

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

## BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

### Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

#### CHỈ DẪN

Ryuji Plus OTW (“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)

- Tôn 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 mạch vành do bị tắc nghẽn mạch vành.
- 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 cự 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 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/det 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. Nếu khó làm sạch hết máu đọng, lau ống thông một lần nữa bằng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý heparin.  
Trước khi lắp thêm ống thông, kiểm tra toàn bộ ống thông xem bề mặt bôi trơn có bị giảm không hay có bất cứ chất lạ nào bám trên bề mặt ống. Để loại bỏ máu đọng ra khỏi khoang dây dẫn, thổi rửa bằng dung dịch muối sinh lý heparin.
- Tham khảo các THÔNG SỐ KỸ THUẬT giữa đường kính của bóng nong và áp suất nổ định mức.

#### 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.
- 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.
- 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 PTCA và có kinh nghiệm mới được sử dụng Ống thông giãn nở. Nếu không có thể làm hỏng học thiết bị do vận hành sai quy cách.
- 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. Nếu không sẽ không thể xử lý kịp thời các biến chứng.
- 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 không.

#### 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 phồng 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 que thăm mà không làm ảnh hưởng đến bất cứ bộ phận nào.

##### CHÚ Ý

Không lấy lớp bảo vệ ra nếu thấy bị kẹt. Có thể làm hỏng bóng nong nếu dùng lực quá mức.

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 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 tương phản với cửa bơm phồng bóng nong của ống thông.

1-5 Để đầu ống tiêm hướng xuống dưới, hút thoát khí khoảng 15 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 Bơm dung dịch muối sinh lý heparin vào ống thông qua công dây dẫn để loại bỏ các bong bóng khí.

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

2-3 Lắp dây dẫn (đường kính không quá 0,014" (0,36 mm)) qua công dây dẫn và đưa dây dẫn cho đến khi đi vào đầu ngoại biên của ống thông. Thao tác này cần được thực hiện khi ống thông được để thẳng.

### 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 trên bề mặt dây dẫn. Nếu khó làm sạch máu hoặc chất tương phản, có thể lau dây bằng một miếng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý. Kiểm tra toàn bộ ống thông xem bề mặt bên trong có bị giảm không hay có bất cứ chất lạ nào bám trên bề mặt ống.**

**Việc di chuyển ống thông qua các cạnh bám dính vào dây dẫn hoặc dây rút 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/đet được trang bị cùng với áp kế trong ống thông giãn nở

3-1 Đổ đầy chất tương phản vào thiết bị làm phòng/đet 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/đet 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 heparin 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 và đảm bảo ống thông không bị xoắn.

### 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 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 phòng 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 sụt 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 phòng/đet và/hoặc làm xoắn trục ống thông.

## 5. Bơm phòng bóng nong

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

### CẢNH BÁO

- **Cẩn thận bơm phòng bóng nong với sự hỗ trợ của nội soi phát huỳnh quang độ phân giải cao, đảm bảo rằng sức nén làm phòng bóng nong. Nếu bóng nong không phòng lên, không tăng áp suất do có thể làm bóng nong không thu dẹt được.**
- **Áp suất bơm phòng 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 phòng bóng nong vượt quá đường kính động mạch vành nội biên hoặc ngoại biên của nơi tác động mạnh.**
- **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. Cẩn 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 luân 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 nói lỏng 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 Nói lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y.

6-2 Giữ dây dẫn đúng vị trí và lấy ống thông ra.

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 luân ống thông lần tiếp theo.

### CẢNH BÁO

**Khi luân 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 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 Luân 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 OTW.

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. Loại bỏ ống 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 nói 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.

## 8. Bảo quản tạm thời ống thông giãn nở có bóng nong trong quá trình hoạt động

Hướng dẫn sử dụng lớp bảo vệ bóng nong

### CHÚ Ý

Sau khi loại bỏ không sử dụng lại lớp bảo vệ bóng nong trên ống thông. Nếu không có thể làm bóng nong không thể bơm phồng được nữa do biến dạng và làm hỏng trực.

8-1. Tháo lớp bảo vệ thứ hai từ tấm chắn.

8-2. Lắp que thăm vào lớp bảo vệ bóng nong.

8.3. 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.

8-4. Khi sử dụng ống thông, sau khi làm ướt lớp bảo vệ bóng nong thứ hai 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 thứ hai nếu có thấy bị vướng. Dùng lực để lấy có thể làm bóng mất khả năng co giãn phồng/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

Cần tuân thủ theo các yêu cầu kỹ thuật, bao gồm vị trí của ống dẫn hướng và ống thông giãn nở cũng như các kỹ thuật bơm bóng nong khác, các kỹ thuật này có thể khác nhau tùy vào từng bệnh nhân, tùy vào phương pháp giải phẫu và tình trạng thương tổn. Tham khảo các tài liệu sau đây để biết thêm chi tiết:

