

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÓNG NONG MẠCH MÁU

**Chủng loại:** Europa Ultra Family Coronary Balloon Catheter

## TÊN THIẾT BỊ

Họ bóng nong mạch vành EUROPA ULTRA™ của Rontis Tên chung của thiết bị là Bóng nong mạch vành qua da loại Rapid Exchange hoặc / và loại O (Over The Wire).

Họ Europa bao gồm các loại sau:

- Europa Ultra™ - Bóng nong mạch vành bán tuần thủ 0,014".
- Europa Ultra CTO™ - Bóng nong mạch vành tắc nghẽn toàn bộ mãn tính
- Bóng nong mạch vành Europa Ultra NC™ - Bóng nong mạch vành không tuần thủ

Họ bóng nong mạch vành Europa Ultra™ dùng để làm giãn các động mạch có cấu trúc ob (stenotic) trong hệ thống mạch vành.

Bóng nong Europa Ultra CTO™ đặc biệt được sử dụng trong trường hợp giãn nở mạch máu bị tắc nghẽn cục độ, nơi dòng máu bị tắc hoàn toàn (Tắc hoàn toàn) và dòng máu bị blog hoàn toàn không chảy trong hơn 3 tháng "Trường hợp Tắc nghẽn toàn bộ mãn tính (CTO)".

Bóng nong Europa Ultra NC™ được sử dụng cho các trường hợp giãn sau stent hoặc các tổn thương vô i hóa nặng, nơi cần áp lực cao mà lòng mạch không bị giãn nở quá mức. Bóng nong hoạt động giữa áp suất danh nghĩa và điểm áp suất nổ được đánh giá là Không tuần thủ.

## SỰ MÔ TẢ

Họ bóng nong mạch vành qua da EUROPA ULTRA™ (PTCA), của Rontis, là một ống thông trao đổi nhanh hoặc / và loại OTW (Over The Wire) với một bóng nong nằm gần đầu xa. Phần xa của ống thông là ống thông kép và đồng trục. Lumen bên ngoài được sử dụng để căng bóng và lòng bên trong cho phép sử dụng dây dẫn hướng (<0,014 "hoặc 0,36 mm) để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đưa ống thông vào và qua chỗ hẹp cần được làm giãn. Đối với loại trao đổi nhanh phần gần của ống thông là một ống giả bằng thép không gỉ, một ống có một ống lót duy nhất để căng / xì hơi của bóng. Các điểm đánh dấu hình ảnh gần nằm cách vị trí ống thông hỗ trợ đầu xa khoảng 90 cm và 100 cm mà không có hỗ trợ soi huỳnh quang. Bóng được thiết kế để cung cấp một phân đoạn bơm hơi có đường kính và chiều dài đã biết ở áp suất gợi ý.

Một bộ phận bảo vệ bóng được đặt trên bóng để duy trì hình dạng thấp và một trục gá được đặt vào lòng ống để bảo vệ độ bền. Ống thông bao gồm một đầu thuôn nhọn và tròn để tạo điều kiện thuận lợi cho việc đưa ống thông vào và qua chỗ hẹp. Ngoài ra, một lớp phủ ưa nước được phủ từ đầu xa đến đầu dây dẫn để tăng độ bôi trơn.

## CHỈ ĐỊNH

Họ bóng nong mạch vành giãn nở EUROPA ULTRA™ PTCA được thiết kế để sử dụng trong điều trị bệnh nhân có các triệu chứng lâm sàng của thiếu máu cơ tim liên quan đến tình trạng bệnh lý của một hoặc nhiều động mạch vành. Do đó, bóng nong EUROPA ULTRA™ được chỉ định để làm giãn (các) đoạn bị bệnh trong động mạch vành hoặc các đường lấy máu của mảnh ghép mạch vành, do đó cải thiện việc tưới máu cơ tim. Bóng nong giãn nở EUROPA ULTRA™ (loại 2,25mm - đường kính 4,0mm) cũng được chỉ định để giãn nở sau sinh của bóng nong stent giãn nở.

