

Bóng nong mạch vành chống trượt



Aperta NSE Coronary Dilatation Catheter

1. Cảnh báo (Warnings)

- 1.1 Các thao tác khi sử dụng sản phẩm trong mạch máu nên được thực hiện cẩn thận bằng cách soi chiếu dưới tia X. 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 không tương thích nào của sản phẩm cũng như sự bất thường của sản phẩm trong quá trình sử dụng, hãy lập tức dừng và xác định nguyên nhân thông qua soi chiếu dưới tia X. Tiếp tục sử dụng có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.
- 1.3 Với cổng thoát dây dẫn hướng của sản phẩm (Exit port) được đặt bên ngoài đầu của ống thông dẫn hướng, nên cẩn thận luông giữ thẳng dây dẫn hướng khi rút hoặc đưa dây dẫn hướng ra vào cổng thoát. Sản phẩm hoặc dây dẫn hướng có thể không hoạt động được hoặc bị hư hỏng.
- 1.4 Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, đường kính của quả bóng được bơm căng phải xấp xỉ với đường kính mạch máu tại vị trí hẹp.
- 1.5 Cẩn thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ và tháo miếng định hình và miếng bảo vệ bóng khỏi sản phẩm để đảm bảo không gây ra thiệt hại cho sản phẩm. Thiệt hại đối với quả bóng hoặc bên trong lòng bóng có thể gây ra lỗi khi bơm bóng hoặc xả bóng hoặc ảnh hưởng đến chức năng.
- 1.6 Khi lắp vào hoặc lấy sản phẩm ra, hãy sử dụng một miếng gạc có tẩm nước muối pha loãng 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 Cẩn thận trọng khi sử dụng sản phẩm trên các tổn thương khó đã được đặt nhiều loại stent thông qua các kỹ thuật như: Y stent, T stent, Culotte stent và stenting (kể cả những tổn thương hai nhánh). Các thành tố nylon nhô ra có thể bị vướng trên stent. Tình trạng như vậy có thể dẫn đến hư hỏng sản phẩm.
- 1.8 Cẩn thận trọng khi sử dụng sản phẩm ở những phần xa của stent phủ thuốc. Có báo cáo về việc phủ neointima cực kỳ chậm với stent phủ thuốc.
- 1.9 Chỉ nên di chuyển quả bóng khi đã xả hơi hoàn toàn. Di chuyển bóng trong khi bơm căng có thể gây hư hỏng sản phẩm.
- 1.10 Sản phẩm chỉ nên được sử dụng ở các cơ sở có khả năng thực hiện ghép bắc cầu động mạch vành (CABG) như một biện pháp phòng ngừa các biến chứng có thể gây thương tích hoặc các biến chứng nghiêm trọng có thể đe dọa tính mạng.
- 1.11 Không sử dụng bất kỳ sản phẩm nào chứa

dung môi hữu cơ, nhũ tương gốc chất béo hoặc dầu để tránh làm hỏng sản phẩm như các phần tử trực và nhô ra vào hoặc làm hư hỏng lớp phủ ái nước.

- 1.12 PTCA ở những bệnh nhân không được chấp nhận để phẫu thuật ghép nối động mạch vành cần phải xem xét cẩn thận, bao gồm cả hỗ trợ huyết động có thể có trong PTCA, vì điều trị cho nhóm bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt.
- 1.13 Áp suất bơm bóng không được vượt quá áp suất vỡ bóng định mức (RBP). RBP dựa trên kết quả của thử nghiệm trong ống nghiệm. Ít nhất 99,9% quả bóng bay (với độ tin cậy 95%) sẽ không vỡ ở hoặc thấp hơn RBP của chúng. Sử dụng một đồng hồ đo áp suất để ngăn chặn quá lạm phát của bóng.
- 1.14 Trong khi đặt và rút stent, tiến hành cẩn thận dưới sự hỗ trợ của máy soi tia X (làm như vậy mà không soi tia X có thể làm hỏng ống thông này hoặc làm tổn thương mạch máu).

