

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Bóng nong mạch vành phủ thuốc

### Chủng loại: SeQuent® Please NEO

#### **Bóng nong mạch vành phủ thuốc (Chủng loại: Sequent Please NEO)**

#### **Thành phần trong bao bì vô trùng**

Một sản phẩm ống thông bóng SeQuent® Please NEO dùng trong điều trị tắc động mạch. Bóng được phủ một lớp paclitaxel.

1 ống thông thẳng

#### **Chú ý**

- Ống thông chỉ đảm bảo vô trùng và không tỏa nhiệt nếu bao bì không bị mở hoặc hư hại. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.
- Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng thiết bị.
- Chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ gây ra các nguy cơ tiềm tàng đối với bệnh nhân hoặc người dùng; có thể dẫn đến nhiễm khuẩn và/ hoặc suy giảm chức năng thiết bị. Sự nhiễm khuẩn và/ hoặc giới hạn chức năng của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật thậm chí tử vong cho bệnh nhân.

#### **Mô tả sản phẩm/ Cách thức hoạt động**

SeQuent® Please NEO sản xuất bởi B. Braun Melsungen AG là một ống dẫn gắn bóng dựa trên thiết kế trao đổi nhanh. SeQuent® Please NEO là một ống thông gắn bóng phủ thuốc dùng để điều trị bệnh tắc động mạch; được thiết kế để cải thiện đường kính mạch máu và giảm tái hẹp trong tổn thương động mạch bẩm sinh. Sản phẩm có thể được sử dụng thay thế cho bóng không phủ thuốc thông thường. Khả năng giảm tái hẹp vượt trội của SeQuent® Please NEO đã được chứng minh trong điều trị tái hẹp trong stent và tổn thương lặp lại trong hẹp động mạch do xơ vữa động mạch. Lớp phủ thuốc hoạt động nằm trên bề mặt bóng, chứa 3 µg Paclitaxel trên 1 mm<sup>2</sup>. Thuốc được ngâm trong một chất nền dẫn không gây hại đến các chức năng sinh lý của cơ thể và có thể phân hủy (thành phần chính: lopromide). Sự bơm bóng dẫn đến việc tiếp xúc bề mặt của bóng phủ thuốc với các đoạn mạch cần điều trị. Quá trình này giúp cho thuốc bám vào thành mạch máu. Tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và hình thái mạch máu, cần giữ áp lực bơm bóng tối đa trong khoảng thời gian ít nhất 30 giây. Trong trường hợp điều trị các tổn thương dài (dài hơn chiều dài có sẵn tối đa của bóng), cần điều trị các vùng nhỏ đặc biệt một lần duy nhất bằng ống thông SeQuent® Please NEO.

Đoạn trục xa (xấp xỉ 25 cm) bao gồm hai nòng. Đoạn gần ống thông là một nòng, làm bằng thép không gỉ với một đầu nối luer kết nối với lòng bóng. Hai điểm đánh dấu trên trục ống thông sẽ xuất hiện khi đầu của ống thông gắn bóng rời ống

dẫn (cánh tay: 100 cm/ xương đùi: 110 cm). Có thêm một kim tiêm gắn với một cổng luer dùng để súc rửa lòng dây dẫn. Hai điểm đánh dấu cản quang cho biết chiều dài phần hình trụ của bóng. Bóng được bảo vệ bởi một lớp vỏ có thể tháo rời, đựng hồ sơ mô tả sơ lược từ nhà máy sản xuất. Bóng được thiết kế với một đoạn có thể bơm phồng với đường kính và chiều dài biết trước ở áp suất quy định. Ống thông có bề mặt được tráng chống thấm nước tại phần trục xa. Do đó, SeQuent® Please NEO cung cấp các đặc tính vượt trội trong suốt quá trình can thiệp.

SeQuent® Please Neo có các cỡ chiều dài 10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, và 40 mm; và các cỡ đường kính 2.0 mm, 2.25 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm và 4.0 mm.

**Lưu ý:** Kẹp kèm theo được dùng để lưu trữ ống thông một cách an toàn và tiết kiệm không gian trong môi trường vô trùng. Chỉ nên sử dụng kẹp tại trục gần, không nên sử dụng ở trục xa.

**Chú ý:** Trước khi bơm phồng bóng SeQuent® Please NEO, chiều dài và đường kính thích hợp phải phù hợp với chiều dài và đường kính tham chiếu của tổn thương mục tiêu.

### **Điều trị cá nhân**

Trước khi sử dụng SeQuent® Please NEO, cần đánh giá chuyên biệt lợi ích và nguy cơ của từng bệnh nhân. Khi thiết lập các tiêu chuẩn loại trừ trên bệnh nhân, các nguy cơ liên quan đến liệu pháp kháng tiểu cầu cần được xem xét. Cần xem xét đặc biệt đối với các bệnh nhân bị viêm dạ dày hoạt động gần đây hoặc bệnh loét dạ dày (PUD).

### **Chỉ định**

- Các tổn thương mới (sử dụng chính trong các trường hợp hẹp hoặc tắc cơ quan), bao gồm các mạch máu nhỏ (Bệnh mạch máu nhỏ (SVD))
- Tái hẹp sau khi can thiệp động mạch vành qua da (PTCA) bằng bóng hoặc stent (ISR)
- Trước và sau khi nong bóng trong quá trình cấy ghép stent
- Tắc mạch máu cấp tính hoặc có nguy cơ đe dọa

### **Chống chỉ định**

- Không dung nạp paclitaxel và/hoặc chất nền dẫn (thành phần chính: Iopromide)
- Dị ứng với paclitaxel và/hoặc chất nền dẫn (thành phần chính: Iopromide)
- Dị ứng nghiêm trọng với các chất cản quang
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Sốc tim

- Xuất huyết tạng hoặc các rối loạn khác liên quan đến tăng nguy cơ chảy máu như loét dạ dày ruột, hạn chế việc sử dụng liệu pháp các chất ức chế kết tập tiểu cầu và liệu pháp chống đông máu
- Phẫu thuật một thời gian ngắn sau nhồi máu cơ tim có huyết khối tĩnh mạch hoặc lưu lượng máu mạch vành kém
- Các tổn thương không thích hợp cho điều trị can thiệp
- Bệnh nhân có tỉ suất tổng máu < 30%
- Đường kính mạch máu tham khảo < 2.0 mm
- Chỉ định cho phẫu thuật tái thông mạch máu
- Chống chỉ định cho bất kỳ thuốc đi kèm cần thiết nào
- Co thắt động mạch vành không có dấu hiệu hẹp
- Không nên sử dụng đồng thời SeQuent® Please NEO và một stent phủ thuốc ở thương tổn mục tiêu vì không thể loại trừ việc quá liều hoặc tương tác giữa các thành phần được phủ.