Bệnh nhân phải đáp ứng một hoặc nhiều tiêu chí sau:

- Bệnh nhân phải được đánh giá là ứng viên có thể chấp nhận được cho phẫu thuật mạch vành ghép đường bắc cầu.
- Bệnh nhân có (các) tổn thương xơ vữa mạch đơn lẻ, không vô i hóa, tổng số phụ và có thể tiếp cận được với tình trạng giãn bằng dây dẫn hướng và ống thông.
- Một số bệnh nhân đa mạch nhất định cũng có thể là ứng cử viên cho thủ tục này.

- Một số bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật ghép mạch vành trước đó với sự tái phát các triệu chứng và sự tiến triển của bệnh trong động mạch vành, hoặc hẹp và đóng các mảnh ghép, cũng có thể là ứng cử viên.

**LƯU Ý:** Thử nghiệm dự bị được tiến hành với Hộ bóng nong giãn nở EUROPA ULTRA™ PTCA và các loại stent giãn nở có bóng khác được bán trên thị trường. Cần cân nhắc khi sử dụng thiết bị này với các loại stent của các nhà sản xuất khác nhau do sự khác biệt về thiết kế stent.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Co thắt động mạch vành trong trường hợp không có hẹp đáng kể.
- Hẹp động mạch vành trái nghiêm trọng không được bảo vệ.
- Bệnh nhân được đánh giá không phải là ứng cử viên cho phẫu thuật động mạch vành.
- Tổn thương lan rộng, nhiều và vô hóa.
- Co thắt động mạch.
- Sự hiện diện có thể hoặc đã được xác nhận của huyết khối bên trong lòng mạch đích.
- Bệnh nhân có tiền sử sốc tim.
- Bệnh nhân có vấn đề về thận hoặc bệnh thận
- Tổn thương ở thân chính bên trái mà không có sự bù đắp lưu lượng máu qua đường truyền hoặc tuần hoàn bàng hệ. Nếu không tuân theo cảnh báo này có thể dẫn đến tắc mạch vành cấp tính.

### **CẢNH BÁO**

- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân. **KHÔNG** sử dụng lại, xử lý lại hoặc khử trùng lại. Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc khử trùng lại có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị hoặc dẫn đến hỏng thiết bị, do đó, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc khử trùng lại cũng có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm vi khuẩn cho thiết bị và / hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc nhiễm chất độc có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không sử dụng ống thông nếu gói của nó đã được mở hoặc bị hư hỏng.
- Sau khi sử dụng, vứt bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định bệnh viện, cơ quan hành chính và / hoặc chính sách của chính quyền địa phương.
- Đề giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, đường kính bom phòng của bóng nong phải gần đúng với đường kính của mạch gần và xa chỗ hẹp.
- PTCA ở những bệnh nhân không được chấp nhận cho phẫu thuật ghép nối động mạch vành đòi hỏi phải xem xét cẩn thận, bao gồm cả việc hỗ trợ huyết động có thể có trong PTCA, khi điều trị bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt.
- PTCA ở những bệnh nhân có biểu hiện tắc mạch mãn tính toàn bộ phức tạp nơi có thể có yêu cầu sử dụng lượng lớn phương tiện tương phản nên người vận hành nên biết các tác dụng phụ liên quan đến việc sử dụng phương tiện tương phản.
- PTCA của các trường hợp CTO là quyết định rất quan trọng. Sự phức tạp đáng kể của nhiều vấn đề chưa được giải quyết làm cho thủ tục tái tính toán không thể thực hiện được với tỷ lệ thành công thủ tục thấp hơn. Dựa trên đào tạo nâng cao về can thiệp của tim mạch và dưới sự hướng dẫn của bác sĩ chuyên khoa, phải cân nhắc giữa rủi ro và lợi ích cá nhân cho từng bệnh nhân khi quyết định thử PCI của CTO so với hai lựa chọn thay thế khác: bỏ qua động mạch chủ hoặc liệu pháp y khoa. Các cân nhắc về lâm sàng, chụp mạch và kỹ thuật phải được xem xét kết hợp để quyết định kỹ thuật tiếp cận.

