

Ryujin™ Plus OTW

BÓNG NONG MẠCH VÀNH

CE 0086



Phạm Thị Thu Hằng
TRƯỞNG PHÒNG HÀNH CHÍNH - XNK



DC34M1604-02

 **TERUMO®**

REF

Số catalog

LOT

Số lô



Hạn sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Không tái sử dụng

NP

Áp lực định danh

RBP

Áp lực vỡ bóng



Đường kính trong nhỏ nhất của ống thông trợ giúp can thiệp

P

Áp lực



Tuân thủ hướng dẫn sử dụng



Nội dung



Nhà sản xuất

STERILE EO

Tiệt trùng bằng khí EO



Không tiệt trùng lại



Đường kính bóng nong

<L>

Chiều dài bóng nong

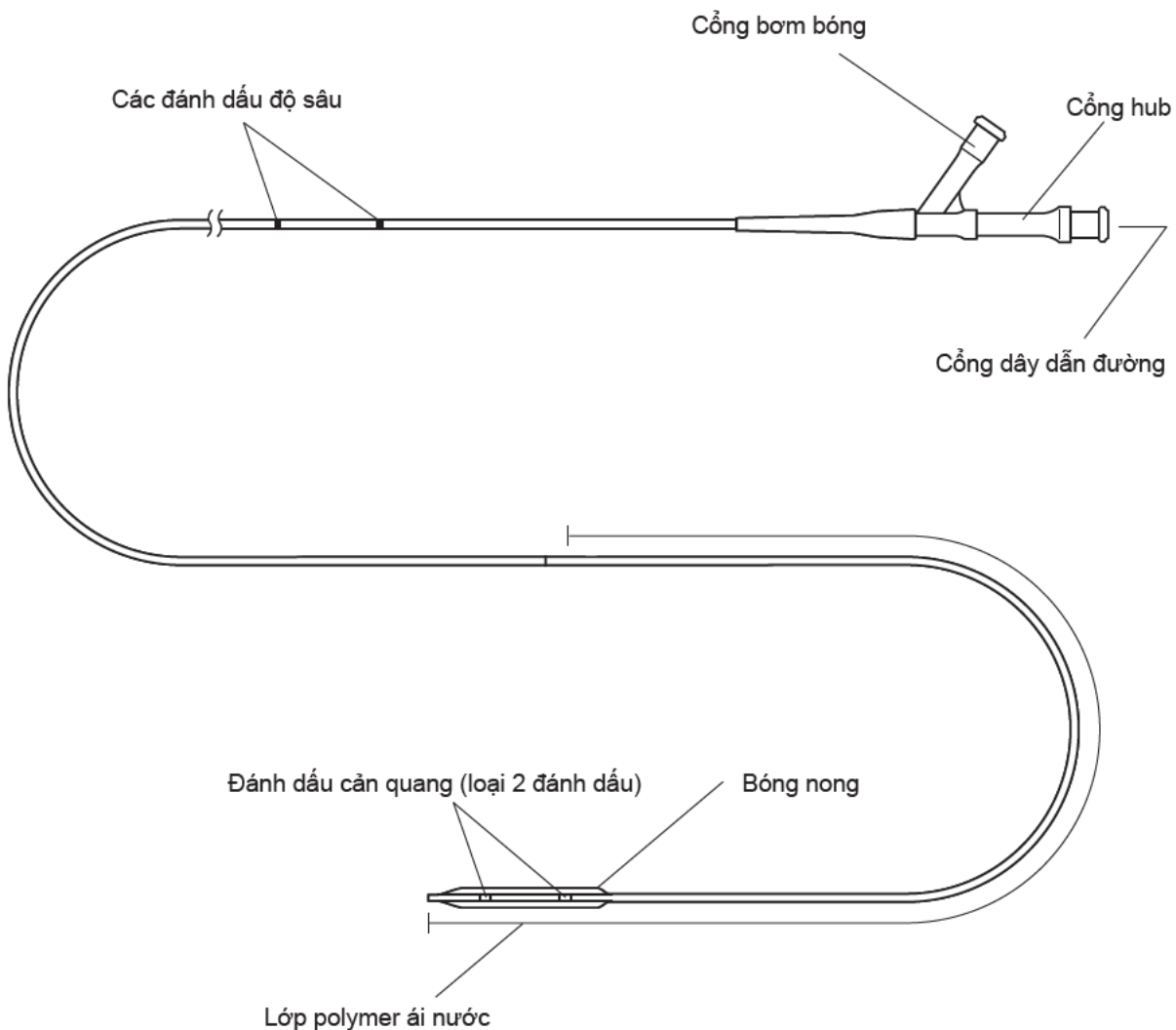
OTW

Loại có lòng dẫn dây dẫn đường

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Ryujin Plus OTW là bóng nong mạch vành can thiệp qua da có thể thống đồng trục. Đầu của ống thông bóng nong được trang bị một bóng nong có thể giãn nở đến một đường kính và chiều dài nhất định ở áp lực khuyến cáo. Một hoặc hai đánh dấu cản quang bên trong bóng nong cho phép xác định vị trí của bóng nong trong mạch máu bệnh nhân dưới hình ảnh cản quang. Ở phần thân, có hai đánh dấu độ sâu, một cách đầu xa của ống thông khoảng 90cm (đối với đường động mạch quay) và một cách khoảng 100cm (đối với đường động mạch đùi). Ở đầu gần ống thông có một cổng luồn dây dẫn đường và một cổng để bơm hoặc xả xẹp bóng nong. Lòng bên trong không thể dùng để chụp mạch hoặc theo dõi áp lực vì đường kính nhỏ. Đường kính tối đa của dây dẫn có thể sử dụng là 0.014 inch (0.36mm). Bề mặt ống thông được phủ một phân lớp polymer ái nước, tạo sự trơn trượt khi được làm ướt.

<TÊN GỌI TỪNG BỘ PHẬN



>

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Vui lòng đọc hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bóng nong mạch vành RyuJin Plus OTW (“ống thông bóng nong”) được chỉ định sử dụng để nong động mạch vành qua da (PTCA) nhằm mục đích cải thiện lưu lượng máu cơ tim ở tổn thương hẹp động mạch vành.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

1. Chống chỉ định (bệnh nhân / điều kiện trong can thiệp PTCA phải tránh)

- Các tổn thương ở động mạch thân chung trái mà không có sự bù lưu lượng máu bằng bắc cầu hoặc tuần hoàn bàng hệ. Việc không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến tắc mạch vành cấp tính.
- Bệnh nhân có tiền sử co thắt động mạch vành do khả năng tắc mạch vành cấp tính.
- Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai. Tiếp xúc với tia X có thể gây tổn hại cho bào thai.

2. Chống chỉ định tương đối (bệnh nhân / điều kiện trong can thiệp PTCA có thể có nguy cơ cao hơn bình thường, và chỉ nên cố gắng nếu lợi ích của thủ thuật lớn hơn nguy cơ)

- Bệnh nhân không thể phẫu thuật bắc cầu mạch vành. Phẫu thuật bắc cầu động mạch CABG khẩn cấp là cần thiết đối với các biến chứng thiếu máu cục bộ giai đoạn cấp tính.

3. Hướng dẫn an toàn quan trọng

CẢNH BÁO

- **Cẩn thận đẩy ống thông bóng nong trong động mạch, và nếu có bất cứ sự cản trở nào, phải dừng thao tác ngay, xác định nguyên nhân dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Việc tiếp tục đẩy ống thông bóng nong 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 các thanh của khung giá đỡ, việc đẩy hoặc rút hoặc bơm ống thông bóng nong cần phải được thực hiện một cách cẩn thận dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Lỗi khi thao tác có thể làm tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng/ gãy ống thông do stent bị mài mòn và bóng nong bị vỡ bởi áp lực vỡ bóng.**

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thiết bị bơm/ xả bóng có trang bị áp kế chính xác. Bóng có thể bị vỡ nếu bơm quá mức do việc không xác định chính xác áp lực bóng.
- Dùng thuốc chống đông máu và thuốc giãn mạch thích hợp cho bệnh nhân trong quá trình thực hiện PTCA. Thực hiện điều trị chống đông thích hợp theo chỉ đạo của bác sĩ phụ trách sau khi hoàn thành thủ tục PTCA.
- Không sử dụng các chất có chứa dung môi hữu cơ hoặc chất cản quang có dầu mỡ. Nếu tiếp xúc với các chất này có thể dẫn đến hỏng ống thông bóng nong và/hoặc vỡ bóng nong.
- Luôn thao tác ống thông cẩn thận để tránh gập xoắn. Không sử dụng nếu ống thông bị gập xoắn. Việc gập xoắn có thể làm hỏng hoặc gãy ống thông.
- Thao tác với ống thông với sự cẩn trọng cao nhất khi thực hiện kỹ thuật kissing ballon (đặt nhiều bóng nong) hoặc kỹ thuật luồn hai dây dẫn song song để tránh vướng vào các thiết bị đi cùng. Nếu có cản trở, cùng lúc rút ống thông và các thiết bị đi cùng.

- 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 lại trên bề mặt ống thông. Nếu khó làm sạch hết máu đọng lại, lau ống thông một lần nữa bằng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý heparin.
Trước khi luồn thêm ống thông bóng nong, kiểm tra toàn bộ ống thông xem bề mặt bôi trơn có bị giảm hay có bất cứ chất lạ nào bám trên bề mặt ống không. Để loại bỏ máu đọng ra khỏi lòng dây dẫn, xả rửa bằng dung dịch muối sinh lý có heparin.
- Tham khảo các THÔNG SỐ KỸ THUẬT liên quan đến đường kính bóng nong và áp lực vỡ bóng.

4. Các biến chứng

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

- 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
- Rò rỉ động tĩnh mạch
- Tim đập nhanh
- Hạ huyết áp
- Chấn thương động mạch vành
- Đau thắt ngực
- Huyết khối nội mạch
- Vỡ động mạch
- Nhiễm trùng và đau ở lỗ can thiệp
- Nhịp tim chậm
- Rối loạn nhịp tim nặng
- Nhồi máu não
- Tắc động mạch vành hoặc cây ghép bắc cầu.
- Hẹp động mạch vành tái phát
- Thiếu máu do co thắt
- Thuyên tắc phần sau chỗ hẹp
- Ô tỵ huyết khối
- Buồn nôn và nôn
- Xuất huyết
- Tử vong

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

5. Thận trọng khi sử dụng

- Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Chỉ sử dụng một lần, Không sử dụng lại. Không tiệt trùng lại. Không xử lý lại. Việc 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.
- Tính vô trùng và không chứa chất gây sốt chỉ đảm bảo trong bao bì chưa mở và không bị hư hỏng. Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Nên sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở, phải thải bỏ 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 bóng nong này. Việc không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến lỗi chức năng sản phẩm.
- Chỉ nên tiến hành thủ tục PTCA tại các cơ sở có thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu 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 thể phản ứng kịp nếu có thất bại hoặc biến chứng trong khi thực hiện PTCA.
- Không được ngâm bóng nong trong các dung dịch cồn khử trùng hoặc thuốc chứa dung môi hữu cơ hoặc lau ống thông bằng thuốc. Nếu không tuân thủ cảnh báo này, có thể làm hỏng hoặc làm gãy ống thông, làm giảm khả năng trơn trượt.
- Bất cứ sự thay đổi nào sau khi đưa bóng nong động mạch vào mạch máu cần phải được thực hiện bằng phương pháp chụp mạch độ phân giải cao.
- Toàn bộ quá trình phải được thực hiện bằng kỹ thuật vô trùng

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHÚ Ý

- Trước khi sử dụng ống thông, đọc kỹ hướng dẫn về các sản phẩm dược 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 bóng nong đều hoạt động bình thường. Xác nhận xem ống thông bóng nong có bị hư hại hay không, và thiết kế của bóng nong phù hợp với các tiêu chí của quy trình và kỹ thuật được sử dụng.

1. Chuẩn bị ống thông bóng nong

1-1 Cảnh thận lấy ống thông bóng nong ra khỏi giá đỡ

THẬN TRỌNG

- Lấy ống theo phương thẳng từ đầu của giá đỡ mà không được làm cong ống.
- 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, cảnh thận rút lớp bảo vệ bóng nong và que nong mà không làm ảnh hưởng đến phần bóng nong.

THẬN TRỌNG

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

1-3 Rút 3mL chất cản quang phù hợp (VD: Tỷ lệ 1:1 hỗn hợp chất cản quang và muối sinh lý) vào ống tiêm 20 mL.

CẢNH BÁO

Không sử dụng khí, gas hoặc các chất lỏng khác ngoài chất cản quang để bơm căng 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 cản quang với cổng bơm bóng của ống thông bóng nong.

1-5 Giữ đầu ống tiêm hướng xuống dưới, hút đuôi khí khoảng 15 giây.

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

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

2. Xả rửa và luồn dây dẫn

2-1 Bơm dung dịch muối sinh lý heparin vào ống thông qua cổng dây dẫn để loại bỏ các bọt khí.

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

2-3 Luồn dây dẫn (đường kính không quá 0,014" (0,36 mm)) qua cổng dây dẫn và đẩy dây dẫn cho đến khi nó đi đến đầu xa của ống thông bóng nong. Thao tác này cần được thực hiện khi ống thông bóng nong được giữ thẳng.

CẢNH BÁO

Trước khi luồn ống thông bóng nong, ngâm nó vào dung dịch muối sinh lý để loại bỏ máu hoặc các chất cản quang còn dính trên bề mặt dây dẫn. Nếu khó làm sạch máu hoặc chất cản quang, có thể lau dây dẫn bằng một miếng gạc ngâm trong dung dịch muối sinh lý. Kiểm tra toàn bộ dây dẫn xem độ trơn trượt trên bề mặt dây dẫn có bị giảm hay có bất cứ chất lạ nào bám trên bề mặt ống.

Việc di chuyển ống thông qua các cạnh bám dính trên dây dẫn hoặc dây dẫn chỉ ướt một phần có thể làm tách hoặc nứt gãy ống thông bóng nong. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của ống thông bóng nong.

THẬN TRỌNG

- Cảnh thận không làm xoắn gập đầu xa của ống thông bóng nong và từ từ/cảnh thận đẩy để luồn đầu gần của dây dẫn vào đầu xa của ống thông bóng nong.

- Cần thận luôn dây dẫn, thân trọng để tránh làm hỏng đầu xa từ lòng dây dẫn.
- Nếu ống thông được đặt vào một chậu chứa dung dịch muối sinh lý, hãy cẩn thận cuộn thân ống thông lại để tránh làm bẩn.
- Khi phần thân phía gần của ống thông bị cong hoặc xoắn vặn, không sử dụng ống thông. Nếu không sẽ làm tách thân ống thông.

3. Nội thiết bị bơm/xả xẹp bóng nong có trang bị với áp kế vào ống thông bóng nong.

3-1 Bơm đầy chất cản quang vào thiết bị bơm/ xả xẹp bóng nong và đuổi khí ra khỏi thiết bị.

3-2 Lắp chặt thiết bị bơm/xả xẹp bóng nong vào cổng bơm bóng trên ống thông bóng nong. Đảm bảo không có khí lọt vào hệ thống, thiết bị bơm bóng nong được bơm đầy chất cản quang.

4. Luồn ống thông bóng nong

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

4-2 Chọn ống thông trợ giúp can thiệp phù hợp với chỉ định trên nhãn, phù hợp với vị trí tổn thương và giải phẫu bệnh nhân. Rửa ống thông trợ giúp can thiệp bằng dung dịch muối sinh lý heparin trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG

Sử dụng liệu pháp chống đông cho bệnh nhân trước khi luồn ống thông trợ giúp can thiệp.

4-3 Luồn ống thông trợ giúp can thiệp vào lỗ can thiệp động mạch vành theo đúng quy trình. Xác định vị trí của ống thông trợ giúp can thiệp dưới hình ảnh cản quang có độ phân giải cao. Sau khi đã xác định vị trí của ống thông, truyền một liều thuốc giãn mạch phù hợp.

4-4 Nói lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y đi kèm với ống thông trợ giúp can thiệp và cẩn thận luồn ống thông bóng nong để tránh gây gập.

THẬN TRỌNG

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

4-5 Dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao, đẩy ống thông bóng nong tới khi nó chạm tới điểm cách đầu xa của ống thông trợ giúp can thiệp khoảng 2-3cm. Đánh dấu độ sâu trên thân ống thông sẽ giúp xác định ống thông đã được luồn vào xa.

4-6 Đẩy dây dẫn vào động mạch vành cần nong dưới hình ảnh cản quang độ phân giải cao. Tiến hành chụp mạch qua ống thông trợ giúp can thiệp để xác định dây dẫn đã vượt qua tổn thương hẹp.

THẬN TRỌNG

Đảm bảo dây dẫn đã được luồn đúng đến mạch máu đích bằng cách chụp mạch cản quang từ các góc khác nhau.

4-7 Đẩy ống thông bóng nong qua dây dẫn cho đến khi bóng nong chạm tới tổn thương hẹp.

CẢNH BÁO

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

4-8 Đẩy ống thông bóng nong vào vị trí bóng nong ở phía tổn thương hẹp với sự trợ giúp của đánh dấu cản quang, bơm phòng bóng nong với áp lực thấp khoảng 1-2 atm (101-203 KPa) sau khi siết chặt van cầm máu của đầu nối chữ Y. Xác nhận bóng nong ở giữa tổn thương hẹp bằng cách kiểm tra sự sụt cân bằng tổng lực (hiệu ứng quả tạ)

THẬN TRỌNG

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

5. Bơm phòng bóng nong

5-1 Bơm bóng nong với áp lực phù hợp trong thời gian hợp lý bằng thiết bị bơm có áp kế, sau đó xả hơi làm xẹp bóng nong.

CẢNH BÁO

- **Cẩn thận bơm phòng bóng nong dưới hình cảnh cản quang độ phân giải cao, đảm bảo rằng sức nén làm phòng bóng nong. Nếu bóng nong không phồng lên, không tăng áp suất do có thể làm bóng nong không xẹp lại được.**
- **Áp lực bơm bóng không nên vượt quá áp lực vỡ bóng RBP. Vượt quá áp lực vỡ bóng RBP có thể làm vỡ bóng. Áp lực vỡ bóng RBP dựa trên kết quả thử nghiệm vitro. Ít nhất 99,9% số bóng nong (độ tin cậy 95%) không vỡ nếu ở dưới áp lực RBP.**
- **Nếu bóng nong bị vỡ do vượt quá áp lực vỡ bóng RBP, cả bóng nong lẫn các mảnh vỡ có thể xâm nhập vào mạch máu và cần phải phẫu thuật lấy ra.**
- **Tác động trước mắt hoặc lâu dài của việc tăng áp lực vượt quá áp lực định danh đến động mạch vành vẫn chưa được kiểm chứng.**
- **Không bơm bóng nong vượt quá đường kính động mạch vành xa hoặc gần tổn thương hẹp.**
- **Bơm bóng nong làm bung khung giá đỡ stent, bên trong stent hoặc toone thương vôi hóa kết hợp có khả năng làm vỡ bóng nong trước khi vượt áp lực áp vỡ bóng RBP. Cần thận trọng khi bơm bóng nong.**

THẬN TRỌNG

Bóng nong có thể bị trượt ra khỏi tổn thương khi được bơm do lớp ái nước. Cẩn thận trọng khi bơm bóng nong dưới hình cảnh cản quang độ phân giải cao để bóng nong không thay đổi vị trí trong tổn thương.

5-2 Kéo ống thông bóng nong trở lại để rút toàn bộ bóng nong đã xả xẹp trong ống thông trợ giúp can thiệp sau khi bơm bóng, tiến hành chụp mạch vành thông qua ống thông trợ giúp can thiệp để đánh giá kết quả cải thiện vùng hẹp động mạch.

THẬN TRỌNG

- **Không di chuyển hoặc rút ống thông bóng nong trước khi xả xẹp hoàn toàn nong. Chỉ rút ống thông sau khi đã nói lỏng van cầm máu của đầu nối chữ Y.**
- **Trong khi dây dẫn vẫn ở trong mạch máu, rút ống thông bóng nong theo đường thẳng dọc theo dây dẫn**
- **Không rút ống thông khi bị cong ở cổng đầu nối chữ Y. Nếu cố rút ống thông bị cong, tạo áp lực quá mức lên phạm vi gần cổng dây dẫn có thể làm gãy hoặc hỏng ống thông.**

5-3 Nếu tổn thương hẹp không được cải thiện, từ từ tăng áp lực bơm bóng đến áp lực vỡ bóng RBP hoặc lặp lại việc tạo áp lực cho đến khi không thể cải thiện đoạn hẹp được nữa. Thông thường lặp lại việc bơm phòng bóng nong có thể đem lại những cải thiện đáng kể cho đoạn hẹp, được xác định bằng chụp mạch vành.

6. Thay đổi ống thông bóng nong

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

6-2 Giữ dây dẫn đúng vị trí và rút ống thông bóng nong ra.

6-3 Rút ống thông bóng nong trong khi vẫn giữ dây dẫn ở vị trí tổn thương. Lau bề mặt dây dẫn để tránh sự cố khi luồn ống thông 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 để đảm bảo độ trơn của bề mặt dây dẫn không bị giảm đi và không có các chất lạ bám trên dây dẫn. Việc di chuyển ống thông qua các cạnh bám dính trên dây dẫn hoặc qua dây dẫn chỉ ướm một phần có thể làm tách hoặc gãy ống thông. Hệ quả là có thể phải lấy ra các mảnh vỡ của ống thông bóng nong.

THẬN TRỌNG

Quan sát vị trí của dây dẫn dưới hình ảnh cận quang độ phân giải cao trong quá trình thay đổi.

6-4 Luồn ống thông tiếp theo qua đầu gần của dây dẫn như mô tả ở phần trước trong khi vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn.

THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn của nhà sản xuất khi sử dụng ống thông khác không phải là ống thông bóng nong RyujinPlus OTW.

