

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

CHỈ DẪN

Accuforce (“bóng nong áp lực cao”) được dùng để nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích cải thiện lưu lượng máu của cơ tim khi bị hẹp động mạch của hệ thống động mạch vành.

CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG

1. Chống chỉ định (bệnh nhân/trường hợp cần tránh PTCA)

- Các tổn thương hẹp ở động mạch vành trái khiến không đủ lượng máu bù chảy qua mạch nhánh hoặc mạch tuần hoàn. Không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến tình trạng tắc nghẽn mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân bị co thắt động mạch vành trước đây do khả năng bị tắc động mạch vành cấp tính.
- Phụ nữ có thai hoặc có thể có thai. Phơi nhiễm tia X có thể gây hại cho bào thai.

2. Chống chỉ định tương đối (bệnh nhân/trường hợp trong đó PTCA có thể gây ra nguy cơ cao hơn bình thường, và chỉ được sử dụng nếu lợi ích đem lại cao hơn rủi ro)

- Không áp dụng cho bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật bắc cầu động mạch vành. CABG khẩn cấp là cần thiết cho các biến chứng thiếu máu ở giai đoạn cấp tính.

3. Hướng dẫn an toàn quan trọng

CẢNH BÁO

- **Cẩn thận đẩy bóng nong trong động mạch, và nếu có bất cứ sự kháng lực nào, phải dừng thao tác ngay, xác định nguyên nhân bằng phương pháp chụp cản quang độ phân giải cao. Tiếp tục thúc đẩy bóng nong có thể làm tổn thương mạch máu và/hoặc đứt gãy hệ thống dẫn bóng. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của hệ thống dẫn bóng.**

- **Trong khung giá đỡ động mạch, việc đẩy đi, kéo ra hoặc nong bóng cần phải được thực hiện cẩn thận bằng phương pháp chụp cản quang độ phân giải cao. Nếu không chú ý có thể gây ra tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng/phá vỡ bóng do khung giá đỡ động mạch bị mài mòn và áp lực lớn.**

CHÚ Ý

- Nên sử dụng một bộ bơm bóng /xẹp được trang bị cùng với một áp kế chính xác. Các bóng nong có thể bị vỡ nếu bóng phồng quá mức do xác định không đúng áp lực bóng nong.
- Dùng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch vành cho bệnh nhân trong suốt quá trình PTCA. Thực hiện liệu pháp chống đông máu phù hợp theo chỉ dẫn của PCTA.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang có dầu mỡ. Nếu tiếp xúc với các chất này có thể dẫn đến hỏng bóng và/hoặc nứt vỡ bóng.
- Luôn bảo quản bóng nong cẩn thận và tránh để xoắn. Không sử dụng nếu bóng bị tắc. Đoạn xoắn có thể làm hỏng hoặc vỡ bóng.
- Sử dụng bóng với sự cẩn trọng cao nhất khi tiến hành kỹ thuật bóng nong kép hoặc kỹ thuật nối song song để tránh vướng vào các thiết bị đi kèm. Nếu có sự cản trở, lấy bóng và các thiết bị đi kèm ra ngoài.
- Chọn kích thước bóng nong phù hợp từ quá trình chẩn đoán và giải phẫu.
- Tham khảo các THÔNG SỐ KỸ THUẬT giữa đường kính của bóng nong và áp lực tối đa định mức.
- Không sử dụng lại lớp bảo vệ bóng nong đầu tiên nằm trên bóng sau khi tháo ra. Nếu không có thể làm cho bóng nong phồng hoặc xẹp quá mức do có sự biến dạng và hao mòn của trục.
- Sau khi rút bóng, ngâm trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu trên bề mặt bóng. Nếu khó làm sạch máu, hãy lau bóng một lần bằng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý. Trước khi đưa thêm bóng nong, hãy kiểm tra toàn bộ ống hệ thống dẫn của bóng để đảm bảo rằng không làm giảm độ trơn bề mặt và không có chất lạ trên bóng. Để loại bỏ máu từ dây dẫn, xả bóng bằng dung dịch muối sinh lý heparin.

4. Các biến chứng

Các biến chứng có thể xảy ra của Can thiệp tim mạch qua da bao gồm, nhưng không giới hạn:

- Phẫu thuật động mạch vành
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rung tâm nhĩ
- Thiếu máu do giãn nở lâu
- Thủng động mạch
- Rò rỉ tĩnh mạch/động mạch
- Tim đập nhanh
- Giảm huyết áp
- Chấn thương động mạch vành
- Đau thắt ngực
- Có huyết khối trong tĩnh mạch
- Vỡ động mạch
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí chèn
- Nhịp tim chậm
- Rối loạn nhịp tim nặng
- Nhồi máu não
- Tắc động mạch vành hoặc ghép mạch
- Hẹp lại động mạch vành
- Thiếu máu do co thắt
- Tắc động mạch ngoại biên
- Tụ máu
- Buồn nôn và nôn mửa
- Xuất huyết
- Tử vong

Nếu biến chứng cần phải thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành do kết quả của Can thiệp tim mạch, tỷ lệ tử vong của bệnh nhân đã được phẫu thuật bắc cầu trước đó sẽ cao hơn bệnh nhân không phẫu thuật bắc cầu. Các biến chứng lâu dài của can thiệp tim mạch vẫn được xác định.