- Việc sử dụng họ Bóng nong mạch vành Europa Ultra™ PTCA cho các trường hợp CTO có thể đòi hỏi thời gian thủ thuật lâu hơn do sự phức tạp và do đó thời gian soi huỳnh quang lâu hơn, người vận hành nên lưu ý các biến chứng và rủi ro liên quan.
- Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, nó phải được thao tác trong khi quan sát bằng phương pháp soi huỳnh quang chất lượng cao. Không đưa trước hoặc rút ống thông ra ngoài trừ khi bóng nong được xả hết trong chân không vì điều này có thể dẫn đến tổn thương thành mạch. Nếu gặp phải lực cản trong quá trình thao tác, hãy xác định nguyên nhân của sức cản trước khi tiến hành.
- Không được vượt quá áp suất bóng định mức. Áp suất nổ được đánh giá dựa trên kết quả của thử nghiệm trong ống nghiệm. Ít nhất 99,9 phần trăm bóng (với độ tin cậy 95 phần trăm) sẽ không nổ ở hoặc thấp hơn áp suất nổ định mức của chúng. Nên sử dụng thiết bị giám sát áp suất để tránh quá áp.
- Không ngâm ống thông trong cồn khử trùng hoặc các dung dịch thuốc có chứa dung môi hữu cơ, hoặc lau ống thông bằng thuốc. Nếu không tuân thủ cảnh báo này có thể làm hỏng hoặc vỡ ống thông hoặc gây mất chất bôi trơn.
- PTCA chỉ nên được thực hiện tại các bệnh viện nơi có thể nhanh chóng thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành trong trường hợp biến chứng có thể gây tổn thương hoặc đe dọa tính mạng.
- Chỉ sử dụng phương tiện căng bóng được khuyến nghị.
- Đề ngăn ngừa khả năng truyền tác khí, không bao giờ sử dụng không khí hoặc bất kỳ môi trường khí để làm phồng bóng.
- Sử dụng ống thông trước Ngày hết hạn ghi trên bao bì.

## **CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA**

- Những thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo về PTCA và cấy ghép stent. Nó được gọi ý cho bác sĩ để tham khảo các ấn phẩm hiện có được bình duyệt về các kỹ thuật tim mạch can thiệp.
- Trước khi nong mạch, ống thông nên được kiểm tra để xác minh chức năng và để đảm bảo rằng kích thước và hình dạng của nó phù hợp với quy trình cụ thể mà nó sẽ được sử dụng.
- Kiểm tra bóng trước khi sử dụng xem có bất kỳ đường gấp khúc, đường cong hoặc khả năng hư hỏng ống thông nào không, có thể làm thay đổi hoạt động của ống thông (xem quy trình chuẩn bị EUROPA ULTRA™ như quy định phía dưới).
- Hệ thống ống thông chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ được đào tạo trong hiệu suất của động mạch vành nong mạch tĩnh tiến qua da.
- Nên dùng liệu pháp chống đông máu, chống kết tập tiểu cầu và giãn mạch thích hợp cho bệnh nhân.
- Khi sử dụng hai dây dẫn hướng, nên cẩn thận khi uốn dây, tác dụng mô-men xoắn và tháo một hoặc cả hai dây dẫn hướng để tránh vướng víu. Khuyến cáo nên rút hẳn một dây dẫn hướng ra khỏi bệnh nhân trước khi tháo bất kỳ thiết bị thêm vào nào.
- Cần kiểm soát vị trí của đầu ống thông dẫn hướng trong quá trình thao tác với bóng nong.
- Cần thận trọng không siết quá chặt bộ điều hợp cầm máu xung quanh trục của ống thông giãn nở vì sự co thắt của lòng ống có thể bị cong, ảnh hưởng đến việc căng / xì hơi của bóng.
- Khi nạp hoặc đổi bóng nong, nên lau kỹ dây dẫn hướng cho sạch sẽ để chuyển động của bóng nong trên dây tốt hơn.