1. Bentivoglio LG, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) in Patients with Relative Contraindications : Results of the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. Am J Cardiol 1984;53:82C-88C
2. Corbelli J, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty After Previous Coronary Artery Bypass Surgery. Am J Cardiol 1985;56:398-403
3. Cowley MJ, et al : Efficacy of percutaneous transluminal coronary angioplasty : Technique, patient selection, salutary results, limitations and complications. AMHEARTJ 101:272, 1981
4. Dorros G, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : Report of Complications from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. Circulation 67, No.4, 1983
5. Gruentzig AR : Percutaneous transluminal coronary angioplasty : six years' experience. AMHEARTJ 107:818, 1984
6. Kelsey SF, et al : Effect of Investigator Experience on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. Am J Cardiol 1984;53:56C-64C
7. Kent KM, et al : Long-Term Efficacy of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) : Report from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. Am J Cardiol 1984;53:27C-31C
8. Meier B, et al : Higher balloon dilatation pressure in coronaryangioplasty. AMHEARTJ 107:619, 1984
9. Vandormael MG, et al : Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty : Influence of Degree of Revascularization. J Am Coll Cardiol 1985;6 :983-91
10. Ryan TJ, et al : Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. JACC Vol.22, No.7 December 1993:2033-54

# ENGLISH

Please read all instructions prior to use.

## INDICATIONS

The Ryuji Plus OTW ("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. In case of acute-phase ischemic complications; emergency CABG is required.

### 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, 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 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.
- Refer the SPECIFICATIONS regarding the relation between the diameter of the balloon and the rated burst pressure.

#### 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.
- Do not remove the catheter by force if resistance is encountered. Forcible 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.

#### 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 media (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 media to the balloon inflation port of the dilatation catheter.

1-5 Holding the syringe with its tip down, aspirate air for 15 seconds.

1-6 While holding the syringe with its tip pointing downwards, inject the contrast media slowly.

1-7 Repeat steps 1-5 and 1-6 several times until contrast media fills the balloon completely.

## 2. Flushing and Insertion of guide wire

- 2-1 Introduce heparinized physiological saline solution into the catheter through the guide wire port to remove air bubbles.
- 2-2 Visually confirm that the balloon is fully deflated.
- 2-3 Insert a guide wire (not more than 0.014" (0.36 mm) in diameter) through the guide wire port, and advance the guide wire until it reaches the distal end of the dilatation catheter. This manipulation should be carried out with the dilatation catheter held as straight as possible.

### WARNING

**Before inserting the guide wire through the guide wire port, soak it in physiological saline solution to remove the blood or contrast media on the surface of the guide wire. If the blood or contrast media is difficult to remove, 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 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 distal 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 media 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 media.

## 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 Loosen the hemostatic valve of the Y connector attached to the guiding catheter and insert the dilatation catheter with care to avoid kinking.

### 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 to 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 Keep the guide wire in position and remove the dilatation catheter.

- 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 "RyujinPlus OTW" 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.

## 8. Temporary storage of the balloon catheter during an operation

Directions for use of balloon protection sheath

**CAUTION**

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.

8-1 Remove the second balloon protection sheath from the compliance sheet.

8-2 Insert the stylet inside the second balloon protection sheath.

8-3 Insert the stylet and the second balloon protection sheath from the tip of the catheter, and carefully cover the balloon with the stylet and the second balloon protection sheath.

**CAUTION**

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

8-4 When using the catheter, after wetting the second balloon protection sheath at the tip of the catheter in a physiological saline solution, carefully remove the second balloon protection sheath and stylet without damaging the balloon.

**CAUTION**

Do not remove the second 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

Recommended particulars of the techniques, including the positioning of the guiding catheter and the dilatation catheter as well as the inflation cycle, may differ largely with patients, depending on their anatomy and the condition of the lesion. Refer to the following literature for such particulars:

1. Bentivoglio LG, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) in Patients with Relative Contraindications : Results of the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. *Am J Cardiol* 1984;53: 82C-88C
2. Corbelli J, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty After Previous Coronary Artery Bypass Surgery. *Am J Cardiol* 1985;56:398-403
3. Cowley MJ, et al : Efficacy of percutaneous transluminal coronary angioplasty : Technique, patient selection, salutary results, limitations and complications. *AM HEART J* 101:272, 1981
4. Dorros G, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty : Report of Complications from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. *Circulation* 67, No.4, 1983
5. Gruentzig AR : Percutaneous transluminal coronary angioplasty : six years' experience. *AM HEART J* 107:818, 1984
6. Kelsey SF, et al : Effect of Investigator Experience on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *Am J Cardiol* 1984;53:56C-64C
7. Kent KM, et al : Long-Term Efficacy of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) : Report from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. *Am J Cardiol* 1984;53:27C-31C
8. Meier B, et al : Higher balloon dilatation pressure in coronary angioplasty. *AM HEART J* 107:619, 1984
9. Vandormael MG, et al : Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty : Influence of Degree of Revascularization. *J Am Coll Cardiol* 1985;6:983-91
10. Ryan TJ, et al : Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *JACC* Vol.22, No.7 December 1993:2033-54