

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## BẢN TIẾNG VIỆT

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

### CHỈ ĐỊNH

Ống thông giãn nở Hiryu được dùng để nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích cải thiện lưu lượng máu cơ tim đối với tổn thương hẹp động mạch vành cục bộ.

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

#### 1. Chống chỉ định (bệnh nhân/điều kiện cần tránh PTCA)

- Các tổn thương ở thân chung nhánh trái mà không có sự bù đắp lưu lượng máu bởi các nhánh bên hoặc tuần hoàn bàng hệ. Nếu không làm đúng cảnh báo này có thể dẫn đến tình trạng tắc nghẽn mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng bị tắc động mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân mang thai hoặc nghi ngờ có thai. Phơi nhiễm tia X có thể gây hại cho bào thai.

#### 2. Chống chỉ định tương đối (bệnh nhân/điều kiện mà PTCA có thể mang lại rủi ro cao hơn bình thường, và chỉ nên áp dụng nếu lợi ích của kỹ thuật PTCA lớn hơn nguy cơ)

- Bệnh nhân không thể phẫu thuật động mạch vành với kỹ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể. Cần tiến hành cấp cứu CABG khi có biến chứng thiếu máu ở giai đoạn cấp tính.

#### 3. Hướng dẫn an toàn quan trọng

##### CẢNH BÁO

- **Cẩn thận đẩy ống thông dần hồi vào trong động mạch, và nếu có bất kỳ trở ngại nào, hãy ngừng thao tác và xác định nguyên nhân với máy quan sát bằng tia X độ phân giải cao. Việc tiếp tục đẩy ống thông giãn nở có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc làm cho ống thông giãn nở bị đứt vỡ hoặc xẹp. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.**
- **Khi nâng trong khung giá đỡ, phải thao tác đẩy, rút hoặc nong ống thông một cách cẩn thận với phương pháp quan sát dưới tia X độ phân giải cao. Bất cứ sơ suất nào cũng có thể dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng/vỡ ống thông do cọ xát vào khung giá đỡ, và bóng nong bị vỡ dưới áp lực bơm cao.**

##### THẬN TRỌNG

- Sử dụng thiết bị bơm áp lực được trang bị đồng hồ chính xác. Bóng nong có thể vỡ nếu bơm quá căng do áp lực bơm không chính xác.
- Dùng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch vành cho bệnh nhân trong suốt quá trình tiến hành PTCA. Thực hiện liệu pháp chống đông máu thích hợp dưới sự chỉ dẫn của bác sĩ phụ trách sau khi hoàn thành PTCA.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất phản quang có dầu mỡ. Khi tiếp xúc với các chất này, ống thông giãn nở có thể bị hỏng và/hoặc bóng nong bị vỡ.
- Luôn luôn giữ ống thông cẩn thận và không để ống bị gập gãy hay uốn vặn. Khi ống bị gập gãy, không được sử dụng, vì chỗ bị gập có thể làm hỏng hoặc phá vỡ ống thông.
- Vận hành ống thông một cách cẩn thận tối đa khi thực hiện kỹ thuật Kissing Balloon hoặc điều chỉnh dây song song, để tránh vướng vào dụng cụ đi cùng. Nếu gặp trở ngại, hãy tháo ống thông và dụng cụ đi cùng.
- Chọn kích thước bóng thích hợp tùy theo vị trí tổn thương được chẩn đoán và đặc điểm giải phẫu.
- Tham khảo phần THÔNG SỐ KỸ THUẬT trong đó chỉ định đường kính của bóng nong và áp lực bơm tối đa.
- Không tái sử dụng đoạn ống bảo vệ phần bóng nằm trên ống thông giãn nở khi đã tháo nó ra. Việc không tuân theo cảnh báo này có thể khiến bóng không nong lên được hoặc xẹp được do bóng bị biến dạng hoặc trục ống thông bị hỏng..