## **TÁC DỤNG PHỤ**

Các tác dụng phụ có thể xảy ra bao gồm, nhưng không giới hạn ở những điều sau:

- Chết
- Nhồi máu cơ tim cấp tính

- Tắc toàn bộ động mạch vành hoặc mảnh ghép bắc cầu
- Bóc tách mạch vành, thủng, vỡ hoặc chấn thương
- Tái hẹp mạch
- Giãn xuất huyết hoặc tụ máu
- Đau thắt ngực hoặc đau thắt ngực không ổn định
- Loạn nhịp tim, bao gồm rung thất
- Phản ứng thuốc, phản ứng dị ứng với môi trường tương phản
- Hạ / tăng huyết áp
- Sự nhiễm trùng
- Co thắt động mạch vành thuyên tắc lỗ rò động mạch-tĩnh mạch
- Đột quy
- Tai biến tim mạch
- Thiếu máu cục bộ thoáng qua thiếu máu cục bộ cơ tim nhân tạo
- Thiếu máu cục bộ (tại vị trí đặt ống thông)
- Chèn ép tim / tràn dịch màng ngoài tim
- Suy thận
- Chấn thương mạch vành
- Phình động mạch vành cần phẫu thuật sửa chữa hoặc can thiệp
- Sốc tim
- Phẫu thuật ghép động mạch vành.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### a. **Vật liệu cần thiết cho PTCA với Europa Ultra Family Coronary Balloon Catheter**

Dây dẫn hướng phù hợp, tham khảo công bố trên nhãn về ống thông dẫn hướng

- Bộ dụng cụ nong động mạch (chỉ dành cho tiếp cận xương đùi);
- Các ống thông dẫn hướng xương đùi hoặc cánh tay phù hợp với kích thước và cấu hình thích hợp để chọn động mạch vành, tham khảo công bố trên nhãn;
- Hỗn hợp thích hợp (ví dụ: hỗn hợp vô trùng 50:50 của môi trường cản quang và nước muối);
- Thiết bị có áp kế;
- Ống tiêm 20cc để chuẩn bị thủ thuật bóng nong;
- Ống tiêm 10cc hoặc nhỏ hơn để tiêm thuốc;
- Van điều hòa;

Trước khi nong mạch, kiểm tra cẩn thận tất cả các thiết bị được sử dụng trong thủ thuật, bao gồm cả ống thông giãn, để xác minh chức năng phù hợp.

Xác minh rằng ống thông và bao bì vô trùng không bị hư hại khi vận chuyển và kích thước ống thông phù hợp với quy trình cụ thể mà nó được dự định.

Để xác minh tính nguyên vẹn, cần thiết trong quá trình kiểm tra độ phòng sơ bộ để đảm bảo rằng tất cả không khí đã được loại bỏ và không có rò rỉ qua bất kỳ chỗ nào khác (xem quy trình chuẩn bị InRo được chỉ định bên dưới).

### b. **Lựa chọn Europa Ultra Family Coronary Balloon Catheter**

Đường kính của bóng không được vượt quá đường kính của thân động mạch vành và xa chỗ hẹp. Nếu không thể vượt qua chỗ hẹp bằng ống thông giãn nở mong muốn, hãy sử dụng một ống thông có đường kính nhỏ hơn để làm giãn trước tổn thương để tạo điều kiện cho ống thông giãn nở có kích thước thích hợp hơn đi qua.

### c. **Chuẩn bị thiết bị bơm hơi**

- Chuẩn bị thiết bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất;
- Lọc sạch hệ thống không khí,

### **Chuẩn bị và Sử dụng Europa Ultra Family Coronary Balloon Catheter**

#### **a. Chuẩn bị**

- Lấy ống thông ra khỏi hoop bảo vệ.
- Tháo bộ phận bảo vệ bóng và trục giá bằng cách nắm ống thông bóng ngay gần bóng và bằng tay khác, nhẹ nhàng nắm phần gần của bộ phận bảo vệ bóng và trượt ra xa. Nếu cảm thấy có lực cản bất thường trong suốt trục sản phẩm và / hoặc bóng loại bỏ bảo vệ, không sử dụng sản phẩm này và thay thế bằng sản phẩm khác. Làm theo quy trình đóng gói lại sản phẩm đối với sản phẩm chưa sử dụng.

