HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bóng nong mạch vành chống trượt
Lacrosse NSE ALPHA Coronary Dilatation Catheter

1. CẢNH BÁO

1.1. Thao tác nội mạch của sản phẩm nên được thực hiện cẩn thận dưới soi huỳnh quang. Việc di chuyển đầu xa của sản phẩm hoặc thao tác mà không xác nhận vị trí của nó có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

1.2. Nếu xảy ra bất kỳ sự đề kháng nào của sản phẩm và sự bất thường trong chuyển động và vị trí của đầu sản phẩm trong quá trình vận hành, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và xác nhận nguyên nhân dưới soi huỳnh quang. Tiếp tục sử dụng có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

1.3. Với cổng thoát dây dẫn hướng của sản phẩm được đặt bên ngoài đầu của ống thông dẫn hướng, nên cẩn thận để loại bỏ bất kỳ sự chùng nào trong dây dẫn hướng tới cổng thoát của dây dẫn hướng khi rút sản phẩm vào ống thông dẫn đường. Sản phẩm hoặc dây dẫn đường có thể không hoạt động được hoặc bị hư hỏng.

1.4. Để giảm nguy cơ tổn thương mạch, đường kính bơm bóng phải xấp xỉ với mạch chỗ gần hoặc đoạn xa chỗ hẹp.

1.5. Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ và miếng bảo vệ bóng khỏi sản phẩm để đảm bảo rằng không có thiệt hại nào cho sản phẩm. Thiệt hại đối với bóng hoặc lòng bóng có thể gây ra lỗi bơm/xì bóng của bóng hoặc ảnh hưởng đến chức năng.

1.6. Khi lắp và/hoặc lấy sản phẩm, hãy sử dụng một miếng gạc có tẩm dung dịch muối heparine để lau dây dẫn hướng và loại bỏ các hạt lạ bám trên bề mặt. Chất bẩn có thể gây hư hỏng sản phẩm hoặc dây dẫn.

1.7. Vì các thành tố nhô ra được nối cả hai đầu gần và xa của bóng, nên cẩn thận khi đưa thiết bị phụ qua bóng hoặc lấy sản phẩm qua thiết bị phụ nằm gần bóng để tránh vướng của các thành tố nhô ra với thiết bị phụ. Việc vướng như vậy có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm và thiết bị phụ.

1.8. Cẩn thận trọng khi sử dụng sản phẩm trên các tổn thương có nhiều stent được cấy ghép như các phương pháp Y-stenting T-Stenting, Culotte stenting và Crush stenting (bao gồm cả tổn thương hai nhánh). Các thành tố nhô ra có thể bị vướng trên stent. Tình trạng như vậy có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

1.9. Nên cẩn thận khi sử dụng sản phẩm ở những phần xa của stent phủ thuốc. Có những báo cáo về việc lớp phủ tân sinh muộn trong stent phủ thuốc.

1.10. Sản phẩm chỉ nên được thao tác khi đã xẹp bóng hoàn toàn. Hoạt động trong khi bơm bóng có thể gây hư hỏng sản phẩm.

1.11 Chỉ sử dụng sản phẩm tại các cơ sở có khả năng thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) khẩn cấp, đề phòng các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng.

1.12 Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào chứa dung môi hữu cơ, nhũ tương nền mỡ hay dầu để tránh làm hư hỏng phần đầu nối, các phần nhô ra và/hoặc làm suy giảm lớp phủ ưa nước của sản phẩm.

1.13 Can thiệp mạch vành qua da (PTCA) ở bệnh nhân không phù hợp để phẫu thuật bắc cầu động mạch vành cần được xem xét cẩn trọng, có thể cần hỗ trợ huyết động, do đây là nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao.

1.14 Áp suất bóng không được vượt quá áp suất nổ định mức (Rated Burst Pressure – RBP). RBP dựa trên kết quả thử nghiệm trong ống nghiệm, và ít nhất 99,9% bóng (với độ tin cậy 95%) sẽ không nổ khi áp suất dưới hoặc bằng RBP. Nên sử dụng đồng hồ đo áp suất để tránh bơm quá mức.

1.15 Khi đưa vào hoặc rút ra khỏi stent, phải thao tác cẩn trọng dưới fluoroscopy. Việc thực hiện mà không có hình ảnh hướng dẫn có thể gây tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng ống thông.

2. Đối tượng sử dụng

Các bác sĩ tim mạch can thiệp đã thành thạo kỹ thuật PTCA / can thiệp mạch vành qua da.