### **Các biến chứng có thể xảy ra sau khi nong bóng**

Các biến chứng có thể xảy ra bao gồm:

- Tụ máu ở các vị trí mở đường vào lòng mạch
- Phình mạch giả
- Loạn nhịp xung
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Đau thắt ngực
- Thủng hoặc vỡ động mạch
- Co thắt động mạch vành
- Tử vong
- Rối loạn tuần hoàn não
- Chảy máu toàn thân
- Các tác dụng phụ do phối hợp thuốc toàn thân (Xem tờ rơi bao bì tương ứng)
- Hình thành huyết khối
- Giải phẫu mạch vành
- Huyết áp thấp
- Chứng loạn nhịp tim, bao gồm rung tâm thất
- Thiếu máu cục bộ
- Rò động-tĩnh mạch
- Đánh trống ngực
- Nhiễm trùng
- Các biến chứng mạch máu cần phẫu thuật sửa chữa hoặc tái can thiệp
- Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG)
- Tắc toàn bộ các động mạch vành
- Tái hẹp các đoạn mạch máu đã điều trị trước đó

Ngoài ra có thể bao gồm các biến chứng khác.

### **Thông tin thuốc có trong sản phẩm**

Những phản ứng có hại do sử dụng paclitaxel gây ra hầu như không có ý nghĩa khi chỉ có một lượng rất nhỏ paclitaxel trong huyết tương so với việc sử dụng paclitaxel tác dụng toàn thân. Tuy nhiên, không thể loại trừ những tác dụng phụ chưa biết.

### **Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra**

- Dị ứng hoặc phản ứng miễn dịch đối với thuốc, các tác nhân tương tự, hoặc lớp phủ bóng (thành phần chính: Iopromide)
- Rụng lông, tóc
- Thiếu máu
- Rối loạn chức năng đường tiêu hóa
- Chứng loạn thể tạng huyết học (bao gồm giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu)
- Giá trị men gan bất thường
- Thay đổi mô học ở thành mạch máu, bao gồm viêm nhiễm, tổn thương tế bào hoặc hoại tử.
- Rối loạn hệ thống dẫn truyền tim
- Đau cơ/ khớp
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên
- Viêm đại tràng giả mạc

### **Chú ý**

Paclitaxel đã được nghiên cứu in vitro và in vivo về khả năng gây đột biến với kết quả không thuyết phục. Tuy nhiên, mối liên quan của cơ chế đặc thù có khả năng phá hủy gen và nguy cơ gây ung thư trên người đến nay vẫn chưa rõ và không thể hoàn toàn loại trừ. Tác dụng dược lực này của Paclitaxel thực hiện bởi sự can thiệp của của vi cấu trúc hình ống phân giải. Mối liên hệ của cơ chế đặc thù có khả năng phá hủy gen này hiện nay vẫn chưa rõ. Các tài liệu khoa học liên quan chỉ ra rằng các thiết bị cấy ghép phủ thuốc (Ví dụ: bóng phủ thuốc (DEB)) có thể gây ra phản ứng viêm và/ hoặc huyết khối. SeQuent® Please NEO không bao gồm lớp polymer, thuốc được sử dụng với một chất nền có thể phân hủy trên bề mặt bóng. Mặc dù không được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng với hệ thống bóng SeQuent® Please nhưng cũng không thể hoàn toàn loại trừ các tỷ lệ mắc nêu trên. Nên phân tích cẩn thận tỷ lệ nguy cơ- lợi ích trước khi sử dụng bóng phủ thuốc.

### **Dị ứng**

Nếu bệnh nhân bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của bóng hoặc lớp phủ của nó (Paclitaxel, Iopromide), không thể loại trừ khả năng dị ứng/ phản ứng miễn dịch hoặc phản ứng viêm tại chỗ dẫn đến phá hủy thành mạch.

### **Tương tác với thuốc khác**

Lượng Paclitaxel trên bề mặt bóng tương ứng khoảng một phần vài trăm của số lượng thường được sử dụng trong điều trị chống ung thư, nên khó xảy ra tương tác với các thuốc khác. Tuy nhiên, cần cẩn trọng khi sử dụng đồng thời với các chất nền CYP3A4 và/ hoặc CYP2C8 (bao gồm terfenadine, cyclosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) hoặc thuốc với chỉ số chất mang huyết tương cao (PPB) (đặc biệt là sulfonureas, thuốc chống đông máu loại coumarin, acid salicylic, sulfonamides, digitoxin). Nên tham khảo các hướng dẫn sử dụng liên quan đối với các tương tác có thể có giữa paclitaxel và các thuốc thêm vào như trong các chỉ định ung thư. Chưa có nghiên cứu hoàn chỉnh về các tương tác có thể xảy ra khi kết hợp paclitaxel với các thuốc khác.

### **Phụ nữ mang thai**

Chống chỉ định sử dụng paclitaxel trong quá trình mang thai. Không loại trừ khả năng SeQuent® Please NEO ảnh hưởng đến thai nhi. Không có dữ liệu lâm nào về việc sử dụng SeQuent® Please NEO trên phụ nữ mang thai, chống chỉ định và nguy cơ trong quá trình sinh nở là chưa biết.