- Sau khi rút ống thông, ngâm ống trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu trên bề mặt ống thông. Nếu khó làm sạch vết máu, hãy lau ống thông một lần bằng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý. Trước khi lắp lại ống thông bóng nong, kiểm tra toàn bộ ống thông để đảm bảo rằng độ trơn nhẵn bề mặt ống không bị giảm, và không có dị vật trên ống thông. Để làm sạch máu bám vào bề mặt dây dẫn (bít chạc ống thông), bơm tràn ống thông bằng dung dịch muối sinh lý heparin.

#### 4. Biến chứng

PTCA có thể gây ra các biến chứng bao gồm nhưng không giới hạn các biến chứng sau:

- Tách thành động mạch vành
- Nhồi máu cơ tim cấp tính
- Rung tâm nhĩ
- Thiếu máu do giãn mạch trong thời gian dài
- Thủng động mạch vành
- Rò động tĩnh mạch
- Tim đập nhanh
- Hạ huyết áp
- Chấn thương động mạch vành
- Đau thắt ngực thất thường
- Huyết khối nội mạch
- Vỡ mạch
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí chèn
- Nhịp tim chậm
- Loạn nhịp tim nặng
- Nhồi máu não
- Tắc động mạch vành hoặc tim nhân tạo
- Hẹp động mạch vành tái phát
- Thiếu máu do co thắt
- Thuyên tắc phần sau chỗ hẹp
- Hội chứng máu tụ ngoài thành mạch
- Buồn nôn và nôn
- Xuất huyết
- Tử vong

**Nếu sau khi điều trị bằng PTCA xuất hiện biến chứng cần phải phẫu thuật bằng kỹ thuật bắc cầu mạch vành, khả năng tử vong của bệnh nhân đã được phẫu thuật bắc cầu trước đó sẽ cao hơn so với bệnh nhân không trải qua phẫu thuật. Các biến chứng về lâu dài của PTCA cần được tiếp tục theo dõi xác định.**

#### 5. Khuyến cáo khi sử dụng

- Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, không tái sử dụng. Không khử trùng lại. Không xử lý lại. Quá trình tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và sự toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Sản phẩm vô khuẩn và không chứa chất gây sốt, được bọc trong bao bì còn niêm phong và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Sản phẩm nên được sử dụng ngay sau khi mở bao bì và phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng.
- Nên để một bác sĩ có kinh nghiệm với kỹ thuật PTCA và qua đào tạo sử dụng ống thông giãn nở. Nếu không, có thể gặp trục trặc do thao tác thiết bị không đúng cách.
- Quy trình PTCA chỉ nên được tiến hành tại các cơ sở có điều kiện phẫu thuật động mạch vành khẩn cấp để đề phòng các biến chứng nghiêm trọng. Chúng tôi khuyến cáo đội ngũ y bác sĩ phẫu thuật phải túc trực sẵn sàng trong quá trình thực hiện PTCA. Nếu không, trục trặc hoặc biến chứng có thể không được khắc phục kịp thời.
- Không được ngâm ống thông trong các dung dịch khử trùng, cồn hoặc thuốc chứa dung môi hữu cơ hoặc lau ống thông bằng thuốc. Không tuân thủ cảnh báo này có thể làm hỏng hoặc phá vỡ ống thông hoặc làm mất tính trơn của ống.
- Mọi thao tác đưa ống thông vào mạch phải được thực hiện với sự hỗ trợ của kỹ thuật quan sát bằng tia X
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật phải được vô trùng.

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

#### THẬN TRỌNG

- Trước khi sử dụng ống thông giãn nở, hãy đọc hướng dẫn đi cùng các dụng cụ phẫu thuật và thiết bị y tế kèm theo.
- Trước khi sử dụng, hãy xác nhận rằng tất cả các thiết bị (bao gồm cả ống thông đàn hồi) đều hoạt động bình thường. Kiểm tra xem ống thông có bị hỏng hay không, thiết kế của bóng nong phải đáp ứng các tiêu chí của quy trình và kỹ thuật sử dụng.

