

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

### CHỈ DẪN

RyujinPlus (“Ống thông giãn nở”) 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 vành.

### CHÚ Ý KHI SỬ DỤNG

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

- Tồn thương ở động mạch vành trái khiến không có máu chảy qua mạch vành hoặc tuần hoàn bàng hệ. Không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến tình trạng tắc nghẽn mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch.
- 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 ống thông giãn nở trong động mạch, và nếu có bất cứ sự cản trở nào, phải dừng thao tác ngay, xác định nguyên nhân bằng phương pháp nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Tiếp tục thúc đẩy ống thông giãn nở có thể làm tổn thương mạch máu và/hoặc đứt gãy ống thông giãn nở. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của ống thông giãn nở.**
- **Trong ống stent, việc đẩy đi, kéo ra hoặc làm phòng ống thông giãn nở cần phải được thực hiện cẩn thận bằng phương pháp nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Nếu không chú ý có thể gây ra tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng/phá vỡ ống thông do stent bị mài mòn và bóng nong bị nổ do áp lực.**

##### CHÚ Ý

- Nên sử dụng một thiết bị làm phòng/dẹt được trang bị cùng với một áp kế chính xác. Các bóng nong có thể bị vỡ nếu bị phòng quá mức do xác định không đúng áp suất 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 bác sĩ chịu trách nhiệm thực hiện PCTA.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất tương phản có dầu mỡ. Nếu tiếp xúc với các chất này có thể dẫn đến hỏng ống thông giãn nở và/hoặc nứt vỡ bóng nong.
- Luôn bảo quản ống thông cẩn thận và tránh để xoắn. Không sử dụng nếu ống bị tắc. Đoạn xoắn có thể làm hỏng hoặc vỡ ống thông.
- Sử dụng ống thông 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 ống thông và các thiết bị đi kèm ra ngoài.
- Chọn kích thước bóng nong phù hợp từ quá trình chẩn đoán và giải phẫu.
- Sau khi rút ống thông, ngâm trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu đọng. Trước khi lắp thêm ống thông, thổi rửa bằng dung dịch muối sinh lý heparin để rửa sạch máu ra khỏi khoang dây dẫn. Không lắp lại cùng một ống thông nếu vẫn còn máu trên bề mặt.

- Tham khảo các THÔNG SỐ KỸ THUẬT giữa đường kính của bóng nong và áp suất nổ định mức.
- Không sử dụng lại lớp bảo vệ bóng nong nằm trên ống thông sau khi tháo ra. Nếu không có thể làm cho bóng nong không thể phồng hoặc dẹt do bóng bị biến dạng và có hư hại trên trục ống;

#### 4. Các biến chứng

Các biến chứng có thể xảy ra của PTCA 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 PTCA, 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 PTCA vẫn được xác định.**

#### 5. Chú ý khi sử dụng

- Sản phẩm đã được khử 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.
- Nên sử dụng ngay sau khi mở, phải xử lý an toàn và đúng cách sau khi sử dụng.
- Chỉ đảm bảo tính vô trùng và không chứa chất gây sốt 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.
- Chỉ các bác sĩ được đào tạo kỹ thuật PTCA và có kinh nghiệm mới được sử dụng Ống thông giãn nở.
- Chỉ nên tiến hành quy trình PTCA tại các cơ sở có thể thực hiện phẫu thuật động mạch vành khẩn cấp để đề phòng các biến chứng nghiêm trọng. Đội ngũ phẫu thuật tim mạch nên chuẩn bị sẵn sàng trong quá trình thực hiện PTCA.
- Không được ngâm khử trùng ống thông giãn nở trong các dung dịch cồn hoặc thuốc chứa dung môi hữu cơ hoặc lau ống thông bằng thuốc. Nếu không có thể làm hỏng hoặc làm vỡ ống hoặc gây suy giảm khả năng bôi trơn.
- Bất cứ sự thay đổi nào sau khi đưa ống thông giãn nở vào mạch máu cần phải được thực hiện bằng phương pháp nội soi phát huỳnh 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 ống thông, đọc kỹ hướng dẫn về các sản phẩm được phẩm và thiết bị y tế kèm theo.
- Trước khi sử dụng, đảm bảo rằng tất cả các thiết bị bao gồm cả ống thông giãn nở đều hoạt động bình thường. Xác nhận xem ống thông giãn nở 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 ống thông giãn nở

1-1 Cần thận lấy ống thông ra khỏi ống giá đỡ

#### CHÚ Ý

- Lấy ống theo phương thẳng từ đầu của giá đỡ mà không được làm cong ống. Nếu không lấy ống thông theo phương thẳng, áp lực quá lớn gần cổng dây dẫn

có thể làm hư hại hoặc gãy vỡ ống thông.

