



**BioAscend™**

Bóng Nong Mạch Vành BioAscend™  
Phủ thuốc Biolimus A9

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



JW MEDICAL SYSTEMS LTD.

# MỤC LỤC

<b>Mô tả sản phẩm.....</b>	<b>03</b>
1. Tên sản phẩm .....	03
2. Quy ước đặt tên thông số mô hình sản phẩm.....	03
3. Đặc điểm kỹ thuật và mô tả mẫu sản phẩm .....	03
<b>Hiệu suất sản phẩm, cấu trúc và chỉ định .....</b>	<b>06</b>
1. Hiệu suất sản phẩm.....	06
2. Cấu trúc sản phẩm.....	06
3. Chỉ định sản phẩm.....	06
<b>Chống chỉ định .....</b>	<b>07</b>
<b>Hướng dẫn sử dụng và biện pháp phòng ngừa .....</b>	<b>08</b>
1. Kiểm tra trước khi sử dụng.....	08
2. Kiểm tra trước khi thực hiện thủ thuật .....	08
3. Quy trình vận hành sản phẩm .....	09
<b>Quy trình vận hành sản phẩm .....</b>	<b>13</b>
<b>Điều kiện bảo quản sản phẩm, Phương pháp bảo quản.....</b>	<b>14</b>
<b>Mô tả về Đồ họa, Ký hiệu, Viết tắt của Nhân sản phẩm.....</b>	<b>14</b>

Nhà sản xuất hợp pháp: JW Medical Systems Ltd.

68 Đường Đại Liên, 264209 Uy Hải, Tỉnh Sơn Đông, CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA

Nơi sản xuất: JW Medical Systems Ltd.

68 Đường Đại Liên, 264209 Uy Hải, Tỉnh Sơn Đông, CỘNG HÒA NHÂN DÂN TRUNG HOA

Thông tin liên hệ:

Điện thoại: +86(631)5655000

Để biết thông tin, chi tiết hoặc hỗ trợ về sản phẩm JWMS, vui lòng liên hệ: Nhà sản xuất:

JW Medical Systems Ltd.

Điện thoại: +86(631)5655000

Mã bưu chính: 264209

E-mail: info@jwmsgroup.com

Số hiệu: 03.04.019.044

## [Cảnh báo]

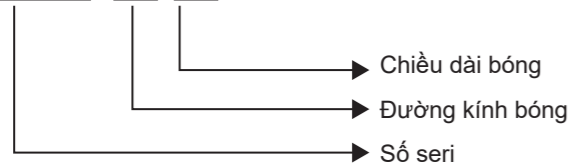
- Việc lựa chọn bệnh nhân một cách thận trọng là cần thiết vì việc sử dụng thiết bị này mang lại nguy cơ liên quan đến huyết khối, biến chứng mạch máu và/hoặc chảy máu.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Biolimus A9 và polyethylene oxide có thể bị dị ứng phản ứng khi sử dụng thiết bị này.
- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo phù hợp mới được thực hiện thủ thuật này.
- Áp suất bơm bóng bay không được vượt quá áp suất bơm bóng bay tối đa được khuyến nghị.
- Vui lòng kiểm tra sản phẩm và xác minh hạn sử dụng trước khi sử dụng. Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
- Các bệnh viện sử dụng sản phẩm này phải có đủ điều kiện để điều trị kịp thời, khẩn cấp trong trường hợp có khả năng bị thương hoặc biến chứng đe dọa tính mạng.
- Sản phẩm đã được khử trùng. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần. Không khử trùng lại hoặc tái sử dụng thiết bị.
- Để giảm nguy cơ bóng bay bị bơm quá căng, nên sử dụng thiết bị bơm hơi có đồng hồ đo áp suất (đã hiệu chuẩn).
- Trước khi sử dụng sản phẩm, vui lòng đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng này.
- Do thiếu dữ liệu hỗ trợ từ các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ngẫu nhiên trên quy mô lớn, các tình trạng sau đây không được coi là chỉ định cho sản phẩm này: tổn thương tắc nghẽn mãn tính toàn bộ, tổn thương canxi hóa nghiêm trọng, tổn thương động mạch vành trái chính, bệnh ba mạch máu cần điều trị đồng thời và tổn thương ghép bắc cầu.

