

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG - TAZUNA

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

CHỈ ĐỊNH

Ống thông giãn nở Tazuna 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 mạch máu chính bên trái không thể bù đắp lưu lượng máu thông qua tim phổi nhân tạo hoặc kỹ thuật 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.
- 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 tai biến thiếu máu cục bộ cấp tính.

3. Hướng dẫn an toàn quan trọng

CẢNH BÁO

- Cẩn thận đẩy ống thông giãn nở vào trong động mạch, và nếu có bất kỳ trở ngại nào, hãy ngừng thao tác và xác định nguyên nhân bằng phương pháp soi huỳnh quang độ phân giải cao. Việc tiếp tục đẩy ống thông đàn hồi có thể dẫn đến tổn thương mạch máu và/hoặc làm cho ống thông đàn hồi bị đứt vỡ hoặc xẹp. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.**
- Trong hệ chằng ống đỡ động mạch (stent), phải thao tác dẩy, tháo hoặc bơm ống thông một cách cẩn thận với kỹ thuật soi huỳnh quang độ phân giải cao. Bất cứ sơ suất nào cũng có thể dẫn đến thương tích mạch máu hoặc làm hỏng/vỡ ống thông do mài mòn ống đỡ động mạch, và bóng nong bị vỡ dưới áp lực bơm cao.**

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thiết bị điều áp bơm được trang bị đồng hồ chính xác. Bóng nong có thể vỡ nếu bơm quá căng do tính toán nhầm áp lực bơm.
- 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 phân quang có dầu mỡ. Khi tiếp xúc với các chất này, ống thông đàn hồi có thể bị hỏng và/hoặc bóng nong bị vỡ.
- Luôn luôn giữ ống thông cẩn thận và không để ống bị vặn vẹo hay thắt nút. Khi ống bị thắt nút, không được sử dụng, vì nút thắt có thể làm hỏng hoặc phá vỡ ống thông.
- Thao tác ống thông một cách cẩn thận tối đa, đồng thời thực hiện kỹ thuật nong bóng hoặc điều chỉnh dây song song, để tránh vướng vào thiết bị đi kèm. Nếu gặp trở ngại, hãy tháo ống thông và thiết bị đi kèm.
- Chọn kích thước bóng thích hợp tùy theo vị trí tổn thương được chẩn đoán và đặc điểm giải phẫu.
- Sau khi rút ống thông, ngâm ống trong dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu trên

bề mặt ống thông. Trước khi chèn lại ống thông, dùng dung dịch muối sinh lý heparin xối lên ống để làm sạch máu dính vào lumen (bít chặt ống thông). Không chèn lại ống thông nếu máu vẫn còn bám trên bề mặt ống.

- Tham khảo phần THÔNG SỐ KỸ THUẬT trong đó chỉ định đường kính của bóng nong và áp lực bơm tương ứng.
- Không tái sử dụng lớp bảo vệ bóng nong trên ống thông sau khi đã tháo nó ra. Việc không tuân theo cảnh báo này có thể khiến bóng không bơm được hoặc bị xẹp do bóng bị biến dạng và hỏng trực.

4. Biểu chứng

PTCA có thể gây ra các tai biến bao gồm nhưng không giới hạn các biểu 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 nghiêm trọng
- 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
- Ô tỵ huyết
- Buồn nôn và nôn
- Xuất huyết
- Tử vong

Nếu sau khi điều trị bằng PTCA xuất hiện biểu chứng cần phải phẫu thuật bằng kỹ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể, khả năng tử vong của bệnh nhân đã được phẫu thuật tim phổi nhân tạo trước đó sẽ cao hơn so với bệnh nhân không trải qua phẫu thuật. Các biểu 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 pyrogenic, 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 đàn hồi. 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 tai biến nghiêm trọng. Chúng tôi khuyến cáo đội ngũ y bác sĩ phẫu thuật phải túc trực sẵn sàng trong quá trình thực hiện PTCA.
- Không được ngâm ống thông trong các dung dịch, cồn hoặc thuốc khử trùng 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 soi huỳnh quang độ phân giải cao.
- Toàn bộ quá trình phẫu thuật phải được vô trùng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

THẬN TRỌNG

- Trước khi sử dụng ống thông, hãy đọc hướng dẫn về các dược phẩm 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 hồng 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 **Cẩn 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 vùng gần cổng dẫn hướng, có thể gây hư hại hoặc đứt vỡ ống thông.
- Không được dùng lực tháo ống thông khi gặp lực cản, vì thao tác này có thể làm cho bóng nong không thể bơm hoặc bị xẹp.

*1-2 Sau khi làm ướt lớp vỏ bảo vệ bóng nong bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận tháo vỏ bảo vệ bóng và kim thăm, không làm hồng 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 cảm thấy lực cản khi đẩy ống. Sử dụng lực mạnh có thể làm hồng bóng.

1-3 Cho 3 mL môi trường 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 sử dụng khí hoặc chất lỏng khác với 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 khoẻ của bệnh nhân.