### **Hướng dẫn sử dụng**

Các bộ phận cần thiết để thực hiện một thủ thuật thông bóng

- Ống thông bóng dùng trong giãn nở
- Ống tiêm để nong với máy đo
- Vỏ bọc ngoài dụng cụ đặt với que nong
- Mối nối Y với đầu nối cầm máu cho một ống thông chụp mạch
- Dây dẫn 0.014 inch x 175 cm để xuyên qua các tổn thương
- Chất cản quang
- Kẹp lưu trữ dùng trong can thiệp động mạch vành qua da (PTCA)

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra kỹ tất cả các dụng cụ, ống thông và từng bộ phận. Bắt buộc kiểm tra tính nguyên vẹn của bóng (với lớp bảo vệ bóng còn nguyên), đảm bảo loại bỏ hoàn toàn không khí từ hệ thống và kiểm tra niêm phong của mối nối.

### **Chuẩn bị cho ống thông**

1. Chất lỏng điền bóng thường là hỗn hợp 50:50 chất cản quang và dung dịch nước muối sinh lý vô khuẩn hoặc chất cản quang bán trên thị trường với 200 mg/ml iod.

2. Hút khoảng 3 ml hỗn hợp chất cản quang vào ống tiêm 20 hoặc 30 ml. Cắm ống tiêm vào mỗi nối luer của ống thông và giữ, với cả hai bộ phận nằm hướng chỉ xuống. Hút. Lặp lại cho đến khi không còn thấy bóng khí.
3. Làm đầy hệ thống ống tiêm với một lượng chất lỏng vừa đủ (Như mô tả ở mục 1.).
4. Tháo ống thông khỏi ống định lượng. Tháo lớp vỏ bảo vệ khỏi bóng và dây vận chuyển khỏi dây dẫn đường mạch máu. Ống thông đã sẵn sàng để sử dụng.

### **Kỹ thuật sử dụng**

Kỹ thuật đặt qua da và thủ thuật mở đường vào động mạch đều thích hợp khi sử dụng bộ dụng cụ đặt và dây dẫn.

- Chèn ống thông dẫn đường gắn với một mối nối cầm máu, sử dụng kỹ thuật tiêu chuẩn.
- Có thể súc rửa lòng dây dẫn bằng nước muối sinh lý nếu cần thiết.
- Đưa dây dẫn vào cẩn thận và đặt ở đầu xa của đoạn hẹp.
- Nong trước tổn thương mục tiêu
- Đưa ống thông gắn bóng ở đầu đã được làm xẹp hoàn toàn qua đầu gàn của dây dẫn và xuyên qua mối nối cầm máu của ống dẫn một cách cẩn thận.
- Trượt ống thông bóng về phía trước và đặt ống thông dưới sự quan sát X-Quang và bơm chất cản quang tại vị trí tổn thương.
- Ngay khi ống thông bóng đi qua tổn thương quá hẹp, nong bóng để làm giãn động mạch. Tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và hình thái mạch máu, cần giữ áp lực bơm bóng tối đa trong khoảng thời gian ít nhất 30 giây (nói chung).
- Sau khi nong, phải làm xẹp bóng hoàn toàn và kéo ống thông gắn bóng về lại ống dẫn dưới sự quan sát X-Quang. Kiểm tra kết quả nong bằng chụp X-quang mạch.
- Nếu cần thiết, có thể sử dụng một ống thông gắn bóng khác thông qua dây dẫn còn lại trong mạch. Trong trường hợp kết quả đầu tiên không thỏa mãn, có thể tái bơm bóng với đường kính ngoài lớn hơn. Để ngăn ngừa việc quá liều cục bộ, không nên chỉ định sử dụng SeQuent® Please NEO khác tại cùng vị trí tổn thương mục tiêu.

### **Cảnh báo/ Các biện pháp phòng ngừa**

- Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm về chụp X-quang mạch máu, can thiệp mạch vành qua da (PTCA) và cấy ghép stent trong xơ vữa mạch máu.
- Khi lấy SeQuent® Please NEO ra khỏi bao bì và đưa qua van cầm máu, cần đặc biệt cẩn thận để đảm bảo hệ thống bóng không bị hư hại hoặc không còn vô trùng.

- Tránh chạm, lau bề mặt bóng hoặc tiếp xúc với chất lỏng do có thể gây phân tách lớp phủ bóng.
- Có thể rửa lòng dây dẫn bằng dung dịch muối đẳng trương/ vô trùng.
- Không bơm bóng quá sớm. Không nên vượt quá áp lực bơm bóng đề xuất. Có thể sử dụng máy đo áp suất để đo áp lực cần bơm.
- Không dùng nhiều hơn một SeQuent® Please NEO trên cùng một đoạn thương tổn.
- Nếu xảy ra bất kỳ hiện tượng đề kháng nào trong quá trình đẩy bóng, không được cố gắng đẩy ống thông. Việc đề kháng có thể gây hư hại ống thông bóng. Nếu hiện tượng đề kháng xảy ra trong lúc đưa dây dẫn vào, nên rút toàn bộ hệ thống dẫn ra.
- Nên thực hiện giãn nở trước với một bóng không phủ thuốc. Ống thông nên được đặt vào vị trí tổn thương mục tiêu càng sớm càng tốt. Việc thao tác kéo dài trên SeQuent® Please NEO có thể gây ra phân tách lớp phủ.

### **Xử lý và thận trọng**

Đường kính giãn nở của bóng phải phù hợp với lòng động mạch mục tiêu. Không sử dụng bóng có đường kính lớn hơn. Không được lắc ống thông trước khi sử dụng để tránh không khí vào bóng. Không đưa dây dẫn vào lòng mạch đặt dây dẫn ống thông gần bóng nếu phát hiện khả năng đề kháng mà không xác định nguyên nhân của lực tác động và hướng khắc phục. Ống thông bóng được xác định là 99.9% đề kháng với áp lực tối đa được chỉ định, với khoảng tin cậy 95% (áp suất bung định mức). Không nên bơm vượt quá áp suất bơm tối đa vì áp lực có thể gây vỡ bóng, hoặc khiến các khớp bóng bị hỏng từ từ. Nếu điều này xảy ra, làm xẹp bóng và loại bỏ.

**Lưu ý:** Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hư hại hoặc bị mở. Không tái khử trùng. Trước khi sử dụng, phải kiểm tra để đảm bảo SeQuent® Please NEO không bị hư hại trong quá trình vận chuyển.