5. Chú ý khi sử dụng

- Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, Không sử dụng lại. Không khử trùng dùng lại. Không xử lý lại. Quá trình tái sử dụng có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Vô trùng và không chứa chất gây phản ứng phản vệ trong một gói sản phẩm chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu gói hàng hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Nên sử dụng ngay sau khi mở, phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng.
- Chỉ các bác sĩ được đào tạo kỹ thuật Can thiệp tim mạch qua da và có kinh nghiệm mới được sử dụng bóng nong. Nếu không có thể gây ra các sự cố do không sử dụng đúng cách.
- Chỉ nên tiến hành quy trình Can thiệp tim mạch qua da tại các cơ sở có thể thực hiện cấp cứu nhồi máu cơ tim cấp để đề phòng các biến chứng nghiêm trọng. Đội ngũ can thiệp tim mạch nên chuẩn bị sẵn sàng trong quá trình thực hiện can thiệp mạch vành qua da. Nếu không sẽ không thể kịp thời khắc phục được các biến chứng.
- Không được ngâm khử trùng bóng nong trong các dung dịch rượu hoặc thuốc chứa dung môi hữu cơ hoặc lau bóng nong bằng thuốc. Nếu không có thể làm hỏng hoặc làm vỡ bóng hoặc gây suy giảm độ trơn.
- Bất cứ sự thay đổi nào sau khi đưa bóng nong vào mạch máu cần phải được thực hiện bằng phương pháp chụp cản quang độ phân giải cao.
- Cần phải khử trùng toàn bộ quá trình thực hiện.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHÚ Ý

- Trước khi sử dụng bóng nong đọc kỹ hướng dẫn về các sản phẩm được phân và thiết bị y tế kèm theo.
- Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng tất cả các thiết bị bao gồm cả bóng nong đều hoạt động bình thường. Xác nhận xem bóng nong có bị hư hại hay không, và thiết kế của bóng nong phù hợp với các tiêu chí của quy trình và kỹ thuật được sử dụng.

1. Chuẩn bị bóng nong

1-1 Cẩn thận lấy bóng nong ra khỏi ống giá đỡ

CHÚ Ý

- Lấy bóng theo phương thẳng từ đầu của giá đỡ mà không được làm cong hệ thống dẫn bóng. Nếu không lấy bóng nong theo phương thẳng, áp lực quá lớn gần hệ thống dẫn có thể làm hư hại hoặc gây vỡ bóng nong.
- Không kéo mạnh bóng nếu thiết bị bị kẹt. Nếu không có thể làm bóng nong mất khả năng đàn hồi phồng hoặc xẹp.

1-2 Sau khi vệ sinh lớp bảo vệ bóng nong bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận lấy lớp bảo vệ bóng nong và không làm ảnh hưởng đến bất cứ bộ phận nào. Nếu cần, bóng nong có thể được cuộn lại và bảo vệ bằng KẸP ỐNG phù hợp với “Hướng dẫn sử dụng KẸP ỐNG và Lớp bảo vệ bóng nong”.

CHÚ Ý

Không lấy lớp bảo vệ ra nếu thấy bị kẹt. Có thể làm hỏng bóng nong nếu cố ý dùng lực để lấy.

1-3 Hút 3mL dung môi thuốc cân quang phù hợp (VD: Tỷ lệ 1:1 hỗn hợp thuốc cân quang và muối sinh lý) bằng ống tiêm 20 mL.

CẢNH BÁO

Không sử dụng khí hoặc nước hoặc các chất khác ngoài thuốc cân quang để làm phồng bóng nong. Nếu bị rò rỉ, các chất lỏng có thể làm ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe bệnh nhân.

1-4 Nối ống tiêm có chứa chất cân quang với trực bóng (sau đây được gọi là “cửa bóng nong”).

1-5 Để đầu ống tiêm hướng xuống dưới, hút thoát khí khoảng 20~30 giây.

1-6 Trong khi giữ cho ống tiêm hướng đầu xuống dưới, tiêm từ từ chất cân quang.

1-7 Lặp lại các bước 1-5 và 1-6 một vài lần cho đến khi bóng nong đầy chất cân quang.

2. Rửa và lắp dây dẫn

2-1 Lắp bộ bơm bóng vào đầu ngoại biên của bóng. Rửa bằng dung dịch muối sinh lý heparin để loại bỏ các bọt khí.

CHÚ Ý

Cần trọng để không làm hỏng bóng khi lắp bộ bơm bóng.

2-2 Xác nhận trực quan rằng bóng nong đã được xả hết hơi.

2-3 Đưa đầu cuối đoạn gần của dây dẫn (đường kính không quá 0,014" (0,36 mm)) vào đầu cuối đoạn xa của hệ thống dẫn bóng. Đưa dây dẫn thông qua công dây cho đến khi đi ra từ đầu bên kia. Giữ đầu cuối đoạn gần của dây dẫn và kéo lại qua cổng dây dẫn cho đến khi dây dẫn và đầu bóng có vị trí thích hợp.

CẢNH BÁO

Trước khi lắp bóng nong, lau sạch dây dẫn bằng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu dư hoặc chất cân quang. Việc di chuyển bóng qua các cạnh bén nhọn vào dây dẫn hoặc dây ướt một phần có thể làm vỡ hoặc nứt gãy bóng. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của hệ thống dẫn bóng.