- Không kéo mạnh ống nếu thiết bị bị kẹt. Nếu không có thể làm bóng nong mất khả năng đàn hồi phòng hoặc dẹt.

1-2 Sau khi làm ướt lớp bảo vệ bóng nong bằng dung dịch muối sinh lý, cần thận lấy lớp bảo vệ bóng nong và không làm ảnh hưởng đến bất cứ bộ phận nào. Nếu cần, ống thông giãn nở 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 chất tương phản phù hợp (VD: Tỷ lệ 1:1 hỗn hợp chất tương phản và muối sinh lý) bằng ống tiêm 20 mL.

#### CẢNH BÁO

**Không sử dụng khí hoặc nước hoặc các chất khác ngoài dung môi tương phản để làm phòng 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 tương phản với trục ống thông (sau đây được gọi là “cửa bơm 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 tương phản.

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

## 2. Rửa và lắp dây dẫn

2-1 Lắp kim phun vào đầu ngoại biên của ống thông giãn nở. Rửa bằng dung dịch muối sinh lý heparin để loại bỏ các bọt khí.

#### CHÚ Ý

Cần trọng để không làm hỏng ống thông giãn nở khi lắp kim phun.

2-2 Xác nhận trực quan rằng bóng nong đã được xả xẹp hoàn toàn.

2-3 Lắp đầu nội biên của dây dẫn (đường kính không quá 0,014" (0,36 mm)) vào đầu ngoại biên của ống thông. Đưa dây dẫn thông qua khoang dây cho đến khi đi ra từ đầu bên kia. Giữ đầu nội biên của dây dẫn và kéo lại qua khoang dây dẫn cho đến khi dây dẫn và đầu ống có vị trí thích hợp .

#### CẢNH BÁO

**Trước khi lắp ống thông giãn nở, lau sạch dây dẫn bằng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu dư hoặc chất tương phản. Việc di chuyển ống thông qua các cặn bám dính vào dây dẫn hoặc dây ướt một phần có thể làm vỡ hoặc nứt gãy ống thông.**

**Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của ống thông giãn nở.**

#### CHÚ Ý

- Chú ý không để xoắn đầu ngoại biên của ống thông và đưa từ từ/cẩn thận khi lắp đầu nội biên của dây dẫn vào đầu ngoại biên của ống thông.
- Lắp cẩn thận dây dẫn, chú ý tránh không để làm hư hại đến đầu nội biên của khoang dây dẫn
- Nếu ống thông được đặt vào một bình dung dịch muối sinh lý, hãy cẩn thận cuộn lại để tránh làm bẩn.
- Khi trục nội biên của ống thông bị cong hoặc xoắn, không sử dụng lại do trục ống có thể đã bị hỏng.

## 3. Nối thiết bị làm phòng/dẹt được trang bị cùng với áp kế trong ống thông giãn nở

3-1 Đổ đầy chất tương phản vào thiết bị làm phòng/dẹt được trang bị cùng với áp kế và hút bỏ không khí ra khỏi thiết bị.

3-2 Lắp chắc chắn thiết bị làm phòng/dẹt vào cửa bóng nong trên ống thông. Đảm bảo không có không khí lọt vào hệ thống, thiết bị làm phòng phải được đổ đầy chất tương phản.

## 4. Lắp ống thông giãn nở

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

4-2 Chọn một ống dẫn hướng phù hợp với nhãn chỉ dẫn và phù hợp với vị trí của nơi tổn thương và giải phẫu bệnh nhân. Rửa ống 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 ống dẫn hướng.

4-3 Đặt ống dẫn hướng dẫn vào lỗ phẫu thuật của động mạch vành sau khi đã xác nhận sử dụng được phương pháp này. Xác định vị trí của ống dẫn hướng dẫn bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Sau khi xác định đúng vị trí ống thông, sử dụng một liều lượng phù hợp thuốc giãn mạch.