1-4 Nối ống tiêm có chứa môi trường phản quang vào phần mối rẽ ống thông (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. Xói và lồng dây dẫn

2-1 Chèn mũi kim phun xói vào đầu xa của ống thông. Xói bằng dung dịch muối sinh lý heparin hóa để loại bỏ bong bóng khí.

THẬN TRỌNG

Cẩn thận không làm hồng ống thông đàn hồi khi chèn mũi kim.

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

2-3 Lồng đầu gốc dây dẫn (đường kính không quá 0,014 "(0,36 mm)) vào đầu xa của ống thông. Đẩy dây dẫn đi qua vị trí lumen cho đến khi dây dẫn trôi ra khỏi cổng dẫn dây. Nắm đầu gốc dây dẫn và kéo trở lại qua lumen đến khi dây dẫn và đầu ống thông được lắp đặt đúng vị trí.

CẢNH BÁO

Khi lồng ống thông giãn nở, lau kỹ dây dẫn bằng băng gạc tẩm dung dịch muối sinh lý để loại bỏ vệt máu hoặc chất phản quang còn sót lại. Nếu ống thông bị dính các chất cặn này, khi đẩy qua dây dẫn hoặc dây bị ướt, có thể làm cho ống thông bị đứt hoặc xẹp.

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

THẬN TRỌNG

- Chú ý không được xoắn đầu xa của ống thông giãn nở và phải đẩy ống từ từ cẩn thận khi lồng đầu gốc dây dẫn vào đầu xa của ống thông.
- Lồng cẩn thận dây dẫn và chú ý không để đầu gốc dây dẫn làm hồng lumen của ống thông.
- Nếu ống thông được đặt vào một bình dung dịch muối sinh lý, cẩn thận cuộn trực ống để tránh nhiễm bẩn.
- Khi trục gốc của ống thông bị uốn cong hoặc bị vặn thắt, không dùng ống thông nữa, vì khi đó trục có thể bị gãy.

3. Kết nối thiết bị điều áp bơm được trang bị áp kế với ống thông giãn nở

3-1 Cho chất cản quang vào khoang điều áp rồi đẩy hết không khí từ thiết bị ra ngoài.

3-2 Gắn chắc thiết bị điều áp vào cổng bơm bóng nong trên ống thông đàn hồi. Đảm bảo không có không khí lọt vào hệ thống, khoang điều áp phải chứa đầy chất phản quang.

4. Quá trình lồng ống thông giãn nở

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

4-2 Chọn ống dẫn hướng đúng chỉ định trên nhãn và phù hợp với vị trí của tổn thương và thể trạng bệnh nhân. Xối dung dịch muối sinh lý heparin hóa lên ống dẫn hướng trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG

Áp dụng liệu pháp chống đông máu cho bệnh nhân trước khi chèn ống thông dẫn hướng.

4-3 Định vị ống dẫn hướng ở đỉnh động mạch vành theo đúng quy trình được chỉ định. Xác định vị trí của ống dẫn hướng bằng máy soi huỳnh quang độ phân giải cao. Sau khi vị trí ống thông được xác nhận, cho bệnh nhân dùng thuốc giãn mạch.

4-4 Lồng ống thông giãn nở qua van cầm máu của chạc Y nối với ống dẫn hướng.

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 qua máy soi huỳnh quang độ phân giải cao, đẩy ống thông đàn hồi cho đến khi nó đạt đến vị trí cách đầu xa của ống dẫn hướng 2-3 cm. Đầu chỉ độ sâu trên trục 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 soi huỳnh quang giải tốc độ 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 cách chụp X quang 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 có ý dùng lực để đẩy dây dẫn hoặc ống thông giãn nở. Trước khi tiếp tục, phải xác định nguyên nhân lực cản bằng máy soi huỳnh quang 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 Qua máy soi huỳnh quang độ phân giải cao, định vị và đẩy ống thông sao cho bóng nong chạm đến vị trí tổn thương, bơm bóng ở áp suất thấp 1-2 atm (101-203 kPa) sau khi thất van cầm máu của chạc Y. Xác nhận bóng nong nằm ở trung tâm tổn thương bằng cách kiểm tra độ phóng cực bộ (do dây bóng).

THẬN TRỌNG

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

5. Bơm bóng nong

5-1 Bơm bóng nong với áp suất thích hợp trong một khoảng thời gian thích hợp bằng thiết bị điều áp trang bị kèm áp kế; sau đó làm xẹp bóng.

CẢNH BÁO

- Cẩn thận bơm phồng bóng trong khi quan sát hình ảnh qua máy soi huỳnh quang độ phân giải cao, và đảm bảo lực nén làm phồng bóng nong. Nếu bóng không phồng 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 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 ống nghiệm (in vitro). Theo thống kê, ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không vỡ nếu 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 trên mức danh định 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 ống đỡ động mạch, bên trong ống đỡ động mạch 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 phồng lên vì lớp vỏ hút nước. Bơm bóng một cách cẩn thận trong khi quan sát hình ảnh qua máy soi để bóng không thay đổi vị trí.