- Chú ý không để xoắn đầu xa của bóng và đưa từ từ/cẩn thận khi lắp vào đầu cuối đoạn gần của dây dẫn vào đoạn cuối đầu xa của bóng.
- Lắp cẩn thận dây dẫn, chú ý tránh không để làm hư hại đến đầu cuối đoạn xa của công dây dẫn.
- Nếu hệ thống dẫn bóng được đặt vào một bình dung dịch muối sinh lý, hãy cẩn thận cuộn lại để tránh làm bẩn.
- Khi trực đoạn gần của hệ thống dẫn bóng bị cong hoặc xoắn, không sử dụng lại do trực có thể đã bị hỏng.

CHÚ Ý

3. Nối bộ bơm làm phồng/xẹp được trang bị cùng với áp kế được chỉ dẫn trong hệ thống bóng.

3-1 Đổ dây chất cân quang vào bộ bơm làm phồng/xẹp được trang bị cùng với áp kế và hút bỏ không khí ra khỏi thiết bị.

3-2 Lắp chắc chắn bộ bơm làm phồng/xẹp vào cửa bóng nong trên hệ thống dẫn. Đảm bảo không có không khí lọt vào hệ thống, bộ bơm bóng phải được đổ đầy chất cân quang.

4. Lắp bóng nong

4-1 Lắp lớp bọc bảo vệ vào theo mô tả trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

4-2 Chọn một dây dẫn phù hợp với nhãn chỉ dẫn và phù hợp với vị trí của nơi đoạn hẹp và giải phẫu bệnh nhân. Rửa dây dẫn bằng dung dịch muối sinh lý trước khi sử dụng.

CHÚ Ý

Sử dụng liệu pháp chống đông cho bệnh nhân trước khi lắp dây dẫn.

4-3 Đưa dây dẫn vào ống thông mở đường của động mạch vành sau khi đã xác nhận sử dụng được phương pháp này. Xác định vị trí của ổ dây dẫn can thiệp bằng chụp cân quang độ phân giải cao. Sau khi xác định đúng vị trí dây dẫn, sử dụng một liều lượng phù hợp thuốc giãn mạch.

4-4 Đưa bóng qua van cầm máu của đầu nối chữ Y đi kèm với ống thông mở đường

CHÚ Ý

Đảm bảo van cầm máu của đầu nối chữ Y đã được nối lỏng. Nếu van vẫn còn chặt, van sẽ không thể đảm bảo bóng nong đi qua một cách trơn tru.

4-5 Sau khi sử dụng chụp cân quang độ phân giải cao, đưa bóng cho đến khi vào xấp xỉ 2-3cm đoạn gần của dây dẫn. Đánh dấu độ sâu vào trực ống sẽ giúp xác định bóng đã được luồn vào bao nhiêu.

4-6 Đưa bóng vào động mạch vành cân nong sử dụng chụp cân quang độ phân giải cao. Thực hiện chụp cân quang động mạch thông qua ống thông mở đường để xác định bóng đã đến vùng hẹp động mạch.

CHÚ Ý

Đảm bảo rằng dây dẫn đã được luồn đúng vào mạch máu đích bằng cách chụp cân quang từ các góc độ khác nhau.

4-7 Đưa bóng nong qua dây dẫn cho đến khi bóng nong đến vùng hẹp động mạch.

CẢNH BÁO

Nếu có bất cứ sự cản trở nào, không dùng lực để đẩy dây dẫn hoặc bóng nong. Trước khi tiến hành, xác định nguyên nhân bằng chụp cân quang độ phân giải cao. Nếu dùng lực có thể gây tổn thương cho mạch máu và/hoặc làm gãy vỡ dây dẫn hoặc hệ thống dẫn bóng nong. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của bóng nong.

4-8 Luồn bóng nong vào vị trí nong ở khu vực hẹp động mạch với sự hỗ trợ của bộ phận đánh dấu chắn bức xạ, và bơm phồng với áp suất thấp khoảng 1-2 atm (101-203 KPa) sau khi thắt chặt van cầm máu của đầu nối chữ Y. **Xác nhận rằng bóng nong ở giữa khu vực hẹp động mạch bằng cách kiểm tra sự sự mất cân bằng tổng lực.**

CHÚ Ý

Không siết quá chặt van cầm máu của đầu nối chữ Y do có thể làm ảnh hưởng đến thời gian bơm phồng/xẹp và/hoặc làm xoắn trực ống thông.

5. Bơm phồng bóng nong

5-1 Bơm bóng nong với áp lực phù hợp trong thời gian hợp lý bằng bộ bơm bóng làm phồng/xẹp đi được trang bị cùng với áp kế, sau đó xả hơi làm xẹp bóng nong.