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

7. Rút ống thông bóng nong

Sau khi kết thúc quá trình nong giãn động mạch, xả xẹp hoàn toàn bóng nong và rút ống thông, dây dẫn sau khi đã nối lỏng van cầm máu. Nên duy trì vị trí của dây dẫn trong một khoảng thời gian sau quá trình nong giãn. Chuẩn bị cho các sự cố bất ngờ có thể xảy ra.

8. Bảo quản tạm thời ống thông bóng nong trong quá trình can thiệp

Hướng dẫn sử dụng vỏ bảo vệ bóng nong

THẬN TRỌNG

Sau khi rút ống thông, không luồn nó trở lại vỏ bảo vệ bóng nong đầu tiên. Nếu không tuân thủ cảnh báo này có thể làm bóng nong không thể bơm phòng được nữa do biến dạng và thân ống thông bị hỏng.

8-1. Tháo vỏ bảo vệ thứ hai

8-2. Luồn que nong vào bên trong vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai.

8.3. Luồn que nong và vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai khỏi đầu ống thông, cẩn thận bao phủ toàn bộ bóng nong bằng que nong và vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai.

THẬN TRỌNG

Không cố gắng dùng lực để luồn bóng nong vào vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai. Nhẹ nhàng uốn bóng nong và từ từ luồn lại.

8-4. Khi sử dụng ống thông, sau khi làm ướt vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai ở đầu ống thông bằng dung dịch muối sinh lý, cẩn thận rút vỏ bảo vệ bóng nong và que thăm ra mà không làm hỏng bóng nong.

THẬN TRỌNG

Không dùng lực để rút vỏ bảo vệ bóng nong thứ hai ra nếu thấy có trở kháng. Cố dùng lực để lấy có thể làm bóng không thể bơm phòng/xả xẹp được.

THẬN TRỌNG 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 định vị ống thông trợ giúp can thiệp và ống thông bóng nong, cũng như chu kỳ bơm bóng, có thể khác theo từng bệnh nhân, tùy thuộc vào giải phẫu và tình trạng tổn thương. 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



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN
MADE IN JAPAN

EC|REP **TERUMO EUROPE N.V.** INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

®: Registered Trademark
®: Marque Enregistrée
®: Eingetragenes Warenzeichen
®: Marca Registrada
®: Marchio Registrato
®: Geregistreerd Handelsmerk
®: Registrerat Varumärke
®: зарегистрированный товарный знак

Ryujin is a trademark of TERUMO CORPORATION.
Ryujin est une marque de TERUMO CORPORATION.
Ryujin ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.
Ryujin es una marca de TERUMO CORPORATION.
Ryujin è un marchio della TERUMO CORPORATION.
Ryujin is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.
Ryujin är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.
Ryujin является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.

TERUMO®

© TERUMO CORPORATION 2014-04

Ryujin™ Plus OTW

Bóng nong động mạch (có lòng dây dẫn)

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| P | (atm) | 4.0 | 5.0 | 6.0 | 7.0 | 8.0 | 9.0 | 10.0 | 11.0 | 12.0 | 13.0 | 14.0 | 15.0 | 16.0 | 17.0 | 18.0 |
| | (kPa) | 405 | 507 | 608 | 709 | 811 | 912 | 1013 | 1115 | 1216 | 1317 | 1419 | 1520 | 1621 | 1723 | 1824 |
| Ø (mm) | 1.25 | 1.20 | 1.23 | 1.25 | 1.28 | 1.30 | 1.32 | 1.34 | 1.36 | 1.37 | 1.39 | 1.40 | 1.42 | 1.44 | 1.45 | 1.47 |
| | 1.5 | 1.43 | 1.47 | 1.50 | 1.53 | 1.56 | 1.59 | 1.61 | 1.63 | 1.66 | 1.68 | 1.70 | 1.72 | 1.74 | 1.76 | 1.78 |
| | 2.0 | 1.91 | 1.96 | 2.00 | 2.04 | 2.07 | 2.09 | 2.12 | 2.14 | 2.17 | 2.19 | 2.22 | 2.24 | 2.26 | 2.28 | 2.31 |
| | 2.5 | 2.35 | 2.44 | 2.50 | 2.54 | 2.58 | 2.61 | 2.63 | 2.66 | 2.68 | 2.71 | 2.73 | 2.76 | 2.79 | 2.82 | 2.86 |
| | 3.0 | 2.89 | 2.95 | 3.00 | 3.05 | 3.09 | 3.12 | 3.15 | 3.18 | 3.21 | 3.24 | 3.27 | 3.29 | 3.33 | 3.37 | 3.42 |
| | 3.5 | 3.37 | 3.44 | 3.50 | 3.55 | 3.59 | 3.62 | 3.66 | 3.69 | 3.73 | 3.77 | 3.81 | 3.86 | 3.92 | | |

NP

RBP

RyujiTMPlus OTW

PTCA dilatation catheter (OTW)
Cathéter de dilatation pour P.T.C.A (OTW)
PTCA-Dilatationskatheter (OTW)
Catéter de dilatación para ACTP (OTW)
Catetere dilatativo per PTCA (OTW)
PTCA dilatatie catheter (OTW)
PTCA dilatationskateter (OTW)
Дилатационный катетер для ЧТКА (OTW)

CE0086



DC34M1604-02

REF

Catalogue number
Référéncie du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Каталожный номер

LOT

Batch code
Número de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número di lotto
Lotnummer
Batchkod
Номер партии



Use by date
A utiliser jusqu'à/au
Verwendbar bis
Caducidad
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Годен до



Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Не использовать, если упаковка повреждена



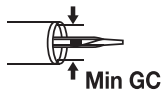
Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Не использовать повторно

NP

Nominal Pressure
Pression Nominale
Nominaldruck
Presión Nominal
Pressione Nominale
Nominale Druk
Nominell Tryck
Номинальное давление

RBP

Rated Burst Pressure
Pression nominale de rupture
Zerreißdruck
Presión de rotura
Pressione massima di sicurezza
Bepaalde scheurdruk
Nominell bristningstryck
Расчетное давление разрыва



Guiding Catheter minimum inner diameter
Diamètre interne minimum du cathéter guide
Mind. Innendurchmesser Führungskatheter
Diámetro interior mínimo del catéter guía
Diámetro interno mínimo catetera guida
Minimum binnendiameter van de guiding catheter
Ledarkateter minsta innerdiameter
Минимальный внутренний диаметр проводникового катетера

P

Pressure
Pression
Druck
Presión
Pressione
Druk
Tryck
Давление

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Прочтите инструкцию по применению

**Contents**

Contents
Contenu
Inhalt
Contenido
Contenuto
Inhoud
Innehåll
Содержание



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tilværkare
Изготовлено

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethylenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Стерилизовано облучением



Do not sterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Non risterrilizzare
Niet hersteriliseren
Får ej omsteriliseras
Не стерилизовать повторно



Balloon diameter
Diamètre du ballon
Durchmesser des Ballons
Diámetro del balón
Diámetro palloncino
Ballon diameter
Ballong-diameter
Диаметр баллона

<L>

Balloon length
Longueur du ballon
Länge des Ballons
Longitud del balón
Lunghezza del palloncino
Ballon lengte
Ballongens längd
Длина баллона

OTW

Over-the-Wire type
Coaxial
Over-the-wire-Typ
Coaxial
Tipo Over-the-Wire
Over-de-voerdraad type
Över ledare
Тип На Проводнике

DESCRIPTION

The Ryujin Plus OTW is a PTCA balloon dilatation catheter with a coaxial system. The tip of the catheter is equipped with a balloon inflatable to a specific diameter and length at recommended pressures. One or two radiopaque markers inside the balloon allow for confirmation of the balloon's position in the patient's vessel under high resolution fluoroscopy. On the shaft, there are two depth markers, one at about 90 cm (for brachial) and the other at 100 cm (for femoral) from the distal end of the catheter. At the proximal end, the catheter has a guide wire port, where a guide wire is to be inserted, and a balloon inflation port used for inflation/deflation of the balloon. The inner lumen is used as a passage of a guide wire, and the outer lumen is used for inflation/deflation of the balloon. The inner lumen cannot be used for angiography or pressure monitoring because of the small diameter. The maximum size guide wire that may be used is 0.014 inches (0.36mm) in diameter. The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet.

DESCRIPTION

Le Ryujin Plus OTW est un cathéter de dilatation à ballonnet indiqué pour PTCA avec une configuration coaxiale. L'extrémité du cathéter est muni d'un ballon qui se gonfle à un diamètre et une longueur prédéterminés, sous une certaine pression. Un ou deux marqueurs radio-opaques à l'intérieur du ballon permettent de confirmer, sous scopic, la position de celui-ci dans le vaisseau du patient. Sur le cathéter, il y a deux marqueurs, un à environ 90 cm (technique brachiale) et l'autre à 100 cm (technique fémorale) de l'extrémité distale de celui-ci. A l'extrémité proximale, le cathéter a un orifice servant à l'insertion du guide et un orifice d'inflation du ballon utilisé pour gonfler/dégonfler le ballon. La lumière interne est conçue pour faciliter le passage du guide tandis que la lumière externe est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballon. La lumière interne ne peut pas être utilisée pour l'angiographie ou le monitoring de la pression du fait de son petit diamètre. Le diamètre maximal du guide compatible est 0.014" (0.36 mm). La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui lui confère un grand pouvoir de glisse quand il est humidifié.

BESCHREIBUNG

Der Ryujin Plus OTW ist ein PTCA Ballon-Dilatationskatheter mit einem zusätzlichen Lumen. An der Spitze des Katheters ist ein Ballon montiert, der sich bei vorgeschriebenem Druck auf einen spezifischen Durchmesser und eine spezifische Länge entfaltet. Ein oder zwei in den Ballon integrierte röntgendichte Marker ermöglichen unter Durchleuchtung mit Hilfe einer hochauflösenden DSA-Anlage eine exakte Positionierung des Ballons im Blutgefäß des Patienten. Am Schaft befinden sich zwei weitere röntgendichte Marker: brachial 90 cm und femoral 100 cm vom distalen Ende des Katheters entfernt. Am proximalen Ende hat der Katheter einen Führungsdraht-Zugang, indem der Führungsdraht eingeführt wird und einen Zugang für den Ballon, für die Inflation/Deflation des Ballons. Das Innenlumen ermöglicht das Führen eines Führungsdrahtes, das Außenlumen ermöglicht die Inflation und Deflation des Ballons. Das Innenlumen kann für die Angiografie oder zum Druck-Monitoring wegen des geringen Durchmessers nicht genutzt werden. Die maximale Führungsdrahtgröße, die genutzt werden kann, liegt bei 0.014 inches (0.36mm) im Durchmesser. Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Schicht ummantelt, die bei Anfeuchtung Gleitfähigkeit erzeugt.

DESCRIPCIÓN

El Ryujin Plus OTW es un ACTP catéter de dilatación de balón con una construcción coaxial. La punta del catéter va equipada con un balón hinchable para un diámetro y longitud específicos a las presiones recomendadas. Uno o dos marcadores radio-opacos situados en el interior del balón permiten confirmar la posición del mismo en el vaso sanguíneo del paciente, bajo fluoroscopia de alta resolución. En el eje se encuentran dos marcadores de profundidad, el primero a unos 90 cm (para acceso braquial) y el otro a 100 cm (para acceso femoral) del extremo distal del catéter. En el extremo proximal, el catéter tiene un orificio de la guía, donde una guía ha de ser introducida, y un orificio de hinchado del balón usa para el hinchado/deshinchado del balón. El lumen interno se usa para facilitar el paso de una guía, con el lumen exterior se usa para el hinchado/deshinchado del balón. El lumen interno no puede ser usado para angiografía o medida de la presión arterial debido a su pequeño diámetro. El tamaño máximo de guía que debe usarse es 0.014 pulgadas (0.36mm) de diámetro. La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que se lubrica cuando se humedece.

DESCRIZIONE

Il Ryujin Plus OTW è un catetere a palloncino dilatativo per PTCA con una struttura coassiale. La punta del catetere è dotata di un palloncino che si gonfia fino a raggiungere, a determinate pressioni, determinati diametri e lunghezze. Uno o due marker radiopachi all'interno del palloncino permettono di controllare il perfetto posizionamento del palloncino nel vaso del paziente attraverso fluoroscopia ad alta risoluzione. Sullo shaft del catetere ci sono due marker, uno collocato a circa 90 cm (tecnica brachiale) e l'altro a 100 cm (tecnica femorale) dall'estremità distale del catetere. Nella parte prossimale, il catetere ha una porta di uscita della guida, dove viene inserita la guida di angioplastica, e una porta da dove viene gonfiato e sgonfiato il pallone. Il lume interno viene utilizzato per consentire il passaggio di una guida, ed il lume esterno viene utilizzato per il gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.

Il lume interno non può essere utilizzato per l'angiografia o il monitoraggio della pressione, perchè troppo piccolo. La misura massima per la guida d'angioplastica è 0.014 inches (0.36 mm). La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che lo rende più scivoloso quando è bagnato.

BESCHRIJVING

De Ryujin Plus OTW is een PTCA ballon dilatatie catheter met een coaxiale structuur. De tip van de catheter is voorzien van een opblaasbare ballon die een specifieke diameter en lengte aanneemt bij een aanbevolen druk. Eén of twee radio-opake markers in de ballon laten toe dat de positie van de ballon in het bloedvat van de patiënt kan gecontroleerd worden onder hoge resolutie fluoroscopie. Op de schacht zijn twee diepte markers aangebracht, één op ongeveer 90 cm (voor brachiale punctie) en de andere op 100 cm (voor femorale punctie) van het distale einde van de catheter. Aan het proximale einde heeft de catheter een voerdraad poort, waar een voerdraad kan worden ingebracht, en een ballon opblaaspoort gebruikt om de ballon op te blazen of te laten leeglopen. Het inwendige lumen wordt gebruikt als doorgang voor een voerdraad, en het uitwendige lumen wordt gebruikt voor het opblazen/laten leeglopen van de ballon. Het inwendige lumen kan niet gebruikt worden voor angiografie of voor monitoring van de druk omwille van een te kleine diameter. De maximum diameter van de voerdraad die mag gebruikt worden is 0.014" (0.36 mm). Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating, dat zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt.

BESKRIVNING

Ryujin Plus OTW är en PTCA ballongdilatationskateter med en koaxialkonstruktion. Kateterns distala del är försedd med en ballong som blåses upp till en specifik diameter och längd vid rekommenderade tryck. En eller två röntgentäta markörer inuti ballongen ger möjlighet att fastställa ballongens position i patientens blodkärl med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. På skaflet finns två djupmarkörer, en ca 90 cm (för brakial) och den andra 100 cm (för femoral) från kateterns distala ände.

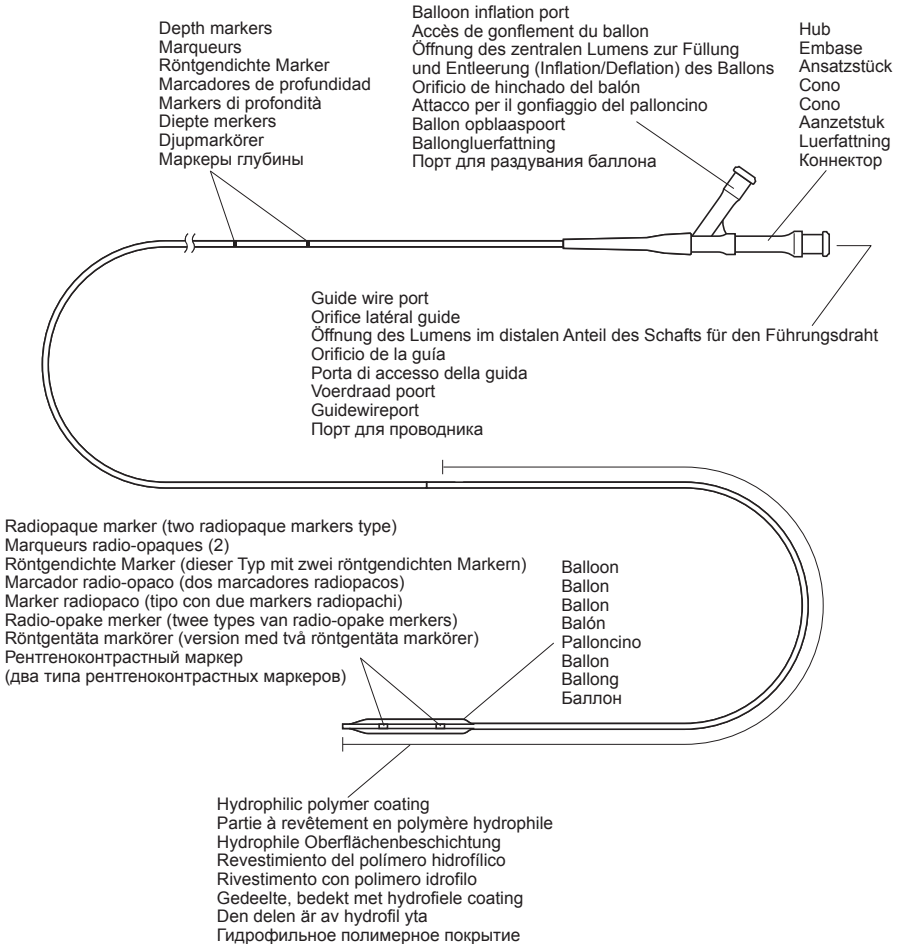
På den proximala delen, har katetern en port för en ledare, där ledaren skall införas, och en uppblåsningsport som används för uppblåsning/tömning av ballongen. Dess inre lumen används för passage av en guidewire, och den yttre lumen används för uppblåsning/tömning av ballongen. Den inre lumen kan inte användas för angiografi eller tryckmätning på grund av dess lilla diameter. Den grvsta storleken på ledare som kan användas är 0.014 inches (0.36 mm) i diameter.

Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är vätt.

ОПИСАНИЕ

Ryujin Plus OTW является баллонным дилатационным катетером ЧТКА с коаксиальной системой. Кончик катетера оснащен баллоном, расширяемым до нужного диаметра и длины при рекомендованных значениях давления. Один или два рентгеноконтрастных маркера внутри баллона позволяют оценить положение баллона в сосуде пациента рентгенографическим методом. На shafte катетера имеются два маркера глубины, один - на расстоянии 90 см (для катетеризации плечевой артерии) и другой - на 100 см (для катетеризации бедренной артерии) от дистального конца катетера. На проксимальном конце катетер имеет порт для проводника, через который вводится проводник, а порт для раздувания баллона используется для надувания / спускания баллона. Внутренний просвет катетера предназначен для прохождения проводника, а внешний просвет для надувания / спускания баллона. Внутренний просвет не может использоваться для ангиографии или мониторинга давления из-за своего небольшого диаметра. Максимальный размер проводника, который может использоваться, составляет 0,014 дюймов (0,36 мм) в диаметре. Поверхность катетера частично покрыта гидрофильным полимерным покрытием, которое при увлажнении становится скользким.

< NAME OF EACH PART /
 NOMS DE CHAQUE PARTIE /
 BENENNUNG DER EINZELNEN BESTANDTEILE /
 NOMBRE DE CADA PARTE /
 NOME IDENTIFICATIVO DELLE SINGOLE PARTI /
 NAAM VAN DE COMPONENTEN /
 BENÄMNING PÅ DELARNA /
 НАИМЕНОВАНИЕ КАЖДОЙ ЧАСТИ >



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

Lire l'ensemble des instructions avant utilisation.

INDICATIONS

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

- Lésions du tronc principal gauche, pour lesquelles aucune compensation du flux sanguin n'est possible que ce soit par pontage ou par la circulation collatérale.
Le non-respect de cet avertissement peut entraîner une occlusion coronarienne sévère.
- Patients qui ont déjà présenté des spasmes des artères coronaires. Les patients ayant subi auparavant un spasme de l'artère coronaire dû à l'éventualité d'une occlusion coronarienne sévère.
- Une exposition aux rayons X en cas de grossesse réelle ou supposée peut nuire au fœtus.

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

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

3. Informations importantes pour une utilisation en toute sécurité

MISE EN GARDE

- **Avancer prudemment le cathéter de dilatation dans l'artère, si une quelconque résistance est ressentie, arrêter la manipulation du cathéter de dilatation, et en déterminer la cause sous scopie. Continuer à avancer le cathéter de dilatation normal acceptable, et ou la procédure pourrait être tentée si le rapport bénéfice risque est positif**
- **Dans les mailles d'un stent, l'avancée, le retrait ou le gonflage du cathéter de dilatation doit s'effectuer avec précaution, sous fluoroscopie à haute résolution. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une lésion vasculaire ou un dommage/une rupture du cathéter en raison de l'abrasion du stent, et l'éclatement du ballonnet en dessous du taux de pression maximale.**

ATTENTION

- Utiliser un dispositif de gonflement/dégonflement équipé d'un manomètre précis. Le ballon peut éclater si une surpression est générée du fait d'une détermination imprécise de la pression du ballon.
- Administrer au patient un anticoagulant approprié et un vasodilatateur coronarien durant la procédure de P.T.C.A.. Mettre en oeuvre une thérapie anticoagulante sur prescription du médecin en charge de la procédure à la fin de celle-ci.
- Ne pas utiliser de produits contenant des solvants organiques ou des produits de contraste huileux. Ces produits peuvent endommager le cathéter de dilatation ou entraîner la rupture du ballon.
- Il convient de toujours manipuler les cathéters avec soin et d'éviter qu'ils se plicaturent. Ne pas utiliser s'ils sont plicaturés.
La plicature peut endommager ou rompre le cathéter.
- Utiliser le cathéter avec le plus grand soin lorsque vous appliquez la technique du «kissing balloon» ou la technique du guide parallèle, afin d'éviter l'enchevêtrement avec le dispositif d'accompagnement. En cas de résistance, retirer conjointement le cathéter et le dispositif d'accompagnement.
- Choisir une taille de ballonnet adéquate selon le site à traiter et l'aspect anatomique.
- Après avoir retiré le cathéter, faites-le tremper dans une solution saline physiologique afin d'enlever le sang à la surface du cathéter. S'il est difficile d'enlever le sang, essuyez le cathéter une fois avec de la gaze imprégnée de solution saline physiologique. Avant de réinsérer le même cathéter à ballonnet, vérifiez tout le cathéter pour vous assurer que la lubrification de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le cathéter. Pour ôter le sang de la lumière du guide, rincez le cathéter avec une solution saline physiologique.
- Se référer aux SPECIFICATIONS concernant la relation entre le diamètre du ballonnet et la pression maximale.