2. Đối tượng sử dụng (Intended Users)

Bác sĩ tim mạch can thiệp đã đạt được kỹ thuật can thiệp PTCA / PCI.

3. Mô tả thiết bị (Product Descriptions)

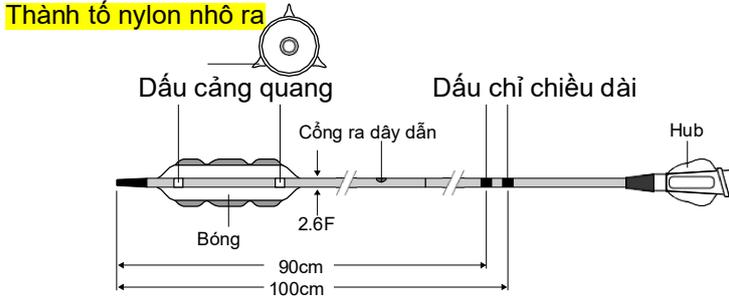
Sản phẩm là một ống thông bóng nong mạch vành qua da. Các thành tố nylon nhô ra gắn dọc trên thân bóng của sản phẩm này được cấu tạo từ một vật liệu duy nhất và giúp điều trị các tổn thương khó giãn nở nhờ tính năng tập trung lực đẩy giúp nở bóng tối đa và chống trượt. Các thành tố nhô ra gắn cách nhau 120° song song với trục catheter. Hai điểm đánh dấu bằng tia phóng xạ bên trong bóng cho biết chiều dài của bóng và hướng dẫn vị trí thích hợp trong tổn thương. Phần xa của ống thông (2.6F) bao gồm một trục ống thông kép; lumen bên ngoài là để giãn nở bóng, và lòng bên trong cho phép trao đổi nhanh chóng với dây dẫn hướng có đường kính 0,014" hoặc nhỏ hơn. Khu vực từ đầu ống thông đến cổng thoát của dây dẫn được phủ một lớp ái nước. Trục gần chứa các điểm đánh dấu độ sâu chèn ống thông ở 90 cm và 100 cm, và trục gần cho phép bơm bóng và xả bóng bằng cách sử dụng thiết bị bơm bóng tiêu chuẩn.

Thiết bị có sẵn trong 08 đường kính bóng khác nhau, từ 2,0 đến 4,0mm. Áp suất định mức là 14atm và **áp suất tối đa là 24atm**. (Biểu đồ tuân thủ bóng bóng được cung cấp ở cuối Hướng dẫn Sử dụng này.)

Thiết bị được đóng gói vô trùng với thiết bị bảo vệ bóng và miếng định hình được tháo ra trước khi sử dụng.

<Mô hình sản phẩm>

Hình ảnh mặt cắt ngang của bóng



Áp suất nong bóng (NP: Áp suất thông thường) 14atm ($14 \times 10^2 \text{kPa}$) **Áp suất tối đa (RBP: Áp suất vỡ bóng) 24atm ($24 \times 10^2 \text{kPa}$)** Đường kính ngoài dây dẫn tương thích tối đa 0,014inch (0,36mm) ID ống thông dẫn tương thích tối thiểu: 0,058inch (1,47mm)

<Chất liệu> Nhựa nylon, polyetylen, polyether khối amide, thép không gỉ, polyurethane, polyvinylpyrrolidone

<Thành phần> Thiết bị thông tráng, Catheter kẹp, dụng cụ gấp lại / mỗi thiết bị 1

4. Chỉ định (Intended Purpose)

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.

5. Chỉ định (Indications)

Sản phẩm được chỉ định để làm giãn nở các phần hẹp của động mạch vành, với mục đích cải thiện tưới máu cơ tim. Sản phẩm được thiết kế để sử dụng trong các bình có đường kính tham chiếu là 2,00-4,00mm.