## [Mô tả sản phẩm]

1. Tên sản phẩm: Bóng nong mạch vành phủ thuốc Biolimus A9 - BioAscend™

2. Quy ước đặt tên cho đặc tả mô hình sản phẩm

BA9B (Hoặc BA9BR) - × × × ×



Số seri: BA9B: Chỉ định sử dụng cho bệnh mạch máu nhỏ. BA9BR: Chỉ định sử dụng cho tái hẹp trong stent

### 3. Thông số kỹ thuật và mô tả mẫu sản phẩm:

Bảng 1: Thông số mô hình cho sản phẩm dùng cho chỉ định bệnh mạch máu nhỏ.

Bảng 2 mô tả Thông số mô hình cho sản phẩm dùng cho chỉ định tái hẹp trong stent

Bảng 1: Thông số mô hình cho sản phẩm dùng cho chỉ định bệnh mạch máu nhỏ

STT	Mã sản phẩm	Đường kính ngoài của bóng (mm)	Chiều dài (mm)	Áp suất định danh (atm)	Áp suất bơm tối đa khuyến nghị (atm)	Lượng thuốc (µg)
1	BA9B-2010	2.0	10	6	16	255
2	BA9B-2015	2.0	15	6	16	345
3	BA9B-2020	2.0	20	6	16	450
4	BA9B-2025	2.0	25	6	16	540
5	BA9B-2030	2.0	30	6	16	630
6	BA9B-2210	2.25	10	6	16	300
7	BA9B-2215	2.25	15	6	16	405
8	BA9B-2220	2.25	20	6	16	510
9	BA9B-2225	2.25	25	6	16	615
10	BA9B-2230	2.25	30	6	16	720
11	BA9B-2510	2.5	10	6	16	345

STT	Mã sản phẩm	Đường kính ngoài của bóng (mm)	Chiều dài của bóng (mm)	Áp suất định danh (atm)	Áp suất bơm bóng tối đa khuyến nghị (atm)	Lượng thuốc (µg)
12	BA9B-2515	2.5	15	6	16	465
13	BA9B-2520	2.5	20	6	16	585
14	BA9B-2525	2.5	25	6	16	690
15	BA9B-2530	2.5	30	6	16	810
16	BA9B-2710	2.75	10	6	16	390
17	BA9B-2715	2.75	15	6	16	525
18	BA9B-2720	2.75	20	6	16	645
19	BA9B-2725	2.75	25	6	16	780
20	BA9B-2730	2.75	30	6	16	930

Bảng 2: Thông số mô hình cho sản phẩm dùng cho chỉ định tái hẹp trong stent

S/N	Mã sản phẩm	Đường kính ngoài của bóng (mm)	Chiều dài của bóng (mm)	Áp suất định danh (atm)	Áp suất định danh tối đa khuyến nghị (atm)	Lượng thuốc (µg)
1	BA9BR-2010	2.0	10	6	16	255
2	BA9BR-2015	2.0	15	6	16	345
3	BA9BR-2020	2.0	20	6	16	450
4	BA9BR-2025	2.0	25	6	16	540
5	BA9BR-2030	2.0	30	6	16	630
6	BA9BR-2210	2.25	10	6	16	300
7	BA9BR-2215	2.25	15	6	16	405
8	BA9BR-2220	2.25	20	6	16	510
9	BA9BR-2225	2.25	25	6	16	615
10	BA9BR-2230	2.25	30	6	16	720
11	BA9BR-2235	2.25	35	6	16	825
12	BA9BR-2510	2.5	10	6	16	345
13	BA9BR-2515	2.5	15	6	16	465
14	BA9BR-2520	2.5	20	6	16	585
15	BA9BR-2525	2.5	25	6	16	690
16	BA9BR-2530	2.5	30	6	16	810
17	BA9BR-2535	2.5	35	6	16	930
18	BA9BR-2540	2.5	40	6	16	1050
19	BA9BR-2545	2.5	45	6	16	1170
20	BA9BR-2710	2.75	10	6	16	390
21	BA9BR-2715	2.75	15	6	16	525