3. Mô tả sản phẩm

Sản phẩm là một bóng nong mạch vành chống trượt dạng bán đàn hồi Rapid Exchange. Bóng có các sợi nylon không trượt (non-slip elements – NSE) dạng chỉ (các phần nhô ra), giúp tập trung lực nong để giảm hiện tượng trượt bóng trong quá trình bơm căng. Ba sợi nylon này được bố trí cách nhau 120°, song song với thân ống thông, và được gắn cố định ở hai đầu gần và xa của bóng bán giãn dài 13 mm.

Bên trong bóng có hai vạch cản tia X (radiopaque markers) đánh dấu chiều dài làm việc của bóng, giúp định vị chính xác bóng tại vị trí tổn thương cần điều trị.

Phần xa của ống thông (đường kính 2.7 F) là thân hai lòng (dual-lumen shaft), trong đó lòng ngoài dành cho việc bơm và xả bóng, còn lòng trong cho phép trao đổi nhanh với dây dẫn có đường kính 0.014” hoặc nhỏ hơn. Lớp phủ ưa nước (hydrophilic coating) được áp dụng lên thân ống và đầu xa thuôn nhọn để hỗ trợ đưa ống vào mạch máu dễ dàng hơn.

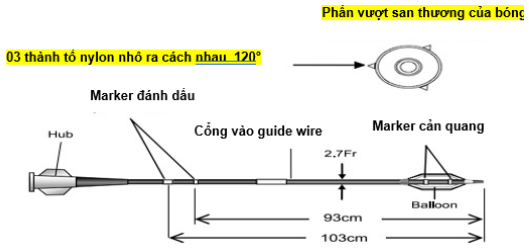
Thân gần của ống thông có các vạch đánh dấu độ sâu

khi đưa ống vào tại các vị trí 93 cm và 103 cm, và đầu nối gần (proximal hub) cho phép bơm và xả bóng bằng thiết bị bơm tiêu chuẩn.

Thiết bị được sản xuất với các kích thước đường kính bóng từ 2.0 mm đến 4.0 mm. Áp suất danh định (nominal pressure) là 6 atm, và áp suất nổ định mức (Rated Burst Pressure – RBP) là 14 atm. Biểu đồ độ giãn của bóng (compliance chart) được cung cấp ở cuối tài liệu Hướng dẫn sử dụng (IFU).

Sản phẩm được đóng gói vô trùng, kèm theo bảo vệ bóng (balloon protector) và que định hình (stylet), cần được tháo ra trước khi sử dụng.

<Hình ảnh sản phẩm.



Áp suất bơm bóng khuyến nghị (NP – Normal Pressure): 6 atm (6×10^2 kPa)

Áp suất bơm bóng tối đa (RBP" Rated Burst Pressure):

14 atm (14×10^2 kPa)

Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn tương thích:

0.014 inch (0.36 mm)

Đường kính trong tối thiểu của ống thông dẫn đường tương thích: 6F

<Thành phần đi kèm>:

Thiết bị xả (Flush Device): 1 cái

Kẹp cố định ống thông (Catheter Clip): 1 cái

4. Mục đích sử dụng

Mục đích của việc sử dụng sản phẩm này là làm giãn nở các mảng xơ vữa bị tắc nghẽn mà bóng nong mạch vành thông thường (POBA) khó tiếp cận để mở đường. Vì vậy bóng nong mạch vành chống trượt này giúp cải thiện lưu lượng dòng chảy trong động mạch vành.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong các mạch máu có đường kính từ 2.0–4.0mm.

5. Chỉ định

Sản phẩm được chỉ định làm giãn nở các mảng xơ vữa bị tắc nghẽn mà bóng nong mạch vành thông thường (POBA) khó tiếp cận để mở đường. Vì vậy bóng nong mạch vành chống trượt này giúp cải thiện lưu lượng dòng chảy trong động mạch vành.

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong các mạch máu có đường kính từ 2.0–4.0mm.

6. Đối tượng bệnh nhân mục tiêu

Bệnh nhân có hẹp động mạch vành đáng kể kèm theo bằng chứng thiếu máu cơ tim (bao gồm cả phụ nữ đang mang thai).

Hiện chưa có dữ liệu lâm sàng cụ thể đối với phụ nữ mang thai (hoặc có khả năng đang mang thai).