6. Đối tượng mục tiêu bệnh nhân (Patient Targer Population)

Những bệnh nhân bị hẹp mạch vành đáng kể với bằng chứng của thiếu máu cục bộ cơ quay và có động mạch vành phù hợp với đường kính bóng 2,00-4,00mm trong nong mạch vành qua da, theo quyết định của bác sĩ (kể cả bệnh nhân có thai).

7. Lợi ích lâm sàng

Ưu tiên hàng đầu của sản phẩm là cải thiện tình trạng thiếu máu cục bộ của động mạch vành gây ra cơn đau thắt ngực và nhồi máu cơ tim, giúp giảm triệu chứng của bệnh nhân. Ngoài ra, mục đích chính của PTCA / PCI là duy trì sự thông thoáng của tổn thương. Sản phẩm là một bóng nong mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích làm giãn nở những sang thương hẹp, mà bóng nong mạch vành thông thường (POBA) khó tiếp cận để mở đường và khó tối ưu tái thông mạch máu. Sản phẩm này sẽ giúp giãn nở mạch máu hoàn toàn nhờ các thành tố nylon nhô ra gắn dọc trên thân bóng để ngăn chặn bóng bị trượt và kiểm soát bóc tách mạch máu trong suốt quá trình nong bóng.

8. Chống chỉ định

- 8.1 Sản phẩm đã được tiệt trùng, không thể tái sử dụng cũng như không được tiệt trùng lại. Việc tái tiệt trùng hoặc tái sử dụng có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc giảm chất lượng sản phẩm các đặc điểm như kích thước quả 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 Chống chỉ định cho các trường hợp Co thắt mạch mà không có hẹp đáng kể.
- 8.3. Tổn thương ở Thân chung (LM) mà không được bảo vệ bằng tuần hoàn bàng hệ bởi các nhánh mạch máu khác, phương pháp mổ bắc cầu, hoặc bất kỳ phương pháp nào khác.
- 8.4. Tổn thương nằm ở chỗ phân đôi ngoài thanh chống của stent.
- 8.5 Tổn thương nằm cách xa stent mới đặt.
- 8.6 Những tổn thương có tổn thương stent.

9 Các biện pháp phòng ngừa (Precautions)

9.1 Các lưu ý trước khi sử dụng (Precaution Prior to Use)

- 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 môi trường vô trùng.
- 9.1.5 Hệ thống bảo vô trùng là túi đựng. Chỉ nội dung trong túi được cung cấp một cách vô trùng.
- 9.1.6 Khi sử dụng cho bệnh nhân đang mang thai (hoặc có khả năng đang mang thai), cần xem xét ảnh hưởng của tia X đối với thai nhi.

9.2 Các biện pháp phòng ngừa trong quá trình sử dụng (Precaution During to Use)

- 9.2.1 Cần thận trọng khi sử dụng dây dẫn hướng hoặc thiết bị xả để đảm bảo không xảy ra bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm.
- 9.2.2 Không bơm khí trực tiếp vào bóng khi thực hiện thao tác nong/ bơm bóng. Vì Có khả năng gây ra các biến chứng liên quan đến tắc mạch máu khi để khí lọt vào mạch máu.
- 9.2.3 Để tránh đông máu trong lòng ống dẫn hướng, do đó ảnh hưởng đến hoạt động của sản phẩm, hãy đảm bảo rửa sạch lòng ống bằng dung dịch chống đông máu và không sử dụng sản phẩm trong thời gian dài.
- 9.2.4 Khi quả bóng không thể bơm căng đồng tâm, hãy cẩn thận, không di chuyển bóng. Bóng di chuyển trong thời gian đang được nong trong lòng mạch máu có thể gây ra tổn thương mạch máu.
- 9.2.5 Van cố định phải được đóng lại và cố định vị trí của quả bóng trong lúc nong bóng. Bóng chuyển động trong lúc đang nong có thể gây ra hư hỏng cho mạch máu.
- 9.2.6 Khi đóng van cầm máu, đảm bảo không ảnh hưởng đến hoạt động của dây dẫn hướng hoặc đường xả hơi của bóng.
- 9.2.7 Nếu sản phẩm bị xoắn vào trục, 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 cẩn thận để tránh vướng víu. Nếu cảm thấy có tình trạng kháng lại của cơ thể trong khi làm thủ thuật, hãy xác nhận nguyên nhân gây ra. Vì 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 tìm các bất thường như hư hỏng, lỏng lẻo các phần được kết nối hoặc rò rỉ dung dịch hóa chất.
- 9.2.10 Khi bóng đã được bơm căng, không được

quấn lại bóng bằng cách sử dụng dụng cụ bảo vệ bóng. Có thể xảy ra hư hỏng đối với bóng.