STT	Mã sản phẩm	Đường kính ngoài của bóng (mm)	Chiều dài của bóng (mm)	Áp suất định danh (atm)	Áp suất tối đa khuyến nghị (atm)	Lượng thuốc (µg)
22	BA9BR-2720	2.75	20	6	16	645
23	BA9BR-2725	2.75	25	6	16	780
24	BA9BR-2730	2.75	30	6	16	930
25	BA9BR-2735	2.75	35	6	16	1050
26	BA9BR-2740	2.75	40	6	16	1170
27	BA9BR-2745	2.75	45	6	16	1290
28	BA9BR-3010	3.0	10	6	16	435
29	BA9BR-3015	3.0	15	6	16	585
30	BA9BR-3020	3.0	20	6	16	720
31	BA9BR-3025	3.0	25	6	16	870
32	BA9BR-3030	3.0	30	6	16	1020
33	BA9BR-3035	3.0	35	6	16	1140
34	BA9BR-3040	3.0	40	6	16	1290
35	BA9BR-3045	3.0	45	6	16	1425
36	BA9BR-3510	3.5	10	6	14	540
37	BA9BR-3515	3.5	15	6	14	705
38	BA9BR-3520	3.5	20	6	14	870
39	BA9BR-3525	3.5	25	6	14	1050
40	BA9BR-3530	3.5	30	6	14	1200
41	BA9BR-3535	3.5	35	6	14	1380
42	BA9BR-3540	3.5	40	6	14	1530
43	BA9BR-3545	3.5	45	6	14	1695
44	BA9BR-4010	4.0	10	6	14	660
45	BA9BR-4015	4.0	15	6	14	840
46	BA9BR-4020	4.0	20	6	14	1050
47	BA9BR-4025	4.0	25	6	14	1230
48	BA9BR-4030	4.0	30	6	14	1410
49	BA9BR-4035	4.0	35	6	14	1605
50	BA9BR-4040	4.0	40	6	14	1785

## [Hiệu suất, Cấu trúc và Chỉ định của sản phẩm]

### 1. Hiệu suất sản phẩm:

Sản phẩm chủ yếu được sử dụng để điều trị các tổn thương hẹp trong động mạch vành của con người bằng cách đưa ống thông qua động mạch đùi hoặc động mạch quay thông qua thiết bị can thiệp thích hợp và giải phóng nhanh chóng thuốc được phủ trên bóng.

### 2. Cấu trúc sản phẩm:

Sản phẩm bao gồm một ống thông bóng (gọi tắt là ống thông) và lớp phủ thuốc trên bóng. Sơ đồ cấu trúc của nó được thể hiện trong hình



1-Đầu (Tip)	2-Bóng (có lớp phủ)	3-Đánh dấu cân quang	4-Trục xa	5-Dây lõi	6-Thân lồng trong
7-Cổng thoát dây dẫn	8- Thân chuyển tiếp từ xa đến gần	9-Thân gần	10-Giảm căng	11-Đầu nối	

Bóng được phủ một lượng nhất định chất phủ chứa thuốc Biolimus A9 và polyethylene oxide. Thuốc có tác dụng chống tăng sinh và ức chế miễn dịch mạnh, có thể ức chế hiệu quả sự tăng sinh của tế bào cơ trơn.