7. Lợi ích lâm sàng

Sản phẩm được chỉ định cho bệnh nhân có hẹp hoặc tắc nghẽn động mạch vành. Đây là bóng nong mạch vành (PTCA), được thiết kế để nong các tổn thương hẹp khó điều trị bằng bóng thông thường (POBA), chẳng hạn như tổn thương vôi hóa và tái hẹp trong stent (ISR) – những trường hợp có nguy cơ bóng bị trượt khi bơm – nhằm đạt được tái tưới máu hiệu quả.

Lợi ích lâm sàng của sản phẩm bao gồm cải thiện triệu chứng thiếu máu cơ tim và cải thiện tình trạng thiếu máu chức năng. Những lợi ích này đặc biệt rõ rệt đối với các tổn thương phức tạp như tổn thương vôi hóa và tái hẹp trong stent (ISR).

Ngoài ra, sản phẩm tạo ra hiệu ứng cắt (scoring effect) nhờ ba sợi nylon được gắn lên bóng, giúp cải thiện hiệu quả nong. Khả năng kiểm soát bóc tách (dissection control) của sản phẩm còn mang lại lợi ích cho cả bác sĩ và bệnh nhân, đặc biệt là trong việc thuận lợi hóa các bước điều trị tiếp theo.

8. Chống chỉ định

8.1 Sản phẩm đã được tiệt trùng, không thể tái sử dụng và không được tiệt trùng lại. Việc khử trùng và/hoặc tái sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc suy giảm các đặc tính của sản phẩm như kích thước bóng, độ bền của trục hoặc độ bôi trơn và có thể dẫn đến hỏng hóc sản phẩm trong quá trình sử dụng.

8.2 Co thắt mạch máu mà không có hẹp đáng kể.

8.3 Tổn thương tại thân chung động mạch vành trái mà không được bảo vệ bởi dòng máu bàng hệ, phẫu thuật bắc cầu, hoặc bất kỳ phương pháp nào khác.

8.4 Tổn thương nằm ở nhánh phân đôi phía xa các mắt stent.

8.5 Tổn thương nằm ở đoạn xa của một stent vừa mới được đặt.

8.6 Tổn thương có stent bị hư hỏng.

9. Thận trọng

9.1 Thận trọng trước khi sử dụng

9.1.1 Tham khảo các tài liệu đính kèm của tất cả các loại dược phẩm và thiết bị y tế được sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và quy trình.

9.1. 2 Xác nhận thông số kỹ thuật của sản phẩm và các thiết bị khác được sử dụng liên quan đến tổn thương mục tiêu và quy trình.

9.1.3 Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc bên trong bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn. Đặc biệt chú ý không làm hỏng các phần tử nhô ra.

9.1.4 Tất cả việc sử dụng sản phẩm phải được thực hiện trong điều kiện môi trường vô trùng.

91.5 Hệ thống rào cản vô trùng là túi đóng gói. Chỉ các thành phần bên trong túi được cung cấp trong điều kiện vô trùng.

9.1.6 Khi sử dụng cho phụ nữ mang thai (hoặc có khả năng đang mang thai), cần xem xét ảnh hưởng của tia X đối với thai nhi.

9.1.7 Một thành phần của thiết bị này có chứa chất được phân loại là gây ung thư nhóm 1B và độc đối với sinh sản nhóm 1B với nồng độ trên 0,1% theo khối lượng:

Coban (Cobalt): CAS No. 7440-48-4.

Tuy nhiên, các bằng chứng khoa học hiện tại cho thấy việc tiếp xúc với hợp kim chứa coban trong các thiết bị y tế không gây nguy cơ đáng kể về ung thư hoặc độc tính sinh sản.

9.2 Thận trọng trong khi khi sử dụng

9.2.1 Cẩn thận khi sử dụng dây dẫn bơm tiêm rửa hoặc để đảm bảo không xảy ra bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm.

9.2.2 Không sử dụng không khí khi thực hiện động tác bơm bóng. Có khả năng gây ra các biến chứng liên quan đến thuyên tắc khí.

9.2.3 Khi sản phẩm không được rửa sạch đầy đủ bằng dung dịch nước muối pha heparine hoặc khi sản phẩm được sử dụng liên tục trong thời gian dài, có thể xảy ra hiện tượng đông máu trong lòng dây dẫn và ảnh hưởng đến hoạt động của dây dẫn và sản phẩm.

9.2.4 Khi bóng không thể bơm căng đồng tâm, hãy cẩn thận để bóng chuyển động không xảy ra. Bóng chuyển động trong thời gian nong có thể gây ra tổn thương mạch máu.