**Lưu ý:** Để việc điều trị thành công và đảm bảo kết quả tốt lâu dài, toàn bộ chiều dài tổn thương nên được bao phủ hoàn toàn bởi bóng phủ SeQuent® Please NEO.

**Lưu ý:** Không uốn cong hoặc bóp phần bóng SeQuent® Please NEO trước thực hiện thủ thuật.

**Lưu ý:** Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng một lần. Không được tái sử dụng! Áp lực bơm bóng không được vượt quá áp lực bơm đề nghị của nhà sản xuất. Hệ thống ống dẫn phải được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo thực hiện thủ thuật này. Chỉ sử dụng dung dịch bơm bóng phù hợp. Nếu không sử dụng chất lỏng thích hợp (Ví dụ: có nồng độ màu cản quang cao hơn) có thể dẫn đến thời gian

bơm và làm xẹp bóng kéo dài. Không được sử dụng không khí hoặc các dạng khí để làm bơm bóng.

**Lưu ý:** Sau khi nong đoạn mạch bằng SeQuent® Please NEO, nên cấy ghép thêm một stent không phủ thuốc (hay “stent kim loại trần”). Không nên cấy ghép stent phủ thuốc vì có thể dẫn đến việc quá liều hoặc tương tác giữa các tác nhân hoạt động.

**Lưu ý:** Không loại trừ khả năng tương tác thuốc hoặc quá liều của các stent phủ thuốc. Vì thế, SeQuent® Please NEO chỉ nên được sử dụng ở vị trí stent phủ thuốc bị tái hẹp sau 90 ngày kể từ ngày đặt stent. Sau 90 ngày, thuốc đã được giải phóng hầu như hoàn toàn đối với hầu hết các loại stent phủ thuốc.

**Lưu ý:** Đường kính bóng không nên nhỏ hơn đường kính tham khảo của mạch máu mục tiêu.

**Lưu ý:** Không nên để ống thông tiếp xúc với dung môi hữu cơ, ví dụ như cồn.

Trước khi thủ thuật nong mạch được tiến hành, tất cả các dụng cụ sử dụng trong thủ thuật, bao gồm cả ống thông bóng cần được kiểm tra cẩn thận để đảm bảo tốt chức năng của nó. Các chất chống đông và giãn mạch thích hợp cho điều trị phải được cung cấp cho bệnh nhân trước khi thực hiện thủ thuật nong mạch và duy trì trong suốt quy trình thực hiện. Nên sử dụng máy đo áp suất trong quá trình phẫu thuật. Chỉ nên thao tác ống thông trong cơ thể với sự quan sát dưới màn huỳnh quang bằng thiết bị cho hình ảnh X-quang chất lượng cao. Để giảm khả năng đưa không khí vào hệ thống, cần chú ý đặc biệt để đảm bảo duy trì ống thông đủ chặt. Sử dụng vỏ bọc bảo vệ bóng cho đến khi chuẩn bị chèn ống thông.

### **Lịch trình dùng thuốc**

Vui lòng tham khảo các hướng dẫn đã ban hành và hướng dẫn hiện hành đối với tất cả các loại thuốc. Khi nhập viện, cần ghi nhận các báo cáo phòng thí nghiệm về thời gian prothrombin (PT) và thời gian thromboplastin từng phần (PTT) cũng như số lượng tiểu cầu của từng bệnh nhân. Lịch trình sử dụng thuốc nên được xem như một hướng dẫn khả thi, không nên xem như một chế độ y tế nghiêm ngặt.

### **Trước khi nong bóng:**

- Acid Acetylic Salicylic (ASA): 150 - 300 mg/ lần/ ngày đường uống (p. o.) hoặc 250–300 mg tiêm tĩnh mạch (i. v.)
- Clopidogrel (liều nạp): 300 mg đường uống (p. o.) đến 6 giờ trước khi can thiệp mạch vành qua da (PCI), nếu không có thể dùng Clopidogrel 600 mg đường uống (p. o.) tốt nhất là đến 2 giờ trước khi can thiệp mạch vành qua da (PCI) hoặc



Ticagrelor (liều nạp) 180 mg đường uống (p. o.) hoặc  
Prasugrel (liều nạp) 60 mg đường uống (p. o.)

**Trong thời gian nong bóng:**

- Heparin: 70 IU/ kg trọng lượng cơ thể, tiêm tĩnh mạch (i. v.)
- Liều lặp lại 2,500 IU heparin để duy trì giá trị thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) trên 250 giây.

**Sau khi nong bóng:**

- ASA: liên tục 75-100 mg/ ngày, đường uống (p. o.)
- Clopidogrel (liều duy trì) 75 mg/ ngày, đường uống (p. o.) hoặc  
Ticagrelor (liều duy trì) 90 mg/ 2 lần/ ngày, đường uống (p. o.) hoặc  
Prasugrel (liều duy trì) 10 mg/ ngày, đường uống (p. o.) trong khoảng thời gian:
  - SeQuent® Please NEO được sử dụng như một quy trình độc lập cũng như được sử dụng trong điều trị tái hẹp trong stent sau khi cấy ghép stent kim loại trần: 1 tháng
  - Kết hợp với một stent kim loại trần: 6 đến 12 tháng
- Trong trường hợp tái hẹp trong stent sau 12 tháng sau khi cấy ghép stent phủ thuốc:
  - Trường hợp tái hẹp trong stent sau thời gian 12 tháng đầu sau khi cấy stent phủ thuốc: 1 tháng
  - Trường hợp tái hẹp trong stent trong 12 tháng đầu sau khi cấy stent phủ thuốc: 1 tháng cộng thêm thời gian còn lại của liệu pháp kháng tiểu cầu kép (DAPT), được xác định bởi ngày cấy stent phủ thuốc

**Lưu ý:** Liều lượng và hướng dẫn quy định phải được kiểm tra cẩn thận bởi bác sĩ điều trị trước khi sử dụng ống thông bóng SeQuent® Please NEO. Do sự phát triển gần đây của các phương pháp tương ứng, quy trình có thể khác với các mô tả ở trên.