4. Complications

La P.T.C.A. peut entraîner les complications suivantes, mais n'est pas limitative:

- Dissection de l'artère coronaire.
- Infarctus aigu du myocarde.
- Fibrillation ventriculaire
- Ischémie due à une dilatation trop longue.
- Perforation artérielle.
- Fistule artério-veineuse.
- Palpitation.
- Hypotension.
- Lésion de l'artère coronaire.
- Angor instable.
- Thrombose.
- Rupture de l'artère.
- Infection et douleur au site d'insertion.
- Bradycardie.
- Arythmie sévère.
- Infarctus cérébral.
- Occlusion totale de l'artère coronaire.
- Resténose de l'artère coronaire.
- Ischémie due à un spasme.
- Embolisation distale.
- Hématome
- Nausée et vomissement.
- Hémorragie
- Mort.

Si la P.T.C.A. entraîne une complication qui nécessite un pontage chirurgical en urgence, la mortalité des patients qui ont déjà eu un pontage sera bien plus élevée que celle des patients qui n'en n'ont pas subi. Les complications à long terme de la P.T.C.A. ne sont pas encore bien définies.

5. Précautions d'ordre général

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Stérile et apyrogène dans un emballage unitaire non ouvert et non endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit ont été endommagés ou souillés.
- Ce dispositif doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage et être éliminé de façon sécuritaire après son utilisation.
- Le cathéter de dilatation doit être utilisé par des médecins familiarisés avec ce dispositif et bien formés aux techniques de P.T.C.A. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner un échec dû à une utilisation incorrecte.
- Dans l'éventualité d'une complication importante, les procédures de P.T.C.A. doivent se faire dans des établissements où un pontage coronarien chirurgical peut être réalisé en urgence. Il est souhaitable qu'une équipe de chirurgie cardiaque se tienne prête durant la procédure de P.T.C.A.. Dans le cas contraire, il existe un risque de ne pouvoir réagir rapidement en cas d'échec ou de complications.
- Ne pas tremper le cathéter dans de l'alcool pour le stériliser ou dans des solutions médicamenteuses contenant des solvants organiques, et ne pas essuyer le cathéter en utilisant ces dernières. Le non-respect de cet avertissement pourrait endommager ou rompre le cathéter ou encore entraîner une perte de lubrification.
- Chaque progression du cathéter de dilatation dans le vaisseau du patient doit être faite sous scopie.
- La totalité de la procédure doit être réalisée dans des conditions d'asepsie.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION

- Avant d'utiliser le cathéter, lire les instructions concernant les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux associés.
- S'assurer avant utilisation que tous les dispositifs y compris le cathéter de dilatation fonctionnent correctement. S'assurer que le cathéter de dilatation n'est pas endommagé et que la forme du ballon est conforme au critère de la procédure et à la technique utilisée.

1. Préparation du cathéter de dilatation

1-1 Retirer avec précaution le cathéter de son support.

ATTENTION

- Retirer le cathéter dans un plan horizontal, bien droit, de l'extrémité de sa gaine support sans le tordre.
- Ne pas retirer le cathéter en force si vous rencontrez une résistance. Un retrait en force risquerait d'empêcher le ballonnet de se gonfler ou se dégonfler.

1-2 Après humidification de la gaine de protection du ballon, à l'aide de sérum physiologique, enlever celle-ci et le mandrin avec précaution, sans endommager le ballon.

ATTENTION

- Ne pas retirer la gaine si une résistance est ressentie. Forcer peut endommager le ballon.

1-3 Dans une seringue de 20 mL, aspirer 3 mL de produit de contraste (par ex: un mélange 1/1 produit de contraste/solution saline physiologique).

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser d'air, de gaz ou d'autres liquides que le produit de contraste pour gonfler le ballon. En cas de fuite sur le ballon, de tels fluides pourraient entraîner des effets indésirables graves sur la santé du patient.

1-4 Connecter la seringue contenant le produit de contraste à l'orifice de gonflage du ballonnet du cathéter de dilatation.

1-5 Tenir la seringue embout vers le bas, aspirer l'air durant 15 secondes.

- 1-6 Tout en maintenant l'ensemble, seringue/ballon incliné vers le bas, injecter lentement le produit de contraste.
 1-7 Répéter les étapes 1-5 et 1-6 plusieurs fois, jusqu'à ce que le ballon soit entièrement rempli avec le produit de contraste.

2. Rinçage et introduction du guide

- 2-1 Introduire la solution saline héparinée dans le cathéter par l'orifice du guide afin de supprimer les bulles d'air.
 2-2 Confirmer visuellement que le ballonnet est totalement dégonflé.
 2-3 Insérer un guide (dont le diamètre n'est pas supérieur à 0,014" (0,36 mm)) à travers l'orifice du guide et faire avancer le guide jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité distale du cathéter de dilatation. Cette manipulation doit être effectuée en tenant le cathéter de dilatation aussi droit que possible.

MISE EN GARDE

Avant d'insérer le guide à travers l'orifice, le tremper dans une solution saline physiologique afin d'ôter le sang ou le produit de contraste à la surface du guide. S'il est difficile d'ôter le sang ou le produit de contraste, essuyer le guide une fois avec une gaze imprégnée de solution saline physiologique. Vérifier tout le guide afin de vous assurer que la lubrification de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le guide. Avancer un cathéter sur un guide à la surface duquel sont adhérents de tels résidus, ou sur un guide à moitié humidifié peut entraîner la séparation ou la laccération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

ATTENTION

- Prendre soin de ne pas plicaturer l'extrémité distale du cathéter de dilatation, avancer doucement et avec précaution lors de l'insertion de l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale de celui-ci.
- Insérer avec précaution le guide et faire preuve de prudence pour empêcher l'extrémité distale d'endommager la lumière du guide.
- Si le cathéter est placé dans un récipient de solution saline physiologique, l'enrouler afin d'éviter une contamination accidentelle.
- Quand le corps du cathéter est pliée ou plicaturée en proximal, ne pas l'utiliser, ceci peut provoquer la séparation du corps.

3. Connexion au cathéter de dilatation d'un dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre

- 3-1 Remplir le dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre avec le produit de contraste et expulser l'air du dispositif.
 3-2 Connecter fermement le dispositif de gonflement/dégonflement à l'embase de gonflement du ballon sur le cathéter de dilatation. S'assurer que de l'air n'entre pas dans le système, le dispositif de gonflement doit être suffisamment rempli avec du produit de contraste.

4. Insertion du cathéter de dilatation

- 4-1 Introduire la gaine d'un introducteur dans le vaisseau comme décrit dans le mode d'emploi du fabricant.
 4-2 Choisir un cathéter guide conforme aux indications de l'étiquette et convenant à la position de la lésion et à l'anatomie du patient. Avant utilisation, rincer le cathéter guide avec une solution saline physiologique héparinée.

ATTENTION

Administrer au patient une thérapie anticoagulante appropriée avant l'insertion du cathéter guide.

- 4-3 Positionner le cathéter guide dans l'ostium de l'artère coronaire cible, selon le protocole défini. S'assurer de la position du cathéter guide sous scopie. Après s'être assuré de sa position, administrer une dose appropriée de vasodilatateur.
 4-4 Desserrer la valve hémostatique du connecteur Y relié au cathéter guide et insérer le cathéter de dilatation avec soin afin de l'empêcher de se plicaturer.

ATTENTION

S'assurer que la valve hémostatique du connecteur en Y a été desserrée. Si elle est serrée, le passage du ballon au travers celle-ci ne pourra se faire en douceur.

- 4-5 Sous scopie, avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce qu'il atteigne un point proximal à 2-3 cm de l'extrémité distale du cathéter guide. La position du marqueur sur le cathéter aidera à confirmer jusqu'où le cathéter a été avancé.
 4-6 Sous scopie, avancer le guide dans l'artère coronaire. Effectuer une angiographie au travers du cathéter guide pour s'assurer que le guide a bien franchi la sténose.

ATTENTION

Vérifier que le guide est correctement positionné dans le vaisseau cible en faisant des radiographies sous divers angles.

- 4-7 Avancer le cathéter de dilatation sur le guide jusqu'à ce que le ballon atteigne la sténose.

MISE EN GARDE

Si une quelconque résistance est ressentie, ne pas avancer en force le guide ou le cathéter de dilatation. En déterminer la cause sous scopie avant de poursuivre. Avancer en force pourrait provoquer une lésion vasculaire et/ou laccération ou séparation du guide ou du cathéter de dilatation. Ce qui nécessiterait la récupération des fragments.

- 4-8 Avancer le cathéter de dilatation, en vous aidant du marqueur radio-opaque, de façon à ce que le ballon soit positionné à l'endroit de la sténose, le gonfler à une pression basse de 1 à 2 atm (101-203 kPa), après serrage de la valve hémostatique du connecteur Y. S'assurer que le ballon est positionné au centre de la sténose en contrôlant l'inégalité de forme qui en résulte (aspect en altère).

ATTENTION

Ne pas serrer à l'excès la valve hémostatique du connecteur Y, ceci pourrait affecter le temps de gonflement/dégonflement et/ou plicaturer le corps du cathéter.

5. Gonflement du ballon

5-1 Gonfler le ballon à une pression et durant un temps appropriés à l'aide du dispositif de gonflement/dégonflement muni d'un manomètre; puis dégonfler le ballon.

MISES EN GARDE

- **Gonfler avec soin le ballonnet sous fluoroscopie à haute résolution et s'assurer que la compression gonfle le ballonnet. Si le ballonnet ne se gonfle pas, ne pas appliquer une pression excessive car cela pourrait empêcher le ballonnet de se dégonfler.**
- **La pression de gonflement du ballon ne doit pas excéder la pression de rupture estimée (R.B.P.). La mise sous pression à une pression supérieure à la R.B.P. peut entraîner la rupture du ballon. La R.B.P. est fondée sur les résultats de tests in-vitro. 99.9 % au moins des ballons (avec un intervalle de confiance à 95 %) n'éclateront pas à la R.B.P. ou à des pressions inférieures.**
- **En cas de rupture du ballon due à une pression supérieure à la R.B.P., le ballon et/ou ses fragments pourraient migrer dans le vaisseau, et leurs retraits deviendraient nécessaires.**
- **L'effet à court ou long terme de la mise sous pression au dessus de la valeur nominale des artères coronaires est encore en cours d'investigation.**
- **Ne pas gonfler le ballon au delà du diamètre de l'artère coronaire en proximal ou en distal de la sténose.**
- **L'inflation du ballon pour expander un stent, à l'intérieur d'un stent ou dans des lésions calcifiées, est associée à une possibilité de rupture du ballon avant d'atteindre la R.B.P.. Gonfler le ballon avec précaution.**

ATTENTION

Lors de son gonflement, du fait de son revêtement hydrophile, le ballon peut glisser hors de la lésion. Gonflez avec soin le ballonnet sous fluoroscopie à haute résolution afin que le ballonnet ne change pas de position dans la lésion.

5-2 Après le gonflement du ballon, retirer vers l'arrière le cathéter de dilatation afin de le repositionner complètement dégonflé dans le cathéter guide, et effectuer une angiographie coronaire au travers du cathéter guide, afin d'évaluer l'amélioration de la sténose.

ATTENTION

- Ne pas bouger ou enlever le cathéter de dilatation avant que le ballon ne soit complètement dégonflé. Le retrait du cathéter de dilatation doit être fait après desserrage de la valve hémostatique du connecteur en Y.
- Lorsque le guide est dans le vaisseau, retirer le cathéter en suivant bien droit, le long du guide.
- Ne pas retirer le cathéter s'il est plié à l'orifice du guide. En cas de tentative de retrait d'un cathéter plié, une pression excessive s'applique sur la zone proche de l'orifice du guide, risquant d'endommager ou de rompre le cathéter.

5-3 Si l'amélioration de la sténose n'est pas suffisante, augmenter graduellement la pression de gonflement du ballon jusqu'à atteindre la R.B.P., ou le mettre sous pression à plusieurs reprises jusqu'à ce que le maximum d'amélioration soit atteint. Généralement des gonflements répétés du ballon produisent une amélioration suffisante de la sténose, ce peut être confirmée par une angiographie coronaire.

6. Retrait du cathéter de dilatation

6-1 Desserrer la valve hémostatique du connecteur Y.

6-2 Maintenir le guide en position et retirer le cathéter de dilatation.

6-3 Enlever le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du guide dans la lésion. Essuyer la surface du guide afin d'éviter des problèmes lors de l'insertion du nouveau cathéter.

MISE EN GARDE

Lors de l'insertion ou de l'échange d'un cathéter de dilatation, nettoyer le guide avec un gaze imbibée de sérum physiologique. Vérifiez tout le guide afin de vous assurer que la lubricité de la surface n'a pas diminué et qu'il n'y a pas de substances étrangères sur le guide. La manipulation du cathéter sans prendre les précautions ci-dessus précisées, peut entraîner la séparation ou la lacération du cathéter de dilatation, ce qui nécessiterait la récupération de ses fragments.

ATTENTION

Durant l'échange, contrôler la position du guide sous scopie.

6-4 Introduire le nouveau cathéter sur l'extrémité proximale du guide comme précédemment décrit, tout en maintenant la position du guide.

ATTENTION

Lire les instructions du fabricant quand des cathéters autres que le "RyujiPlus OTW" sont utilisés.

6-5 Suivre les instructions d'utilisation données au paragraphe "Insertion du cathéter de dilatation" après 4-7, puis gonfler/le cathéter de dilatation d'échange.

7. Retrait du cathéter de dilatation

A la fin de la procédure de dilatation, dégonfler complètement le ballon, enlever le cathéter de dilatation et le guide après desserrage de la valve hémostatique. Il est recommandé de garder le guide en place pendant un moment après la procédure, en cas de survenue d'un incident inattendu.

8. Conservation temporaire du cathéter à ballonnet durant une intervention

Instructions pour l'utilisation de la gaine de protection du ballonnet

ATTENTION

- Ne pas réutiliser la première gaine de protection du ballonnet qui se trouve sur le cathéter après l'avoir enlevée. Le non-respect de cet avertissement pourrait empêcher le ballonnet de se gonfler à cause d'une déformation de celui-ci, et d'un dommage sur le corps.

8-1 Retirer la seconde gaine de protection du ballonnet sur base de la fiche de conformité.

8-2 Insérer le stylet à l'intérieur de la seconde gaine de protection du ballonnet.

8-3 Insérer le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet à partir de l'extrémité du cathéter, et recouvrir soigneusement le ballonnet avec le stylet et la seconde gaine de protection du ballonnet.

ATTENTION

Ne pas insérer de force le ballonnet dans la seconde gaine de protection du ballonnet.

Faire tourner légèrement le ballonnet et réinsérer le avec soin.

8-4 Lors de l'utilisation du cathéter, après avoir humidifié la gaine la seconde gaine de protection du ballonnet à l'extrémité du cathéter dans une solution saline physiologique, retirer soigneusement celle-ci et le stylet sans endommager le ballonnet.

ATTENTION

Ne pas retirer de force la seconde gaine de protection du ballonnet si vous rencontrez une résistance. Un retrait de force risquerait d'empêcher le ballonnet de se dilater ou se dégonfler.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, à la lumière directe, aux températures extrêmes, ou à l'humidité.

REFERENCES

Des détails de cette technique, comme le positionnement du cathéter guide et du cathéter de dilatation aussi bien que le cycle de gonflement du ballon, peuvent varier en fonction des patients, de leur anatomie et de la lésion. Se référer aux publications suivante pour de telles particularités :

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

Vor dem Gebrauch die Produktbeschreibung sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN

Der Ryujin Plus OTW Dilatationskatheter wurde konstruiert zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA), um die Durchblutung des Myokards im Versorgungsbereich einer stenotisch verengten Koronararterie zu verbessern.

VORSICHTSMASSNAHMEN ZUM GEBRAUCH

1. Kontraindikationen (Patienten, bei denen unter keinen Umständen eine PTCA durchgeführt werden darf)

- Patienten mit Läsionen im Hauptstamm der linken Koronararterie, die weder durch Kollateralen- noch durch Bypass-Versorgung kompensiert werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu akuter Koronarokklusion kommen.
- Patienten mit Spasmen der Koronararterien in der Vorgeschichte. Patienten, die bereits Spasmen der Koronararterien hatten, da es möglicherweise zu akuter Koronarokklusion kommen kann.
- Schwangerschaft oder vermutete Schwangerschaft. Röntgenstrahlen können den Fötus schädigen.

2. Relative Kontraindikationen (Patienten, bei denen eine PTCA ein höheres Risiko als gewöhnlich darstellt sollte nur ein Versuch unternommen werden, wenn der Nutzen des Verfahrens das Risiko übersteigt.)

- Patienten, die für eine koronare Bypass Operation nicht in Frage kommen. Patienten, bei denen eine koronare Bypass-Operation nicht möglich ist. Liegen akute ischämische Komplikationen vor, ist eine Not-CABG erforderlich.

3. Wichtige Sicherheitshinweise

ACHTUNG

- **Der Dilatationskatheter darf im Blutgefäß nur vorsichtig bewegt werden. Falls ein Widerstand gespürt wird, muss vor weiteren Manipulationen gewarnt werden. Der Grund für den Widerstand muss unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt und/oder der Dilatationskatheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**

HINWEIS

- **In der Stentstrebung darf der Dilatationskatheter nur unter hochauflösender Durchleuchtung und vorsichtig weiterbewegt, entfernt oder aufgeblasen werden. Mangelnde Vorsicht kann aufgrund einer Abrasion des Stents zu Gefäßverletzungen oder Beschädigung/Bruch des Katheters führen, und der Ballon kann bei einem Druck unterhalb des RBP [rated burst pressure] zerreißen.**
- Zum Füllen und Leeren des Ballons dürfen ausschließlich Geräte benutzt werden, die mit einem exakten Manometer ausgestattet sind. Bei fehlerhaft gemessenem Druck könnte der Ballon sonst zerreißen.
- Während der PTCA muss ebenfalls eine entsprechende Antikoagulation und Vasodilatation der Koronararterien durchgeführt werden. Die Antikoagulation sollte auch nach der PTCA unter der Führung eines erfahrenen Arztes weitergeführt werden.
- Es dürfen keine Mittel verwendet werden, die organische Lösungsmittel oder ölhaltige Kontrastmittel enthalten. Der Kontakt mit solchen Mitteln kann zu Beschädigungen des Dilatationskatheters und/oder zum Zerreißen des Ballons führen.
- Gehen Sie stets vorsichtig mit Kathetern um, und knicken Sie die Katheter keinesfalls. Verwenden Sie keine geknickten Katheter.
Ein Knick kann den Katheter beschädigen oder brechen.
- Verwenden Sie den Katheter mit größter Vorsicht während Sie die Kissing-Balloon-Methode oder die Parallel-Wire-Methode anwenden, um ein Verheddern mit dem begleitenden Gerät zu vermeiden. Falls Sie einen Widerstand spüren, entfernen Sie den Katheter und das begleitende Gerät gleichzeitig.
- Wählen Sie die richtige Ballongröße für die Diagnosestelle und die vorliegende Anatomie.
- Nach dem Herausziehen des Katheters legen Sie ihn in physiologische Kochsalzlösung, um das Blut von der Katheteroberfläche zu entfernen. Bevor Sie den gleichen Ballonkatheter wieder einführen, prüfen Sie den gesamten Katheter, ob weder die Lubrizität der Oberfläche beeinträchtigt ist, noch Fremdstoffe auf dem Katheter vorhanden sind. Wenn sich das Blut nur schwer entfernen lässt, wischen Sie den Katheter einmal mit Verbandsmüll ab, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt ist. Um das Blut im Lumen des Führungsdrahts zu entfernen, spülen Sie den Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Sehen Sie im Abschnitt "SPEZIFIKATIONEN" nach, welches Verhältnis zwischen Ballondurchmesser und RBP vorliegen darf.

4. Komplikationen

Mögliche Komplikationen, die im Rahmen einer PTCA auftreten können, sind im folgenden aufgelistet:

- Dissektion einer Koronararterie
- Akuter Myokardinfarkt
- Kammerflimmern
- Ischämie des Myokards aufgrund prolongierter Dilatationsversuche
- Zerebraler Infarkt
- Totaler Verschluss einer Koronararterie
- Restenose der Koronararterie
- Ischaemie aufgrund von Spasmen
- Distale Embolisation
- Hämatom
- Übelkeit und Erbrechen
- Blutungen
- Tod
- Infektion und Schmerzen am Ort der Punktion
- Bradykardie
- Arrhythmie
- Perforation einer Koronararterie
- Arterio-venöse Fistel
- Herzasen
- Hypotension
- Verletzung einer Koronararterie
- Instabile Angina pectoris
- Gefäßthrombose
- Ruptur einer Koronararterie

Während einer PTCA können lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, die eine Notfallmäßige Bypass Operation notwendig machen. In diesem Fall ist bei Patienten, die schon einmal herzchirurgisch mit einem Bypass versorgt wurden, die Sterblichkeitsrate höher als bei Patienten, die sich noch keiner Bypass Operation unterziehen mussten. Die Langzeitkomplikationen der PTCA werden noch erforscht.