- 9.2.11 Dùng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch thích hợp trong quá trình tiến hành thủ thuật.
- 9.2.12 Cần cẩn thận trong quá trình đặt /nong trong stent hoặc một tổn thương cứng như tổn thương vôi hóa. Có thể xảy ra hư hỏng đối với sản phẩm.
- 9.2.13 Không xoay sản phẩm trong mạch máu. Việc xoay có thể làm hỏng sản phẩm.
- 9.2.14 Bác sĩ phụ trách thủ thuật phải xác định thời gian và số lần bơm căng bóng dựa trên kinh nghiệm trước đây của họ.
- 9.2.15 Vứt bỏ sản phẩm như chất thải y tế và thực hiện các biện pháp để ngăn ngừa sự lây lan có thể xảy ra

10.C ác biến cố bất lợi (Adverse Events)

Các sự diễn tiến bất lợi có thể xảy ra bao gồm những điều sau đây:

- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rối loạn nhịp tim (bao gồm rung thất, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh)
- Co thắt động mạch
- Rò động tĩnh mạch
- Bóc tách động mạch vành, thủng, vỡ mạch máu
- Tử vong
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Biến chứng xuất huyết
- Hạ / tăng huyết áp
- Nhiễm trùng
- Thiếu máu cục bộ do nong và giữ bóng trong thời gian dài
- Buồn nôn hoặc nôn mửa
- Đánh trống ngực
- Phản ứng (ví dụ: phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với môi trường cản quang)
- Tái tạo mạch sau nong mạch
- Đột quy, thuyên tắc khí, thuyên tắc đoạn xa.
- Huyết khối
- Tắc hoàn toàn động mạch vành hoặc cầu nối mạch máu trong mổ bắc cầu
- Đau thắt ngực không ổn định

11. Vật liệu cần thiết (Materials Required)

Các vật liệu sau đây nên được chuẩn bị để sử dụng:

- Ống thông hướng dẫn
- Dây dẫn hướng
- Van cầm máu
- Ống tiêm
- Thiết bị làm phát
- Khóa vòi 3 chiều



12. Hướng dẫn sử dụng (Instruction for Use)

12.1.1 Chuẩn bị (Preparation)

- 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 (còn nguyên trong vòng bảo vệ).
- 12.1.3 Cần thận tháo sản phẩm ra khỏi vòng bảo vệ.
- 12.1.4 Cần thận tháo bộ phận bảo vệ bóng và dụng cụ định hình. Xác nhận rằng không có thiết hại cho sản phẩm.

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

- 12.1.5 Nhúng toàn bộ trục của sản phẩm vào nước muối đã được pha với thuốc chống đông máu.
- 12.1.6 Sử dụng thiết bị xả hoặc kim xả, loại bỏ không khí khỏi lòng ống dẫn hướng bằng cách rửa bằng dung dịch muối đã được pha thuốc chống đông máu qua 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 "tắt" đối với kênh vào bóng.
- 12.1.8 Rút vào dụng cụ bơm bóng với lượng chất cản quang đã pha loãng thích hợp (tỷ lệ chất cản quang:nước muối pha thuốc chống đông máu = 1: 1). Kết nối nó với khóa vòi và làm sạch cổng khóa bằng vật liệu cản quang.
- 12.1.9 Xoay cần khóa vòi để mở dòng chảy giữa sản phẩm và dụng cụ bơm bóng, và hướng đầu dụng cụ bơm bóng hướng xuống dưới, hút trong 20-30 giây.
- 12.1.10 Với đầu dụng cụ 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 thổi hơi, làm xẹp khí cầu một lần nữa và duy trì điều kiện.