#### 1. Chuẩn bị ống thông đàn hồi

1-1 Cần thận tháo ống thông ra khỏi ống đỡ

**THẬN TRỌNG**

- Tháo ống thông theo đường thẳng khỏi đầu của ống đỡ mà không được uốn cong ống thông. Nếu ống thông không được lấy ra theo đường thẳng, áp lực uốn quá mức sẽ tác động lên đoạn gần cổng ra của dây dẫn, có thể gây hư hại hoặc gãy ống thông.
- Không được dùng rút tháo ống thông khi gặp lực cản, vì thao tác này có thể làm cho bóng nong không thể nong lên hay xẹp lại.

\*1-2 Sau khi làm ướt lớp vỏ bảo vệ bóng nong bằng dung dịch muối sinh lý, cần thận tháo vỏ bảo vệ bóng, không làm hỏng phần bóng nong. Nếu cần thiết, có thể cuộn và bảo vệ ống thông đàn hồi bằng kẹp CATHETERCLIP theo “Hướng dẫn sử dụng kẹp ống thông CATHETERCLIP và vỏ bảo vệ bóng nong”.

**THẬN TRỌNG**

Không tháo vỏ nếu xuất hiện lực cản. Sử dụng lực mạnh có thể làm hỏng bóng.

1-3 Cho 3 mL chất cản quang phản quang thích hợp (ví dụ: Hỗn hợp chất phản quang và dung dịch muối sinh lý theo tỷ lệ 1: 1) vào ống tiêm 20 mL.

**CẢNH BÁO**

**Không để không khí, khí, hoặc chất lỏng khác có trong chất phản quang để bơm bóng nong. Trong trường hợp bóng bị rò rỉ, chất lỏng hoặc khí này có thể ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của bệnh nhân.**

1-4 Nối ống tiêm có chứa chất cản quang vào phần ống nối ngoài của ống thông giãn nở (sau đây gọi là "cổng bơm bóng nong").

1-5 Hướng mũi ống tiêm xuống, hút khí vào trong khoảng 20 ~ 30 giây.

1-6 Trong khi giữ cố định ống tiêm với mũi tiêm hướng xuống, từ từ tiêm chất phản quang.

1-7 Lặp lại các bước từ 1-5 và 1-6 nhiều lần cho đến khi chất phản quang tràn đầy bóng nong.

**2. Bơm tràn và luồn dây dẫn**

2-1 Lắp khít đầu bơm xối vào đầu xa của ống thông giãn nở. Xối bằng dung dịch muối sinh lý heparin để loại bỏ bong bóng khí.

**THẬN TRỌNG**

Cẩn thận không làm hỏng ống thông đàn hồi khi lắp chặt đầu bơm xối.

2-2 Kiểm tra bằng mắt xem bóng nong đã được nhả hết khí ra chưa.

2-3 Luồn đầu gần dây dẫn (đường kính không quá 0,014 "(0,36 mm)) vào đầu xa của ống thông. Đẩy dây dẫn đi qua lòng để luồn dây dẫn, cho đến khi dây dẫn thò ra khỏi cổng ra dẫn dẫn. Nhắm đầu gần dây dẫn và kéo dây theo lòng ống cho dây đi qua, đến đầu xa của dây dẫn và ống thông được đặt đúng vị trí.

**CẢNH BÁO**

**Khi lòng ống thông đàn hồi, lau kỹ dây dẫn bằng băng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý để loại bỏ vệt máu hoặc chất cản quang còn sót lại. Trường hợp lòng ống thông trên dây dẫn mà dây dẫn mà bị dính các chất cặn bã hoặc dây dẫn chỉ ướt một nửa, có thể làm cho ống thông bị đứt hoặc xé rách.**

**Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.**

**THẬN TRỌNG**

- Chú ý không để xoắn đầu xa của ống thông đàn hồi và phải đẩy ống từ từ cẩn thận khi lòng đầu gần dây dẫn vào đầu xa của ống thông.
- Lòng cẩn thận dây dẫn và chú ý không để đầu gần dây dẫn làm hỏng lòng ống thông.
- Nếu ống thông được đặt vào một bình dung dịch muối sinh lý, cẩn thận cuộn trực ống để tránh nhiễm khuẩn.
- Khi trục gốc của ống thông bị uốn cong hoặc bị vặn, không dùng ống thông nữa, vì khi đó trục có thể bị gãy.