CẢNH BÁO

- **Cẩn thận bơm phồng bóng nong với sự hỗ trợ của chụp cân quang độ phân giải cao, đảm bảo rằng sức nén làm phồng bóng nong. Nếu bóng nong không phồng lên, không tăng áp suất do có thể làm bóng nong không xẹp được.**
- **Áp suất bơm phồng bóng nong không nên vượt quá áp lực tối đa. Tăng áp quá áp lực tối đa có thể làm vỡ bóng. Áp lực tối đa dựa trên kết quả thử nghiệm vitro. Ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không nổ ở hoặc dưới mức áp lực tối đa.**
- **Nếu bóng nong bị vỡ do tăng áp suất quá áp lực tối đa, cả bóng nong lẫn các mảnh vỡ có thể xâm nhập vào mạch máu và cần phải phẫu thuật lấy ra.**
- **Tác động ngắn hoặc dài của việc tăng áp lực trên mức áp lực cho phép đến động mạch vành vẫn chưa được kiểm chứng.**
- **Không bơm phồng bóng nong vượt quá đường kính động mạch vành đoạn gần hoặc đoạn xa của nơi tắc động mạch.**
- **Bơm bóng nong làm mở rộng khung giá đỡ, bên trong khung giá đỡ hoặc vùng bị hẹp động mạch có khả năng làm vỡ bóng nong trước khi áp lực tối đa vượt ngưỡng. Cẩn trọng khi bơm bóng nong.**

CHÚ Ý

Bóng nong có thể bị trượt ra ngoài vùng tổn thương khi bơm do lớp áo nước. Cần thận trọng khi bơm với sự hỗ trợ của chụp cân quang độ phân giải cao để bóng nong không thay đổi vị trí khi luồn đến nơi bị tổn thương.

5-2 Thu hồi bóng nong để thu lại toàn bộ bóng nong đã xả xẹp trong ống thông can thiệp sau khi bơm bóng, tiến hành chụp cân quang mạch vành thông qua ống thông can thiệp để đánh giá kết quả của vùng hẹp động mạch.

CHÚ Ý

- Không thu hồi hoặc lấy ra bóng nong trước khi bóng nong đã được xẹp hoàn toàn. Chỉ lấy bóng nong sau khi đã nối lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y.
- Trong khi dây dẫn vẫn ở trong mạch máu, lấy bóng nong theo đường thẳng dọc theo dây dẫn
- Không lấy bóng nong khi bị cong ở cửa đầu nối chữ Y. Nếu không lực lấy quá mạnh ở khu vực cận công dây dẫn có thể làm vỡ hoặc hư hại đến bóng nong.

5-3 Nếu khu vực hẹp động mạch không được cải thiện, tăng từ từ áp lực bơm bóng đến áp lực tối đa hoặc lặp lại việc tạo áp lực cho đến khi không thể cải thiện tốt hơn khu vực hẹp động mạch. Thông thường việc bơm phồng lặp lại bóng nong có thể đem lại những cải thiện đáng kể cho vùng hẹp, được xác định bằng chụp cân quang động mạch vành.

6. Thay đổi bóng

6-1 Nối lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y.

6-2 Giữ dây dẫn và van cầm máu bằng một tay và bóng nong bằng tay còn lại.

6-3 Lấy bóng trong khi vẫn đảm bảo vị trí của dây dẫn ở khu vực tổn thương. Lau bề mặt dây dẫn để tránh sự cố khi luôn bóng lần tiếp theo.

CẢNH BÁO

Khi luôn hoặc thay đổi bóng , lau dây dẫn bằng gạc ngâm nước muối sinh lý. Kiểm tra toàn bộ dây dẫn đảm bảo độ trơn của bề mặt bóng không bị giảm đi và không có các chất lạ bám trên bóng. Việc di chuyển bóng qua các cạnh bám dính vào dây dẫn hoặc dây ướt một phần có thể làm vỡ hoặc nứt gãy bóng . Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ bóng .

CHÚ Ý

Đảm bảo vị trí dây dẫn bằng chụp cản quang độ phân giải cao trong quá trình thay đổi.

6-4 Luôn bóng tiếp theo vào đầu cuối đoạn gần của dây dẫn như mô tả ở phần trước trong khi vẫn đảm bảo vị trí chính xác của dây dẫn.

CHÚ Ý

Đọc kỹ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng bóng nong áp lực cao Accuforce.

6-5 Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng phần “**Lắp bóng nong**” sau mục 4-7 và bom phòng/thay đổi bóng

7. Loại bỏ bóng nong

Sau khi kết thúc quá trình nong giãn động mạch, xả khí hoàn toàn bóng nong và lấy bóng nong , dây dẫn sau khi đã nối lỏng van cầm máu. Nên duy trì vị trí của dây dẫn trong một khoảng thời gian sau quá trình nong giãn. Chuẩn bị cho các sự cố bất ngờ có thể xảy ra. Để đưa bóng nong ra an toàn và đúng cách các bóng nong , sử dụng KẸP ỚNG phù hợp với “Hướng dẫn sử dụng KẸP ỚNG và Lớp bảo vệ bóng nong”.

8. Hướng dẫn sử dụng KẸP ỚNG và Lớp bảo vệ bóng nong

8-1 Hướng dẫn sử dụng KẸP ỚNG

1. Tháo KẸP ỚNG ra khỏi giá đỡ
2. Đặt bóng nong PTCA vào một vòng đơn hoặc đôi (Hình 1).

CHÚ Ý

Thực hiện cẩn thận để tránh bóng nong PTCA bị xoắn và va chạm với các vòng khác.

3. Đảm bảo bóng nong PTCA được cuộn lại bằng KẸP ỚNG theo các bước sau:
 - Móc đầu KẸP ỚNG vào bóng PTCA (Hình 2);
 - Cố định bóng nong PTCA vào đầu còn lại của KẸP ỚNG (Hình 3).