9.2.5 Van cầm máu phải được đóng lại để cố định vị trí của quả bóng trong quá trình nong. Bóng chuyển động trong thời gian nong có thể gây ra tổn thương mạch máu.

9.2.6 Khi đóng van của đầu nối van cầm máu, đảm bảo không cản trở hoạt động của dây dẫn đường hoặc đường trượt / xẹp bóng.

9.2.7 Nếu sản phẩm bị xoắn hoặc gấp khúc, không tiếp tục sử dụng hoặc cố gắng sửa chữa. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm.

9.2.8 Khi đặt một số thiết bị vào bệnh nhân, hãy vận hành sản phẩm và các thiết bị khác một cách cẩn thận để tránh vướng víu. Nếu cảm thấy có sự cản trở trong khi làm thủ thuật, hãy xác nhận nguyên nhân gây ra sự cản. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm hoặc các thiết bị khác.

9.2.9 Thường xuyên kiểm tra sản phẩm để phát hiện các bất thường như hư hỏng, lỏng lẻo các phần kết nối hoặc rò rỉ dung dịch hóa chất.

9.2.10 Khi bóng đã được nong căng, không được quấn lại bóng bằng cách sử dụng dụng cụ bảo vệ bóng.

9.2.11 Kiểm tra thuốc chống đông và thuốc giãn mạch trong suốt quá trình thực hiện thủ thuật.

9.2.12 Cẩn thận trọng khi đưa vào hoặc bơm bóng bên trong stent hoặc tại các tổn thương xơ cứng, chẳng hạn như tổn thương vôi hóa. Việc này có thể gây hư hỏng thiết bị.

9.2.13 Không xoay sản phẩm trong lòng mạch. Việc xoay có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.

9.2.14 Bác sĩ thực hiện thủ thuật cần quyết định thời gian và số lần bơm bóng dựa trên kinh nghiệm lâm sàng.

(Thử nghiệm hiệu suất trong phòng thí nghiệm xác nhận độ bền với 20 lần bơm bóng ngoài stent và 10 lần bơm trong stent)

9.2.15 Xử lý sản phẩm như rác thải y tế và thực hiện các biện pháp thích hợp để ngăn ngừa lây nhiễm.

10. Các biến cố không mong muốn

Các biến cố không mong muốn thể xảy ra bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Nhồi máu cơ tim cấp
- Loạn nhịp tim (bao gồm rung thất, nhịp chậm, nhịp nhanh)
- Co thắt động mạch
- Rò động mạch tĩnh mạch
- Tách, thủng, vỡ hoặc chấn thương động mạch vành
- Tử vong
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Biến chứng xuất huyết
- Hạ huyết áp/Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cục bộ do phình động mạch kéo dài
- Buồn nôn hoặc nôn
- Đánh trống ngực
- Phản ứng (ví dụ: phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với thuốc cản quang)
- Tái hẹp sau nong mạch vành
- Đột quỵ, thuyên tắc khí, thuyên tắc xa
- Huyết khối
- Tắc hoàn toàn động mạch vành hoặc ghép bắc cầu
- Đau thắt ngực không ổn định

11. Các phụ kiện sử dụng phối hợp

- Catheter dẫn hướng
- Dây dẫn hướng
- Van cầm máu
- Syringe
- Thiết bị bơm bóng
- Khóa 3 ngã

12. Hướng dẫn sử dụng

12.1. Chuẩn bị

12.1.1 Kiểm tra và xác nhận từng thiết bị về chức năng chính xác.

12.1.2 Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì (vẫn còn trong vòng bảo vệ).

12.1.3 Xả sản phẩm bằng nước muối pha loãng heparine trong khi giữ sản phẩm trong vòng bảo vệ.

Đảm bảo sản phẩm không bị nhiễm bẩn do bị đẩy ra khỏi vòng trong quá trình xả nước.

12.1.4 Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ.

12.1.5 Cẩn thận tháo bộ phận bảo vệ bóng bay và thiết bị định hình. Xác nhận rằng không có thiệt hại cho sản phẩm.

LƯU Ý: Không được thực hiện thổi phồng và xẹp bóng khí trước khi sử dụng không giống như việc chuẩn bị cho một ống thông bóng PTCA thông thường.

12.1.6 Sử dụng thiết bị xả hoặc kim xả, loại bỏ không khí khỏi lòng ống dẫn hướng bằng cách rửa bằng nước muối pha heparine đã qua từ đầu sản phẩm (đầu ống dẫn hướng).