* Không để không khí hoặc chất lỏng lọt vào trong quả bóng để bảo vệ chức năng gấp của quả bóng bay và các phần nhô ra.

12.2 Chèn sản phẩm (Insertion of Product)

- 12.2.1 Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng cho mỗi thiết bị y tế và chuẩn bị đầy đủ các thiết bị trước khi đưa sản phẩm vào.
- 12.2.2 Băng qua tổn thương đích bằng dây dẫn hướng và xác nhận sự xâm nhập của nó vào mạch máu xa.
- 12.2.3 Khi quả bóng đã xì hơi hoàn toàn, cần 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 Dụng cụ bơm bóng (Balloon Inflation)

- 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 quả bóng bay đến áp suất mong muốn trong khoảng thời gian thích hợp và làm xẹp quả bóng bay bằng cách sử dụng thiết bị bơm bóng.
- 12.3.3 Thực hiện nhiều lần bơm bóng lên khi thấy cần thiết.
- 12.3.4 Sau khi hoàn thành quá trình giãn nở, đảm bảo bóng đã xì hơi hoàn toàn, đưa sản phẩm trở lại trong ống thông dẫn hướng 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 giữ áp suất bóng (xem biểu đồ tuân thủ).

12.4 Loại bỏ sản phẩm (Removal of Product).

Sau khi bong bóng hoàn toàn xì hơi, cần thận tháo sản phẩm ra mà vẫn đảm bảo rằng dây dẫn hướng vẫn ở vị trí.



12.5 Công cụ làm lại (tham khảo) (Rewrap Tool)

Dụng cụ quấn lại được sử dụng để quấn lại các nếp gấp của quả bóng bay. Khi đảm nhận quấn lại bằng cách sử dụng công cụ quấn lại được bao gồm như một phụ kiện, hãy làm theo quy trình được mô tả dưới đây.

- 12.5.1 Chèn bộ định hình qua mặt bên của công cụ làm lại, tránh không để bung ra.
- 12.5.2 Với quả bóng được giữ ở áp suất âm, hãy lắp bộ định hình vào trong lòng dây dẫn hướng.
- 12.5.3 Cẩn thận để không làm hỏng sản phẩm, hãy dùng các ngón tay để cuộn nhẹ gói quả bóng. Nhìn thẳng vào nếp gấp từ đầu, các nếp gấp được bao bọc theo chiều kim đồng hồ.
- 12.5.4 Cẩn thận chèn phần thân bóng bay vào dụng cụ quấn lại. Để tránh làm hỏng sản phẩm, không xoay sản phẩm hoặc dụng cụ trong khi lắp vào.
- 12.5.5 Khi ở bên trong công cụ làm lại, hãy áp dụng áp lực nong bóng ở mức thấp và từ từ giảm áp lực.
- 12.5.6 Dưới áp suất âm, cẩn thận tháo dụng cụ quấn lại và cuộn
- 12.5.7 Xác nhận tình trạng sản phẩm bằng mắt thường (bao gồm cả quả bóng).

13 Phương pháp bảo quản, Thời hạn sử dụng và Khử trùng

13.1 Phương pháp lưu trữ

- 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 sáng 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 ổn định, an toàn.
- 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 có ý định tiệt trùng lại.

14 Product Warranty Disclaimers and Limitation of Remedies

WITH RESPECT TO ANY AND ALL GOODMAN PRODUCT(S) DEPICTED OR DESCRIBED IN THIS PUBLICATION, THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES OF ANY KIND WHATSOEVER, INCLUDING, AND WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. GOODMAN CO., LTD AND ITS SUBSIDIARIES ("GOODMAN") SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR OTHER DAMAGES IN CONNECTION WITH THE USE, RE-USE, OR ANY OTHER ASPECT OF THE RELEVANT PRODUCT(S) EXCEPT AS EXPRESSLY PROVIDED UNDER APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND GOODMAN TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY. ANY PRODUCT OR SERVICE DESCRIPTION OR SPECIFICATIONS CONTAINED IN ANY GOODMAN PRINTED MATTER, INCLUDING THIS PUBLICATION, ARE MEANT SOLELY TO GENERALLY DESCRIBE THE RELEVANT PRODUCT AT THE TIME OF MANUFACTURE AND DO NOT CONSTITUTE ANY EXPRESS OR OTHER WARRANTIES.