CẢNH BÁO

Giữ chặt bóng nong PTCA bằng KẸP ỚNG ở đầu cuối đoạn gần cứng hơn. Không sử dụng KẸP ỚNG ở trên trục gần mềm hoặc cửa dây dẫn PTCA của bóng nong PTCA loại thay đổi nhanh, điều này có thể làm hư hại bóng nong PTCA.

4. Khi lấy KẸP ỚNG ra khỏi bóng nong PTCA, lặp lại các bước trên theo trình tự ngược lại (Hình 3, Hình 2).

CHÚ Ý

Thực hiện một cách cẩn trọng để tránh làm xoắn trục hoặc va chạm khi lấy KẸP ỚNG.

8-2 Hướng dẫn sử dụng Lớp bảo vệ bóng nong

CHÚ Ý

Nên sử dụng lớp bảo vệ thứ hai của bóng nong khi ống nong được đặt trong bình dung dịch muối sinh lý. Không được sử dụng lại lớp bảo vệ đầu tiên trên bóng nong sau khi đã loại bỏ. Nếu không có thể làm cho bóng nong mất khả năng xếp do bóng bị biến dạng và trục bị hư hại.

1. Tháo lớp bảo vệ thứ hai từ tấm chắn.
2. Lắp que thăm vào lớp bảo vệ bóng nong.
3. Lắp que thăm và lớp bảo vệ bóng nong từ đầu của bóng , cẩn thận bao phủ toàn bộ bóng nong bằng que thăm và lớp bảo vệ bóng nong.

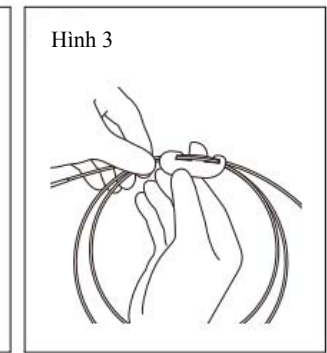
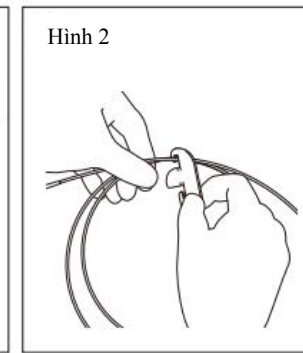
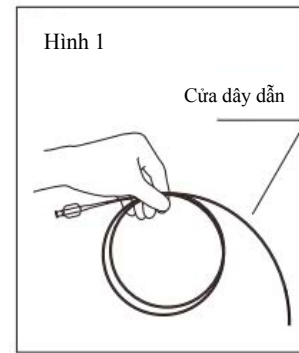
CHÚ Ý

Không dùng lực để lắp bóng nong vào lớp bảo vệ bóng nong. Nhẹ nhàng xoắn bóng và lắp từ từ.

4. Khi sử dụng bóng , sau khi làm ướt lớp bảo vệ bóng nong ở đầu bóng bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận lấy lớp bảo vệ bóng nong và que thăm ra mà không làm hư hại bóng.

CHÚ Ý

Không dùng lực để lấy lớp bảo vệ bóng nong nếu có thấy bị vướng. Dùng lực để lấy có thể làm bóng mất khả năng co giãn phòng/xẹp.



CHÚ Ý KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm cao khi bảo quản.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Bác sĩ cần tham khảo các tài liệu y học mới phát hành về bóng nong mạch vành , như các ấn phẩm được ACC/AHA công bố.

ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

INDICATIONS

The Accuforce ("dilatation catheter") is intended to be used for percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) for the purpose of improving myocardial blood flow in the localized stenotic lesion of the coronary arteries.

CAUTIONS FOR USE

1. Contraindications (patients/conditions in which PTCA must be avoided)

- Lesions in the left main trunk for which no compensation of blood flow by bypass or collateral circulation is available. Failure to observe this warning could result in acute coronary occlusion.
- Patients who had previous coronary artery spasm due to the possibility of acute coronary occlusion.
- Pregnancy or suspected pregnancy. X-ray exposure could damage fetus.

2. Relative contraindications (patients/conditions in which PTCA may carry a higher than usual risk, and should only be attempted if the procedure's benefit outweighs the risk)

- Patients in whom coronary bypass surgery is not applicable. Emergency CABG is required for acute-phase ischemic complications.

3. Important safety instructions

WARNINGS

- **Advance the dilatation catheter carefully within the artery and, if any resistance is felt, stop manipulating the dilatation catheter and determine the cause under high resolution fluoroscopy. Continuing to advance the dilatation catheter may result in damage to the vessel and/or separation or laceration of the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments of the dilatation catheter.**
- **Within the stent strut, advancement or removal or inflation of the dilatation catheter should be done carefully under high resolution fluoroscopy. Failure to take care could result in vascular injury or damage/breakage of the catheter due to stent abrasion, and the balloon bursting below the rated burst pressure.**