5. Sicherheitsvorkehrungen für die Applikation

- Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
- Das Produkt wurde unter sterilen Bedingungen verpackt. Nicht benutzen, wenn Verpackung oder Produkt beschädigt oder beschädigt wurden.
- Das Produkt muss unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden und nach dem Gebrauch sicher und vorschriftsgemäß entsorgt werden.
- Der Dilatationskatheter sollte nur von erfahrenen und dafür qualifizierten Personen angewendet werden. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es zu einem Fehlschlagen aufgrund nicht korrekter Anwendung kommen.
- PTCA Untersuchungen sollten nur in solchen Institutionen durchgeführt werden, wo im Falle von lebensbedrohlichen Komplikationen herzchirurgische Eingriffe notfallmäßig vorgenommen werden können. Wenn möglich, sollte während der PTCA Untersuchung ein Herzchirurgie Team in Bereitschaft stehen. Andernfalls kann nicht unverzüglich auf ein Fehlschlagen oder auf Komplikationen reagiert werden.
- Legen Sie den Katheter niemals in sterilen Alkohol oder medizinische Lösungen, die organische Lösungsmittel enthalten, und wischen Sie den Katheter niemals mit Medikamenten ab. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann der Katheter beschädigt werden oder brechen, oder seine Lubrizität kann beeinträchtigt werden.
- Nach dem Einführen in das Blutgefäß des Patienten muß jegliche Bewegung des Dilatationskatheters unter Durchleuchtung kontrolliert werden.
- Die gesamte Untersuchung muss unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS

- Bevor Sie den Katheter verwenden, lesen Sie die Anweisungen für die dazu gehörenden pharmazeutischen Produkte und medizinischen Geräte.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass alle einzusetzenden Geräte inklusive dem Dilatationskatheter korrekt funktionieren. Vergewissern Sie sich, dass der Dilatationskatheter nicht beschädigt ist, und dass die Form des Ballons den Kriterien der durchzuführenden Untersuchung und Technik entspricht.

1. Vorbereitung des Dilatationskatheters

- 1-1 Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Halterung.
- 1-2 Entnehmen Sie nach der Injektion von physiologischer Kochsalzlösung den Ballon vorsichtig aus der Schutzhülle und entfernen Sie den beigegepackten Schutzdraht vorsichtig, um eine Beschädigung des Ballons zu vermeiden.

HINWEIS

- Nehmen Sie den Katheter in einer geraden Linie vom Ende des Halterröhrchens ab, ohne den Katheter zu biegen.
- Nehmen Sie den Katheter keinesfalls mit Gewalt ab, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Bei gewaltsamem Entfernen kann der Ballon sich nicht füllen oder entleeren.

- 1-3 In eine 20ml-Spritze 3ml eines geeigneten Kontrastmittels aufziehen. (z.B. eine Mischung aus Kontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung in einem Verhältnis von 1:1)

ACHTUNG

Niemals Luft, Gas oder andere Flüssigkeiten als Kontrastmittel zum Füllen des Ballons benutzen. Im Falle eines Lecks könnten diese in den Organismus des Patienten gelangen und sich ernsthaft und nachteilig auf die Gesundheit des Patienten auswirken.

- 1-4 Schließen Sie die Spritze mit dem Kontrastmittel an die Inflationsöffnung des Dilatationskatheters an.
- 1-5 Die Spritze mit der Spitze nach unten halten und für 15 Sek. Luft aspirieren.

- 1-6 Während die Spritze weiterhin so gehalten wird, daß die Spitze nach unten zeigt, wird das Kontrastmittel langsam in den Ballon gefüllt.
- 1-7 Die Schritte 1-5 bis 1-6 mehrmals wiederholen, bis der Ballon komplett mit Kontrastmittel gefüllt ist.

2. Spülen des Katheters und Einführen eines Führungsdrahtes

- 2-1 Lassen Sie heparinisierte physiologische Kochsalzlösung durch den Führungsdrahtanschluss in den Katheter laufen, um Luftblasen zu entfernen.
- 2-2 Sehen Sie nach, ob der Ballon vollständig entleert ist.
- 2-3 Führen Sie einen Führungsdraht (nicht über 0,014" (0,36 mm) Durchmesser) durch den Führungsdrahtanschluss ein, und schieben Sie den Führungsdraht weiter, bis er das distale Ende des Dilatationskatheters erreicht hat. Halten Sie dabei den Dilatationskatheter so gerade wie möglich.

ACHTUNG

Bevor Sie den Führungsdraht durch den Führungsdrahtanschluss einführen, legen Sie ihn in physiologische Kochsalzlösung, um Blut oder Kontrastmittel von der Oberfläche des Führungsdrahts zu entfernen. Wenn sich das Blut oder das Kontrastmittel nur schwer entfernen lassen, wischen Sie den Führungsdraht einmal mit Verbandmüll ab, der mit physiologischer Kochsalzlösung getränkt ist. Prüfen Sie den gesamten Führungsdraht, ob weder die Lubrizität der Oberfläche beeinträchtigt ist, noch Fremdkörper auf dem Draht vorhanden sind. Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

- Achten Sie darauf, das distale Ende des Dilatationskatheters nicht zu knicken und führen Sie langsam und vorsichtig das proximale Ende des Führungsdrahtes in das distale Ende des Dilatationskatheters ein.
- Führen Sie den Führungsdraht vorsichtig ein, und achten Sie besonders darauf, mit dem distalen Ende keinesfalls das Führungsdraht-Lumen zu beschädigen.
- Falls der Katheter in eine Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung gelegt wurde, muss der Schaft sorgfältig aufgerollt werden, um einer versehentlichen Kontamination vorzubeugen.
- Falls der proximale Katheterschaft gebogen oder geknickt wurde, darf der Katheter auf keinen Fall verwendet werden. Es könnte sonst ein Katheterbruch oder –trennung eintreten.

3. Inflation/Deflationsgerät mit Manometer, mit dem Dilatationskatheter verbinden

- 3-1 Das Inflation/Deflationsgerät mit Manometer mit Kontrastmittel füllen, um Luftblasen zu entfernen.
- 3-2 Das Inflation/Deflationsgerät an der Öffnung des zentralen Lumens zur Füllung und Entleerung (Inflation/Deflation) des Ballons am Ansatzstück des Katheters anbringen. Um sicherzustellen, dass keine Luft in das System gekommen ist, muss das Inflationsgerät fachgerecht mit Kontrastmittel gefüllt werden.

4. Einführen des Dilatationskatheters

- 4-1 Eine Einführungsschleuse laut Anweisungen des Herstellers in das Blutgefäß des Patienten einführen.
- 4-2 Wählen Sie einen Führungskatheter, der den Angaben auf dem Label entspricht und zur Position der Läsion sowie zur Anatomie des Patienten passt.
Den Führungskatheter vor dem Gebrauch mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung spülen.

HINWEIS

Vor dem Einbringen des Führungskatheters bei dem Patienten eine angemessene Antikoagulation durchführen.

- 4-3 Gemäß dem üblichen Prozedere den Führungskatheter bis zum Ostium der zu untersuchenden Koronararterie vorschieben. Zunächst die korrekte Position des Führungskatheters unter Durchleuchtung kontrollieren, dann eine angemessene Dosis eines Therapeutikums zur Dilatation der Koronararterie verabreichen.
- 4-4 Öffnen Sie das hämostatische Ventil am Y-Adapter am Führungskatheter, und führen Sie den Dilatationskatheter vorsichtig ein, um ein Knicken zu vermeiden.

HINWEIS

Vergewissern Sie sich, dass das hämostatische Ventil am Y-Adapter geöffnet wurde. Andernfalls ist eine ungehinderte Passage des Ballons nicht möglich.

- 4-5 Unter Durchleuchtung den Dilatationskatheter vorschieben, bis er einen Punkt 2 bis 3 cm proximal zum distalen Ende des Führungskatheters erreicht hat. Die röntgendichten Marker am Schaft des Dilatationskatheters erleichtern die exakte Positionierung.
- 4-6 Den Führungsdraht unter Durchleuchtung in die gewünschte Koronararterie vorschieben. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie durchgeführt, um zu überprüfen, ob der Führungsdraht die zu behandelnde stenotische Läsion passiert hat.

HINWEIS

Die Angiographie sollte unter verschiedenen Strahlengängen beurteilt werden, um sicherzustellen, dass der Führungsdraht in die richtige Koronararterie vorgeschoben wurde.

- 4-7 Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht vorschieben, bis der Ballon die stenotische Läsion erreicht hat.
- ACHTUNG** **Den Führungsdraht oder den Dilatationskatheter nicht gegen einen Widerstand vorschieben. Vor weiteren Manipulationen muss der Grund für den Widerstand unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Andernfalls könnte das Blutgefäß verletzt oder der Katheter beschädigt werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Blutgefäß entfernt werden.**

- 4-8 Anhand der röntgendichten Marker die korrekte Position des Dilatationskatheters und des Ballons überprüfen. Das hämostatische Ventil des Y-Adapters schließen, und den Ballon bis zu einem Druck von 1-2 atm (101-203 kPa) füllen. Vergewissern Sie sich anhand der charakteristischen Form des Ballons (Dumbbell-/Dog-Bone-Effekt), dass sich der Ballon im Zentrum der stenotischen Läsion befindet.

HINWEIS

Das hämostatische Ventil nicht zu fest schließen. Dies könnte die Inflation/Deflationszeit beeinflussen oder den Katheterschaft abknicken.

5. Füllen des Ballons

- 5-1 Den Ballon mit Hilfe des Inflation/Deflationsgerätes bis zum gewünschten Druck füllen; nach einem angemessenen Zeitraum wieder entleeren.

ACHTUNG

- **Füllen Sie den Ballon vorsichtig unter hochauflösender Durchleuchtung, und vergewissern Sie sich, dass der Druck den Ballon füllt. Wenn sich der Ballon nicht füllt, wenden Sie keinen übermäßigen Druck an, da dies ein Entleeren des Ballons verhindern kann.**
- **Der Inflationsdruck sollte die angegebenen RBP-Werte nicht übersteigen, sonst könnte der Ballon zerreißen. Die RBP-Werte sind Ergebnisse von in-vitro-Experimenten. Mindestens 99,9% der getesteten Ballone zerrissen nicht bei Drücken, die den RBP-Werten entsprachen oder kleiner waren. (Konfidenz: 95%).**
- **Wenn ein Ballon aufgrund von hoher Druckbelastung zerreißt, könnte der Ballon oder seine Bestandteile im Blutgefäß des Patienten freigesetzt werden. Diese müssen dann aus dem Blutgefäß wieder entfernt werden.**
- **Kurz- und Langzeiteffekte von Druckbelastungen der Koronararterien mit Drücken über dem Nominaldruck werden noch erforscht.**
- **Den Ballon nicht mehr füllen, als es dem Durchmesser der Koronararterie direkt proximal oder distal der stenotischen Läsion entspricht.**
- **Wird der Ballon gefüllt, um einen Stent zu expandieren, innerhalb eines Stents oder einer verkalkten Läsion, besteht das Risiko, dass der Ballon schon vor dem Erreichen des RBP-Wertes zerreißt. Füllen Sie den Ballon mit angemessener Vorsicht.**

HINWEIS

Aufgrund der hydrophilen Oberflächenbeschichtung könnte der Ballon im gefüllten Zustand aus der stenotischen Läsion herausrutschen. Füllen Sie den Ballon vorsichtig unter hochauflösender Durchleuchtung, damit der Ballon seine Position in der Läsion nicht verändert.

- 5-2 Den Dilatationskatheter zurückziehen, bis sich der komplett entleerte Ballon wieder im Führungskatheter befindet. Mit Hilfe des Führungskatheters wird eine Angiographie der Koronararterien durchgeführt, um den Zustand der stenotischen Läsion zu beurteilen.

HINWEIS

- Den Dilatationskatheter erst dann entfernen oder bewegen, wenn der Ballon komplett entleert ist. Nach Entfernen des Dilatationskatheters das hämostatische Ventil des Y-Adapters öffnen.
- Während sich der Führungsdraht im Gefäß befindet, entfernen Sie den Katheter in einer geraden Linie entlang des Führungsdrahts.
- Entfernen Sie den Katheter nicht, wenn er am Y-Adapteranschluss gebogen ist. Wenn versucht wird, einen gebogenen Katheter zu entfernen, wird übermäßiger Druck auf den Bereich am Führungsdrahtanschluss ausgeübt, was zur Beschädigung oder Bruch des Katheters führen kann.

- 5-3 Falls der Zustand der stenotischen Läsion nicht ausreichend verbessert werden konnte, kann versucht werden, den Inflationsdruck entweder graduell bis zum Erreichen des RBP-Wertes zu erhöhen, oder durch wiederholtes Füllen des Ballons Einfluß auf die stenotische Läsion zu nehmen, bis sich keine weitere Besserung des Zustandes mehr erreichen läßt. In den meisten Fällen kann durch wiederholtes Füllen des Ballons eine suffiziente Besserung der Stenose erreicht werden. Der Zustand der stenotischen Läsion wird durch eine Angiographie der Koronararterien überprüft.

6. Entfernen des Dilatationskatheters

- 6-1 Lösen Sie das hämostatische Ventil am Y-Adapter.

- 6-2 Halten Sie den Führungsdraht in Position, und entfernen Sie den Dilatationskatheter.

- 6-3 Den Dilatationskatheter entfernen, während die Position des Führungsdrahtes in der stenotischen Läsion beibehalten wird. Die Oberfläche des Führungsdrahtes abwischen, um Probleme beim Einführen des nächsten Katheters zu verhindern.

ACHTUNG

Vor dem Einführen oder Austauschen des Dilatationskatheters, den Führungsdraht gründlich mit einem mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Tupfer abwischen. Prüfen Sie den gesamten Führungsdraht, ob weder die Gleitfähigkeit der Oberfläche beeinträchtigt, noch Fremdstoffe auf dem Führungsdraht vorhanden sind. Andernfalls könnte der Dilatationskatheter durchtrennt oder aufgerissen werden. Abgetrennte Katheterbestandteile müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

HINWEIS

Die Position des Führungsdrahtes während des Austausches unter Durchleuchtung überwachen.

6-4 Den nächsten Katheter, wie bereits beschrieben, über das proximale Ende des Führungsdrahtes einführen. Die Position des Führungsdrahtes wird weiterhin beibehalten.

HINWEIS

Soll ein anderer Katheter als der "RyujiPlus OTW" eingesetzt werden, müssen die Instruktionen des jeweiligen Herstellers vorher genau durchgelesen werden.

6-5 Den Anweisungen des Abschnitts 5: "Einführen des Dilatationskatheters" ab 4-7 folgen und den Dilatationskatheter füllen bzw. austauschen.

7. Entfernen des Dilatationskatheters

Nach Beendigung der Dilatation den Ballon komplett entleeren, das hämostatische Ventil öffnen und Dilatationskatheter und Führungsdraht entfernen. Für den Fall, daß unerwartete Komplikationen auftreten, wird empfohlen, den Führungsdraht nach Beendigung der Dilatation noch eine Weile in seiner Position im Blutgefäß zu belassen.

8. Kurzfristige Lagerung des Ballonkatheters während einer Operation

Hinweise zur Verwendung der Ballonschutzhülle

ACHTUNG

- Verwenden Sie die erste Ballonschutzhülle, die sich auf dem Katheter befindet, kein zweites Mal, nachdem Sie sie entfernt haben. Wird diese Warnung nicht beachtet, kann es sein, dass sich der Ballon aufgrund einer Deformation oder einer Beschädigung des Schafts nicht füllt.

8-1 Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle entsprechend der Vorschriften auf beiliegendem Blatt.

8-2 Führen Sie den Mandrin in die zweite Ballonschutzhülle ein.

8-3 Führen Sie den Mandrin und die zweite Ballonschutzhülle von der Spitze des Katheters aus, und führen Sie den Mandrin und die Ballonschutzhülle vorsichtig über den Ballon.

ACHTUNG

- Führen Sie den Ballon keinesfalls mit Gewalt in die zweite Ballonschutzhülle ein. Drehen Sie den Ballon leicht, und führen Sie ihn vorsichtig erneut ein.

8-4 Feuchten Sie erst die zweite Ballonschutzhülle an der Spitze des Katheters mit physiologischer Kochsalzlösung an. Entfernen Sie dann unter Verwendung des Katheters vorsichtig die zweite Ballonschutzhülle und den Mandrin, ohne den Ballon zu beschädigen.

ACHTUNG

- Entfernen Sie die zweite Ballonschutzhülle keinesfalls mit Gewalt, wenn Sie auf Widerstand stoßen. Ein gewaltsames Entfernen kann dazu führen, dass sich der Ballon nicht füllt oder nicht entleert.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG

Kontakt zu Wasser, direkte Sonneneinstrahlung, extreme Temperaturen und hohe Feuchtigkeit bei der Lagerung vermeiden.

REFERENZEN

Die Vorschläge zur Anwendungstechnik bei der Positionierung des Führungs- und Dilatationskatheters, sowie des Inflationszyklus können sich von der individuellen Anatomie und der spezifischen Beschaffenheit der Läsion von Patient zu Patient unterscheiden. Für nähere Informationen beachten Sie bitte unsere Literaturhinweise.

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

Por favor lean todas las instrucciones antes de usar.

INDICACIONES

El catéter de dilatación Ryuujin Plus OTW está diseñado para su utilización en la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP), con el fin de mejorar el flujo de la sangre miocárdica en la lesión estenótica localizada en las arterias coronarias.

PRECAUCIONES DE USO

1. Contraindicaciones (pacientes/cuadros médicos en los que debe evitarse la ACTP)

- Lesiones en el tronco izquierdo principal, para las que no existe compensación del flujo sanguíneo mediante bypass o circulación colateral. La no observancia de esta advertencia podría causar una oclusión coronaria aguda.
- Pacientes que hayan sufrido espasmos arteriales coronarios anteriores debidos a una posible oclusión coronaria aguda.
- Embarazo o sospecha de embarazo. La exposición a los rayos X puede dañar al feto.

2. Contraindicaciones relativas (pacientes/condiciones en las cuales la ACTP puede provocar un riesgo superior al normal, y solo se debería utilizar si los beneficios superan a los riesgos)

- Pacientes en los que no se puede efectuar una intervención quirúrgica de bypass coronario. Pacientes en los que no puede realizarse la cirugía de bypass coronario. En caso de complicaciones isquémicas en fase aguda se requiere CABG.

3. Instrucciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

- **Avanzar cuidadosamente el catéter de dilatación dentro de la arteria y, si se encuentra cualquier resistencia, suspender la manipulación del catéter de dilatación y determinar la causa bajo fluoroscopia de alta resolución. Continuar el avance del catéter de dilatación puede causar daños al vaso y/o separación o rotura del catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos del catéter de dilatación.**
- **Dentro del soporte del stent, el avance, retirada o inflado del catéter de dilatación deberá efectuarse cuidadosamente bajo fluoroscopia de alta resolución. Si no se efectúa cuidadosamente, pueden causarse lesiones vasculares o daños/rotura del catéter debido a abrasión del stent, y el globo podría reventar por debajo de la nivel de rotura mínimo.**

ATENCIÓN

- Utilizar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro de precisión. El balón podría romperse si se hincha en exceso debido a una determinación inexacta de la presión del balón.
- Administrar al paciente el anticoagulante y el vasodilatador coronario adecuados durante el procedimiento de ACTP. Una vez finalizado el procedimiento de ACTP, aplicar la terapia anticoagulante apropiada, siguiendo las instrucciones del médico encargado.
- No utilizar agentes que contengan solventes orgánicos ni medios de contraste oleaginosos. El contacto con estos agentes puede llegar a dañar al catéter de dilatación y/o producir la ruptura del balón.
- Manipular siempre los catéteres con cuidado y evitar que se retorzan. No utilizar si está retorcido. Un catéter retorcido podría dañarse o romperse.
- Manejar el catéter con el máximo cuidado mientras se efectúa la técnica de beso del globo o la técnica del cable paralelo, para evitar que se enrede con el dispositivo acompañante. Si se encuentra resistencia, retire juntos el catéter y el dispositivo acompañante.
- escoja el tamaño de globo adecuado teniendo en cuenta el sitio diagnóstico y los aspectos anatómicos.
- Tras retirar el catéter, sumérgalo en suero fisiológico para retirar la sangre que pueda haber en su superficie. Antes de volver a introducir el mismo catéter de balón, inspeccione la totalidad del catéter para confirmar que no haya disminuido la lubricación de su superficie y que no haya sustancias extrañas en el catéter. Si es difícil retirar la sangre, limpie el catéter una vez con una gasa empapada en suero fisiológico. Para retirar la sangre que hay dentro de la luz del cable guía, lave el catéter con suero fisiológico.
- Consulte las ESPECIFICACIONES relativas a la relación entre el diámetro del globo y la presión mínima de rotura.

4. Complicaciones

Las posibles complicaciones de la ACTP incluyen, pero no están limitadas a, lo siguiente:

- Dissección de la arteria coronaria
- Infarto agudo de miocardio
- Fibrilación ventricular
- Isquemia debida a dilatación de larga duración
- Perforación arterial
- Fístula arteriovenosa
- Palpitaciones
- Hipotensión
- Lesión de las arterias coronarias
- Angina de pecho inestable
- Trombosis intravasacular
- Rotura arterial
- Infección y dolor en el lugar de la inserción
- Bradicardia
- Arritmia grave
- Infarto cerebral
- Oclusión total de la arteria coronaria
- Reestenosis de la arteria coronaria
- Isquemia debida a espasmo
- Embolia distal
- Hematoma
- Náuseas y vómitos
- Hemorragia
- Muerte

Si, como resultado de la ACTP ha ocurrido una complicación que exige una intervención quirúrgica urgente de bypass en la arteria coronaria, la mortalidad de pacientes que hayan sufrido un bypass anterior será superior a la de aquellos que no han sido sometidos a ella. Las complicaciones a largo plazo de la ACTP quedan por definir.

5. Precauciones de aplicación

- Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- Estéril y apirógeno si el envase unitario está cerrado y no presenta daños. No utilizarlo si el envase o el producto han sufrido daños o contaminación.
- El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el envase, y eliminarse con seguridad y de la manera apropiada después de su uso.
- El catéter para dilatación para ACTP debe ser utilizado por un médico que esté familiarizado con, y bien entrenado en, las técnicas de ACTP. Si no observa esta advertencia podría producirse un fallo debido a operación indebida.
- Los procedimientos de ACTP sólo se realizarán en instituciones en las que puedan realizarse intervenciones quirúrgicas urgentes en las arterias coronarias en caso de complicaciones graves. Es deseable que, durante los procedimientos de ACTP, esté siempre en alerta un equipo de cirugía cardiovascular. Además, podría responderse con prontitud a las complicaciones.
- No sumerja el catéter en alcohol para esterilizar o en soluciones de fármacos que contengan disolventes orgánicos, ni limpie el catéter con fármacos. Si no observa esta advertencia podría dañarse o romperse el catéter o causar una pérdida de lubricación.
- Cualquier avance después de la introducción del catéter de dilatación en el vaso deberá efectuarse bajo fluoroscopia de alta resolución.
- Toda la operación debe desarrollarse asépticamente.