**Bảo quản**

Không để sản phẩm dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp. Nếu bảo quản đúng cách, sản phẩm có thể được sử dụng đến ngày hết hạn ghi trên bao bì. Không nên để bao bì sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ dưới +10° C và trên +40° C.

**Hướng dẫn xử lý**

Sau khi sử dụng, xử lý sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện, chính quyền nhà nước và địa phương.

Có thể tùy thuộc vào sự thay đổi kỹ thuật



# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## Bóng nong mạch vành phủ thuốc

### Chủng loại: SeQuent® Please

#### **Thành phần trong bao bì vô trùng**

Một ống thông gắn bóng PTCA dùng trong điều trị mạch vành. Bóng được phủ một lớp paclitaxel.

1 ống thông thẳng

**Chú ý:** Ống thông chỉ đảm bảo vô trùng và không tỏa nhiệt nếu bao bì không bị mở hoặc hư hại. Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Đọc hướng dẫn trước khi sử dụng thiết bị. Chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần sẽ gây ra các nguy cơ tiềm tàng đối với bệnh nhân hoặc người dùng; có thể dẫn đến nhiễm trùng và/ hoặc suy giảm tác dụng của thiết bị. Sự nhiễm trùng và/ hoặc giới hạn chức năng của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật thậm chí tử vong cho bệnh nhân.

#### **Mô tả sản phẩm/ Cách thức hoạt động**

SeQuent® Please sản xuất bởi B. Braun Melsungen AG là một ống dẫn gắn bóng trao đổi nhanh PTCA với hệ thống bóng phủ thuốc dùng cho mạch vành. SeQuent® Please được thiết kế để cải thiện đường kính lòng mạch và giảm tái hẹp trong điều trị các tổn thương động mạch bẩm sinh. Sản phẩm có thể được sử dụng thay thế cho bóng không phủ thuốc thông thường. Khả năng giảm tái hẹp vượt trội của SeQuent® Please đã được chứng minh trong điều trị tái hẹp trong stent và tổn thương lặp lại trong hẹp động mạch do xơ vữa. Lớp phủ thuốc hoạt động nằm trên bề mặt bóng, chứa 3 µg Paclitaxel trên 1 mm<sup>2</sup>. Thuốc được ngâm trong một chất nền dẫn không gây hại đến các chức năng sinh lý của cơ thể và có thể phân hủy (thành phần chính: lopromide). Sự giãn nở bóng dẫn đến việc tiếp xúc bề mặt của bóng phủ thuốc với các đoạn mạch cần điều trị. Quá trình này giúp cho thuốc xâm nhập vào thành mạch. Tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và hình thái mạch máu, cần giữ áp lực bơm phòng bóng tối đa (nói chung) trong khoảng thời gian ít nhất 30 giây. Trong trường hợp điều trị các tổn thương dài (dài hơn chiều dài có sẵn tối đa của bóng), cần điều trị các vùng nhỏ đặc biệt một lần duy nhất bằng ống thông SeQuent® Please.

Đầu xa (xấp xỉ 25 cm) bao gồm hai nòng. Một nòng dùng để bơm và làm xẹp bóng, nòng còn lại dùng để đưa dây dẫn. Hai điểm đánh dấu cản quang cho biết chiều dài phần hình trụ của bóng. Bóng được bảo vệ bởi một lớp vỏ có thể tháo rời, đựng hồ sơ mô tả sơ lược từ nhà máy sản xuất. Bóng được thiết kế để cung cấp một đoạn có thể bơm phòng với đường kính và chiều dài biết trước ở áp suất quy định. Hai điểm đánh dấu trên trục ống thông sẽ xuất hiện khi đầu của ống thông gắn bóng rời ống dẫn (xương cánh tay: 95 cm/ xương đùi: 105 cm). Đoạn gần của ống thông là nòng đơn, làm bằng thép không gỉ với một đầu nối luer kết

nối với lòng bóng. Một kim tiêm gắn với một cổng luer được bao gồm dùng để  
sục rửa lòng dây dẫn.

SeQuent® Please có các cỡ chiều dài 10 mm, 15 mm, 17 mm, 20 mm, 26 mm,  
30 mm; và các cỡ đường kính 2.0 mm, 2.5 mm, 2.75 mm, 3.0 mm, 3.5 mm và 4.0  
mm.

**Chú ý:** Trước khi bơm phòng bóng SeQuent® Please, chiều dài và đường kính  
thích hợp phải phù hợp với chiều dài và đường kính tham chiếu của tổn thương  
mục tiêu.

### **Điều trị cá nhân**

Trước khi sử dụng SeQuent® Please, cần đánh giá chuyên biệt lợi ích và nguy cơ  
của từng bệnh nhân. Khi xem xét các tiêu chuẩn loại trừ trên bệnh nhân, các nguy  
cơ liên quan đến liệu pháp kháng tiểu cầu cần được xem xét. Cần xem xét đặc  
biệt đối với các bệnh nhân bị viêm dạ dày hoạt động gần đây hoặc bệnh loét dạ  
dày (PUD).

### **Chỉ định**

- Các tổn thương mới (sử dụng chính trong các trường hợp hẹp hoặc tắc cơ  
quan), bao gồm các mạch máu nhỏ (Bệnh mạch máu nhỏ (SVD))
- Hẹp sau khi can thiệp động mạch vành qua da (PTCA) bằng bóng hoặc  
stent (ISR)
- Trước và sau khi nong bóng trong quá trình cấy ghép stent
- Tắc mạch máu cấp tính hoặc có nguy cơ tắc cấp tính

### **Chống chỉ định**

- Không dung nạp paclitaxel và/hoặc chất nền dẫn (thành phần chính:  
Iopromide)
- Dị ứng với paclitaxel và/hoặc chất nền dẫn (thành phần chính: Iopromide)
- Dị ứng nghiêm trọng với các chất cản quang
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Tắc hoàn toàn trong điều trị mạch máu
- Sốc tim
- Bệnh lý di truyền chảy máu hoặc các rối loạn khác như loét dạ dày ruột  
hoặc rối loạn tuần hoàn máu não, cần hạn chế việc sử dụng liệu pháp các  
chất ức chế kết tập tiểu cầu và liệu pháp chống đông máu
- Phẫu thuật một thời gian ngắn sau nhồi máu cơ tim có huyết khối hoặc lưu  
lượng máu mạch vành kém
- Các tổn thương không thể điều trị bằng PTCA hoặc các kỹ thuật can thiệp  
khác
- Bệnh nhân có thể tích tổng máu < 30%
- Đường kính mạch máu tham khảo < 2.0 mm
- Điều trị thân trái (Đoạn đầu tiên của động mạch vành trái)