CAUTIONS

- Use an inflation/deflation device equipped with an accurate manometer. The balloon may rupture if over-inflation occurs due to inaccurate determination of balloon pressure.
- Administer appropriate anticoagulant and coronary vasodilator to the patient during the PTCA procedure. Carry out appropriate anticoagulant therapy under direction of the physician in charge after completion of the PTCA procedure.
- Do not use agents containing organic solvents or oleaginous contrast media. Contact with these agents may lead to damage of the dilatation catheter and/or rupture of the balloon.
- Always handle catheters with care, and avoid kinks. Do not use if kinked. A kink could damage or break the catheter.
- Operate the catheter with utmost care while performing the kissing balloon technique or parallel wire technique, to avoid entanglement with the accompanying device. If resistance is encountered, remove the catheter and the accompanying device together.
- Choose the appropriate balloon size from the diagnostic site and anatomic aspect.
- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.
- After withdrawing the catheter, soak it in physiological saline solution to

remove the blood on the surface of the catheter. If the blood is difficult to remove, wipe the catheter once with gauze soaked with physiological saline solution. Before reinserting the same balloon catheter, inspect the entire catheter to ensure that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the catheter. To remove the blood from the guide wire lumen, flush the catheter with heparinized physiological saline solution.

4. Complications

Possible complications of PTCA include, but are not limited to, the following:

- Coronary artery dissection
- Acute myocardial infarction
- Ventricular fibrillation
- Ischaemia due to long-term dilatation
- Arterial perforation
- Arteriovenous fistula
- Palpitation
- Hypotension
- Coronary artery injury
- Unstable angina pectoris
- Intravessel thrombosis
- Arterial rupture
- Infection and pain at the insertion site
- Bradycardia
- Severe arrhythmia
- Cerebral infarction
- Total occlusion of coronary artery or bypass graft
- Restenosis of coronary artery
- Ischaemia due to spasm
- Distal embolization
- Haematoma
- Nausea and vomiting
- Haemorrhage
- Death

If a complication requiring emergency coronary artery bypass surgery has occurred as the result of PTCA, the mortality of patients who had previous bypass surgery will be higher than that of patients who did not undergo bypass surgery. The long term complications of PTCA remain to be defined.

5. Precautions for application

- This product has been sterilized by ethylene oxide gas. For single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged unit package. Do not use if the unit package or the product have been damaged or soiled.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- The dilatation catheter should be used by a physician who is familiar with, and well trained in, PTCA techniques. Failure to observe this warning could result in failure due to improper operation.
- PTCA procedures should be carried out only at institutions where emergency coronary artery surgery can be performed preparing for severe complications. It is desirable that a cardiovascular surgery team is standing ready during PTCA procedures. Otherwise failure or complications cannot be promptly responded to.
- Do not soak the catheter in sterilizing alcohol or drug solutions containing organic solvents, or wipe the catheter with drugs. Failure to observe this warning could damage or break the catheter or cause loss of lubricity.
- Any advancement after introduction of the dilatation catheter into the vessel should be done under high resolution fluoroscopy.
- The entire operation should be carried out aseptically.

DIRECTIONS FOR USE

CAUTIONS

- Before using the catheter, read the instructions for the accompanying pharmaceutical products and medical devices.
- Before use, confirm that all apparatus including the dilatation catheter is functioning properly. Confirm whether the dilatation catheter is damaged or not, and that the design of the balloon meets the criteria of the procedure and the technique to be used.

1. Preparation of the dilatation catheter

- 1-1 Carefully remove the catheter from the holder tube.

CAUTIONS

- Remove the catheter in a straight line from the end of the holder tube without bending the catheter. If the catheter is not removed in a straight line, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.
- Do not remove the catheter by force if resistance is encountered. Forced removal could cause the balloon not to inflate or deflate.

- 1-2 After wetting the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet not to damage the balloon part. If necessary, dilatation catheter may be coiled and

secured using the CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

CAUTION

Do not remove the sheath if resistance is felt. Using force may result in damage to the balloon.

- 1-3 Draw 3 mL of an appropriate contrast medium (for example: a 1:1 mixture of contrast media and physiological saline solution) into a 20 mL syringe.

WARNING

Do not use air, gases or liquids other than contrast media to inflate the balloon. In case of leakage from the balloon, such fluids could have serious adverse effects on the patient's health.

- 1-4 Connect the syringe containing contrast medium to the catheter hub (hereafter referred to as "balloon inflation port").
- 1-5 Holding the syringe with its tip down, aspirate air for 20 ~ 30 seconds.
- 1-6 While holding the syringe with its tip pointing downwards, inject the contrast medium slowly.
- 1-7 Repeat steps 1-5 and 1-6 several times until contrast medium fills the balloon completely.

2. Flushing and Insertion of guide wire

- 2-1 Insert the enclosed flushing needle into the distal tip of the dilatation catheter. Flush with heparinized physiological saline solution in order to remove air bubbles.

CAUTION

Take care not to damage the dilatation catheter when inserting the enclosed flushing needle.

- 2-2 Visually confirm that the balloon is fully deflated.
- 2-3 Insert the proximal end of a guide wire (not more than 0.014" (0.36 mm) in diameter) into the distal tip of the catheter. Advance the wire through the guide wire lumen until it protrudes from the guide wire port. Grasp the proximal end of the guide wire and pull it back through the guide wire lumen until guide wire and catheter tip are appropriately positioned.

WARNING

Before inserting the dilatation catheter, thoroughly wipe the guide wire with gauze soaked with physiological saline solution to remove any residue of blood or contrast media. Moving the catheter over such residues which are adherent to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of the dilatation catheter.