INSTRUCCIONES DE USO

ATENCIÓN

- Antes de utilizar el catéter, lea las instrucciones de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos que vaya a utilizar.
- Antes de usar, confirmar que todo el equipo, incluido el catéter de dilatación, funciona adecuadamente. Comprobar si el catéter de dilatación está o no dañado, y que el diseño del balón responde a los criterios del procedimiento y a la técnica a realizar.

1. Preparación del catéter de dilatación

1-1 Retirar el catéter cuidadosamente del soporte.

ATENCIÓN

- Retire el catéter en línea recta desde el extremo del tubo de soporte sin doblar el catéter.
- No retire el catéter a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el globo no se dilate o desinfe.

1-2 Después de humedecer la vaina protectora del Balón con solución salina fisiológica, retire cuidadosamente la vaina protectora del Balón y el estilote para no dañar la parte del balón.

ATENCIÓN

- No retirar la funda si se nota alguna resistencia. El uso de la fuerza puede provocar daños en el balón.

1-3 Extraer 3 mL de un medio de contraste apropiado (por ejemplo, una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución fisiológica salina) en una jeringa de 20 mL.

ADVERTENCIA

No utilizar aire, gases o líquidos distintos a los medios de contraste para inflar el balón. En caso de fuga desde el balón, estos fluidos podrían tener efectos negativos graves en la salud del paciente.

- 1-4 Conecte la jeringa que contiene el medio de contraste a la abertura de inflado del catéter balón de dilatación.
- 1-5 Manteniendo la jeringa con la punta hacia abajo, aspirar aire durante 15 segundos.
- 1-6 Mientras sostiene la jeringa con la punta señalando hacia abajo, inyectar lentamente el medio de contraste.
- 1-7 Repetir los pasos 1-5 y 1-6 varias veces, hasta que el medio de contraste llene totalmente el balón.

2. Lavado e introducción de la guía

- 2-1 Introduzca suero fisiológico heparinizado en el catéter a través de la apertura del cable guía para eliminar las burbujas de aire.
- 2-2 Confirme visualmente que el globo está completamente desinflado.
- 2-3 Introduzca un cable guía (de no más de 0,36 mm de diámetro) a través de la apertura del cable guía y empuje el cable guía hasta que alcance el extremo distal del catéter de dilatación. Este procedimiento debe efectuarse con el catéter de dilatación lo más recto posible.

ADVERTENCIA

Antes de insertar el cable guía a través de la apertura del cable guía, sumérjalo en suero fisiológico para retirar la sangre o el medio de contraste de la superficie del cable guía. Si es difícil retirar la sangre o el medio de contraste, limpie el cable guía una vez con una gasa empapada en suero fisiológico. Inspeccione todo el cable guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación de la superficie ni hay sustancias extrañas en el cable. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCION

- Tener cuidado para no doblar la punta distal del catéter de dilatación y avanzar lenta y cuidadosamente cuando se inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter de dilatación.
- Introduzca cuidadosamente el cable guía y tenga cuidado para que extremo distal no dañe la luz del cable guía.
- Si el catéter se coloca en un recipiente de solución fisiológica salina, colocar cuidadosamente en espiral el eje para evitar la contaminación accidental.
- Cuando el cuerpo proximal del catéter esté doblado o acodado, no utilice el catéter. Esto podría causar la separación del cuerpo del catéter.

3. Conexión de un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con un manómetro al catéter de dilatación

- 3-1 Llenar un dispositivo de hinchado/deshinchado equipado con manómetro con el medio de contraste, y expulsar el aire del dispositivo.
- 3-2 Acoplar firmemente el dispositivo de hinchado/deshinchado al orificio de hinchado del balón en el catéter de dilatación. Para asegurar que el aire no entra en el sistema, el dispositivo de inflado debe rellenarse adecuadamente con un medio de contraste.

4. Inserción del catéter de dilatación

- 4-1 Insertar una vaina introductora en el vaso sanguíneo, tal como se describe en el manual de instrucciones del fabricante.
- 4-2 Seleccione un catéter guía que cumpla la especificación de la etiqueta y que sea adecuado para la situación de la lesión y la anatomía del paciente. Antes del uso, lavar el catéter guía con solución salina fisiológica heparinizada.

ATENCION

Administrar al paciente el anticoagulante apropiado antes de la inserción del catéter guía.

- 4-3 Colocar el catéter guía en el ostium de la arteria coronaria deseada, utilizando el protocolo habitual. Confirme la posición del catéter guía mediante fluoroscopia de alta resolución. Una vez confirmada la posición del catéter, administre la dosis apropiada de un vasodilatador.
- 4-4 Afloje la válvula hemostática del conector en Y fijado el catéter guía e introduzca el catéter de dilatación con cuidado de evitar que se retuerza.

ATENCION

Asegúrese que la válvula hemostática del conector en Y esté aflojada. Si está apretada, la válvula no permitirá el paso suave del balón.

- 4-5 Bajo fluoroscopia de alta resolución, haga avanzar el catéter de dilatación hasta que llegue a un punto situado a 2-3 cm antes del extremo distal del catéter guía. El marcador de profundidad del eje ayudará a confirmar hasta qué punto ha avanzado el catéter.
- 4-6 Haga avanzar la guía dentro de la arteria coronaria deseada bajo fluoroscopia de alta resolución. Realizar una angiografía a través del catéter guía, para confirmar que la guía ha cruzado la lesión estenótica.

ATENCION

Confirmar que la guía ha sido insertada en el vaso deseado realizando una angiografía desde diferentes ángulos.

- 4-7 Avanzar el catéter de dilatación sobre la guía hasta que el balón alcance la lesión estenótica.

ADVERTENCIA

Si se notase alguna resistencia, no forzar el avance de la guía ni el catéter de dilatación. Antes de continuar, determinar la causa por medio de fluoroscopia de alta resolución. El avance forzado podría provocar daños en el vaso y/o laceración o separación de la guía o el catéter de dilatación. Esto podría exigir la recuperación de fragmentos.

- 4-8 Avanzar el catéter de dilatación hasta colocar el balón en el lugar de la lesión estenótica con ayuda del marcador radio-opaco, e hínchelo a una baja presión, de 1-2 atm (101-203 kPa), después de apretar la válvula hemostática del conector en Y. Confirmar que el balón está colocado en el centro de la lesión estenótica, comprobando la desigualdad resultante (efecto "dumbell").

ATENCIÓN

No apretar excesivamente la válvula hemostática del conector en Y ya que esto podría afectar al tiempo de inflado/desinflado y/o hacer que se retorciera el eje del catéter.

5. Inflado del balón

- 5-1 Inflar el balón con la presión apropiada durante el tiempo adecuado, con el dispositivo de inflado/desinflado equipado con un manómetro; a continuación, desinflar el balón.

ADVERTENCIAS

- **Infle cuidadosamente el balón guiándose con fluoroscopia de alta resolución y asegúrese de que las compresiones inflan el globo. Si el globo no se infla, no aplique presión excesiva, ya que esto podría impedir que el globo se desinflara.**
- **La presión de inflado del balón no debe exceder a la RBP. Una presión superior a la RBP podría provocar la rotura del balón. La RBP está basada en resultados de ensayos in vitro. Al menos un 99,9% de los balones (con un intervalo de seguridad del 95%) no estallarán a o por debajo de su RBP.**
- **Si ocurriera la rotura de un balón por una presurización superior a la RBP, el balón o sus fragmentos podrían pasar al interior del vaso, con la consiguiente necesidad de su recuperación.**
- **El efecto a corto o largo plazo de una presurización superior a la presión nominal en las arterias coronarias está aún en fase de investigación.**
- **No inflar el balón más allá del diámetro de la arteria coronaria proximal o distal a la lesión estenótica.**
- **El inflado del balón para expandir un "stent" o dentro de un "stent" o "lesiones calcificadas" se combina con la posibilidad de ruptura del balón antes de superar la RBP. Inflar el balón con la debida precaución.**

ATENCIÓN

El balón podría deslizarse fuera de la lesión al inflarse, debido al recubrimiento hidrofílico. Inflar el globo cuidadosamente guiándose con fluoroscopia de alta resolución para evitar que el globo cambie de posición en la lesión.

- 5-2 Tirar hacia atrás del catéter de dilatación para retirar el balón totalmente desinflado al interior del catéter guía después de inflado del balón, y realizar una angiografía coronaria a través del catéter guía para evaluar la mejora de la estenosis.

ATENCIÓN

- No mueva ni retire el catéter de dilatación antes de desinflar totalmente el balón. La retirada del catéter de dilatación debería efectuarse después de aflojar la válvula hemostática del conector en Y.
- Con el cable guía en el vaso, retire el catéter en línea recta a lo largo del cable guía.
- No retire el catéter si está doblado en la apertura del conector en Y. Si intenta retirar el catéter doblado, se aplica una presión excesiva a la zona próxima a la entrada del cable guía, lo que podría dañar o romper el catéter.

- 5-3 Si no es suficiente la mejora de la estenosis, aumentar gradualmente la presión de inflado del balón hasta la RBP, o ponerlo repetidas veces a presión hasta que no se alcance ninguna mejora posterior. Por lo general, un inflado repetido del balón provoca una mejora suficiente de la estenosis, que puede ser confirmada mediante la angiografía coronaria.

6. Intercambio del catéter de dilatación

- 6-1 Afloje la válvula hemostática del conector en Y.

- 6-2 Mantenga el cable guía en posición y retire el catéter de dilatación.

- 6-3 Retirar el catéter de dilatación mientras mantiene la posición de la guía en la lesión. Limpiar la superficie de la guía para evitar problemas cuando se inserte el catéter siguiente.

ADVERTENCIA

Durante la inserción o intercambio del catéter de dilatación, limpiar la guía con una gasa empapada con solución salina fisiológica. Examine toda la guía para comprobar que no ha disminuido la lubricación, ni hay ninguna sustancia extraña sobre el cable. El desplazamiento del catéter sobre dichos residuos adheridos a la guía o sobre una guía a medio humedecer puede producir la separación o laceración del catéter de dilatación. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos del catéter.

ATENCIÓN

Vigilar la posición de la guía bajo fluoroscopia de alta resolución durante el procedimiento de intercambio.

- 6-4 Insertar el siguiente catéter sobre el extremo proximal de la guía, tal como se ha descrito anteriormente, mientras se mantiene la posición de la guía.

ATENCIÓN

Leer las instrucciones del fabricante cuando utilice catéteres distintos a los "RyujiPlus OTW".

6-5 Seguir las instrucciones para el uso de "Inserción del catéter de dilatación" después de 4-7 e infle/intercambia los catéteres de dilatación.

7. Retirada del catéter de dilatación

Después de finalizada la dilatación, desinflar el balón completamente y retirar el catéter de dilatación y la guía, después de aflojar la válvula hemostática. Se recomienda mantener la guía en posición durante algún tiempo después del procedimiento, en previsión de cualquier posible incidente imprevisto.

8. Almacenamiento temporal del catéter del balón durante una operación.

Instrucciones de uso de la funda de protección del balón

ATENCIÓN

No reutilice la primera funda de protección del balón que haya en el catéter después de retirarla. Si no observa esta advertencia, podría causar que el balón no se inflara debido a la deformación del balón y dañar el eje.

8-1 Retire la segunda funda de protección del balón de la hoja de cumplimiento.

8-2 Introduzca el estilete dentro de la segunda funda de protección del balón.

8-3 Introduzca el estilete y la segunda funda de protección del balón desde la punta del catéter y cubra cuidadosamente el balón con el estilete y la funda de protección del balón.

ATENCIÓN

No introduzca el balón a la fuerza en la segunda funda de protección del balón. Gire levemente el balón y vuelva a introducirlo cuidadosamente.

8-4 Cuando utilice el catéter, después de humedecer la segunda funda de protección del balón en la punta del catéter en suero fisiológico, retire cuidadosamente la segunda funda de protección del balón y el estilete sin dañar el balón.

ATENCIÓN

No retire la segunda funda de protección del balón a la fuerza si encuentra resistencia. La extracción a la fuerza puede causar que el balón no se dilate o desinfla.

PRECAUCIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Evitar la exposición al agua, la luz solar directa, temperaturas extremas, o elevada humedad durante su almacenamiento.

REFERENCIAS

Los detalles recomendados de las técnicas, incluido la colocación del catéter guía y el catéter de dilatación, así como el ciclo de inflado, pueden diferir notablemente según los pacientes, su anatomía y el estado de la lesión. Véase la siguiente bibliografía para estos particulares:

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

Si prega di leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

INDICAZIONI

Il catetere dilatativo Ryujin Plus OTW è indicato per essere utilizzato nelle procedure di angioplastica percutanea coronarica transluminale (PTCA) per migliorare la perfusione miocardica in lesioni stenotiche localizzate delle arterie coronarie.

PRECAUZIONI PER L'USO

1. Controindicazioni (pazienti/condizioni in cui la PTCA deve essere evitata)

- Lesioni del tronco comune sinistro per le quali non è possibile la compensazione del flusso ematico mediante bypass o circolazione collaterale. La mancata osservanza di queste disposizioni può comportare l'occlusione coronarica acuta.
- Pazienti con precedenti episodi di spasmi nelle arterie coronarie. Pazienti precedentemente colpiti da spasmi alle arterie coronariche per la possibilità di occlusione coronarica acuta.
- Gravidanza o presunta gravidanza. L'esposizione ai raggi X può danneggiare il feto.

2. Controindicazioni relative (pazienti/condizioni in cui la PTCA può comportare rischi superiori al normale e in cui la procedura deve essere tentata solo se i benefici siano superiori ai rischi).

- Pazienti in cui non è possibile effettuare un intervento di bypass delle coronarie. Pazienti in cui non si può intervenire con la chirurgia di bypass coronarico. In caso di complicanze di ischemia in fase acuta; è richiesta la CABG d'emergenza.

3. Istruzioni importanti per la sicurezza del paziente

AVVERTENZA

- **Avanzare con cautela il catetere dilatativo all'interno dell'arteria e, in caso di resistenza, interrompere la manovra e accertare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Continuare la manovra di avanzamento del catetere dilatativo potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.**
- **Nella maglia dello stent, l'avanzamento, la rimozione o il gonfiaggio del catetere di dilatazione devono essere effettuati con cautela mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. La mancanza di attenzione può determinare lesioni vascolari o danni/rotture al catetere per l'abrasione dello stent e determinare l'esplosione del palloncino al di sotto della pressione nominale di scoppio.**

PRECAUZIONI

- Per il gonfiaggio/sgonfiaggio utilizzare un dispositivo corredato di manometro di precisione. Il palloncino potrebbe rompersi nel caso in cui, per una imprecisa determinazione della pressione, se ne eseguisse un gonfiaggio eccessivo.
- Durante la procedura di PTCA somministrare al paziente farmaci anticoagulanti e vasodilatatori. Dopo il completamento della procedura di PTCA, seguire una terapia anticoagulante appropriata su indicazione del medico incaricato.
- Non utilizzare agenti contenenti solventi organici o mezzi di contrasto oleosi. Il contatto con questi agenti potrebbe provocare il danneggiamento del catetere dilatativo e/o la rottura del palloncino.
- Maneggiare i cateteri sempre con cura ed evitare pieghe accidentali. Non utilizzarli se piegati
Una piega può danneggiare o determinare la rottura del catetere.
- Utilizzare il catetere con la massima attenzione mentre si esegue la tecnica del kissing balloon o la tecnica del filo parallelo onde evitare l'aggrovigliamento con il dispositivo concomitante. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere sia il catetere sia il dispositivo concomitante.
- Scegliere un palloncino di dimensioni adeguate sulla base dell'esame diagnostico e dell'aspetto anatomico.
- Dopo aver estratto il catetere immergerlo nella soluzione fisiologica salina per rimuovere il sangue sulla sua superficie. Prima di reinserire lo stesso catetere a palloncino ispezionare l'intero catetere per verificare che la lubrificazione della superficie sia sempre costante e che non vi siano sostanze estranee su di esso. In caso in cui risultasse difficile rimuovere il sangue, pulire il catetere una volta con della garza bagnata nella soluzione fisiologica salina. Per rimuovere il sangue all'interno del lume del filo guida, risciacquare il catetere con la soluzione fisiologica salina.
- Consultare le SPECIFICHE sulla relazione fra il diametro del palloncino e la pressione nominale di scoppio.

4. Complicazioni

La PTCA può avere come conseguenza alcune complicazioni tra cui:

- Dissezione dell'arteria coronaria
- Infarto acuto del miocardio
- Fibrillazione ventricolare
- Ischemia dovuta a dilatazione a lungo termine
- Perforazione dell'arteria
- Fistola artero-venosa
- Palpitazioni
- Ipotensione
- Lesione dell'arteria coronaria
- Angina pectoris instabile
- Trombosi intravasale
- Rottura dell'arteria
- Infezione e dolore nel sito di accesso
- Bradicardia
- Aritmia grave
- Infarto cerebrale
- Occlusione totale dell'arteria coronaria
- Restenosi dell'arteria coronaria
- Ischemia dovuta a spasmo
- Embolizzazione distale
- Ematoma
- Nausea e vomito
- Emorragia
- Decesso

Se conseguentemente alla PTCA si verificasse una complicazione tale da richiedere un intervento di bypass coronarico in emergenza, il tasso di mortalità dei pazienti precedentemente sottoposti a bypass sarebbe maggiore rispetto a quello dei pazienti che non sono stati sottoposti in precedenza a tale intervento. Le complicazioni a lungo termine della PTCA devono essere ancora definite.

5. Precauzioni nell'utilizzo

- Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. Non riprocessare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
- Sterile ed apirogeno se in confezione integra e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto risultano danneggiati o sporchi.
- Il prodotto va utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione e deve essere smaltito dopo l'uso in adeguate condizioni di sicurezza
- Il catetere dilatativo deve essere utilizzato da un medico che abbia acquisito adeguata familiarità e preparazione nelle procedure di PTCA. La mancata osservanza di queste disposizioni può comportare il fallimento dell'intervento per utilizzo errato.
- Le procedure di PTCA dovrebbero essere eseguite esclusivamente in strutture in cui sia possibile intervenire con interventi coronarici chirurgici in emergenza in caso di complicazioni gravi. Durante la PTCA si consiglia la presenza di una équipe cardiocirurgica pronta ad intervenire in casi di emergenza. In caso contrario non sarà possibile ovviare sollecitamente alla mal riuscita dell'intervento o ad eventuali complicanze.
- Non immergere il catetere in alcohol sterilizzante o in soluzioni farmacologiche contenenti solventi organici né applicare farmaci direttamente sul catetere. La mancata osservanza di queste disposizioni può danneggiare o comportare la rottura del catetere o la perdita di lubrificazione.
- Dopo l'introduzione del catetere dilatativo nel vaso, ogni avanzamento del medesimo deve essere eseguito sotto controllo fluoroscopico ad alta risoluzione.
- Tutta la procedura deve essere eseguita in condizioni asettiche.

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE

- Prima di utilizzare il catetere leggere le istruzioni dei prodotti farmaceutici e dei dispositivi medicali di accompagnamento.
- Prima dell'uso accertarsi che tutto il sistema, compreso il catetere dilatativo, funzioni correttamente. Controllare che il catetere dilatativo non sia danneggiato, e che il design del palloncino soddisfi i criteri delle procedure e delle tecniche da eseguire.

1. Preparazione del catetere dilatativo

1-1 Rimuovere con cautela il catetere dal proprio involucro.

ATTENZIONE

- Rimuovere il catetere, senza piegarlo, tenendolo perpendicolare rispetto all'estremità del tubo di supporto, per evitare danni o rotture al catetere stesso.
- Se si riscontra resistenza, non rimuovere il catetere con la forza. La sua rimozione forzata potrà non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

1-2 Dopo avere inumidito l'involucro protettivo del palloncino con soluzione fisiologica salina, rimuovere con molta cautela l'involucro protettivo e il mandrino al fine di non danneggiare il palloncino.

ATTENZIONE

In caso di resistenza, non rimuovere l'involucro di protezione. Forzare la manovra potrebbe provocare il danneggiamento del palloncino. Prima dell'uso, rimuovere accuratamente dalla punta del catetere dilatativo la pellicola staccabile dell'involucro. Per fare ciò, afferrare e tirare via le due linguette poste vicino alla punta, assicurandosi che l'involucro venga completamente rimosso dal corpo del palloncino.

1-3 Aspirare 3 mL di un adeguato mezzo di contrasto (per esempio: una miscela 1:1 di liquido di contrasto e soluzione fisiologica) in una siringa da 20 mL.

AVVERTENZA

Per il gonfiaggio del palloncino non utilizzare aria, gas o liquidi diversi dal mezzo di contrasto. In caso di eventuali perdite dal palloncino, tali sostanze potrebbero provocare nel paziente l'insorgenza di gravi effetti collaterali.

- 1-4 Collegare la siringa, contenente il mezzo di contrasto, alla porta di gonfiaggio del palloncino del catetere di dilatazione.
Introdurre la soluzione fisiologica salina eparinizzata nel catetere mediante la porta del filo guida per rimuovere le bolle d'aria.
- 1-5 Tenendo la siringa con la punta rivolta verso il basso, aspirare aria per 15 secondi.
- 1-6 Mantenendo la siringa con la punta verso il basso, iniettare lentamente il mezzo di contrasto.
- 1-7 Ripetere le operazioni dei punti 1-5 e 1-6 più volte, finché il mezzo di contrasto non abbia riempito completamente il palloncino.