#### **b. Làm sạch bóng**

Bơm khí ra khỏi ống thông bằng cách sử dụng một ống tiêm 20cc chứa đầy từ 2 đến 3 ml môi trường bơm hơi với ống thông bóng hướng xuống dưới.

Chỉ sử dụng môi trường bóng thích hợp (ví dụ, tương đương với hỗn hợp 50:50 của môi trường cân quang và nước muối thông thường vô trùng). Không sử dụng không khí hoặc bất kỳ phương tiện khí nào để thổi phồng bóng.

- Kết nối khóa vòi ba chiều với khớp nối cổng trên ống thông bóng Europa Ultra Balloon Catheter. Xả qua khóa vòi.
- Nối ống tiêm với khóa vòi.
- Giữ ống tiêm với vòi hướng xuống dưới và hút trong 5 giây. Thả pít tông.
- Tháo ống tiêm và hút hết không khí ra khỏi ống.
- Kết nối lại ống tiêm và hút cho đến khi không còn bọt khí xuất hiện trong khi hút. Nếu bong bóng khí vẫn còn, hãy rút ống thông ra khỏi vòng và thổi phồng bóng để xác minh rằng không có rò rỉ nào trước khi đưa vào.
- Cẩn thận đưa kim luer vào đầu xa của ống thông bóng. Rửa sạch lòng dây bằng nước muối vô trùng. Rút kim ra khỏi đầu kim xa. Không vứt bỏ kim luer cho đến khi kết thúc quy trình, vì có thể cần phải xả thêm.

#### **c. Kết nối thiết bị bơm hơi**

- Để loại bỏ bất kỳ không khí nào đọng lại trong ống lồng phía xa của thiết bị, bơm khoảng 1 ml (cc) môi trường cân quang.
- Tạo áp suất dương lên bóng, ngắt kết nối ống tiêm được sử dụng để chuẩn bị. Một khum sẽ xuất hiện trong cổng bóng khi rút ống tiêm ra. Xác minh rằng một mặt khum được hiển thị rõ ràng trong cả cổng bóng ống thông giãn nở và kết nối thiết bị bơm hơi. Kết nối an toàn thiết bị bơm áp lực với cổng bóng của ống thông làm giãn bóng.
- Không cố gắng sử dụng kỹ thuật bơm áp lực để làm sạch lòng bóng.

#### **d. Kỹ thuật chèn Europa Ultra Balloon Catheter**

- Phần xa đồng trục của Europa Ultra được bao phủ bởi một lớp phủ ưa nước. Nhúng phần xa của ống thông vào dung dịch nước muối vô trùng trước khi sử dụng.
- Đặt ống thông dẫn hướng, có gắn van cầm máu, vào lỗ của động mạch vành đích.
- Lắp dây dẫn hướng qua van cầm máu theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc thông lệ tiêu chuẩn. Tiễn cẩn thận dây dẫn hướng vào ống thông dẫn hướng. Khi hoàn tất, rút bộ dụng cụ đưa dây dẫn hướng, nếu được sử dụng.
- Gắn một thiết bị mô-men xoắn vào dây, nếu muốn. Dưới soi huỳnh quang, đưa dây dẫn hướng tới mạch mong muốn, sau đó băng qua chỗ hẹp.
- Đưa đầu xa của ống thông bóng lên trên đầu gần của dây dẫn hướng. Đảm bảo rằng dây dẫn hướng thoát ra khỏi ống thông bóng qua vị trí thoát của dây dẫn hướng.

**LƯU Ý:** Để tránh bị gấp khúc, hãy tiến từ từ catheter giãn nở, từng bước nhỏ cho đến khi đầu gần của dây dẫn nhô ra khỏi catheter.