Ống thông này là loại ống thông nóng bóng. Trên thân gần của ống thông có hai vạch đánh dấu giúp xác định vị trí của bóng nóng so với đầu ống thông dẫn đường đặt ở động mạch đùi hoặc động mạch cánh tay. Ngoài ra, trên phần xa của ống thông (phần trong lồng) có hai vạch cân quang, cho phép quan sát vị trí của bóng trên màn huỳnh quang và hỗ trợ định vị chính xác bóng nóng.

Áp suất định danh của bóng là 6 atm và áp suất bơm hơi tối đa được khuyến nghị là 16 atm (cho đường kính 3,0mm trở xuống) và 14 atm (cho đường kính 3,5mm và 4,0mm).

### 3. Chỉ định sản phẩm

Sản phẩm được chỉ định để điều trị tái hẹp trong stent động mạch vành và để điều trị tổn thương mạch vành mới de novo với đường kính tham chiếu từ 2.0mm đến 2.75mm.

## [Chống chỉ định]

Ống thông bóng chống chỉ định cho các tình trạng sau:

- Bệnh nhân có chống chỉ định với liệu pháp chống kết tập tiểu cầu/hoặc chống đông máu;
- Bệnh nhân không thể thực hiện phẫu thuật nong bóng qua da;
- Bệnh nhân bị dị ứng với thuốc cản quang;
- Bệnh nhân bị dị ứng với Biolimus A9 và các dẫn xuất của nó;
- Bệnh nhân bị dị ứng với polyethylene oxide;
- Bệnh nhân có cơ tim còn sống được nuôi dưỡng bởi một động mạch vành duy nhất;
- Tổn thương quanh co hoặc có góc cạnh nghiêm trọng;
- Các tổn thương khác không thuận lợi cho việc đưa bóng vào hoặc mở rộng bóng (ví dụ: nghiêm trọng tổn thương vôi hóa, tổn thương mục tiêu quanh co, v.v.);
- Bệnh nhân có xu hướng chảy máu hoặc các tình trạng khác có nguy cơ chảy máu cao, chẳng hạn như loét đường tiêu hóa hạn chế việc sử dụng liệu pháp chống kết tập tiểu cầu và chống đông máu;
- Bệnh nhân suy gan, thận, não và các cơ quan quan trọng khác;
- Bệnh nhân sốc tim;
- Chống chỉ định với bất kỳ thuốc đồng thời cần thiết nào;
- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú;
- Tổn thương đích vẫn bị tắc hoàn toàn sau khi chuẩn bị tổn thương, ngăn cản sự đi qua của bóng;
- Các tổn thương không phù hợp với kỹ thuật can thiệp;

## [Hướng dẫn sử dụng]

### 1. Kiểm tra trước khi sử dụng:

Trước khi mở hộp sản phẩm, vui lòng kiểm tra cẩn thận: ngày hết hạn của sản phẩm, xem bao bì của sản phẩm bị hư hỏng;

Tham khảo Bảng 3 để biết các phụ kiện cần có trong sản phẩm này.

Bảng 3: Danh sách phụ kiện đi kèm

Số lượng	Vật dụng
1	Kim chọc mạch
2-3	Vỏ bọc và dụng cụ nong động mạch 5F-8F
2-3	Ống dẫn (5F=1.7mm, 6F=2.0mm, 7F=2.3mm, 8F=2.7mm)
1	Dây dẫn 0.014" (hoặc nhỏ hơn) × 175 cm
1	Manifold 3-4 cổng
1	Kết nối chữ Y
1	Thiết bị bơm có đồng hồ đo áp suất và van ba ngã
1	Ống thông bóng nong trước
2-3	Ống tiêm 10-20 cc
1000U/500 cc	Dung dịch heparin saline (1000U/500cc)
1	Van cầm máu xoay

### 2. Kiểm tra trước thủ thuật

Sau khi mở hộp sản phẩm, hãy kiểm tra ống thông xem có bị cong, xoắn hoặc hư hỏng nào khác không.

Không sử dụng sản phẩm nếu phát hiện có bất kỳ lỗi nào hoặc có bất kỳ nghi ngờ nào về sản phẩm!