This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

CAUTIONS

- Take care not to kink the distal tip of the dilatation catheter and advance slowly/carefully when inserting the proximal end of the guide wire into the distal tip of the dilatation catheter.
- Carefully insert the guide wire, and use caution to prevent the proximal end from damaging the guide-wire lumen.
- If the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution, carefully coil the shaft to avoid accidental contamination.
- When proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause the separation of shaft.

3. Connection of an inflation/deflation device equipped with a manometer to the dilatation catheter

- 3-1 Fill an inflation/deflation device equipped with a manometer with the contrast medium and expel air from the device.
- 3-2 Attach the inflation/deflation device firmly to the balloon inflation port on the dilatation catheter. To ensure that no air enters the system, the inflation device must be filled adequately with contrast medium.

4. Insertion of the dilatation catheter

- 4-1 Insert an introducer sheath into the blood vessel as described in the manufacturer's instruction manual.
- 4-2 Select a guiding catheter that conforms to the label indication, and suitable to the position of the lesion and the patient's anatomy. Flush the guiding catheter with heparinized physiological saline solution before use.

CAUTION

Administer appropriate anticoagulation therapy to the patient before insertion of the guiding catheter.

- 4-3 Position the guiding catheter at the ostium of the desired coronary artery using accepted protocol. Confirm the position of the guiding catheter under high resolution fluoroscopy. After the catheter position is confirmed, administer an appropriate dose of a vasodilator.
- 4-4 Insert the dilatation catheter through the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter.

CAUTION

Make sure the hemostatic valve of the Y connector has been loosened. If tight, the valve will not allow smooth passage of the balloon.

- 4-5 Under high resolution fluoroscopy, advance the dilatation catheter until it reaches a point 2-3 cm proximal to the distal end of the guiding catheter. The depth marker on the shaft will help confirm how far the catheter has been advanced.

- 4-6 Advance the guide wire into the desired coronary artery under high resolution fluoroscopy. Carry out angiography through the guiding catheter to confirm that the guide wire has crossed the stenotic lesion.

CAUTION

Confirm that the guide wire is correctly inserted into a target vessel by performing contrast radiography from various angles.

- 4-7 Advance the dilatation catheter over the guide wire until the balloon reaches the stenotic lesion.

WARNING

If any resistance is felt, do not advance the guide wire or the dilatation catheter by force. Before proceeding, determine the cause under high resolution fluoroscopy. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or laceration or separation of the guide wire or the dilatation catheter. This may necessitate recovery of fragments.

- 4-8 Advance the dilatation catheter to position the balloon at the site of the stenotic lesion with the help of the radiopaque marker, and inflate it at a low pressure of 1-2 atm (101-203 kPa) after tightening the hemostatic valve of the Y connector. Confirm that the balloon is positioned in the centre of the stenotic lesion by checking the resultant unevenness (dumbbell effect).

CAUTION

Do not tighten the hemostatic valve of the Y connector excessively as this may affect the inflation/deflation time and/or kink the catheter shaft.

5. Balloon inflation

- 5-1 Inflate the balloon with appropriate pressure for an appropriate time with the inflation/deflation device equipped with a manometer; then deflate the balloon.

WARNINGS

- Carefully inflate the balloon under the guidance of high-resolution fluoroscopy, and ensure that compression inflates the balloon. If the balloon does not inflate, do not apply excessive pressure, as this could prevent the balloon from deflating.
- The inflation pressure of the balloon should not exceed the RBP. Pressurization above the RBP may result in rupture of the balloon. The RBP is based on results of in vitro testing. At least 99.9% of the balloons (with 95% confidence) will not burst at or below their RBP.
- If a balloon rupture should occur due to pressurization above the RBP, the balloon or its fragments might be released into the vessel, retrieval of which may be needed.
- The short or long term effect of pressurization above the nominal pressure on the coronary arteries is still under investigation.
- Do not inflate the balloon beyond the diameter of the coronary artery proximal or distal to the stenotic lesion.
- Balloon inflation to expand a stent, inside a stent or calcified lesions is combined with a possibility of the balloon rupturing before the RBP is exceeded. Inflate the balloon with due caution.

CAUTION

The balloon may slip out of the lesion when inflated because of the hydrophilic coating. Inflate the balloon carefully under the guidance of high-resolution fluoroscopy so that the balloon does not change position in the lesion.

- 5-2 Pull back the dilatation catheter to withdraw the completely deflated balloon into the guiding catheter after inflation of the balloon, and carry out coronary angiography through the guiding catheter to evaluate the improvement of the stenosis.

CAUTIONS

- Do not move or remove the dilatation catheter before the balloon is deflated completely. Removal of the dilatation catheter should be done after loosening the hemostatic valve of the Y connector.
- While the guide wire is in the vessel, remove the catheter in a straight line along the guide wire.
- Do not remove the catheter if it is bent at the Y connector port. If removal of a bent catheter is attempted, excessive pressure is applied to the area near the guide-wire port, possibly damaging or breaking the catheter.

- 5-3 If the improvement of the stenosis is not sufficient, increase the inflation pressure of the balloon gradually to the RBP, or pressurize it repeatedly until no further improvement can be attained. Usually, repeated inflation of the balloon brings about sufficient improvement of the stenosis, which can be confirmed by coronary angiography.

6. Exchange of the dilatation catheter

- 6-1 Loosen the hemostatic valve of the Y connector.
- 6-2 Grasp the guide wire and the hemostatic valve in one hand and the catheter in the other.