- Tiến từ từ ống thông qua van cầm máu, trong khi bóng đã xì hơi hoàn toàn. Nếu gặp phải sự cản trở, không được đưa ống thông giãn nở qua bộ chuyển đổi. Cần thận trọng không siết quá chặt bộ điều hợp cầm máu xung quanh trục ống thông giãn nở vì co thắt lòng mạch có thể xảy ra, ảnh hưởng đến bơm / xì hơi của bóng.
- Hút kỹ và rửa sạch ống thông dẫn hướng để chuẩn bị đưa ống thông giãn nở vào
- Kết nối cổng bên của bộ chuyển đổi cầm máu catheter dẫn hướng với bộ phận ghi áp suất gần / đường truyền hoặc cụm ống góp, nơi ghi áp suất gần hoặc truyền dịch qua ống thông dẫn hướng,

e. Bơm hơi Europa Ultra Balloon Catheter

- Thổi phồng bóng để làm giãn tổn thương bằng kỹ thuật PTCA tiêu chuẩn.
- Sau mỗi lần bơm hơi tiếp theo, lưu lượng máu ở xa cần được đánh giá.
- Nếu tình trạng hẹp đáng kể vẫn còn, có thể phải bơm hơi liên tiếp để giải quyết tình trạng hẹp. Không được vượt quá áp suất nổ định mức (xem ghi nhãn).

f. Tháo Europa Ultra Balloon Catheter

- Đặt áp suất âm lên thiết bị bơm hơi và xác nhận rằng quả bóng đã xì hơi hoàn toàn.
- Rút ống thông bóng vào ống dẫn hướng trong khi giữ nguyên vị trí dây dẫn
- Sau khi rút ống thông nóng bằng bóng đã xì hơi ra, cần lau sạch bằng gạc có tẩm nước muối sinh lý thông thường. Kiểm tra sự tích hợp của ống thông bóng
- Nếu lắp lại ống thông giãn nở cùng bóng, làm sạch lòng dây dẫn hướng của ống thông nóng bóng bằng cách sử dụng kim xả như được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng.
- Trước khi đặt lại ống thông, phải lau sạch bóng nóng bằng gạc tẩm nước muối sinh lý thông thường vô trùng.

**LƯU Ý:** Nên giữ dây dẫn hướng và / hoặc ống thông bóng qua tổn thương cho đến khi quy trình hoàn tất. Chất tương phản có độ nhớt khác nhau và có thể ảnh hưởng đến thời gian bơm / xả hơi.

g. Quy trình đổi Europa Ultra Balloon Catheter

Europa Ultra Balloon Catheter thương hiệu Rontis được thiết kế đặc biệt để đổi bóng nhanh chóng, một người thực hiện.

Để thực hiện trao đổi ống thông:

- Nới lỏng núm vặn trên van cầm máu
- Giữ dây và van cầm máu trong một tay, trong khi nắm lấy trục bóng, tay kia. Giữ nguyên vị trí dây dẫn hướng trong động mạch vành bằng cách giữ dây cố định và bắt đầu kéo ống thông giãn ra khỏi ống dẫn hướng trong khi theo dõi vị trí dây dẫn dưới 1 lần soi huỳnh quang.
- Rút ống dẫn hướng bị xì hơi cho đến khi đạt đến lỗ hở trong lòng dây dẫn hướng 1s. Cần thận nhích phần xa, mềm của ống thông bóng của dây dẫn hướng trong khi vẫn duy trì vị trí dây dẫn hướng qua vùng tổn thương,
- Đóng núm khóa trên van cầm máu,
- Trượt phần xa đầu ống thông ra khỏi van cầm máu và vặn chặt núm có khóa vào dây để giữ cố định. Nhẹ nhàng loại bỏ quả bóng khỏi dây.
- Chuẩn bị Europa Ultra Balloon Catheter tiếp theo sẽ được sử dụng như đã mô tả trước đó. Đặt lại dây dẫn mới vào dây dẫn hướng như đã mô tả trước đây trong Europa Ultra Balloon Catheter. Chuẩn bị và sử dụng và tiếp tục quy trình cho phù hợp.

## YÊU CẦU LƯU TRỮ

Sử dụng trước hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 5-40°C, nơi khô ráo, được bảo vệ khỏi ánh nắng.

Nội dung được cung cấp KHỬ TRÙNG sử dụng quy trình ethylene oxide (EtO).

## TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

Sản phẩm và từng thành phần trong hệ thống của nó đã được thiết kế, sản xuất, thử nghiệm và đóng gói với tất cả sự cẩn thận hợp lý. Các cảnh báo trong hướng dẫn sử dụng của Rontis rõ ràng được coi là một phần không thể tách rời của điều khoản này. Rontis bảo hành sản phẩm cho đến ngày hết hạn được chỉ định. Bảo hành có hiệu lực với điều kiện là việc sử dụng sản phẩm phù hợp với hướng dẫn sử dụng. Rontis từ chối bất kỳ bảo hành nào về khả năng bán được hoặc tính phù hợp đối với mục đích sử dụng của sản phẩm. Rontis không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, hoặc hậu quả nào do sản phẩm gây ra. Ngoại trừ trường hợp gian lận hoặc lỗi nghiêm trọng từ phía Rontis, trong bất kỳ trường hợp nào, khoản bồi thường thiệt hại cho người mua sẽ không lớn hơn giá hóa đơn của các sản phẩm bị tranh chấp. Sự đảm bảo trong điều khoản này bao gồm và thay thế sự đảm bảo hợp pháp về các lỗi và sự tuân thủ, đồng thời loại trừ mọi trách nhiệm pháp lý có thể có khác của Rontis, dù có nguồn gốc, từ sản phẩm của họ cung cấp. Những giới hạn trách nhiệm và bảo hành này không nhằm trái với bất kỳ quy định bắt buộc nào của pháp luật hiện hành. Nếu bất kỳ điều khoản nào của tuyên bố từ chối trách nhiệm bị tòa án có thẩm quyền coi là không hợp lệ hoặc mâu thuẫn với luật hiện hành, thì phần còn lại của Tuyên bố sẽ không bị ảnh hưởng và vẫn có đầy đủ hiệu lực. Điều khoản không hợp lệ sẽ được thay thế bằng một điều khoản hợp lệ phản ánh rõ nhất lợi ích hợp pháp của Rontis trong việc giới hạn trách nhiệm pháp lý hoặc bảo hành của Rontis. Không ai có quyền ràng buộc Rontis với bất kỳ bảo hành hoặc trách nhiệm pháp lý nào liên quan đến sản phẩm.

## SỰ TUÂN THỦ

Biểu đồ Bóng nong mạch vành tuân thủ EUROPA ULTRA™ điển hình

Áp suất danh nghĩa:

- Europa Ultra™: 8 bar
- Europa Ultra CTO™ RX / OTW: 8 bar
- Europa Ultra NC™: 10 bar.

Khuyến nghị Áp suất nổ định mức (RBP):

- Europa Ultra™: 16 bar
- Europa Ultra CTO™RX / OTW: 18 bar
- Europa Ultra NC™: 20 bar (02.0mm-4.0mm), 18 bar (Ø4.5mm 5.0mm)

## BAO BÌ

Được giao trong một túi và hộp bìa cứng có thể bóc được. Một đơn vị mỗi hộp.

Bóng nong: có đường kính từ 01.00 mm đến 05.00 mm và Chiều dài từ 08 mm đến 30 mm.

## BIỂU ĐỒ CHUYỂN ĐỔI

1cc	1mL		
1French	0,0130"	0,33 mm	
1bar	0,987 atm	14,5 PSI	10 <sup>5</sup> Pa

## CÁC KÝ HIỆU ĐỒ HỌA GHI NHÃN THIẾT BỊ Y TẾ

---



Không sử dụng lại



Sử dụng trước

**LOT**

Số lô



Ngày sản xuất

**STERILE EO**

Tiệt trùng sử dụng  
ethylene oxide

**REF**

Mã hàng



Nhiệt độ giới hạn



Đọc kỹ hướng dẫn  
sử dụng



Tránh xa ánh nắng



Giữ nơi khô ráo



Không sử dụng nếu  
bao bì bị hư hỏng

**1x**

Một cái  
trên hộp



Không tái  
khử trùng



Nhà sản xuất  
hợp pháp



Chú ý, đọc  
hướng dẫn sử dụng

**EC REP**

Đại diện EC

---