#### Lưu ý

- Sản phẩm này chỉ là thiết bị y tế sử dụng một lần và không thể tiệt trùng lại hoặc tái sử dụng. Chú ý "ngày hết hạn" của sản phẩm, phải sử dụng trước ngày hết hạn ghi trên nhãn.

- Không chà xát hoặc cào lớp phủ trên bóng.

K- Không sử dụng nếu lớp phủ bóng bị mòn do tổn thương vật lý hoặc hóa học

### 3. Quy trình vận hành sản phẩm

#### 1) Chuẩn bị trước khi đặt bóng:

- i. Mở bao bì, lấy ống thông bóng thuốc ra, không tháo lớp vỏ bảo vệ màu đen trên bóng;
- ii. Chuẩn bị thiết bị bơm áp suất với dung dịch bơm bóng, thường là hỗn hợp thuốc cản quang/nước muối vô trùng (1:1)
- iii. Hút khí ra khỏi bóng:
  - a. Chuẩn bị ống tiêm 20mL (hoặc thiết bị bơm áp suất) và hút khoảng 4mL dung dịch bơm bóng
  - b. Kết nối ống tiêm (hoặc thiết bị bơm áp suất) với ống thông bóng với ống tiêm và đầu xa của ống thông hướng xuống dưới;
  - c. Áp dụng áp suất âm, giữ trong 15 giây, sau đó từ từ khôi phục áp suất về áp suất bình thường, để dung dịch bơm bóng được đổ đầy vào ống thông và bóng;
  - d. Tháo ống tiêm (hoặc thiết bị bơm áp suất) khỏi ống thông, đẩy không khí ra khỏi ống tiêm (hoặc thiết bị bơm áp suất), sau đó kết nối lại, lặp lại bước c cho đến khi không thấy bọt khí, sau đó khôi phục ống tiêm (hoặc thiết bị bơm áp suất) về áp suất bình thường.
  - e. Tháo ống tiêm (hoặc thiết bị bơm áp suất) khỏi ống thông và kết nối ống thông với thiết bị bơm áp suất đã chuẩn bị ở bước ii.

#### 2) Quy trình đưa bóng vào:

- i. Chuẩn bị thiết bị tiếp cận mạch máu theo quy trình PTCA tiêu chuẩn;
- ii. Đưa ống dẫn có van cầm máu;

iii. Đưa dây dẫn 0.014" (0.36mm) vào ống dẫn, chiều dài của dây dẫn phải đủ để đến đầu xa của tổn thương hẹp

Lưu ý: Để ngăn lớp phủ thuốc trên bóng bong ra khi bóng thuốc được đi qua mạch máu hẹp, khuyến nghị nong trước tổn thương bằng bóng PTCA;

iv. Cẩn thận tháo vỏ bọc bảo vệ màu đen khỏi bóng;

v. Lái đầu gần của dây dẫn đi qua đầu tip của ống thông để đi vào lòng trong;

vi. Mở van cầm máu, đưa bóng vào ống dẫn, và đóng van cầm máu;

vii. Dưới giám sát tia X, đẩy bóng thuốc đến vị trí tổn thương qua dây dẫn. Định vị bóng với sự hướng dẫn của chụp mạch và chỉ điểm cản quang bóng

#### 3. Nong bóng

- i. Tham khảo bảng độ đàn hồi bóng trên nhãn bên ngoài hộp, và chọn áp suất bơm bóng phù hợp với đường kính của mạch máu bệnh;
- ii. Trước khi bơm, xác nhận lại vị trí bóng phù hợp với các chỉ điểm cản quang bên trong bóng;
- iii. Xoay van ba ngã để đảm bảo rằng đường đi giữa bóng và thiết bị bơm áp suất được mở;
- iv. Dưới giám sát tia X, bơm bóng với áp suất ít nhất 6 atm, nhưng không vượt quá áp suất bơm tối đa được khuyến nghị, và duy trì thời gian bơm bóng ít nhất 30 giây
- v. Rút thiết bị bơm áp suất để đưa bóng về trạng thái áp suất âm, và xác nhận rằng bóng ở trạng thái áp suất âm trước khi di chuyển bóng.