2. lavaggio del catetere e inserimento della guida

- 2-1 Introdurre per il lavaggio soluzione fisiologica eparinizzata nel catetere attraverso la porta della guida per eliminare eventuali bolle d'aria.

ATTENZIONE

Quando si inserisce l'ago di irrorazione incluso nella confezione, fare attenzione a non danneggiare il catetere dilatativo.

- 2-2 Accertarsi visivamente che il palloncino sia completamente sgonfio.
- 2-3 Inserire il filo guida (non oltre 0.014" (0.36 mm) di diametro) nella porta del filo guida fino a che raggiunga l'estremità distale del catetere di dilatazione. Questa manipolazione deve essere effettuata mantenendo il catetere di dilatazione il più diritto possibile.

AVVERTENZA

Prima di inserire la guida attraverso la relativa porta, immergerlo nella soluzione fisiologica salina per rimuovere il sangue o il mezzo di contrasto sulla superficie del filo guida. In caso di difficoltà a rimuovere il sangue, pulire il filo guida una volta con della garza bagnata nella soluzione fisiologica salina. Ispezionare l'intero filo guida per accertarsi che il liquido lubrificante sulla sua superficie non sia diminuito e l'assenza di sostanze estranee sul filo stesso. Far scorrere il catetere su una guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.

ATTENZIONE

- Fare attenzione a non schiacciare la porzione distale del catetere dilatativo. Quando si inserisce l'estremità prossimale della guida all'interno della porzione distale del catetere dilatativo procedere lentamente e con cautela.
- Introdurre con cautela il filo guida e prestare particolare attenzione affinché l'estremità distale non danneggi il lume del filo guida.
- Se il catetere è collocato in un contenitore con soluzione fisiologica, avvolgere con cautela il corpo del catetere per evitare contaminazioni accidentali.
- Se la porzione prossimale del corpo del catetere fosse schiacciata o piegata, non usare il catetere. In caso contrario si potrebbe verificare il distacco del corpo del catetere.

3. Collegamento al catetere dilatativo del dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro

- 3-1 Riempire di mezzo di contrasto un dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro ed espellere da tale dispositivo tutta l'aria.
- 3-2 Fissare saldamente il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio all'attacco per il gonfiaggio del palloncino. Il dispositivo per il gonfiaggio deve essere adeguatamente riempito di mezzo di contrasto per assicurarsi che non entri aria nel sistema.

4. Inserimento del catetere dilatativo

- 4-1 Inserire un introduttore all'interno del vaso, come descritto nel manuale di istruzioni del produttore.
- 4-2 Scegliere un catetere guida conforme alle indicazioni riportate sull'etichetta e che sia adatto al sito della lesione e all'anatomia del paziente. Prima dell'uso, irrorare il catetere guida con soluzione fisiologica eparinizzata.

ATTENZIONE

Prima di procedere con l'inserimento del catetere guida, somministrare al paziente l'appropriata terapia anticoagulante.

- 4-3 Posizionare il catetere guida nell'ostio dell'arteria coronaria desiderata secondo il protocollo standard. Verificare il corretto posizionamento del catetere guida mediante controllo fluoroscopico ad alta risoluzione. Una volta controllata la posizione del catetere somministrare una dose appropriata di farmaco vasodilatatore.
- 4-4 Aprire la valvola emostatica del connettore Y collegato al catetere guida ed inserire delicatamente il catetere di dilatazione al fine di evitare fenomeni di kinking.

ATTENZIONE

Assicurarsi che la valvola emostatica del raccordo ad Y sia stata allentata. In caso contrario, la valvola non consentirebbe un facile passaggio del palloncino.

- 4-5 Eseguendo un controllo fluoroscopico ad alta risoluzione, avanzare il catetere dilatativo finché la sua estremità non si trovi a 2-3 centimetri dall'estremità distale del catetere guida. I markers di profondità del corpo del catetere consentiranno di verificare la distanza raggiunta dal catetere stesso.
- 4-6 Avanzare la guida all'interno dell'arteria coronaria designata mediante controllo fluoroscopico. Eseguire l'angiografia attraverso il catetere guida per accertarsi che la guida abbia attraversato la lesione stenotica. L'angiografia dovrebbe essere eseguita da diverse proiezioni per controllare che la guida sia stata inserita nel vaso designato.

- 4-7 Avanzare il catetere dilatativo sopra la guida finché il palloncino non abbia raggiunto la lesione stenotica.

AVVERTENZA

Incontrando resistenza non avanzare a forza né la guida né il catetere dilatativo. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza mediante fluoroscopia ad alta risoluzione. Forzare la manovra di avanzamento potrebbe provocare il danneggiamento del vaso e/o la rottura o la lacerazione della guida o del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti.

- 4-8 Avanzare il catetere dilatativo per posizionare il palloncino, con l'aiuto del marker radiopaco, nella sede della lesione stenotica e gonfiarlo ad una pressione limitata ad 1-2 atm (101-203 kPa) dopo aver chiuso la valvola emostatica del raccordo ad Y. Verificare che il palloncino sia posizionato al centro della lesione stenotica controllando la conseguente deformazione del palloncino (effetto manubrio).

ATTENZIONE

Non stringere eccessivamente la valvola emostatica del raccordo ad Y, in quanto ciò potrebbe influire sui tempi di gonfiaggio/sgonfiaggio e/o far piegare il corpo del catetere.

5. Gonfiaggio del palloncino

- 5-1 Mediante il dispositivo di gonfiaggio/sgonfiaggio corredato di manometro gonfiare il palloncino con pressione e tempi appropriati, quindi sgonfiarlo.

AVVERTENZE

- **Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione e verificare che il palloncino si gonfi tramite compressione. Se il palloncino non dovesse gonfiarsi non applicare troppa pressione in quanto ciò può far sì che in un secondo tempo questo non possa sgonfiarsi.**
- **La pressione di gonfiaggio del palloncino non deve superare la RBP. Una pressione superiore alla RBP potrebbe provocare la rottura del palloncino. La RBP si basa sui risultati di sperimentazioni in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con il 95% di affidabilità) non scoppierà se sottoposta a pressioni uguali o inferiori alle rispettive RBP.**
- **Se, a causa di una pressurizzazione superiore alla RBP, dovesse verificarsi la rottura del palloncino, questo o suoi frammenti verrebbero rilasciati all'interno del vaso, rendendo necessaria l'attuazione di una procedura di recupero.**
- **L'effetto a breve o lungo termine sulle arterie coronarie di una pressurizzazione superiore alla pressione nominale è ancora in fase di studio.**
- **Non gonfiare il palloncino a diametri superiori a quelli che l'arteria coronaria presenta nella sua porzione prossimale e distale rispetto alla lesione stenotica.**
- **Il gonfiaggio del palloncino per espandere uno stent o in lesioni molto calcifiche, è associato all'eventualità che il palloncino si rompa anche prima che venga superata la RBP. Gonfiare il palloncino con la dovuta cautela.**

ATTENZIONE

Quando viene gonfiato, il palloncino può scivolare fuori dalla lesione a causa del rivestimento idrofilo. Gonfiare delicatamente il palloncino utilizzando la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo tale che il palloncino non cambi posizione all'interno della lesione.

- 5-2 Dopo il gonfiaggio del palloncino, ritrarre il catetere dilatativo per far rientrare il palloncino completamente sgonfio all'interno del catetere guida, ed eseguire l'angiografia coronarica attraverso il catetere guida per valutare il miglioramento della stenosi.

ATTENZIONE

- Non spostare, né rimuovere il catetere dilatativo prima che il palloncino sia stato sgonfiato completamente. La rimozione del catetere dilatativo deve essere effettuata dopo aver allentato la valvola emostatica del raccordo ad Y.
- Mentre il filo guida è nel vaso sanguigno rimuovere il catetere in linea retta lungo il filo guida.
- Non rimuovere il catetere se è piegato in corrispondenza della porta del connettore Y. Se si cerca di rimuovere il catetere piegato si pratica una pressione eccessiva in prossimità della porta del filo guida danneggiando o spezzando probabilmente il catetere.

- 5-3 Se il miglioramento della stenosi non è soddisfacente, riposizionare il palloncino sulla stenosi e ripetere la procedura di gonfiaggio aumentando gradualmente la pressione fino alla RBP, o pressurizzare ripetutamente finché non si ottenga un ulteriore miglioramento. Di norma, gonfiaggi ripetuti del palloncino portano ad un miglioramento soddisfacente della stenosi, che può essere confermato mediante angiografia coronarica.

6. Rimozione del catetere di dilatazione

- 6-1 Aprire la valvola emostatica del connettore Y.

- 6-2 Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere il catetere di dilatazione.

- 6-3 Rimuovere il catetere dilatativo mantenendo la guida nel sito della lesione. Pulire la superficie della guida per evitare problemi al momento dell'inserimento di un nuovo catetere.

AVVERTENZA

Durante l'inserimento o la sostituzione del catetere dilatativo, detergere accuratamente la guida con una garza imbevuta di soluzione fisiologica. Ispezionare l'intero filo guida accertando che la scivolosità della superficie non sia diminuita e che sul filo non siano presenti sostanze estranee. Far scorrere il catetere su una

guida umida o che abbia ancora tracce di tali residui, può provocare la rottura o la lacerazione del catetere dilatativo. Tale eventualità potrebbe rendere necessaria l'attuazione di una procedura di recupero dei frammenti del catetere dilatativo.

ATTENZIONE

Monitorare la posizione della guida mediante fluoroscopia ad alta risoluzione durante la sostituzione.

- 6-4 Inserire il nuovo catetere sull'estremità prossimale della guida come descritto precedentemente, mantenendola in posizione.

ATTENZIONE

Leggere attentamente le istruzioni del produttore qualora si utilizzi un catetere diverso da RyujiPlus OTW.

- 6-5 Seguire le istruzioni per l'uso definite sotto la voce "Inserimento del catetere dilatativo" dopo il punto 4-7 e gonfiare/sostituire il catetere dilatativo.

7. Rimozione del catetere dilatativo

Dopo aver completato la procedura di dilatazione, sgonfiare completamente il palloncino e rimuovere il catetere dilatativo e la guida dopo aver allentato la valvola emostatica. Tuttavia si raccomanda di mantenere la guida in posizione ancora per qualche minuto dopo l'esecuzione della procedura dilatativa, nell'eventualità di incidenti imprevisti.

8. Stoccaggio temporaneo del catetere a palloncino durante un intervento chirurgico

Istruzioni di utilizzo della guaina di protezione del palloncino

ATTENZIONE

Non riutilizzare la prima guaina di protezione del palloncino presente sul catetere dopo averla rimossa. La mancata osservanza di queste disposizioni può determinare il mancato gonfiamento del palloncino a causa della deformazione del palloncino stesso e danni allo shaft.

- 8-1 Rimuovere la seconda guaina di protezione del palloncino dal foglio informativo della compliance.
8-2 Inserire lo stiletto all'interno della seconda guaina di protezione del palloncino.
8-3 Introdurre lo stiletto e la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere e coprire accuratamente il palloncino con la sua guaina di protezione e lo stiletto.

ATTENZIONE

Non introdurre forzatamente il palloncino nella seconda guaina.

Ruotare leggermente il palloncino e reinserirlo delicatamente.

- 8-4 Nell'usare il catetere, bagnare la seconda guaina di protezione del palloncino dalla punta del catetere con soluzione fisiologica salina, rimuovere delicatamente la guaina di protezione e lo stiletto senza danneggiare il palloncino.

ATTENZIONE

Se si dovesse riscontrare attrito, non rimuovere la guaina di protezione. La sua rimozione forzata può non far dilatare o sgonfiare il palloncino.

CONSERVAZIONE

Durante la conservazione, evitare l'esposizione all'acqua, alla luce solare diretta, alle temperature eccessive e all'umidità.

BIBLIOGRAFIA

Alcune raccomandazioni riguardanti le procedure da eseguire, compreso il posizionamento del catetere guida e del catetere dilatativo, nonché il ciclo di gonfiaggio, possono differire sensibilmente da paziente a paziente, secondo la loro anatomia e le caratteristiche della lesione. Per tali raccomandazioni si consiglia di fare riferimento alla seguente letteratura:

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

NEDERLANDS

Lees aandachtig alle instructies vóór gebruik.

INDICATIES

De Ruyjin Plus OTW ("dilatatie catheter") is bestemd voor gebruik bij percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) met als doel de myocardiële bloedstroom in de gelocaliseerde stenose t.h.v. de coronaire slagaders te bevorderen.

WAARSCHUWINGEN VOOR GEBRUIK

1. Contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA moet vermeden worden)

- Laesies van de linker hoofdstam voor dewelke geen verbetering van de bloedstroom mogelijk is door een bypass of collaterale circulatie. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan tot acute coronaire occlusie leiden.
- Patiënten die voorafgaand hebben geleden aan spasmen in de coronaire slagaders te wijten aan mogelijke acute coronaire occlusie.
- Zwangerschap of vermoeden van zwangerschap. Een blootstelling aan röntgenstralen kan de foetus beschadigen.

2. Relatieve contra-indicaties (patiënten bij wie en condities wanneer PTCA kan leiden tot een hoger risico dan gewoonlijk en alleen mag toegepast worden wanneer het voordeel van de procedure groter is dan het risico)

- Patiënten bij wie een kransslagader bypass operatie niet kan toegepast worden. In geval van acute-fase ischemische complicaties; CABG is dringend vereist.

3. Belangrijke veiligheidsinstructies

WAARSCHUWING

- **Beweeg de dilatatie catheter voorzichtig in de slagader. Bij het voelen van enige weerstand, onmiddellijk stoppen met het manipuleren van de dilatatie catheter en de oorzaak onder hoge resolutie fluoroscopie bepalen. Het blijven voortbewegen van de dilatatie catheter kan tot gevolg hebben dat het bloedvat beschadigd wordt en/of dat de dilatatie catheter scheurt of afscheurt. Dit kan recuperatie van de fragmenten van de dilatatie catheter noodzakelijk maken.**
- **Het voortbewegen, terugtrekken of opblazen van de dilatatie catheter doorheen een stent moet voorzichtig en onder hoge resolutie fluoroscopie gebeuren. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot beschadiging van het bloedvat, tot beschadiging /breken van de catheter en tot het scheuren van de ballon onder de bepaalde scheurdruk, vanwege het schuren langs de stent.**

OPGELET

- Gebruik een inflatie/deflatie apparaat dat voorzien is van een nauwkeurige manometer. De ballon kan scheuren wanneer deze teveel wordt opgeblazen door een onnauwkeurige bepaling van de druk.
- Dien de patiënt een aangepaste dosis anticoagulantia en coronaire vasodilatoren toe tijdens de PTCA procedure. Voer een aangepaste anticoagulantia therapie uit onder de verantwoordelijkheid van de dienstdoende arts nadat de PTCA procedure beëindigd is.
- Gebruik geen agentia die organische solventen of oliehoudende contrastvloeistoffen bevatten. Contact van deze agentia met de dilatatie catheter kan leiden tot het beschadigen van de dilatatie catheter en/of het scheuren van de ballon.
- Hanteer de catheters altijd met zorg en vermijd knikken. Gebruik de catheter niet wanneer hij geknikt is. Een knik kan de catheter beschadigen of breken.
- Behandel de catheter met de grootste zorg bij het uitvoeren van de 'kissing balloon' techniek of parallelendraad techniek, om verstrikking in het begeleidende hulpmiddel te vermijden. Verwijder bij het voelen van enige weerstand, de catheter samen met het begeleidende hulpmiddel.
- Kies de ballon met de juiste diameter in functie van de gestelde diagnose en de anatomie van de patiënt.
- Na het verwijderen van de catheter, de catheter onderdempelen in een fysiologische zoutoplossing om het bloed op de catheter te verwijderen. Vooraleer dezelfde catheter terug in te brengen, de volledige catheter controleren en nagaan of het oppervlak nog voldoende bevochtigd is, en of er zich geen vreemde substanties op de catheter bevinden. Het bloed binnenin het voerdraadlumen verwijderen door de catheter met een fysiologische zoutoplossing te spoelen.
- Raadpleeg de SPECIFICATIES voor de relatie tussen de diameter van de ballon en de bepaalde scheurdruk (RBP).

4. Complicaties

De volgende complicaties kunnen zich als gevolg van PTCA procedures voordoen (deze lijst is evenwel niet limitatief):

- Dissectie van de coronaire slagader
- Acuut myocardiaal infarct
- Ventriculaire fibrillatie
- Ischemia ten gevolge van langdurige dilatatie
- Arteriële perforatie
- Arterio-veneuze fistula
- Hartkloppingen
- Hypotensie
- Verwonding van de coronaire slagader
- Onstabiele angina pectoris
- Thrombose in het bloedvat
- Schreuren van de slagader
- Infectie en pijn op de plaats van de punctie
- Bradycardie
- Ernstige arrythmiën
- Cerebraal infarct
- Totale occlusie van de coronaire slagader
- Re-stenose van de coronaire slagader
- Ischemia ten gevolge van spasmen
- Distale embolie
- Hematomen
- Misselijkheid en braken
- Hemorrhagie
- Dood

Wanneer als gevolg van een PTCA procedure, een spoed kransslagader bypass operatie nodig is, zal de mortaliteit van patiënten die voordien reeds een bypass operatie hebben ondergaan veel hoger zijn dan die van patiënten die geen bypass operatie hebben ondergaan. De lange termijn verwickelingen van PTCA moeten nog bepaald worden.

5. Voorzorgsmaatregelen te nemen voor gebruik

- Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Voor éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot een onjuiste behandeling.
- Steriel en pyrogeenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking. Niet gebruiken indien de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn.
- De dilatatie catheter mag alleen gebruikt worden door een dokter die vertrouwd is met en goed getraind is in PTCA procedures. Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot mislukking wegen foutieve manipulatie.
- PTCA procedures mogen alleen uitgevoerd worden in ziekenhuizen waar een spoed kransslagader bypass operatie kan uitgevoerd worden, mochten er zich ernstige verwickelingen voordoen. Het is aangewezen dat een cardiovasculair operatie team klaar staat tijdens de PTCA procedure om onmiddellijk te kunnen reageren op complicaties die tijdens de procedure kunnen optreden.
- Dompel de catheter niet onder in ontsmettingsalcohol of medische oplossingen die organische oplosmiddelen bevatten. Vermijd contact van de catheter met medicijnen. Negeren van deze waarschuwing kan de catheter beschadigen of breken of de gladheid ervan aantasten.
- Het voortbewegen van de dilatatie catheter nadat hij in het bloedvat is ingebracht, moet gebeuren onder hoge resolutie fluoroscopie.
- De volledige procedure moet aseptisch uitgevoerd worden.

GEBRUIKSAANWIJZING

OPGELET

- Vooraleer de dilatatie catheter te gebruiken, ook de instructies van de bijhorende farmaceutische producten en medische apparaten lezen.
- Controleer voor gebruik dat alle apparaten alsook de dilatatie catheter goed werken. Controleer of de dilatatie catheter al dan niet beschadigd is en het profiel van de ballon overeenstemt met de eisen van de procedure en technieken die gebruikt worden.

1. Maak de dilatatie catheter klaar voor gebruik

1-1 Neem de catheter voorzichtig uit de houder.

OPGELET

- Houd de catheter bij het verwijderen in een rechte lijn vanaf het uiteinde van de houder zonder de catheter te buigen.
- Vermijd bij het voelen van enige weerstand een geforceerde verwijdering van de catheter. Een geforceerde verwijdering kan dilatatie of deflatie van de ballon onmogelijk maken.

1-2 Na het bevochtigen van de beschermhuls van de ballon met een fysiologische zoutoplossing, de beschermhuls van de ballon en stylet voorzichtig verwijderen om de ballon niet te beschadigen.

OPGELET

- Verwijder de beschermhuls niet indien weerstand wordt ondervonden. Het met kracht verwijderen kan resulteren in beschadiging van de ballon.
- Zorg ervoor dat vòòr gebruik de peel-off huls van de tip van de dilatatie catheter verwijderd wordt. Om de huls te verwijderen, de twee losse einden bij de tip vastgrijpen en ze uit elkaar trekken, en zorg ervoor dat de huls volledig verwijderd is van de schacht van de ballon.

1-3 Trek 3 mL van een geschikte contrastvloeistof (bijvoorbeeld: 1:1 mengsel van een contrastvloeistof en fysiologische zoutoplossing) op in een spuit van 20 mL.

WAARSCHUWING

Gebruik geen lucht, gassen of andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof om de ballon op te blazen. Wanneer de ballon lekt, kunnen andere vloeistoffen dan een contrastvloeistof ernstige nevenwerkingen veroorzaken bij de patiënt.

- 1-4 Verbind de spuit die de contrastvloeistof bevat met de inflatiepoort van de ballon op de dilatatie catheter.
- 1-5 Hou de spuit met de tip naar beneden en aspireer lucht gedurende 15 seconden.
- 1-6 Blijf de tip van de spuit naar beneden houden en injecteer langzaam de contrastvloeistof.
- 1-7 Herhaal de stappen 1-5 en 1-6 totdat de ballon volledig gevuld is met contrastvloeistof.

2. Spoelen en inbrengen van de voerdraad

- 2-1 Breng een gehepariniseerde zoutoplossing via de voerdraadpoort in de catheter in, om de luchtballen te verwijderen.

OPGELET

Zorg ervoor dat bij het inbrengen van de spoelnaald, de dilatatie catheter niet beschadigd wordt.

- 2-2 Controleer visueel of de ballon volledig leeggelopen is.
- 2-3 Breng een voerdraad (met een diameter die niet groter is dan 0.014" (0.36 mm)) door de voerdraadpoort in, en beweeg de voerdraad voort tot aan het distale einde van de dilatatie catheter. Tijdens het uitvoeren van deze beweging dient de dilatatie catheter zo recht mogelijk te worden gehouden.