4-4 Lắp ống thông qua van cầm máu của đầu nối chữ Y đi kèm với ống thông.

**CHÚ Ý**

Đảm bảo van cầm máu của đầu nối chữ Y đã được nới 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 nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao, đưa ống thông giãn nở cho đến khi vào xấp xỉ 2-3cm đầu ngoại biên của ống dẫn. Đánh dấu độ sâu vào trục ống sẽ giúp xác định ống thông đã được luồn vào bao nhiêu.

4-6 Đưa dây dẫn vào động mạch vành cần nong sử dụng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Thực hiện chụp X-quang động mạch thông qua ống dẫn để xác định dây dẫn đã đến vùng hẹp động mạch.

**CHÚ Ý**

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

4-7 Đưa ống thông giãn nở 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 ống thông. Trước khi tiến hành, xác định nguyên nhân bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao. Nếu dùng lực có thể gây tổn thương cho mạch máu và/hoặc làm gãy vỡ dây dẫn hoặc ống thông. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của ống thông giãn nở.**

4-8 Luồn ống thông vào vị trí bóng 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 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/dẹt và/hoặc làm xoắn trục ống thông.

## 5. Bơm phồng bóng nong

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

**CẢNH BÁO**

- **Cẩn thận bơm phồng bóng nong với sự hỗ trợ của nội soi phát huỳnh 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 thu dẹt được.**
- **Áp suất bơm phồng bóng nong không nên vượt quá RBP. Tăng áp quá RBP có thể làm vỡ bóng. RBP dựa trên kết quả thử nghiệm vitro. Ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không nổ ở hoặc dưới mức RBP.**
- **Nếu bóng nong bị vỡ do tăng áp suất quá RBP, 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 suất trên mức áp suất danh định đến động mạch vành vẫn chưa được kiểm chứng.**
- **Không bơm phồng bóng nong vượt quá đường kính động mạch vành nội biên hoặc ngoại biên của nơi tắc động mạch.**
- **Bơm bóng nong làm mở rộng stent, bên trong stent hoặc vùng bị hẹp động mạch có khả năng làm vỡ bóng nong trước khi RBP vượt ngưỡng. Cẩn thận trọng khi bơm bóng nong.**

## CHÚ Ý

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

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

## CHÚ Ý

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

5-3 Nếu khu vực hẹp động mạch không được cải thiện, tăng từ từ áp suất bơm bóng đến RBP 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 phòng lặp lại bóng nong có thể đem lại những cải thiện đáng kể cho vùng hẹp, được xác định bằng chụp X-quang động mạch vành.

## 6. Thay đổi ống thông giãn nở

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

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

6-3 Lấy ống thông giãn nở 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 luồn ống thông lần tiếp theo.

## CẢNH BÁO

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

**Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của ống thông giãn nở.**

## CHÚ Ý

Đảm bảo vị trí dây dẫn bằng nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao trong quá trình thay đổi.

6-4 Luồn ống thông tiếp theo vào đầu nội biên 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 ống thông RyujinPlus.

6-5 Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng phần “**Lắp ống thông giãn nở**” sau mục 4-7 và bơm phòng/thay đổi ống thông.

## 7. Rút thông giãn nở

Sau khi kết thúc quá trình nong giãn động mạch, xả khí hoàn toàn bóng nong và lấy ống thông, dây dẫn sau khi đã nối nong 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 thái độ an toàn và đúng cách các ống thông giãn nở, sử dụng KẸP ỚNG phù hợp với “**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 ống thông giãn nở PTCA vào một vòng đơn hoặc đôi (Hình 1).

## CHÚ Ý

Thực hiện cẩn thận để tránh ống thông giãn nở PTCA bị xoắn và va chạm với các vòng khác.

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

## CẢNH BÁO

**Giữ chặt ống thông giãn nở PTCA bằng KẸP ỚNG ở đầu nội biên cứng hơn.**

**Không sử dụng KẸP ỚNG ở trên trục ngoại biên mềm hoặc cửa dây dẫn PTCA của ống thông PTCA loại thay đổi nhanh, điều này có thể làm hư hại ống thông giãn nở PTCA.**

4. Khi lấy KẸP ỚNG ra khỏi ống thông giãn nở 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 ống thông sau khi đã loại bỏ. Nếu không có thể làm cho bóng nong mất khả năng xẹp 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 ống thông, cẩn thận bao phủ toàn bộ bóng nong bằng que thăm và lớp bảo vệ bóng nong.