Bảng tuân thủ của bóng được hiển thị trong Bảng 4 và Bảng 5 bên dưới:

Bảng 4. Độ đàn hồi bóng (cho chiều dài bóng 30mm trở xuống)

Áp suất (atm)	6 NP	8	10	12	14	16
Đường kính ngoài của bóng (mm)	Dung sai đường kính ngoài của bóng là ±10%					
2.0	2.00	2.04	2.08	2.12	2.16	2.20
2.25	2.25	2.31	2.37	2.43	2.49	2.55
2.5	2.50	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80
2.75	2.75	2.81	2.87	2.93	2.99	3.05
3.0	3.00	3.06	3.12	3.18	3.24	3.30
3.5	3.50	3.56	3.62	3.68	3.74	-
4.0	4.00	4.06	4.12	4.18	4.24	-

Bảng 5: Bảng độ đàn hồi bóng (cho chiều dài bóng trên 30mm)

Áp suất(atm)	6 NP	8	10	12	14	16
Đường kính ngoài của bóng (mm)	Dung sai đường kính ngoài của bóng là ±10%					
2.25	2.25	2.31	2.37	2.43	2.49	2.55
2.5	2.50	2.56	2.62	2.68	2.74	2.80
2.75	2.75	2.81	2.87	2.93	2.99	3.05
3.0	3.00	3.08	3.16	3.24	3.32	3.40
3.5	3.50	3.60	3.70	3.80	3.90	-
4.0	4.00	4.10	4.20	4.30	4.40	-

Việc nong lý tưởng nhất là khi bóng hoàn toàn áp sát vào thành động mạch, do đó đường kính bóng được chọn cần phải phù hợp với đường kính của mạch tham chiếu.

**Các biện pháp phòng ngừa:**

- Trước khi thực hiện nong bóng, cần xác nhận lựa chọn thông số mô hình sản phẩm phù hợp.

- Phải hết sức cẩn thận khi tháo ống thông bóng khỏi bao bì và đi qua van cầm máu để đảm bảo hệ thống bóng vẫn nguyên vẹn hoặc vẫn vô trùng mọi lúc.

- Không bơm bóng quá sớm. Không vượt quá áp suất bơm tối đa được khuyến nghị cho bóng.

- Nếu cảm thấy có sức cản trong quá trình thủ thuật, không ép buộc đi qua. Sức cản có thể làm hỏng ống thông bóng. Nếu cảm thấy sức cản bất thường trong quá trình đẩy ống thông bóng qua ống dẫn, hãy tháo toàn bộ hệ thống như một đơn vị duy nhất.

- Nếu cần thiết, cùng một bóng có thể được bơm hai lần. Để tránh dùng thuốc quá liều, không sử dụng bóng thứ hai để nong lặp lại cùng một tổn thương.

**4) Rút Bóng**

- i. Xi bóng ống thông theo quy trình vận hành tiêu chuẩn nong mạch vành để đảm bảo bóng hoàn toàn ở áp suất âm;
- ii. Mở hoàn toàn van cầm máu;
- iii. Rút ống thông trong khi duy trì vị trí của dây dẫn và thiết bị bơm ở áp suất âm
- iv. Siết chặt van cầm máu;
- v. Lặp lại chụp mạch để xác nhận kết quả điều trị.

**Các biện pháp phòng ngừa:**

Không thực hiện các bước trên và/hoặc đẩy hoặc rút ống thông bằng lực quá mức có thể dẫn đến tuột phụ kiện ống thông hoặc hư hỏng ống thông.