WAARSCHUWING

Vooraleer de voerdraad door de voerdraadpoort in te brengen, dient de voerdraad in een fysiologische oplossing te worden geweekt om bloed of contrastvloeistof op het oppervlak te verwijderen. Als bloed of contrastvloeistof moeilijk te verwijderen is, veeg de catheter dan schoon met een gaas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing. Inspecteer de volledige voerdraad en ga na of de gladheid van het oppervlak niet verminderd is, of dat er zich geen vreemde substanties op de voerdraad bevinden. Het voortbewegen van de catheter over residu die zich op de voerdraad bevinden of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of het scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.

OPGELET

- Zorg ervoor de distale tip van de dilatatie catheter niet te knikken en schuif de voerdraad langzaam / zorgvuldig vooruit tijdens het inbrengen van het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de dilatatie catheter.
- Breng de voerdraad langzaam in, en wees uiterst voorzichtig om te voorkomen dat het distale einde het voerdraatlumen beschadigt.
- Wanneer de catheter in een kom gevuld met fysiologische zoutoplossing wordt geplaatst, wikkel de schacht dan zorgvuldig op om accidentele contaminatie te voorkomen.
- Gebruik de catheter niet wanneer het proximale gedeelte van de catheter schacht geplooid of geknikt is. Dit kan het scheuren van de schacht veroorzaken.

3. Verbinden van een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met de dilatatie catheter

- 3-1 Vul een inflatie/deflatie apparaat voorzien van een manometer met contrastvloeistof en verwijder alle lucht uit het apparaat.
- 3-2 Maak het inflatie/deflatie apparaat goed vast aan de ballon opblaaspoort van de dilatatie catheter. Om er zeker van te zijn dat er geen lucht in het systeem binnenkomt moet het inflatie/deflatie apparaat voldoende gevuld zijn met contrastvloeistof.

4. Inbrengen van de dilatatie catheter

- 4-1 Breng een inbrenghuls in het bloedvat, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- 4-2 Kies een guiding catheter die overeenstemt met de gegevens op het etiket en die geschikt is voor de plaats van de laesie en de anatomie van de patiënt. Spoel de guiding catheter met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voor gebruik.

OPGELET

Dien aan de patiënt de geschikte anticoagulantia toe vooraleer de guiding catheter in te brengen.

- 4-3 Plaats de guiding catheter in het ostium van de gewenste kransslagader volgens een goedgekeurd protocol. Controleer de positie van de guiding catheter onder hoge resolutie fluoroscopie. Dien een aangepaste dosis vasodilatator toe, nadat de positie van de guiding catheter gecontroleerd is.
- 4-4 Zorg ervoor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding die vastgemaakt is aan de guiding catheter, losgedraaid is en breng de dilatatie catheter voorzichtig in om knikken te vermijden.

OPGELET

Zorg ervoor dat de hemostatische klep van de Y-verbinding losgedraaid is. Wanneer de klep aangespannen is, zal het de doorgang van de ballon bemoeilijken.

- 4-5 Beweeg onder hoge resolutie fluoroscopie de dilatatie catheter voort totdat hij een punt bereikt op ongeveer 2-3 cm proximaal van het distale einde van de guiding catheter. De diepte merkers op de schacht geven aan hoe ver de dilatatie catheter is ingebracht.
- 4-6 Beweeg de voerdraad voort tot in de gewenste kransslagader onder hoge resolutie fluoroscopie. Voer een angiografie uit door de guiding catheter om te controleren of de voerdraad de stenose heeft gekruist.

OPGELET

De angiografie moet uitgevoerd worden vanuit verschillende richtingen om te controleren of de voerdraad in het gewenste bloedvat is ingebracht.

- 4-7 Beweeg de dilatatie catheter over de voerdraad voort totdat de ballon de stenose bereikt.

WAARSCHUWING

Bij het voelen van enige weerstand, de voerdraad of de dilatatie catheter niet te krachtig vooruitbewegen. Stel de oorzaak van de weerstand vast onder hoge resolutie fluoroscopie, vooraleer verder te gaan. Het voortbewegen met kracht kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of het afscheuren of scheuren van de voerdraad of van de dilatatie catheter. Dit kan de recuperatie van fragmenten noodzakelijk maken.

- 4-8 Beweeg de dilatatie catheter vooruit om de ballon op de plaats van de stenose te brengen m.b.v. de radio-opake merker en blaas de ballon op bij een lage druk van 1-2 atm (101-203 kPa) nadat de hemostatische klep van de Y-verbinding is vastgedraaid. Controleer of de ballon geplaast is in het midden van de stenose door middel van de ongelijkheidsresultante. (dumbbell effect).

OPGELET

Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding niet te vast, daar dit de inflatie/deflatietijd kan beïnvloeden en/of de catheter schacht kan doen knikken.

5. Opblazen van de ballon

- 5-1 Blaas de ballon met de aangepaste druk gedurende de aangepaste tijd op met het inflatie/ deflatie apparaat voorzien van een manometer en laat dan de ballon leeglopen.

WAARSCHUWINGEN

- **Blaas de ballon voorzichtig op onder hoge resolutie fluoroscopie, en controleer of door de druk de ballon opblaast. Indien de ballon niet opblaast, oefen dan geen excessieve druk uit op de ballon, aangezien dit het leeglopen van de ballon kan verhinderen.**
- **De druk om de ballon op te blazen mag de RBP niet overschrijden. Een druk hoger dan de RBP kan als gevolg hebben dat de ballon scheurt. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Tenminste 99.9 % van de ballonnen zal (met 95 % zekerheid) niet scheuren bij of onder hun RBP.**
- **Als het scheuren van de ballon zou gebeuren ten gevolge van een druk hoger dan de RBP, kunnen de ballon of fragmenten hiervan vrijkomen in het bloedvat, en kan recuperatie ervan nodig zijn.**
- **Het korte of lange termijn effect van het onder druk zetten van de kransslagaders boven de nominale druk wordt nog steeds onderzocht.**
- **Blaas de ballon niet op boven de diameter van de kransslagader proximaal of distaal van de stenose.**
- **Het opblazen van de ballon om een stent uit te zetten, in de stent of in gecalcificeerde laesies kan gepaard gaan met mogelijk scheuren van de ballon vóór de RBP overschreden wordt. Blaas de ballon daarom voorzichtig op.**

OPGELET

Een opgeblazen ballon kan uit de laesie glijden omwille van de hydrofiele coating. Blaas de ballon zorgvuldig op onder hoge resolutie fluoroscopie zodat de ballon zich niet verplaatst in de laesie.

- 5-2 Trek de dilatatie catheter terug in de guiding catheter om de volledig leeggelopen ballon te verwijderen na het dilateren. Voer een coronaire angiografie uit via de guiding catheter om de verbetering van de stenose te evalueren.

OPGELET

- Beweeg of verwijder de dilatatie catheter niet voordat de ballon volledig leeggelopen is. Het verwijderen van de dilatatie catheter moet gebeuren na het losdraaien van de hemostatische klep van de Y-verbinding.
- Verwijder, terwijl de voerdraad zich in het bloedvat bevindt, de catheter in rechte lijn over de voerdraad.
- Verwijder nooit een catheter die aan de Y-verbindingsspoort gebogen is. Een poging om een gebogen catheter te verwijderen, doet verhoogde druk ontstaan in het gebied rond de voerdraadpoort, wat de catheter kan beschadigen of breken.

- 5-3 Als de verbetering van de stenose niet voldoende is, verhoog dan gradueel de druk waarmee de ballon wordt opgeblazen tot aan de RBP of zet de ballon herhaaldelijk onder druk totdat geen verdere verbetering bereikt kan worden. Gewoonlijk brengt een herhaaldelijk opblazen van de ballon genoeg verbetering van de stenose en kan dit gecontroleerd worden door coronaire angiografie.

6. Verwijderen van de dilatatie catheter

- 6-1 Draai de hemostatische klep van de Y-verbinding los.
6-2 Houd de voerdraad in positie en verwijder de dilatatie catheter.

- 6-3 Verwijder de dilatatie catheter terwijl de voerdraad ter plaatse in de laesie wordt gehouden. Reinig het oppervlak van de voerdraad om problemen te voorkomen wanneer de volgende catheter wordt ingebracht.

WAARSCHUWING

Bij het introduceren of het verwisselen van een dilatatie catheter, dient de voerdraad zorgvuldig afgeveegd te worden met een gas doordrenkt met een fysiologische zoutoplossing. Inspecteer de volledige voerdraad en ga na of de gladheid van het oppervlak niet is afgenomen en of er geen vreemde substanties op de catheter aanwezig zijn. Het voortbewegen van de catheter over dergelijke residus of over een onvoldoende bevochtigde voerdraad, kan resulteren in het afscheuren of scheuren van de dilatatie catheter, wat recuperatie van catheterfragmenten noodzakelijk kan maken.

OPGELET

Controleer onder hoge resolutie fluoroscopie de positie van de voerdraad tijdens het verwisselen.

- 6-4 Breng de volgende catheter in over het proximale einde van de voerdraad zoals hierboven beschreven terwijl de voerdraad ter plaatse wordt gehouden.

OPGELET

Lees de gebruiksaanwijzing van de fabrikant wanneer andere catheters dan een RyujiPlus OTW worden gebruikt.

- 6-5 Volg de gebruiksaanwijzing onder "Inbrengen van een dilatatie catheter" na 4-7 en de dilatatie catheters opblazen/verwisselen.

7. Verwijderen van de dilatatie catheter

Na het beëindigen van de dilatatie, de ballon volledig laten leeglopen en de dilatatie catheter en voerdraad verwijderen nadat de hemostatische klep is losgedraaid. Het is aangewezen om de voerdraad ter plaatse te houden voor een korte tijd na de procedure, dit om voorbereid te zijn op mogelijke onverwachte incidenten.

8. Tijdelijke bewaring van de ballon catheter tijdens een operatie

Gebruiksaanwijzingen voor de beschermhuls van de ballon

OPGELET

Gebruik de eerste beschermhuls van de ballon die zich op de catheter bevindt, na verwijdering nooit opnieuw. Negeren van deze waarschuwing kan leiden tot het niet opblazen van de ballon door vervorming van de ballon en beschadiging van de schacht.

- 8-1 Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon overeenkomstig de voorschriftenfiche.

- 8-2 Breng het stilet in de tweede beschermhuls van de ballon.

- 8-3 Beweeg het stilet en de tweede beschermhuls van de ballon voort vanaf het uiteinde van de catheter, en schuif het stilet en de beschermhuls voorzichtig over de ballon.

OPGELET

Beweeg de tweede beschermhuls van de ballon niet met kracht vooruit. Draai de ballon zachtjes en schuif deze er voorzichtig opnieuw in.

- 8-4 Bij gebruik van de catheter, nadat de tweede beschermhuls van de ballon aan de tip van de catheter is bevochtigd met een fysiologische zoutoplossing, de tweede ballon beschermhuls en het stilet voorzichtig verwijderen zonder de ballon te beschadigen.

OPGELET

Verwijder de tweede beschermhuls van de ballon niet met kracht indien weerstand wordt gevoeld. Een geforceerde verwijdering kan het opblazen en laten leeglopen van de ballon onmogelijk maken.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWARING

Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen, of hoge vochtigheid tijdens het bewaren.

REFERENTIES

Aanbevolen bijzonderheden van de technieken, inclusief het plaatsen van de guiding catheter en de dilatatie catheter alsook de inflatie cyclus, kunnen grotendeels verschillen bij de patiënten, afhankelijk van hun lichaamsbouw en de conditie van de laesie. Voor deze bijzonderheden kan de volgende literatuur geraadpleegd worden:

- 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
- Corbelli J, et al : Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty After Previous Coronary Artery Bypass Surgery. Am J Cardiol 1985;56:398-403
- Cowley MJ, et al : Efficacy of percutaneous transluminal coronary angioplasty : Technique, patient selection, salutary results, limitations and complications. AM HEART J 101:272, 1981
- 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
- Gruentzig AR : Percutaneous transluminal coronary angioplasty : six years' experience. AM HEART J 107:818, 1984
- Kelsey SF, et al : Effect of Investigator Experience on Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. Am J Cardiol 1984;53:56C-64C
- 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
- Meier B, et al : Higher balloon dilatation pressure in coronary angioplasty. AM HEART J 107:619, 1984
- 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
- Ryan TJ, et al : Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. JACC Vol.22, No.7 December 1993:2033-54

Var god läs igenom anvisningarna före användning.

INDIKATIONER

Ryujin Plus OTW dilatationskateter är avsedd att användas för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA) i syfte att förbättra blodflödet i myokardiet där det nedsatta blodflödet orsakas av lokaliserade stenotiska lesioner i koronarkärlen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING

1. Kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA måste undvikas)

- Lesioner i huvudstammen där inget kompensatoriskt blodflöde genom bypass eller kollateralcirkulation är möjlig. Underlåtelse att följa denna varning kan medföra akut koronar ocklusion.
- Patient som tidigare haft spasm i koronarartererna. Patient som tidigare haft spasm i koronarartererna, på grund av möjlig akut koronar ocklusion.
- Graviditet eller misstänkt graviditet. Exponering för röntgenstrålning kan skada fostret.

2. Relativa kontraindikationer (patienter/tillstånd vid vilka PTCA kan innebära en högre risk än normalt, och bör göras om procedurans fördelar överväger riskerna).

- Patienter som inte kan behandlas med kranskärlkirurgi. Patient på vilken bypass-kirurgi inte är tillämplig. Vid ischemiska komplikationer under akutfas; akut CABG krävs.

3. Viktiga säkerhetsinstruktioner

VARNING

- För försiktigt i dilatationskatetern i artären. Om motstånd uppträder skall manipulation av dilatationskatetern avbrytas och orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Om man fortsätter med införandet av dilatationskatetern kan detta resultera i skada på blodkärlet och/eller att dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment av dilatationskatetern.
- Inne i stentstödet ska dilatationskatetern föras in eller tas ut respektive uppblåsning ske försiktigt och med stöd av fluoroskopi med hög upplösning. Laktas inte försiktighet kan detta medföra skada på kärl eller att katetern skadas eller bryts av på grund av nötning mot stenten och ballongen kan brista utan att uppskattat bristningstryck uppnåtts.

VIKTIGT

- Den utrustning som används för uppblåsning/tömning av ballongen skall vara försedd med en tillförlitlig manometer. Ballongen kan spricka om den blåses upp för mycket på grund av otillförlitlig tryckmätning.
- Tillför adekvat antikoagulation och koronarkärlsdilaterande medel under PTCA-ingreppet. Fullfölj adekvat antikoagulation på ordination av ansvarig läkare efter det att PTCA-förfarandet har genomförts.
- Använd inte kemiska medel som innehåller organiska lösningsmedel eller oljebaserade kontrastmedel. Kontakt med den typen av vätskor kan skada dilatations katetern och/eller rupturera ballongen.
- Hantera alltid kateter med omsorg och undvik att de kinkar sig. Använd dem inte om de kinkat sig.
En kink kan skada katetern eller göra så att denna går av.
- Undvik hoptrassling med åtföljande apparatur genom att manövrera katetern oerhört försiktigt om kissing balloon- eller parallelltrådsteknik används. Ta ut katetern och åtföljande apparatur tillsammans om ni stöter på hinder.
- Välj lämplig ballongstorlek beroende på diagnosplats och anatomiskt utseende.
- Sänk ned katetern i fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod på dess yta efter att katetern tagits ut. Kontrollera hela ballongkatetern innan denna förs in på nytt, både så att ytan inte blivit mindre lättglidande och så att det inte finns några främmande ämnen på katetern. Torka av katetern en gång med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning om blodet är svårt att få bort. Skölj katetern med fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod inuti ledarens lumen.
- I SPECIFIKATIONER finns uppgifter om förhållandet mellan ballongens diameter och uppskattat bristningstryck.

4. Komplikationer

Bl.a. följande komplikationer kan uppträda i samband med PTCA:

- Koronarartärdissektion
- Akut hjärtinfarkt
- Ventrikelflimmer
- Ischemi på grund av långvarig dilatation
- Artärperforation
- Arteriovenös fistel
- Palpitationer
- Hypotension
- Skada på koronarkärl
- Instabil angina pectoris
- Intravaskulär trombos
- Artärruptur
- Infektion och smärta vid insticksstället
- Bradykardi
- Svår arytmi
- Cerebral infarkt
- Totalocklusion av koronarkärl
- Restenos av koronarkärl
- Ischemi på grund av spasm
- Distal embolisering
- Hematom
- Illamående och kräkning
- Blödning
- Död

Om en komplikation som kräver akut kranskärlskirurgi uppstår till följd av PTCA är mortaliteten hos patienter som tidigare genomgått kranskärlskirurgi högre än hos de som inte har genomgått kranskärlskirurgi. Långtidskomplikationerna vid PTCA är inte ännu klarlagda.

5. Försiktighetsåtgärder vid användning.

- Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
- Steril och icke pyrogen i öppnad, oskadad förpackning. Får inte användas om förpackningen eller produkten har skadats eller kontaminerats.
- Produkten skall användas omedelbart efter det att förpackningen har öppnats och skall kasseras på säkert sätt efter användning.
- Dilatationskateter skall användas av läkare med god kunskap om och utbildning i PTCA-teknik. Underlåtelse att följa denna varning kan medföra fel på grund av felaktig användning.
- PTCA-ingrepp skall endast utföras vid institutioner där akut kranskärlskirurgi kan utföras i händelse av svåra komplikationer. Det är önskvärt att ett thoraxkirurgiskt operationslag finns i beredskap under PTCA-ingrepp. Det är annars inte möjligt att snabbt reagera på fel eller komplikationer.
- Doppa inte katetern i steriliseringsalkohol eller läkemedelslösningar som innehåller organiska lösningsmedel och torka inte av katetern med läkemedel. Om inte denna varning respekteras kan det medföra att katetern skadas eller går av eller att den glider mindre lätt.
- Efter det att dilatationskatetern har förts in i blodkärlet skall all fortsatt manipulation av katetern i blodkärlet övervakas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomsynning.
- Hela ingreppet skall ske med aseptisk teknik.

BRUKSANVISNING

VIKTIGT

- Läs anvisningarna för medföljande läkemedelsprodukter och medicinsk apparatur innan katetern används.
- Se till att all apparatur inklusive dilatationskatetern fungerar på ett adekvat sätt före användning samt att dilatationskatetern inte är skadad och att ballongens utformning är förenlig med det avsedda ingreppet och den teknik som skall användas.

1. Förberedelse av dilatationskatetern

1-1 Ta försiktigt katetern ur hållaren.

VIKTIGT

- Ta katetern rakt ut ur hållaren, utan att böja den.
- Ta inte ut katetern med våld om ni möter motstånd. Tas katetern ut med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

1-2 Efter att ha fuktat skyddshylsan som sitter på ballongen med fysiologiskt saltvatten (NaCl), avlägsna försiktigt skyddshylsan samt nålen för att inte skada ballong delen.

VIKTIGT

- Avlägsna inte hylsan om motstånd uppträder. Våld kan resultera i skada på katetern. Säkerställ att hylsan är avtagen från tippen av dilatationskatetern före användning. Vid avlägsnande av hylsan greppa de två lösa ändarna nära spetsen och dra Dem i sär. Kontrollera att hylsan har avlägsnats helt från ballong skaffet.

1-3 Dra upp 3 mL av ett lämpligt kontrastmedium (t ex en 1:1-blandning av kontrastmedium och fysiologisk koksaltlösning) i en 20 mL spruta.

VARNING

Använd inte luft, gaser eller andra vätskor än kontrastmedium för att blåsa upp ballongen. Om läckage uppstår kan sådana vätskor få allvarliga konsekvenser för patientens hälsa.

1-4 Anslut kanylen med kontrastmedel till dilatationskateterns ballongluerfatning.

1-5 Håll sprutan med spetsen nedåt och aspirera luft under 15 sekunder.

1-6 Injicera kontrastmedium långsamt under det att sprutans spets riktas nedåt.

1-7 Upprepa steg 1-5 och 1-6 flera gånger till dess ballongen är helt fylld med kontrastmedium.

2. Sköljning och införande av guide wire

- 2-1 Tillför hepariniserad fysiologisk koksaltlösning i katetern genom ledartrådporten för att avlägsna luftbubblor.

VIKTIGT

Var försiktig så att dilatationskatetern inte skadas när nålen förs in.

- 2-2 Kontrollera okulärt att ballongen är helt tömd.

- 2-3 För in en ledare (högst 0,36 mm) genom ledartrådporten och för fram ledaren tills den når dilatationskateterns distala ände. När denna åtgärd utförs ska dilatationskatetern hållas så rak som möjligt.

WARNING

Dränk ledaren i fysiologisk koksaltlösning för att ta bort blod och kontrastmedel på ledarens yta innan denna förs in genom ledartrådporten. Torka av ledaren en gång med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning om blodet eller kontrastmedlet är svårt att få bort. Kontrollera hela ledaren, både så att ytan inte blivit mindre lättglidande och så att det inte finns några främmande ämnen på tråden. Om man drar katetern över icke rengjorda ytor eller en icke helt genomblöt ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

VIKTIGT

- Var försiktig så att den distala spetsen på dilatationskatetern inte kinkas och fortsatt långsamt/försiktigt när den proximala änden av ledaren förs in i den distala spetsen på dilatationskatetern.
- För försiktigt in ledaren och var noga med att undvika att den distala änden skadar ledarens lumen.
- Om katetern placeras i en skål med fysiologiskt koksalt skall skaffet lindas upp försiktigt för att undvika oavsiktlig förorening.
- När det proximala skaffet på katetern är böjt eller kinkat, skall katetern inte användas. Detta kan orsaka separering av skaffet.

3. Anslutning av manometerspruta med manometer till dilatationskatetern

- 3-1 Fyll en manometerspruta försedd med manometer med kontrastmedium och töm utrustningen på luft.

- 3-2 Anslut manometerspruta ordentligt till ballonginsufflationsporten på dilatationskatetern. För säkerställande av att ingen luft kommer in i systemet, måste insufflations anordningen vara adekvat fylld med kontrastmedium.

4. Införande av dilatationskatetern

- 4-1 För in en införselskida i blodkärlet i enlighet med tillverkarens instruktioner.

- 4-2 Välj en guidekateter som överensstämmer med märkningen och som är lämplig med hänsyn till lesionens läge och patientens anatomi. Skölj guidekatetern med hepariniserad fysiologisk koksaltlösning före användning.