- 6-3 Remove the dilatation catheter while maintaining the position of the guide wire in the lesion. Wipe the guide wire surface to avoid problems when inserted in the next catheter.

WARNING

When inserting or exchanging the dilatation catheter, wipe the guide wire once with gauze soaked with physiological saline solution. Inspect the entire guide wire that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the wire. Moving the catheter over such residues adhered to the guide wire or over a half-wetted wire, may result in the separation or laceration of dilatation catheter. This may necessitate the recovery of the catheter fragments.

CAUTION

Monitor the guide wire position under high resolution fluoroscopy during the exchange.

- 6-4 Insert the next catheter over the proximal end of the guide wire as previously described while maintaining the guide wire position.

CAUTION

Read the manufacturer's instructions when catheters other than the Accuforce are used.

- 6-5 Follow the directions for use labelled "Insertion of the dilatation catheter" after 4-7 and inflate/ exchange dilatation catheters.

7. Removal of the dilatation catheter

After completion of dilatation, deflate the balloon completely and remove the dilatation catheter and guide wire after loosening the hemostatic valve. It is recommended to keep the guide wire in position for a while after the procedure, preparing for any possible unexpected incidents. In order to dispose of the removed dilatation catheter safely and properly, use CATHETERCLIP in accordance with "Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath".

8. Directions for use of CATHETERCLIP and balloon protection sheath

- 8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

- Remove the CATHETERCLIP from its holder.
- Shape PTCA dilatation catheter into a single or double loop (Fig. 1).

CAUTION

Proceed with care to prevent PTCA dilatation catheter kinking and collapse when forming the loops.

- Secure the coiled PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP following the steps below:

- Hook the tip of the CATHETERCLIP onto the PTCA dilatation catheter (Fig. 2).
- Fix the PTCA dilatation catheter onto the other end of the CATHETERCLIP (Fig. 3).

WARNING

Secure the PTCA dilatation catheter with the CATHETERCLIP at the stiffer, proximal end. Do not use the CATHETERCLIP on the flexible, distal shaft or the PTCA guidewire port of the rapid exchange type PTCA dilatation catheters, it may damage the PTCA dilatation catheter.

- When removing the CATHETERCLIP from the coiled PTCA dilatation catheter, repeat above steps in reverse (Fig. 3 to Fig. 2).

CAUTION

Proceed with care to prevent shaft kinking and collapse while removing the CATHETERCLIP.

- 8-2 Directions for use of balloon protection sheath

CAUTION

It is recommended to use the second balloon protection sheath when the catheter is placed into a bowl of physiological saline solution. Do not reuse the first balloon protection sheath which is on the catheter, after removing it. Failure to observe this warning could cause the balloon to not inflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

- Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.
- Insert the stylet inside the balloon protection sheath.
- Insert the stylet and balloon protection sheath from the tip of the catheter, and carefully cover the balloon with the stylet and balloon protection sheath.

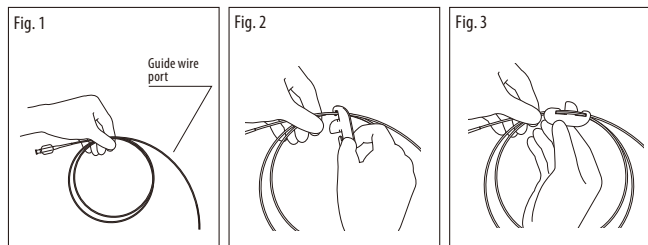
CAUTION

Do not forcibly insert the balloon into the balloon protection sheath. Lightly twist the balloon and carefully insert it.

- When using the catheter, after wetting the balloon protection sheath at the tip of the catheter in a physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath and stylet without damaging the balloon.

CAUTION

Do not remove the balloon protection sheath by force if resistance is encountered. Forcible removal could cause the balloon to not inflate or deflate.



PRECAUTIONS FOR STORAGE

Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature, or high humidity during storage.

REFERENCES

The physician should consult current medical literature on balloon dilatation, such as that published by ACC/AHA.

FRANÇAIS

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

Le cathéter de dilatation Accuforce est indiqué pour l'angioplastie transluminale percutanée des artères coronaires (P.T.C.A.), dans le but d'améliorer le flux sanguin myocardique dans les sténoses localisées.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Contre-indications (patients/conditions où la P.T.C.A. doit être évitée).

- Lésions du tronc commun gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une occlusion coronarienne aiguë.
- Patients ayant déjà présenté des spasmes des artères coronaires en raison d'une possible occlusion coronarienne aiguë.
- Grossesse ou suspicion de grossesse. Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au foetus.

2. Contre-indications relatives (patients/conditions où la PTCA peut entraîner un risque supérieur au risque normal acceptable, et où la procédure pourrait être tentée si le rapport bénéfice risque est positif)

- Patients chez lesquels un pontage coronarien n'est pas possible, un pontage en urgence est requis en cas de complications, d'une ischémie en phase aiguë.

3. Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité

MISE EN GARDE

- Faire progresser le cathéter de dilatation dans l'artère, si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation du cathéter de dilatation, et en déterminer la cause sous scopie. Continuer la progression du cathéter de dilatation peut entraîner une lésion vasculaire et/ou la séparation ou la laceration du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération des fragments de celui-ci.**