Nếu cần giữ nguyên vị trí hiện tại của dây dẫn cho mạch máu hoặc tổn thương tiếp theo, để dây dẫn tại chỗ và chỉ di chuyển tất cả các phụ kiện khác.

## [Các biến chứng và tác dụng phụ tiềm ẩn] (bao gồm nhưng không giới hạn ở những điều sau đây)

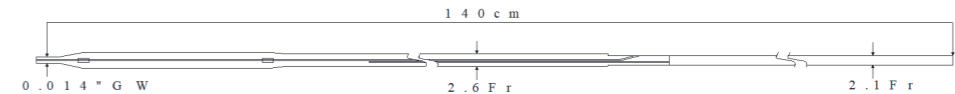
- Tác dụng phụ do dùng đồng thời
- Sự nhiễm trùng
- Tụ máu tại vị trí đưa vào
- Hạ huyết áp
- Hồi hộp, đánh trống ngực
- Giảm phình động mạch
- Rung thất
- Co thắt động mạch vành
- Đau thắt ngực
- Thủng động mạch
- Rối loạn tuần hoàn não
- Huyết khối
- Vỡ động mạch
- Tách động mạch vành
- Xuất huyết cục bộ
- Rò động mạch tĩnh mạch
- Biến chứng mạch máu cần phẫu thuật
- Tắc nghẽn hoàn toàn động mạch vành
- Chảy máu toàn thân
- Nhồi máu cơ tim cấp
- Tử vong

## [Điều kiện bảo quản sản phẩm, Phương pháp bảo quản]

1. Sản phẩm này được khử trùng bằng ethylene oxide. Nếu bao bì sản phẩm bị mở hoặc hư hỏng, vui lòng không sử dụng nó; sản phẩm phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì. Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần và không thể khử trùng lại hoặc tái sử dụng.
2. Yêu cầu bảo quản: Sản phẩm phải được bảo quản ở môi trường khô ráo, sạch sẽ và thông thoáng ở 0-25°C.
3. Thời hạn sử dụng của sản phẩm là 24 tháng khi được bảo quản đúng theo điều kiện quy định. Việc vận chuyển ở nhiệt độ 40°C không được vượt quá 2 tuần. Vui lòng sử dụng sản phẩm trước ngày hết hạn ghi trên nhãn và không sử dụng sản phẩm đã hết hạn. Nếu sản phẩm đã vượt quá thời hạn sử dụng hoặc không thể sử dụng được dù vẫn còn trong hạn, vui lòng gửi sản phẩm về công ty JWMS.

## [Mô tả hình ảnh, ký hiệu và chữ viết tắt trên nhãn sản phẩm]

1. Hình minh họa hệ thống ống thông bóng: tổng chiều dài ống thông là 140 cm. Ký hiệu 0.014" GW cho biết đường kính dây dẫn là 0,014 inch.



2. BA9B-XXXX và BA9BR-XXXX là ký hiệu mã model của sản phẩm này.

3. Giải thích ký hiệu:

	Không tái sử dụng	<b>LOT</b>	Mã lô		Tham khảo hướng dẫn sử dụng	<b>STERILE EO</b>	Khử trùng bằng ethylene oxide		Ngày sản xuất
	Nhiệt độ giới hạn		Ngày sử dụng		Thận trọng		Nhà sản xuất hợp pháp		

Chữ viết tắt tiếng Anh trong bảng thông số kỹ thuật: NP biểu thị áp suất dùng để làm giãn bóng đến đường kính định danh (tức áp suất định danh).

5.P/N biểu thị số hiệu linh kiện.

[ Ngày sản xuất ]: Xem trên nhãn

[ Hạn sử dụng ]: Xem trên nhãn

[ Hạn sử dụng ]: 24 tháng

[ Nhà sản xuất ]: JW Medical Systems Ltd.