12.1.7 Kết nối khóa vòi với trung tâm sản phẩm (cổng trượt bong bóng) và cố định cần khóa vòi ở vị trí "OFF" cho kênh vào bóng.

12.1.8 Hút vào bộ bơm bóng với lượng chất cản quang pha loãng thích hợp (Tỷ lệ Chất cản quang:nước muối pha heparine = 1:1). Kết nối nó với khóa vòi và làm sạch cổng khóa bằng chất cản quang.

12.1.9 Xoay cần khóa vòi để mở kênh dòng chảy giữa sản phẩm và thiết bị bơm bóng, và với đầu thiết bị bơm bóng hướng xuống dưới, hút trong 20-30 giây.

12.1.10 Với đầu bộ bơm bóng hướng xuống dưới, ngừng hút và xác nhận rằng lòng sản phẩm không có không khí.

12.1.11 Lặp lại quá trình trên cho đến khi sản phẩm hoàn toàn không còn bọt khí / bọt dư.

12.1.12 Loại bỏ tất cả không khí còn sót lại khỏi thiết bị bơm bóng, một lần nữa làm xẹp bóng và duy trì điều kiện.

* Không để không khí hoặc chất lỏng lọt vào bên trong bóng để bảo vệ chức năng gấp của bóng và các thành tố nhô ra.

12.2. Chèn sản phẩm

12.2.1 Làm theo hướng dẫn sử dụng cho mỗi thiết bị y tế và chuẩn bị đầy đủ các thiết bị trước khi lắp sản phẩm vào.

12.2.2 Băng qua tổn thương đích bằng dây dẫn và xác nhận sự xâm nhập của nó vào mạch máu xa.

12.2.3 Khi bóng đã xẹp hoàn toàn, cẩn thận chèn đầu đuôi của dây dẫn hướng vào đầu xa của sản phẩm và đưa sản phẩm đến vị trí tổn thương mục tiêu.

12.3. Nong sản phẩm

12.3.1 Xác nhận vị trí của bóng so với tổn thương đích và đóng van cầm máu, khóa bóng vào vị trí.

12.3.2 Bơm bóng đến áp suất thông thường trong khoảng thời gian thích hợp và làm xẹp bóng bằng cách sử dụng thiết bị bơm bóng.

12.3.3 Thực hiện nhiều lần bơm bóng nếu thấy cần thiết.

12.3.4 Sau khi hoàn thành quá trình giãn nở, đảm bảo bóng đã xẹp hoàn toàn, đưa sản phẩm trở lại trong ống thông can thiệp và đánh giá sự cải thiện đối với vị trí xơ hóa qua chụp mạch.

12.3.5 Nếu không đạt được sự mở rộng đầy đủ vào lúc này, thì có thể đạt được sự cải thiện hơn nữa bằng cách gia tăng áp lực bơm bóng hoặc kéo dài thời gian. Các biểu đồ tuân thủ cho mỗi bóng được hiển thị trong trang cuối cùng.

12.4. Tháo rời sản phẩm

Sau khi bóng xẹp hoàn toàn, cẩn thận tháo sản phẩm ra mà vẫn đảm bảo rằng dây dẫn đường vẫn ở vị trí.

LƯU Ý: Ống thông can thiệp, dây dẫn đường, đầu nối van cầm máu, ống tiêm, dụng cụ bơm bóng và khóa vòi 3 chiều được mô tả trong PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG không được bao gồm trong gói sản phẩm.

13. Phương pháp bảo quản, thời hạn sử dụng và tiệt trùng

13.1 Phương pháp bảo quản

13.1.1 Bảo quản sản phẩm ở nơi có nhiệt độ phòng, không tiếp xúc với nhiệt độ và độ ẩm cao hoặc ánh nắng trực tiếp và thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp để đảm bảo sản phẩm không tiếp xúc với nước.

13.1.2 Tránh nghiêng, rung và va đập (kể cả trong quá trình vận chuyển) và bảo quản trong môi trường an toàn, ổn định.

13.1.3 Không lưu trữ gần hóa chất hoặc ở những nơi thiết bị có thể tiếp xúc với khí.

13.2 Thời hạn sử dụng

Sử dụng sản phẩm này trước ngày "Use by" được hiển thị trên nhãn bao bì.

13.3 Phương pháp khử trùng

Gói sản phẩm đã được khử trùng bằng cách tiếp xúc với Khí Ethylene Oxide (EtO) và không được tiệt trùng để sử dụng lại.