**3. Kết nối dụng cụ bơm nong với ống thông đàn hồi**

3-1 Cho đầy chất cản quang vào dụng cụ bơm nong có kết nối với đồng hồ đo áp lực rồi đẩy hết không khí từ dụng cụ ra ngoài.

3-2 Gắn chắc thiết bị bơm nong vào cổng bơm bóng nong trên ống thông đàn hồi. Để đảm bảo không có không khí lọt vào hệ thống, dụng cụ bơm nong chứa đầy chất cản quang.

**4. Quá trình luồn ống thông đàn hồi**

4-1 Đưa một dụng cụ mở đường vào mạch máu như mô tả trong hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

4-2 Chọn ống thông can thiệp đúng chỉ định trên nhãn và phù hợp với vị trí của tổn thương và thể trạng bệnh nhân. Bơm tràn dung dịch muối sinh lý heparin lên ống thông can thiệp trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG

Áp dụng liệu pháp chống đông máu cho bệnh nhân thích hợp trước khi luồn ống thông can thiệp.

4-3 Đặt ống can thiệp vào lỗ động mạch vành theo đúng quy trình được chỉ định. Xác định vị trí của ống thông can thiệp kỹ thuật quan sát dưới tia X độ phân giải cao. Sau khi vị trí ống thông được xác nhận, cho bệnh nhân dùng thuốc giãn mạch.

4-4 Luồn ống thông giãn nở qua van cầm máu của chạc Y được nối với ống thông can thiệp.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo van cầm máu của chạc Y được nối lỏng. Nếu van quá chặt, chất bơm từ bóng nong sẽ không chạy qua một cách trơn tru.

4-5 Quan sát bằng kỹ thuật quan sát dưới tia X có độ phân giải cao, đẩy ống thông giãn nở cho đến khi nó đạt đến vị trí cách đầu xa của ống thông can thiệp 2-3 cm. Điểm đánh dấu trên thân ống thông giãn nở sẽ giúp xác định ống thông tiến xa đến mức nào.

4-6 Đẩy dây dẫn vào vị trí động mạch vành mong muốn, chú ý quan sát bằng máy quan sát dưới tia X có độ phân giải cao. Thực hiện chụp động mạch thông qua ống dẫn hướng để xác nhận dây dẫn đã đi qua vị trí tổn thương.

THẬN TRỌNG

Kiểm tra xem dây dẫn đã được đưa vào mạch máu đích chưa bằng kỹ thuật quan sát dưới tia X từ các góc độ khác nhau.

4-7 Lồng ống thông giãn nở qua dây dẫn cho đến khi bóng nong đạt đến vị trí tổn thương.

CẢNH BÁO

**Nếu có lực cản, không cố ý dùng lực để đẩy dây dẫn hoặc ống thông tràn hồi. Trước khi tiếp tục, xác định nguyên nhân lực cản bằng máy quan sát dưới tia X độ phân giải cao. Việc dùng lực đẩy có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc đứt gãy dây dẫn hoặc ống thông giãn nở. Khi đó lại phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.**

4-8 Đẩy ống thông can thiệp tới vị trí mạch bị hẹp với sự giúp đỡ của điểm đánh dấu, bơm bóng ở áp suất thấp 1-2 atm (101-203 kPa) sau khi thắt van cầm máu của chạc Y. Xác nhận bóng nong nằm ở trung tâm tổn thương bằng cách kiểm tra độ phỏng cục bộ (do đẩy bóng).

THẬN TRỌNG

Không thắt quá chặt van cầm máu ở chạc Y vì điều này có thể ảnh hưởng đến thời gian nong/xẹp của bóng và/hoặc làm xoắn vặn ống thông.