5-2 Kéo ống thông trở lại để rút bóng nong hoàn toàn xếp vào dây dẫn hướng sau khi bơm bóng, tiến hành chụp động mạch vành thông qua ống dẫn hướng để xem xét đoạn mạch hẹp đã được cải thiện chưa.

THẬN TRỌNG

- Không di chuyển hoặc tháo ống thông trước khi bóng nong bị xếp hoàn toàn. Việc tháo bỏ 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 dây dẫn, có thể gây tổn hại hoặc phá vỡ 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 soi huỳnh quang.

6. Đổi ống thông giãn nở

6-1 Vặn 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.

6-3 Tháo bỏ 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 lồng vào ống thông kế tiếp.

CẢNH BÁO

Khi chèn hoặc đổi ống thông giãn nở, 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 bị ướt, có thể làm cho ống thông bị đứt hoặc xếp. Khi đó, phải thu hồi các mảnh vỡ của ống thông.

THẬN TRỌNG

Theo dõi vị trí dây dẫn dưới máy soi huỳnh quang độ phân giải cao trong khi đổi ống thông.

6-4 Đặt ống thông kế tiếp qua đầu góc 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 Tazuna.

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

7. Tháo bỏ ống thông

Sau khi hoàn thành việc nong rộng, làm xếp bóng và tháo 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 tháo 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 giãn nở PTCA thành một hoặc hai vòng (Hình 1).

THẬN TRỌNG

Cẩn thận khi thao tác để tránh cho ống thông PTCA bị vặn xoắn 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).

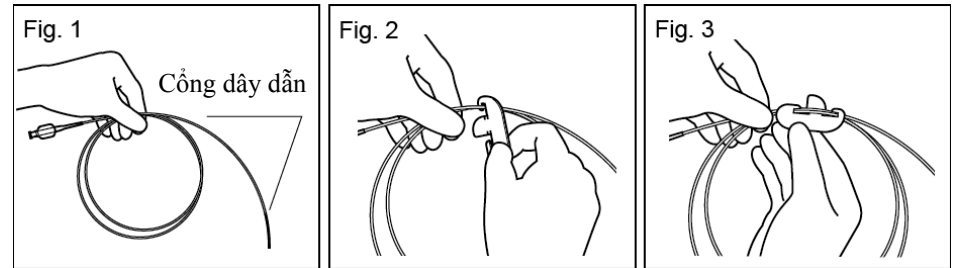
CẢNH BÁO

Kẹp chắc ống thông PTCA bằng CATHETERCLIP ở phần đầu cứng gần gốc. Không kẹp CATHETERCLIP trên phần trục ống dẻo hoặc cổng dây dẫn PTCA của loại ống thông PTCA trao đổi nhanh, 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 vặn xoắn và đứt gãy trong khi gỡ CATHETERCLIP.



8-2 Hướng dẫn sử dụng vỏ bọc bảo vệ bóng nong

***THẬN TRỌNG**

Nên sử dụng một vỏ bọc bảo vệ thứ hai khi đặt ống thông vào bình dung dịch muối sinh lý. Không sử dụng lại lớp vỏ bọc bóng nong sau khi đã tháo. 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. Tháo lớp vỏ bảo vệ thứ hai khỏi miếng dán chỉ dẫn.
2. Lắp kim thăm vào bên trong vỏ bảo vệ.
3. Lắp kim thăm và vỏ bảo vệ từ đầu ống thông, cẩn thận dùng kim thăm và vỏ bảo vệ để bọc bóng nong.

***THẬN TRỌNG**

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

4. Khi sử dụng ống thông, sau khi làm ướt vỏ 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 chèn 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.

ENGLISH

INDICATIONS

The Tazuna ("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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 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 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.

CAUTIONS

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

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

6. Exchange of the dilatation catheter

- 6-1 Loosen the hemostatic valve of the Y connector.
- 6-2 Grasp the guide wire and the hemostatic valve in one hand and the catheter in the other.
- 6-3 Remove the dilatation catheter while maintaining the position of the guide wire in the lesion. Wipe the guide wire surface to avoid problems when inserted in the next catheter.

WARNING When inserting or exchanging the dilatation catheter, wipe the guide wire once with gauze soaked with physiological saline solution. Inspect the entire guide wire that neither the lubricity of the surface has decreased, nor any foreign substances are on the wire. Moving the catheter over such residues adhered to the guide wire or over 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 Tazuna 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

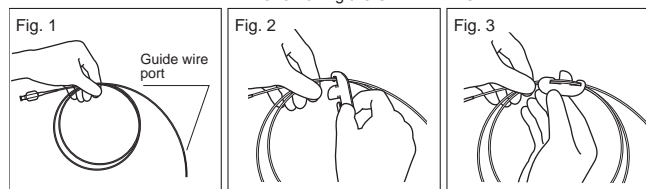
8-1 Directions for use of CATHETERCLIP

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, 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.