- Chỉ định phẫu thuật bắc cầu
- Chống chỉ định cho bất kỳ thuốc đi kèm cần thiết nào
- Co thắt động mạch vành không có dấu hiệu hẹp

### **Các biến chứng có thể xảy ra sau khi nong bóng**

Các biến chứng có thể xảy ra bao gồm:

- Tụ máu ở các vị trí mở đường
- Phình mạch giả
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Loạn nhịp xung
- Đau thắt ngực
- Thủng động mạch
- Co thắt động mạch vành
- Tử vong
- Rối loạn tuần hoàn não
- Chảy máu toàn thân
- Các tác dụng phụ do phối hợp thuốc kèm theo (Xem tờ rơi bao bì tương ứng)
- Hình thành huyết khối
- Vỡ động mạch
- Giải phẫu mạch vành
- Huyết áp thấp
- Rung tâm nhĩ
- Thiếu máu cục bộ
- Rò động-tĩnh mạch
- Đánh trống ngực
- Các biến chứng mạch máu cần phẫu thuật can thiệp
- Nhiễm trùng
- Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG)
- Chứng loạn nhịp tim, bao gồm rung tâm thất
- Tắc toàn bộ các động mạch vành
- Tái hẹp các đoạn mạch máu đã điều trị trước đó

Ngoài ra có thể bao gồm các biến chứng khác.

### **Thông tin thuốc có trong sản phẩm**

Những phản ứng có hại do sử dụng paclitaxel gây ra hầu như không có ý nghĩa khi chỉ có một lượng rất nhỏ paclitaxel trong huyết tương so với việc sử dụng paclitaxel tác dụng toàn thân. Tuy nhiên, không thể loại trừ những tác dụng phụ chưa biết.

- Dị ứng hoặc phản ứng miễn dịch đối với thuốc, các tác nhân tương tự, hoặc lớp phủ bóng (thành phần chính: Iopromide)

- Rụng lông, tóc
- Thiếu máu
- Rối loạn chức năng đường tiêu hóa
- Chứng loạn thể tạng huyết học ( bao gồm giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu)
- Giá trị men gan bất thường
- Thay đổi mô học ở thành mạch máu, bao gồm viêm nhiễm, tổn thương tế bào hoặc hoại tử.
- Rối loạn hệ thống dẫn truyền tim
- Đau cơ/ khớp
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên
- Viêm đại tràng giả mạc

### **Chú ý**

- Dựa trên các thử nghiệm in-vitro và in-vivo, Paclitaxel đã được chứng minh gây đột biến ở nồng độ tương đương với nồng độ thuốc cục bộ tối đa sau khi đặt một SeQuent® Please. Tác dụng dược lực này của Paclitaxel thực hiện bởi sự can thiệp của vi cấu trúc hình ống phân giải. Mỗi liên hệ của cơ chế đặc thù có khả năng phá hủy gen này hiện nay vẫn chưa rõ.
- Các tài liệu khoa học liên quan chỉ ra rằng các thiết bị cấy ghép phủ thuốc (Ví dụ: bóng phủ thuốc (DES)) có thể gây ra phản ứng viêm và/ hoặc huyết khối. SeQuent® Please không bao gồm lớp polymer, thuốc được ngâm với một chất nền có thể phân hủy trên bề mặt bóng. Mặc dù hệ thống bóng SeQuent® Please chưa được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng là không thể hoàn toàn loại trừ các hiện tượng trên, bác sĩ điều trị nên cân nhắc giữa nguy cơ- lợi ích của bóng phủ Paclitaxel.

### **Dị ứng**

Nếu bệnh nhân bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của lớp phủ (thành phần chính: Iopromide) và/hoặc Paclitaxel, không thể loại trừ khả năng dị ứng/ phản ứng miễn dịch đối với bất kỳ thành phần nào của bóng, lớp nền phủ (thành phần chính: Iopromide), và/hoặc Paclitaxel, hoặc phản ứng viêm tại chỗ do tổn thương thành mạch.

### **Tương tác với thuốc khác**

Lượng Paclitaxel trên bề mặt bóng tương ứng khoảng một phần vài trăm của lượng thuốc thường được sử dụng trong điều trị chống ung thư, nên khó xảy ra tương tác với các thuốc khác. Tuy nhiên, cần cẩn trọng khi sử dụng đồng thời với các chất nền CYP3A4 và/ hoặc CYP2C8 (bao gồm terfenadine, cyclosporin, lovastatin, midazolam, ondansetron) hoặc thuốc với chỉ số chất mang huyết tương cao (PPB) (đặc biệt là sulfonureas, thuốc chống đông máu loại coumarin, acid salicylic, sulfonamides, digitoxin).

Nên tham khảo các hướng dẫn sử dụng liên quan đối với các tương tác có thể có giữa paclitaxel và các thuốc phối hợp như trong các chỉ định ung thư. Chưa có

ngiên cứu hoàn chỉnh về các tương tác có thể xảy ra khi kết hợp paclitaxel với các thuốc khác.

### **Phụ nữ mang thai**

Chống chỉ định sử dụng paclitaxel trong quá trình mang thai. Không loại trừ khả năng SeQuent® Please ảnh hưởng đến thai nhi. Không có dữ liệu lâm nào về việc sử dụng SeQuent® Please trên phụ nữ mang thai, chống chỉ định và nguy cơ trong quá trình sinh nở là chưa biết.