## 5. Bơm bóng nong

5-1 Bơm bóng nong với áp suất thích hợp trong một khoảng thời gian thích hợp bằng dụng cụ bơm nong cùng với đồng hồ đo áp lực; sau đó làm xẹp bóng.

CẢNH BÁO

- **Cần thận bơm phòng bóng trong khi quan sát hình ảnh qua máy quan sát dưới tia X độ phân giải cao, và đảm bảo lực nén làm phòng bóng nong. Nếu bóng không phòng lên, không được dùng áp lực quá mức, điều này có thể khiến bóng không thể xẹp xuống.**
- **Áp suất bơm bóng không được vượt quá mức RBP. Sự tăng áp trên mức RBP có thể làm bóng bị vỡ. Mức RBP được xác định dựa trên kết quả xét nghiệm trong thử nghiệm in vitro. Theo thống kê, ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không nổ khi áp suất bơm từ mức RBP trở xuống.**
- **Nếu vỡ bóng do áp lực trên mức RBP, bóng hoặc các mảnh vỡ của nó có thể bị phát tán trong mạch máu, nhất thiết phải thu hồi lại.**
- **Ảnh hưởng tức thời và dài hạn của áp lực tại động mạch vành vẫn đang được nghiên cứu.**
- **Không bơm bóng căng quá đường kính của động mạch vành điểm gần hoặc điểm xa vị trí tổn thương.**
- **Khi bơm bóng để nong rộng khung giá đỡ mạch vành, bên trong khung giá đỡ mạch vành hoặc các tổn thương vôi hóa phải chú ý khả năng bóng bị vỡ ngay cả khi áp suất chưa đạt đến mức RBP. Tóm lại phải hết sức thận trọng khi thao tác.**

THẬN TRỌNG

Bóng có thể trượt ra khỏi vị trí thương tổn khi phòng lên vì lớp phủ

hydrophilic. Bơm bóng một cách cẩn thận trong khi quan sát dưới tia X để bóng không thay đổi vị trí.

- 5-2 Kéo ống thông giãn nở trở lại để rút bóng nong đã hoàn toàn xẹp vào trong ống thông trợ giúp can thiệp sau khi bơm bóng, tiến hành chụp động mạch vành thông qua ống thông trợ giúp can thiệp để xem xét đoạn mạch hẹp đã được cải thiện chưa.

**THẬN TRỌNG**

- Không di chuyển hoặc rút ống thông trước khi bóng nong bị xẹp hoàn toàn. Việc rút ống thông phải được thực hiện sau khi nói lỏng van cầm máu của chạc Y.
- Trong khi dây dẫn vẫn nằm trong mạch máu, hãy lấy ống thông ra theo đường thẳng dọc theo dây dẫn.
- Không tháo ống thông nếu nó bị uốn cong tại cổng chạc Y. Nếu cố ý dùng lực tháo ống thông bị cong, áp lực quá mức sẽ tác động lên vùng gần cổng ra dây dẫn, có thể gây tổn hại hoặc đứt gãy ống thông.

- 5-3 Nếu chỗ hẹp chưa được nong đủ rộng, hãy tăng áp lực bơm bóng dần dần đến mức RBP, hoặc tăng áp nhiều lần cho đến khi không thể nong rộng thêm nữa. Thông thường, việc bơm liên tục sẽ nong rộng đáng kể chỗ hẹp, có thể quan sát điều này qua máy quan sát bằng tia X.

**6. ĐỔI ống thông giãn nở**

- 6-1 Nói lỏng van cầm máu của chạc Y.

- 6-2 Nắm dây dẫn và van cầm máu bằng một tay còn tay kia giữ ống thông giãn nở.

- 6-3 Rút ống thông đồng thời duy trì vị trí của dây dẫn tại chỗ tổn thương. Lau bề mặt dây dẫn để tránh trực tiếp khi luồn vào ống thông kế tiếp.