**CHÚ Ý**

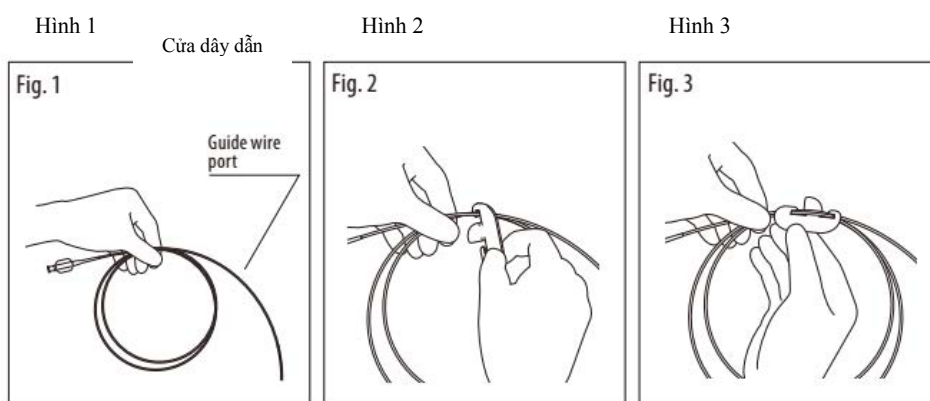
Không dùng lực để lắp bóng nong vào lớp bảo vệ bóng nong. Nhẹ nhàng xoắn bóng và lắp từ từ.

4. Khi sử dụng ống thông, sau khi làm ướt lớp bảo vệ bóng nong ở đầu ống thông 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.

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



**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 ống thông giãn nở có bóng nong, như các ấn phẩm được ACC/AHA công bố.

Please read all instructions prior to use.

## INDICATIONS

The RyujiPlus ("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.
- 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.
- After withdrawing the catheter, it should be placed into a bowl of physiological saline solution. Prior to reinsert the catheter, flush the catheter with heparinized physiological saline solution to remove the blood from the guide wire lumen. Do not reinsert the same catheter if the blood is on the surface.

- Refer to the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.
- After removing, do not reuse, the balloon protection sheath mounted on the balloon catheter. Failure to observe this warning could cause the balloon not to inflate or deflate due to balloon deformation and damage of the shaft.

#### 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.
- The product should be used immediately after opening the package and be disposed of safely and properly after use.
- 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 dilatation catheter should be used by a physician who is familiar with, and well trained in, PTCA techniques.
- 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.
- 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 guide wire, 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 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 the proximal shaft of the catheter is bent or kinked, do not use the catheter. It may cause separation of the catheter 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. 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 an 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 RyujinPlus 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 part 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, after removing, the balloon protection sheath mounted on the balloon catheter. 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.

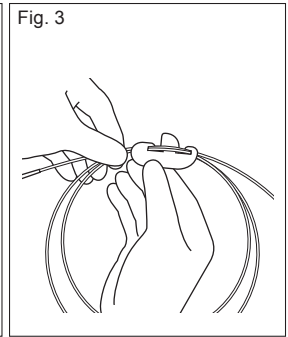
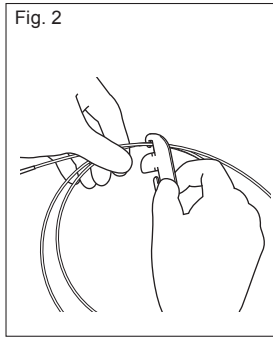
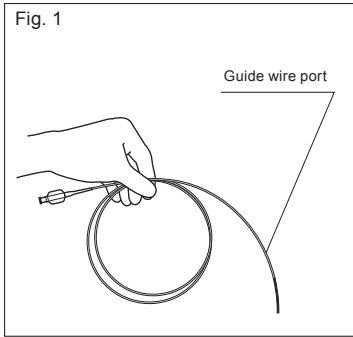
2. Insert the stylet inside the balloon protection sheath.

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