### **Hướng dẫn sử dụng**

Các bộ phận cần thiết để thực hiện một thủ thuật thông bóng PTCA

- Ống thông trao đổi nhanh PTCA
- Ống thông dẫn
- Bộ khóa mở đường
- Dây dẫn 0.014 inch x 175 cm
- Chất cản quang
- Mối nối Y với đầu nối cầm máu

Trước khi sử dụng, cần kiểm tra kỹ tất cả các dụng cụ, ống thông và từng bộ phận. Bắt buộc kiểm tra tính nguyên vẹn của bóng (với lớp bảo vệ bóng còn nguyên), đảm bảo loại bỏ hoàn toàn không khí từ hệ thống và kiểm tra niêm phong của mối nối.

### **Chuẩn bị cho ống thông gắn bóng**

5. Chất lỏng dùng để bơm bóng thường là hỗn hợp 50:50 chất cản quang và dung dịch nước muối sinh lý vô khuẩn hoặc chất cản quang bán trên thị trường với 200 mg/ml iod.
6. Hút khoảng 3 ml hỗn hợp chất cản quang vào ống tiêm 20 hoặc 30 ml. Cắm ống tiêm vào đầu luer của ống thông và giữ, với cả hai bộ phận nằm hướng chỉ xuống. Hút. Lặp lại cho đến khi không còn thấy bóng khí.
7. Gắn ống thông gắn bóng vào hệ thống tiêm. Làm đầy hệ thống ống tiêm với một lượng chất lỏng vừa đủ (Như mô tả ở mục 1.).
8. Tháo ống thông khỏi ống định lượng. Tháo lớp vỏ bảo vệ khỏi bóng và dây vận chuyển khỏi dây dẫn đường mạch máu. Ống thông đã sẵn sàng để sử dụng.

### **Kỹ thuật sử dụng**

- Kỹ thuật đặt qua da và thủ thuật mở đường vào động mạch đều thích hợp khi sử dụng bộ dụng cụ đặt và dây dẫn.
- Chèn ống thông dẫn đường gắn với một mối nối cầm máu, sử dụng kỹ thuật tiêu chuẩn.
- Có thể súc rửa lòng dây dẫn bằng nước muối sinh lý nếu cần thiết.
- Đưa dây dẫn vào cẩn thận và đặt ở đầu xa của chỗ hẹp.

- Đưa ống thông gắn bóng qua đầu gần của dây dẫn đến mối nối cầm máu của ống thông dẫn.
- Trượt ống thông bóng về phía trước và đặt ống thông dưới sự quan sát X-Quang và tiêm chất cản quang tại vị trí tổn thương.
- Ngay khi ống thông PTCA đi qua tổn thương, nong bóng để làm giãn động mạch. Tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân và hình thái mạch máu, cần giữ áp lực bơm phồng bóng tối đa trong khoảng thời gian ít nhất 30 giây (nói chung).
- Sau khi nong, phải làm xẹp bóng hoàn toàn và kéo ống thông gắn bóng về lại ống dẫn dưới sự quan sát X-Quang. Kiểm tra kết quả giãn nở bằng chụp X-quang mạch.
- Nếu cần thiết, có thể thay thế một ống thông gắn bóng khác thông qua dây dẫn còn lại trong mạch.

Trong trường hợp kết quả đầu tiên không thỏa mãn, có thể tái bơm bóng với đường kính ngoài lớn hơn. Để ngăn ngừa việc quá liều cục bộ, không nên chỉ định sử dụng thêm SeQuent® Please khác.

### **Cảnh báo/ Các biện pháp phòng ngừa**

- Sản phẩm chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm về chụp X-quang mạch máu, can thiệp mạch vành qua da (PTCA) và cấy ghép stent ở mạch vành. Trong suốt quy trình, nhóm phẫu thuật tim nên ở được đặt ở tình trạng sẵn sàng.
- Khi lấy SeQuent® Please NEO ra khỏi bao bì và đưa qua van cầm máu, cần đặc biệt cẩn thận để đảm bảo hệ thống bóng không bị hư hại hoặc không còn vô trùng.
- Tránh chạm trực tiếp, lau bề mặt bóng hoặc tiếp xúc với chất lỏng do có thể làm trượt lớp thuốc phủ bóng.
- Có thể rửa lòng dây dẫn bằng dung dịch muối đẳng trương/ vô trùng.
- Không bơm bóng quá sớm. Không nên vượt quá áp lực bơm bóng đề xuất. Có thể sử dụng máy đo áp suất để đo áp lực bơm.
- Không dùng nhiều hơn một SeQuent® Please trên cùng một đoạn thương tổn.
- Nếu xảy ra bất kỳ hiện tượng đề kháng nào trong quá trình chèn bóng, không được cố gắng để đẩy ống thông. Việc đề kháng có thể gây hư hại ống thông bóng. Nếu hiện tượng đề kháng xảy ra trong lúc đưa dây dẫn vào, nên rút toàn bộ hệ thống ra.
- Nên thực hiện nong trước với một bóng không phủ thuốc trong trường hợp tổn thương phức tạp. Việc thao tác kéo dài trên SeQuent® Please có thể gây ra phân tách lớp phủ.
- Không xoay ống thông trong lúc can thiệp.



### **Xử lý và thận trọng**

Trong suốt quy trình PTCA, nhóm phẫu thuật tim nên đặt trong tình trạng sẵn sàng. Đường kính giãn nở của bóng phải phù hợp với lòng động mạch vành. Không sử dụng bóng có đường kính lớn hơn. Không được lắc ống thông trước khi sử dụng để tránh không khí vào bóng. Không đưa dây dẫn vào ống thông gắn bóng nếu phát hiện có hiện tượng đề kháng mà không xác định nguyên nhân của lực tác động và hành động khắc phục. Ống thông gắn bóng PTCA 99.9% đề kháng với áp lực tối đa được chỉ định, với khoảng tin cậy 95% (áp suất bung định mức). Không nên bơm vượt quá áp suất bơm tối đa vì áp lực có thể gây vỡ bóng, hoặc khiến các khớp bóng bị hỏng từ từ. Nếu điều này xảy ra, làm xẹp bóng và loại bỏ.