**CẢNH BÁO**

**Khi luồn hoặc đổi ống thông đàn hồi, hãy lau dây dẫn một lần bằng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý. Kiểm tra toàn bộ dây dẫn, đảm bảo độ trơn bề mặt không bị suy giảm cũng như không có bất kỳ dị vật gì trên dây. Nếu ống thông bị dính các chất cặn này, khi đẩy qua dây dẫn hoặc dây chỉ ướt một nửa, có thể làm cho ống thông bị đứt gãy hoặc xé rách. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.**

**THẬN TRỌNG**

Theo đổi vị trí dây dẫn dưới máy quan sát bằng tia X phân giải cao trong khi đổi ống thông.

- 6-4 Lòng ống thông giãn nở kế tiếp qua đầu gần của dây dẫn như đã mô tả ở trên trong khi vẫn giữ nguyên vị trí dây dẫn.

**THẬN TRỌNG**

Đọc kỹ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng ống thông khác Hiryu.

- 6-5 Thực hiện theo hướng dẫn sử dụng có tiêu đề **4-7 "Lòng ống thông giãn nở qua dây dẫn cho đến khi bóng nong đạt đến vị trí tổn thương"** và nong hay đổi ống thông.

**7. Tháo bỏ ống thông**

Sau khi hoàn thành việc nong rộng, làm xẹp bóng và rút ống thông giãn nở và dây dẫn sau khi đã nói lỏng van cầm máu. Nên giữ cố định dây dẫn một thời gian sau khi hoàn tất quá trình, để đề phòng sự cố bất ngờ có thể xảy ra. Để rút bỏ ống thông đã được lấy ra một cách an toàn và phù hợp, sử dụng kẹp CATHETERCLIP theo "Hướng dẫn sử dụng CATHETERCLIP và vỏ bọc bóng nong".

**\*8. Hướng dẫn sử dụng CATHETERCLIP và vỏ bọc bóng nong**

- 8-1 Hướng dẫn sử dụng CATHETERCLIP

1. Tháo CATHETERCLIP khỏi giá đỡ.
2. Cuộn ống thông đàn hồi PTCA thành một hoặc hai vòng (Hình 1).

**THẬN TRỌNG**

Cẩn thận khi thao tác để tránh cho ống thông PTCA bị xoắn vặn và đứt gãy khi cuộn.

3. Bảo vệ ống thông PTCA sau khi đã cuộn bằng CATHETERCLIP theo các bước dưới đây:

- Móc đầu CATHETERCLIP vào ống thông PTCA (Hình 2).
- Cố định ống PTCA bằng đầu kia của CATHETERCLIP (Hình 3).

**CẢNH BÁO**

**Kẹp chắc ống thông PTCA bằng CATHETERCLIP ở phần đầu cứng đoạn gần. Không kẹp CATHETERCLIP trên phần đầu mềm, thân ống đoạn xa hoặc cổng ra dây dẫn PTCA của loại ống thông giãn nở PTCA có thể đổi ống, vì có thể làm hỏng ống thông PTCA.**

4. Khi gỡ CATHETERCLIP ra khỏi cuộn ống thông PTCA, lặp lại các bước trên theo hướng ngược lại (Hình 3 -> Hình 2).

**THẬN TRỌNG**

Thao tác cẩn thận để tránh tình trạng xoắn vặn và đứt gãy trong khi gỡ CATHETERCLIP.

8-2 Hướng dẫn sử dụng vỏ bọc ống bóng nong

**\*THẬN TRỌNG**

Nên sử dụng một dụng cụ bảo vệ thứ hai khi đặt ống thông vào bát dung dịch muối sinh lý. Không sử dụng lại dụng cụ bảo vệ. Việc không tuân theo cảnh báo này có thể làm cho bóng không thể căng phồng lên do sự biến dạng và hư hại của trục.

1. Lấy lớp ống bảo vệ thứ hai đúng quy trình
2. Lắp kim thông vào bên trong ống bảo vệ.
3. Lắp kim thăm và vỏ ống bảo vệ vào đầu xa ống thông can thiệp, cẩn thận dùng kim thông và vỏ ống bảo vệ để bọc bóng nong.