15 References

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

16 Reporting Adverse Events

Mọi sự cố sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Tiểu bang của bạn.

Manufacturing Site

Goodman Co., Ltd. Goodman
Research Center
276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan

Manufacturer

Goodman Co., Ltd.
5F KDX Nagoya Sakae Building,
4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008
Japan

Symbols

- Catalogue number : 
- Batch code : 
- Use by : 
- Do not reuse : 
- Do not resterilize : 
- Consult instructions for use : 
- Sterilized using ethylene oxide : 
- Keep dry : 
- Keep away from sunlight : 
- Do not use if package is damaged : 
- Manufacturer : 
- Date of manufacture : 
- Balloon diameter : 
- Balloon length : 



Bảng dữ liệu đáp ứng của bóng Aperta NSE (Compliance Chart of Aperta NSE)

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)							
atm	kPa	2.00mm	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.25mm	3.50mm	4.00mm
4	4x10 ²	1.78	2.02	2.27	2.45	2.70	2.95	3.18	3.50
5	5x10 ²	1.81	2.05	2.30	2.50	2.73	2.98	3.23	3.55
6	6x10 ²	1.84	2.08	2.33	2.55	2.76	3.01	3.26	3.60
7	7x10 ²	1.86	2.11	2.36	2.59	2.79	3.04	3.29	3.65
8	8x10 ²	1.88	2.13	2.38	2.63	2.82	3.07	3.32	3.70
9	9x10 ²	1.90	2.15	2.40	2.65	2.85	3.10	3.35	3.75
10	10x10 ²	1.92	2.17	2.42	2.67	2.88	3.13	3.38	3.80
11	11x10 ²	1.94	2.19	2.44	2.69	2.91	3.16	3.41	3.85
12	12x10 ²	1.96	2.21	2.46	2.71	2.94	3.19	3.44	3.90
13	13x10 ²	1.98	2.23	2.48	2.73	2.97	3.22	3.47	3.95
14	14x10 ²	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.25	3.50	4.00
15	15x10 ²	2.02	2.27	2.52	2.77	3.02	3.27	3.52	4.02
16	16x10 ²	2.04	2.29	2.54	2.79	3.04	3.29	3.54	4.04
17	17x10 ²	2.06	2.31	2.56	2.81	3.06	3.31	3.56	4.06
18	18x10 ²	2.08	2.33	2.58	2.83	3.08	3.33	3.58	4.08
19	19x10 ²	2.09	2.35	2.60	2.85	3.10	3.35	3.60	4.10
20	20x10 ²	2.10	2.36	2.62	2.87	3.12	3.37	3.62	4.12
21	21x10 ²	2.11	2.37	2.64	2.89	3.14	3.39	3.64	4.14
22	22x10 ²	2.12	2.38	2.66	2.91	3.16	3.41	3.66	4.16
23	23x10 ²	2.13	2.39	2.68	2.93	3.18	3.43	3.68	4.18
24	24x10 ²	2.14	2.40	2.70	2.95	3.20	3.45	3.70	4.20
25	25x10 ²	2.15	2.41	2.72	2.97	3.22	3.47	3.72	4.22
26	26x10 ²	2.16	2.42	2.74	2.99	3.24	3.49	3.74	4.24
27	27x10 ²	2.17	2.43	2.76	3.01	3.26	3.51	3.76	4.26

Nominal Pressure

Rated Burst Pressure (Do not exceed)



30th June,2022/Rev.1/GM137/ L023000