### **Lưu ý:**

- Không sử dụng nếu bao bì vô trùng bị hư hại hoặc bị mở. Không tái khử trùng. Trước khi sử dụng, phải kiểm tra để đảm bảo SeQuent® Please không bị hư hại trong quá trình vận chuyển.
- Để việc điều trị thành công và đảm bảo kết quả tốt lâu dài, toàn bộ chiều dài thương tổn nên được bao phủ hoàn toàn bởi bóng SeQuent® Please.
- Không uốn cong hoặc bóp phần bóng SeQuent® Please trước khi thực hiện thủ thuật.
- Nên sử dụng mặt nạ bảo vệ miệng trong trường hợp thu hồi SeQuent® Please do thành phần hoạt tính của lớp phủ bóng có thể được phóng thích và xâm nhập vào đường hô hấp.
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng một lần. Không được sử dụng lại! Áp lực bóng không được vượt quá áp lực bơm đề nghị của nhà sản xuất. Hệ thống ống dẫn phải được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo trong thực hiện can thiệp PTCA. Chỉ sử dụng dung dịch bơm bóng phù hợp. Nếu không sử dụng chất lỏng thích hợp (Ví dụ: có nồng độ màu cản quang cao hơn) có thể dẫn đến thời gian bơm phòng và làm xẹp bóng kéo dài. Không được sử dụng không khí hoặc các dạng khí để làm phồng bóng.
- Sau khi nong đoạn mạch bằng SeQuent® Please, có thể cấy stent SeQuent® Please.
- Đường kính bóng không nên nhỏ hơn đường kính tham khảo của mạch máu mục tiêu.

- Các kẹp dính kèm phù hợp để giữ ống thông an toàn và tiết kiệm không gian. Chỉ nên sử dụng kẹp ở trực gần, không sử dụng tại trực xa.
- Không nên để ống thông tiếp xúc với dung môi hữu cơ, ví dụ như cồn.

Trước khi thủ thuật nong mạch được tiến hành, tất cả các dụng cụ sử dụng trong thủ thuật, bao gồm cả ống thông bóng cần được kiểm tra cẩn thận để đảm bảo tốt chức năng của nó. Các chất chống đông và giãn mạch thích hợp cho điều trị phải được cung cấp cho bệnh nhân trước khi thực hiện thủ thuật nong mạch và duy trì trong suốt quy trình thực hiện. Nên sử dụng máy đo áp suất trong quá trình phẫu thuật. Chỉ nên thao tác ống thông trong cơ thể dưới sự quan sát bằng thiết bị cho hình ảnh X-quang chất lượng cao. Để giảm khả năng đưa không khí vào hệ thống, cần chú ý đặc biệt để đảm bảo duy trì ống thông đủ chặt. Sử dụng vỏ bọc bảo vệ bóng cho đến khi chuẩn bị chèn ống thông, ngăn các vật thể vô tình tiếp xúc và làm hư hỏng bóng phủ thuốc.

### **Liệu trình dùng thuốc**

Khi nhập viện, cần ghi chép các giá trị so sánh về thời gian prothrombin (PT) và thời gian thromboplastin từng phần (PTT) cũng như số lượng tiểu cầu của từng bệnh nhân. Liệu trình sử dụng thuốc nên được xem như một hướng dẫn khả thi, không nên xem như một chế độ y tế nghiêm ngặt.

Trước khi nong bóng:

- ASA: 150 - 300 mg/ lần/ ngày đường uống (p. o.) hoặc 250–300 mg tiêm tĩnh mạch (i. v.)
- Clopidogrel (liều nạp): 300 mg đường uống (p. o.) đến 6 giờ trước khi can thiệp mạch vành qua da (PCI), nếu không có thể dùng Clopidogrel 600 mg đường uống (p. o.) tốt nhất là đến 2 giờ trước khi can thiệp mạch vành qua da (PCI) hoặc Ticagrelor (liều nạp) 180 mg đường uống (p. o.) hoặc Prasugrel (liều nạp) 60 mg đường uống (p. o.)

Trong thời gian nong bóng:

- Heparin: 70 IU/ kg trọng lượng cơ thể, tiêm tĩnh mạch (i. v.)
- Liều lặp lại 2,500 IU heparin để duy trì giá trị thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) trên 250 giây.

Sau khi nong bóng:

- ASA: liên tục 75-100 mg/ ngày, đường uống (p. o.)
- Clopidogrel (liều duy trì) 75 mg/ ngày, đường uống (p. o.) hoặc Ticagrelor (liều duy trì) 90 mg/ 2 lần/ ngày, đường uống (p. o.) hoặc Prasugrel (liều duy trì) 10 mg/ ngày, đường uống (p. o.) trong khoảng thời gian:

- SeQuent® Please được sử dụng như một quy trình độc lập cũng như được sử dụng trong điều trị tái hẹp trong stent sau khi cấy ghép stent kim loại trần: 1 tháng
- Kết hợp với một stent kim loại trần: 6 đến 12 tháng
- Trong trường hợp tái hẹp trong stent sau khi cấy ghép stent phủ thuốc:
  - Trường hợp tái hẹp trong stent sau thời gian 12 tháng đầu sau khi cấy stent phủ thuốc: 1 tháng
  - Trường hợp tái hẹp trong stent trong 12 tháng đầu sau khi cấy stent phủ thuốc: 1 tháng cộng thêm thời gian còn lại của liệu pháp kháng tiêu cầu kép (DAPT), được xác định bởi ngày cấy stent phủ thuốc

**Lưu ý:** Liều lượng và hướng dẫn quy định phải được kiểm tra cẩn thận bởi bác sĩ điều trị trước khi sử dụng ống thông gắn bóng SeQuent® Please. Do sự phát triển gần đây của các phương pháp tương ứng, quy trình có thể khác với các mô tả ở trên.

### **Bảo quản**

Không để sản phẩm dưới ánh sáng mặt trời trực tiếp. Nếu bảo quản đúng cách, sản phẩm có thể được sử dụng đến ngày hết hạn ghi trên bao bì. Không nên để bao bì sản phẩm tiếp xúc với nhiệt độ dưới +10° C và trên +40°C.

### **Hướng dẫn xử lý**

Sau khi sử dụng, xử lý sản phẩm và bao bì theo chính sách của bệnh viện, chính quyền nhà nước và địa phương.

Có thể tùy thuộc vào sự thay đổi kỹ thuật