14. Tuyên bố miễn trừ

KHÔNG CÓ BẢO ĐẢM RÕ RÀNG HOẶC NGỤ Ý DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN BẤT KỲ SỰ BẢO ĐẢM DÙ ĐƯỢC TRÌNH BÀY HAY NGỤ Ý VỀ BẤT KỲ LOẠI NÀO, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN, BẤT KỲ SỰ BẢO ĐẢM NGỤ Ý VỀ KHẢ NĂNG BÁN HOẶC TÍNH PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. GOODMAN CO., LTD VỚI CÁC CÔNG TY CON CỦA MÌNH ("GOODMAN") SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM VỀ BẤT KỲ THIỆT HẠI TRỰC TIẾP, NGẪU NHIÊN, DO HẬU QUẢ HOẶC THIỆT HẠI NÀO LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG, TÁI SỬ DỤNG HOẶC BẤT KỲ KHÍA CẠNH NÀO KHÁC CỦA SẢN PHẨM CÓ LIÊN QUAN NGOẠI TRỪ NHƯ ĐƯỢC QUY ĐỊNH RÕ RÀNG THEO LUẬT HIỆN HÀNH. KHÔNG AI CÓ QUYỀN RÀNG BUỘC GOODMAN BẤT KỲ VẤN ĐỀ NÀO TRÌNH BÀY HOẶC BẢO ĐẢM NÀO. BẤT KỲ SẢN PHẨM HOẶC DỊCH VỤ MÔ TẢ HOẶC CHI TIẾT KỸ

THUẬT CÓ TRONG BẤT KỲ TÀI LIỆU IN ẤN NÀO CỦA GOODMAN, BAO GỒM CẢ ẤN PHẨM NÀY, CÓ NGHĨA LÀ CHỈ ĐỂ MÔ TẢ CHUNG SẢN PHẨM CÓ LIÊN QUAN TẠI THỜI ĐIỂM SẢN XUẤT VÀ KHÔNG CẤU THÀNH BẤT KỲ XÁC NHẬN HOẶC BẢO ĐẢM NÀO KHÁC.

15. Tham khảo

Bác sĩ nên tham khảo tài liệu thực hành y tế hiện hành về nong bóng, chẳng hạn như tài liệu được xuất bản bởi ACC/AHA

16. Tóm tắt an toàn và hiệu suất lâm sàng

Tóm tắt về tính an toàn và hiệu suất lâm sàng của sản phẩm này sẽ có sẵn sau khi Cơ sở dữ liệu châu Âu về thiết bị y tế / EUDAMED ra mắt tại ec.europa.eu/tools/eudamed. Tìm kiếm thiết bị bằng UDI-DI cơ bản: 4543660GMW1403100000000F6

17. Báo cáo biến cố không mong muốn

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào cũng phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.

Chủ sở hữu sản phẩm:

Goodman Co.,Ltd

Địa chỉ chủ sở hữu: 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-Ku Nagoya, Aichi , 460-0008

Nhà sản xuất

1. Goodman Co.,Ltd. Goodman Research Center 276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi, Japan
2. Goodman Medical Ireland Limited Mervue Business Park, Galway, Ireland

COMPLIANCE CHART

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)							
atm	kPa	2.00mm	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.25mm	3.50mm	4.00mm
4	4x10²	1.87	2.14	2.32	2.51	2.69	3.02	3.16	3.58
5	5x10²	1.91	2.18	2.38	2.56	2.75	3.08	3.24	3.67
6	6x10²	1.95	2.22	2.44	2.60	2.82	3.14	3.32	3.77
7	7x10²	1.99	2.26	2.50	2.66	2.88	3.20	3.39	3.86
8	8x10²	2.03	2.30	2.55	2.70	2.94	3.25	3.46	3.94
9	9x10²	2.06	2.34	2.60	2.74	2.98	3.30	3.52	4.02
10	10x10²	2.09	2.38	2.64	2.78	3.03	3.33	3.55	4.07
11	11x10²	2.12	2.41	2.67	2.81	3.06	3.36	3.60	4.12
12	12x10²	2.16	2.44	2.70	2.84	3.10	3.38	3.64	4.15
13	13x10²	2.19	2.46	2.72	2.86	3.13	3.41	3.67	4.19
14	14x10²	2.21	2.49	2.75	2.88	3.15	3.43	3.70	4.22
15	15x10²	2.24	2.51	2.76	2.91	3.17	3.46	3.73	4.25
16	16x10²	2.27	2.53	2.79	2.93	3.20	3.48	3.76	4.28

Nominal Pressure Rated Burst Pressure (Do not exceed)