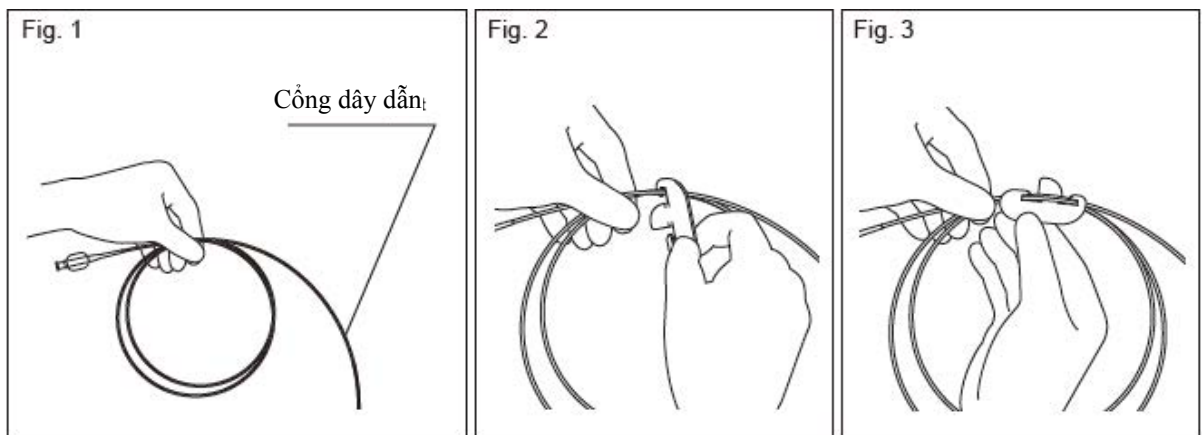
**\*THẬN TRỌNG**

Không cố ý dùng lực nhét bóng nong vào trong vỏ ống bảo vệ. Cầm nhẹ bóng và cẩn thận luồn vào trong vỏ.

4. Khi sử dụng ống thông, sau khi làm ướt ống bảo vệ bóng ở đầu ống thông bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận tháo vỏ bảo vệ và kim thăm mà không làm hỏng bóng.

**THẬN TRỌNG**

Không cố ý dùng lực nhét bóng nong vào trong vỏ bảo vệ. Cầm nhẹ bóng và cẩn thận luồn vào trong vỏ.



**BẢO QUẢN**

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

**THAM KHẢO**

Bác sĩ nên tham khảo các tài liệu y khoa cập nhật về bóng nong, chẳng hạn các tài liệu do ACC / AHA phát hành

Please read all instructions prior to use.

## INDICATIONS

The Hiryu (“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** When 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.

**CAUTION**

- 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 Hiryu 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

1. Remove the CATHETERCLIP from its holder.

2. 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.

3. 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.**

4. 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.

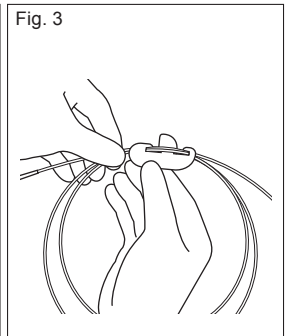
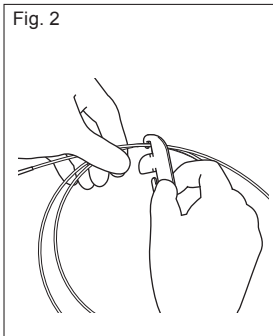
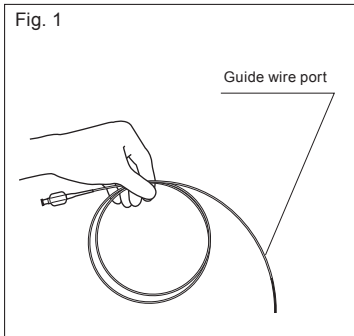
Failure to observe this warning could cause the balloon to not inflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

1. Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.
2. Insert the stylet inside the balloon protection sheath.
3. 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.

4. 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