[ Ngày sửa đổi IFU ]: ngày 18 tháng 10 năm 2024

## Thông tin thử nghiệm lâm sàng trước khi ra thị trường cho DCB

Mục tiêu thử nghiệm lâm sàng	Đánh giá hiệu quả lâm sàng, độ an toàn và tính hiệu quả của bóng nong động mạch vành phủ thuốc BA9 trong điều trị cho bệnh nhân có bệnh lý mạch vành nhỏ.	So sánh độ an toàn và hiệu quả của bóng nong động mạch vành phủ thuốc BA9 với bóng nong động mạch vành phủ thuốc paclitaxel (SeQuent™ Please Neo) trong điều trị tái hẹp trong stent ở động mạch vành.
Thiết kế thử nghiệm lâm sàng	Nghiên cứu cứu, đa trung tâm, ngẫu nhiên, có đối chứng, mù, song song, không kém hơn. Những người tham gia có tổn thương động mạch vành nguyên phát và đường kính mạch >2,0 mm và ≤2,75 mm sẽ được chọn và chia ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1:1 thành nhóm thử nghiệm và nhóm đối chứng. Tất cả bệnh nhân sẽ được theo dõi lâm sàng sau phẫu thuật vào các thời điểm: 30 ngày, 6 tháng, 9 tháng và 12 tháng, có chụp mạch theo dõi sau 9 tháng.	Thử nghiệm này bao gồm một nhóm đối chứng ngẫu nhiên và một nhóm quan sát bằng bóng dài:  1) Nhóm đối chứng ngẫu nhiên: Bệnh nhân có tổn thương tái hẹp trong stent sẽ được sử dụng bóng có chiều dài 10/15/20/25/30/35/40 mm. Họ sẽ được chia ngẫu nhiên theo tỷ lệ 1:1 vào nhóm thử nghiệm hoặc đối chứng.  2) Nhóm quan sát bóng dài: Tổng cộng 30 bệnh nhân sẽ được chọn liên tiếp, sử dụng bóng phủ BA9 dài 45 mm.  Tất cả bệnh nhân sẽ được theo dõi lâm sàng tại các thời điểm: ban đầu, xuất viện, 1 tháng, 6 tháng, 9 tháng, 1 năm, 2 năm và 3 năm sau thủ thuật, với chụp mạch theo dõi sau 9 tháng.
Số lượng mẫu	260 người tham gia	310 người tham gia
Đánh giá hiệu quả	Mức mất lòng mạch muộn (LLL) tại đoạn tổn thương sau 9 tháng thấp hơn đáng kể so với bóng thông thường.  Tỷ lệ can thiệp thành công: 94,29%.  Tỷ lệ tái hẹp sau 9 tháng: 7.69%.	Mức mất lòng mạch muộn (LLL) tại đoạn tổn thương sau 9 tháng không kém hơn so với bóng giải phóng paclitaxel (SeQuent™ Please Neo).  Không có sự khác biệt về diện tích nội mạc mới sau 9 tháng.
Đánh giá an toàn	Ghi nhận 15 biến cố tim mạch nghiêm trọng (MACE), không có trường hợp tử vong do mọi nguyên nhân. Không có huyết khối tại vị trí nong tổn thương.	Trong nhóm thử nghiệm, tỷ lệ biến cố tim mạch liên quan thiết bị tại 30 ngày, 6 tháng, 9 tháng và 1 năm lần lượt là: 0%, 0,7%, 11,8% và 13,3%.  Tỷ lệ huyết khối trong stent của nhóm thử nghiệm tại 30 ngày, 6 tháng, 9 tháng và 1 năm đều là 0% tại mọi thời điểm.
Kết luận	Kết quả của thử nghiệm lâm sàng này cho thấy sản phẩm an toàn và hiệu quả trong điều trị các tổn thương động mạch vành de novo với đường kính mạch >2,0 mm và <2,75 mm.	Kết quả của thử nghiệm lâm sàng này cho thấy 1 sản phẩm chứng minh được hiệu quả và độ an toàn đáng tin cậy trong điều trị tái hẹp trong stent ở động mạch vành.