giây tùy theo kích thước bóng.
- Thận trọng:** Nên duy trì áp lực âm bất cứ khi nào đẩy hoặc rút hệ thống bóng. Không duy trì áp lực có thể gây khó kéo hệ thống bóng ra ngoài qua dụng cụ mở đường.

Quy trình rút hệ thống bóng

23. Trong khi duy trì 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. Nếu không thể rút bóng dễ dàng khỏi tổn thương, nhẹ nhàng đẩy và rút hệ thống lại thật cẩn thận cho đến khi có thể rút ra ngoài.
- Thận trọng:** 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.
24. Rút toàn bộ hệ thống bóng ra khỏi dây dẫn can thiệp.
25. Xử lý sản phẩm và bao bì đóng gói sau khi sử dụng theo quy định bệnh viện, cơ quan hành chính và/hoặc ban chính sách địa phương.

Kích thước

Chiều dài bóng (mm)	20		40		60			80			100			120		150		170		200			
Chiều dài khả dụng (cm)	80	130	80	130	80	90	130	80	90	130	80	90	130	90	130	90	130	90	130	90	130		
Đường kính bóng (mm)	3	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	
	8	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x									
	9	x	x	x	x		x	x		x	x												
	10	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
- Sửa 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