VIKTIGT

Tillför adekvat antikoagulationsbehandling till patienten innan guidekatetern förs in.

- 4-3 Placera guidekatetern vid ostiet för det koronarkärl som skall behandlas. Bekräfta guidekateterns läge med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. När läget har bekräffats tillförs en adekvat dos vasodilaterande medel.

- 4-4 Lossa hemostasventilen på den Y-konnektor som är ansluten till guidekatetern och för in dilatationskatetern försiktigt så att den inte kinkar.

VIKTIGT

Se till att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har lossats. Om denna är åtdragen kommer ventilen inte att tillåta smidig passage för ballongen.

- 4-5 För in dilatationskatetern under övervakning med högkvalitativ röntgengenomlysning till en punkt 2-3 cm proximalt om guidekateterns distala ände. Djupmarkören på skaffet visar hur långt katetern har förts in.

- 4-6 För in guidewiren i önskat koronarkärl under högkvalitativ röntgengenomlysning. Genomför angiografi genom guidekatetern för att bekräfta att guidewiren har passerat den stenotiska lesionen. Angiografin skall ske ur olika vinklar för att bekräfta att guidewiren ligger i önskat kärl.

- 4-7 För in dilatationskatetern över guidewiren till dess ballongen når den stenotiska lesionen.

WARNING

Om motstånd uppträder får guide wire eller dilatationskateter inte föras in vidare med våld. Innan man fortsätter skall orsaken till motståndet fastställas med hjälp av högkvalitativ röntgengenomlysning. Fortsatt införande med våld kan resultera i skada på blodkärlet och/eller att guidewiren eller dilatationskatetern slits sönder eller går av. Detta kan nödvändiggöra operativt ingrepp för att avlägsna fragment.

- 4-8 För in dilatationskatetern och placera ballongen vid den stenotiska lesionen vars läge har fastställts med hjälp av de röntgentäta markörerna. Blås upp ballongen till ett lågt tryck om ca 1-2 atm (101-203 kPa) efter det att den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn har dragits åt. Bekräfta att ballongen ligger centralt i den stenotiska lesionen genom att kontrollera den ojämnhet som uppträder (hanteleffekt).

VIKTIGT

Drag inte åt den hemostatiska ventilen på Y-konnektorn för hårt eftersom detta kan påverka insufflation/deflationstid och/eller knicka kateterskaffet.

5. Ballongupplåsning

- 5-1 Blås upp ballongen med adekvat tryck under adekvat tid med hjälp av en manometerspruta som är försedd med en manometer. Töm därefter ballongen.

WARNING

- **Blås försiktigt upp ballongen med ledning av fluoroskopi med hög upplösning och säkerställ att trycket blåser upp ballongen. Använd inte för högt tryck om ballongen inte skulle blåsas upp, då det kan hindra tömning av ballongen.**

- Inflationstrycket för ballongen får inte överskrida uppskattat bristnings-tryck (RBP). Tryck över RBP kan resultera i att ballongen brister. RBP är baserat på in vitro-tester. Minst 99,9% av ballongerna (med 95% konfidensintervall) kommer inte att brista vid eller under RBP.
- Om ballongruptur uppträder på grund av att tryck över RBP har använts kan ballongen eller fragment av denna frigöras i blodkärlet och operativt avlägsnande erfordras.
- Kort- eller långtidseffekterna av tryck över nominellt tryck i koronarkärlen håller fortfarande på att undersökas.
- Blås inte upp ballongen till en diameter överstigande koronarkärlets diameter proximalt eller distalt om den stenotiska lesionen.
- Ballonginsufflation för att expandera ett stent, inuti ett stent eller calcifierade lesioner är förenad med risk för att ballongen spricker innan RBP överskrids. Blås upp ballongen med försiktighet.

VIKTIGT

På grund av den hydrofila beläggningen kan ballongen glida ut ur lesionen vid uppblåsning. Blås upp ballongen försiktigt med ledning av fluoroskopi med hög upplösning, så att ballongen inte ändrar läge i lesionen.

- 5-2 Drag tillbaka dilatationskatetern för att dra in den helt tömda ballongen i guidekatetern efter ballongdilatation och genomför sedan koronarangiografi genom guidekatetern för att uppskatta eventuellt minskning av stenosen.

VIKTIGT

- Ta ut katetern i rak linje längs ledaren medan ledartråden befinner sig i kärlet.
- Ta inte ut den om katetern är böjd vid Y-konnektorns port. Försöker man ta ut en böjd kateter utsätts området nära ledartrådporten för alltför hög belastning, vilket kan skada katetern eller medföra att den går av.

- 5-3 Om stenosen inte har behandlats på ett adekvat sätt skall ballongens insufflationstryck ökas gradvis till RBP eller tryck anläggs upprepade gånger till dess ingen ytterligare förbättring kan erhållas. Upprepade uppblåsningar av ballongen resulterar vanligen i tillräcklig dilatation av stenosen, vilket kan bekräftas med koronarangiografi.

6. Ta ut dilatationskatetern

6-1 Lossa Y-konnektorns hemostasventil.

6-2 Håll ledaren i läge och ta ut dilatationskatetern.

6-3 Avlägsna dilatationskatetern under det att guidewires läge i lesionen bibehålls. Torka av guidewires yta för att undvika problem vid införande av nästa kateter.

VARNING

Innan man för in eller byter ut dilatationskatetern, måste man noga torka av ledaren med gasväv indränkt med fysiologisk koksaltlösning. Kontrollera hela ledaren på att lubriciteten på ytan inte har minskat och att det inte förekommer några främmande ämnen på tråden. Om man drar katetern över icke rengjord ytor eller en icke helt genomblått ledare, kan detta resultera i att dilatationskatetern lossnar eller slits sönder. Händer detta, måste man återfinna kateterfragmenten.

VIKTIGT

Övervaka guidewires position med hjälp av högkvalitativ röntgenomlysning under utbytet.

6-4 För in nästa kateter över guidewires proximala ände såsom tidigare beskrivits, medan guidewires läge bibehålls oförändrat.

VIKTIGT

Läs tillverkarens instruktioner när andra katetrar än RyujiPlus OTW används.

6-5 Följ anvisningarna under "Införande av dilatationskateter", efter punkt 4-7 och blås upp/byt ut dilatationskatetrarna.

7. Avlägsnande av dilatationskateter

När dilatationen har genomförts, töm ballongen helt och hållet och avlägsna dilatationskatetern och guidewiren efter det att den hemostatiska ventilen har lossats. Guidewiren bör bibehållas i läge en stund efter ingreppet i beredskap för oförutsedda händelser. För att kasta avlägsnad dilatationskateter på ett säkert och korrekt sätt använd kateterklipset enligt "Användningsinstruktioner för kateterklips och ballongens skyddshylsa".

8. Tillfällig förvaring av ballongkatetern under en operation

Anvisningar om hur ballongens skyddshylsa används

VIKTIGT

Återanvänd inte den första skyddshylsan för ballongen som sitter på katetern efter att denna tagits bort. Underlåtelse att respektera denna varning kan medföra att ballongen inte blåses upp, på grund av att den deformerats och skaffet skadats.

8-1 Ta ut den andra skyddshylsan för ballongen ur skyddshöljet.

8-2 För in nålen i den andra skyddshylsan för ballongen.

8-3 För in nålen och den andra skyddshylsan för ballongen från kateterspetsen och täck försiktigt ballongen med nålen och skyddshylsan för ballongen.

VIKTIGT

För inte in ballongen i den andra skyddshylsan för ballongen med våld.

Vrid ballongen något och för försiktigt in den igen.

- 8-4 Vid användning av katetern tar ni, efter att ha fuktat den andra skyddshylsan för ballongen med fysiologisk koksaltlösning vid kateterens spets, försiktigt bort den andra skyddshylsan för ballongen och nålen, utan att skada ballongen.

VIKTIGT

Ta inte bort den andra skyddshylsan för ballongen med våld om ni stöter på motstånd. Tas den bort med våld kan detta medföra att ballongen inte expanderar eller drar ihop sig.

ANVISNINGAR FÖR FÖRVARING

Undvik kontakt med vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller hög fuktighet under förvaring.

REFERENSER

Rekommenderad teknik för inläggning av guidekateter och dilatationskateter i rätt läge samt för insufflationscykeln kan skilja sig åt avsevärt mellan patienter beroende på anatomi och lesionens tillstånd. Konsultera följande litteratur:

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

Пожалуйста, прочитайте все инструкции перед использованием.

ПОКАЗАНИЯ

Катетер Ryujin Plus ОТW («дилатационный катетер») предназначен для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ПТСА) с целью улучшения кровообращения в миокарде при локализованном стенозе коронарных артерий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Противопоказания (пациенты/состояния, для/при которых запрещена чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика)

- Поражения основного ствола левой коронарной артерии, с отсутствием компенсаторного кровообращения через шунт или по коллатералям. Пренебрежение этим предупреждением может повлечь за собой острую окклюзию коронарных артерий.
- Пациенты с ранее отмеченным спазмом коронарной артерии из-за риска возникновения острой коронарной окклюзии.
- Беременность или подозрение на беременность. Рентгеновские лучи могут повредить плод.

2. Относительные противопоказания (пациенты/условия для/при которых чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика связана с повышенным риском и может применяться только, если польза от процедуры перевешивает риск)

- Пациенты, которым нельзя проводить аортокоронарное шунтирование. В случае возникновения ишемических осложнений острой стадии потребуются проведение аортокоронарного шунтирования (CABG).

3. Важные инструкции техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Продвигайте дилатационный катетер по артерии с осторожностью. При возникновении сопротивления прекратите манипуляции с катетером и определите его причину посредством рентгенографии. Дальнейшее продвижение катетера может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера. При этом может потребоваться извлечение фрагментов дилатационного катетера.
- Внутри ячеек стента продвижение, извлечение или надув дилатационного катетера следует выполнять с осторожностью под контролем. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению сосуда, а также разрыву катетера из-за трения о стент или разрыву баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва.
- Используйте устройство надувания/сдувания баллона, оборудованное точным манометром. В случае неправильной работы манометра возможен разрыв баллона из-за превышения давления внутри него.
- Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики введите пациенту соответствующие антикоагулянт и коронарный вазодилататор. Завершив чрезкожную транслюминальную коронарную ангиопластику, проведите соответствующую антикоагулянтную терапию под руководством лечащего врача.
- Не используйте препараты, содержащие органические растворители или масляные контрастные вещества. Взаимодействие с этими препаратами может привести к повреждению дилатационного катетера, а также разрыву баллона.
- Соблюдайте осторожность при работе с катетерами, избегайте изломов. Не используйте катетер в случае излома. Это может привести к повреждению или разрыву катетера.
- Во избежание переплетения катетера с сопутствующим устройством, соблюдайте особенную осторожность при бифуркационном стентировании двумя баллонами или использовании параллельных проводников. При наличии сопротивления одновременно извлеките катетер и сопутствующее устройство.
- Выберите соответствующий размер баллона в зависимости от результатов диагностики и места установки стента.
- Соотношение между диаметром баллона и расчетным давлением разрыва указано в СПЕЦИФИКАЦИИ.

Предупреждения

4. Осложнения

Среди возможных осложнений чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, помимо прочего, могут иметь место:

- Рассечение коронарной артерии
- Острый инфаркт миокарда
- Фибрилляция предсердий
- Ишемия вследствие долговременной дилатации.
- Церебральный инфаркт
- Полная окклюзия коронарной артерии или трансплантированного шунта
- Артериовенозная фистула
- Учащенное сердцебиение
- Гипотензия
- Повреждение коронарной артерии
- Нестабильная стенокардия
- Внутрисосудистый тромбоз
- Разрыв артерии
- Инфекция и боли в месте сосудистого доступа
- Брадикардия
- Тяжелая аритмия
- Перфорация артерии
- Рестеноз коронарной артерии
- Ишемия вследствие спазма
- Эмболия дистальных участков кровяного русла
- Гематома
- Тошнота и рвота
- Кровотечение
- Летальный исход

Если в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики возникло осложнение, требующее экстренного аортокоронарного шунтирования, смертность пациентов, ранее перенесших коронарное шунтирование, будет выше, чем у пациентов, не переносивших ранее коронарное шунтирование. Отсроченные осложнения в результате чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики еще не определены.

5. Меры предосторожности при введении

- Устройство стерилизовано оксидом этилена. Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
- Стерильность и апиrogenность гарантированы только если упаковка не была открыта или повреждена. Не используйте устройство, если упаковка или ее содержимое нарушены или имеют следы загрязнения.
- Изделие следует использовать немедленно после вскрытия упаковки. После использования проводник должен быть утилизирован.
- Дилатационный катетер разрешается использовать только врачам, ознакомленным и обученным технике чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики.
- Чрезкожная транслюминальная коронарная ангиопластика допускается только в тех учреждениях, где в случае осложнений может быть выполнено экстренное хирургическое вмешательство на коронарных сосудах. Во время чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики желательны наличие бригады сердечно-сосудистых хирургов в состоянии готовности.
- Не вымачивайте катетер в стерилизующих спиртовых или лекарственных растворах, содержащих органические растворители. Не протирайте катетер лекарственными препаратами. Несоблюдение этой инструкции может повлечь за собой повреждение катетера или потерю его смазывающего покрытия.
- Любое продвижение катетера после введения в сосуд должно выполняться под рентгенографическим контролем.
- Вся манипуляция должна проводиться с соблюдением правил асептики.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Предупреждения

- Перед использованием катетера внимательно прочтите инструкции по применению соответствующей фармацевтической продукции и медицинских приборов.
- Перед использованием убедитесь, что все приборы, включая дилатационный катетер, работают должным образом. Убедитесь в том, что дилатационный катетер не поврежден, а конструкция баллона соответствует критериям процедуры и используемой техники.

1. Подготовка дилатационного катетера

1-1 Осторожно извлеките катетер из трубки держателя.

Предупреждения

- Извлекайте катетер, начиная с конца трубки держателя, не сгибая катетер.
- Столкнувшись с сопротивлением при извлечении катетера, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.

1-2 После увлажнения защитной оболочки баллона физиологическим раствором осторожно удалите ее и стилет, чтобы не повредить сам баллон.

ВНИМАНИЕ

Не удаляйте защитную оболочку при наличии сопротивления. Чрезмерные усилия могут привести к повреждению баллона.

1-3 Наберите 3 мл соответствующего контрастного вещества (например: соотношение 1:1 контрастного вещества и физиологического раствора) в шприц, объемом 20 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для надувания баллона запрещается использовать воздух, газы и жидкости, за исключением контрастного вещества. В случае утечки из баллона такие жидкости могут оказать острое негативное воздействие на здоровье пациента.

- 1-4 Присоедините шприц с контрастным веществом к порту для раздувания баллона на дилатационном катетере.
- 1-5 Удерживая шприц кончиком вниз, набирайте воздух в течение 15 секунд.
- 1-6 Удерживая шприц кончиком вниз, медленно выпрысните контрастное вещество.
- 1-7 Повторите шаги 1-5 и 1-6 несколько раз, до полного наполнения баллона контрастным веществом.

2. Промывание и введение проводника

- 2-1 Введите смесь физиологический раствор с гепарином в катетер через порт проводника, чтобы удалить пузырьки воздуха.
- 2-2 Визуально убедитесь в том, что баллон полностью спущен.
- 2-3 Введите проводник (диаметром не более 0,014" (0,36 мм)) через порт проводника и продвигайте проводник до тех пор, пока он не достигнет дистального конца дилатационного катетера. При выполнении данной манипуляции нужно стараться держать дилатационный катетер как можно прямее.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед вводом проводника через порт проводника опустите его в физиологический раствор для удаления крови и контрастного вещества с его поверхности. Если кровь или контрастное вещество удаляется с трудом, вытрите проводник один раз тампоном, смоченным в физиологическом растворе. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ.

Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву или отделению катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

Предупреждения

- Медленно и осторожно, стараясь избегать изломов дистального конца дилатационного катетера, вставьте проксимальный конец проводника в дистальный конец дилатационного катетера.
- Аккуратно вставьте проводник, стараясь не повредить просвет для проводника дистальным концом.
- Если катетер помещен в емкость с физиологическим раствором, во избежание загрязнения осторожно сверните шaft.
- Если проксимальный шaft катетера согнут или изломан, не используйте катетер. Это может вызвать отделение шaftа катетера.

3. Присоединение к дилатационному катетеру устройства для раздувания/сдувания баллона с манометром.

- 3-1 Наполните контрастным веществом устройство для раздувания/сдувания с манометром и удалите из него воздух.
- 3-2 Присоедините устройство для раздувания/сдувания к порту для надувания баллона на дилатационном катетере. Для того чтобы исключить попадание воздуха в систему, необходимо заполнить устройство для раздувания контрастным веществом.

4. Введение дилатационного катетера

- 4-1 Введите оболочку интродьюсера в кровеносный сосуд, согласно инструкции изготовителя.
- 4-2 Выберите проводниковый катетер, соответствующий требованиям, указанным на этикетке, а также участку поражения и особенностям анатомии пациента. Перед использованием проводникового катетера промойте его смесью физиологическим раствором с гепарином.

ОСТОРОЖНО

Перед введением проводникового катетера проведите соответствующую антикоагуляционную терапию.

- 4-3 Расположите проводниковый катетер у входа в нужную вам коронарную артерию, используя разрешенный протокол. Подтвердите расположение проводникового катетера с помощью рентгенографии. После подтверждения положения катетера, введите соответствующую дозу вазодилатора.
- 4-4 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного участка, присоединенный к проводниковому катетеру, и осторожно введите дилатационный катетер, не изгибая его.
- 4-5 Под контролем рентгенографии продвиньте дилатационный катетер до тех пор, пока он не приблизится к дистальному концу проводникового катетера на 2 - 3 см. Маркер глубины на шafте поможет определить, насколько продвинулся катетер.
- 4-6 Установите проводник в нужную вам коронарную артерию. Выполните ангиографию проводникового катетера, чтобы убедиться в том, что проводник прошел сквозь стенозированный участок.

ВНИМАНИЕ

Выполните контрастную рентгенографию под разными углами, чтобы убедиться в том, что проводник введен в сосуд правильно.

- 4-7 Продвигайте дилатационный катетер по проводнику до тех пор, пока баллон не достигнет стенозированного участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Столкнувшись с сопротивлением при продвижении проводника или дилатационного катетера, не прикладывайте усилий. Прежде, чем продолжить процедуру, определите источник сопротивления с помощью рентгенографии. Дальнейшее продвижение с приложением усилий может привести к повреждению сосуда, а также разрыву проводника или катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов.

- 4-8 Продвиньте дилатационный катетер, расположив баллон в стенозированном участке с помощью рентгеноконтрастного маркера, и надуйте его при низком давлении в 1 - 2 атм (101 - 203 кПа), затянув гемостатический клапан Y-образного коннектора. На размещение баллона в центре стенозированного участка указывает неровная (гантелеобразная) форма баллона в сосуде.

ОСТОРОЖНО

Не затягивайте гемостатический клапан Y-образного соединителя слишком сильно, поскольку это может повлиять на время накачивания/спуска баллона, а также привести к излому шфта катетера.

5. Порт для раздувания баллона

- 5-1 Надувайте баллон с помощью устройства для раздувания/сдувания, оборудованного манометром, под определенным давлением и в течение определенного времени, а затем спустите баллон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осторожно надуите баллон под контролем рентгенографии и убедитесь, что данная компрессия надувает баллон. Если баллон не надувается, не подавайте на него излишнее давление, так как это может помешать спусканию баллона.
- Давление раздувания баллона не должно превышать расчетное давление взрыва. Нагнетание давления выше расчетного давления взрыва может привести к разрыву баллона. Расчетное давление взрыва основано на результатах тестирования *in vitro*. Не менее 99,9 % баллонов (с вероятностью 95 %) не разорвутся под давлением, не превышающим их расчетное давление взрыва.
- Если разрыв баллона происходит из-за превышения расчетного давления разрыва, баллон или его фрагменты могут попасть в сосуд, после чего потребуются их извлечение.
- Краткосрочные и отсроченные последствия воздействия давления, превышающего номинальное давление коронарных артерий, еще изучаются.
- Не раздувайте баллон больше диаметра здорового участка сосуда, проксимальнее или дистальнее стеноза.
- При раздувании баллона с целью раскрытия стента, внутри стента или кальцифицированных поражений, существует опасность разрыва баллона под давлением ниже расчетного давления разрыва. Раздувайте баллон с особой осторожностью.

ВНИМАНИЕ

Гидрофильное покрытие может привести к выскальзыванию надутого баллона за пределы участка поражения. Во избежание изменения положения баллона в пределах пораженного участка, раздувайте баллон с особой осторожностью, под рентгенографическим контролем.

- 5-2 Потяните на себя дилатационный катетер, чтобы извлечь полностью спущенный баллон в проводниковый катетер после раздувания баллона, а затем выполните коронарную ангиографию через проводниковый катетер для оценки изменений стеноза.

Предупреждения

- Не двигайте и не извлекайте дилатационный катетер до полного спуска баллона. Перед извлечением дилатационного катетера следует ослабить гемостатический клапан Y-образного коннектора.
- Пока проводник находится в сосуде, извлеките катетер по прямой, вдоль проводника.
- Не извлекайте катетер, если он изогнут у порта Y-образного коннектора.

- 5-3 Если положительные изменения стеноза недостаточны, постепенно повысьте давление в баллоне до расчетного давления разрыва, либо многократно подавайте давление до достижения положительной динамики. Как правило, многократное раздувание баллона вызывает достаточные положительные изменения стеноза, которые можно подтвердить коронарографией.

6. Замена дилатационного катетера

- 6-1 Ослабьте гемостатический клапан Y-образного коннектора.

- 6-2 Сохраняйте положение проводника и извлеките дилатационный катетер.

- 6-3 Извлеките дилатационный катетер, не нарушая положение проводника в зоне поражения. Протрите поверхность проводника во избежание проблем при установке следующего катетера.

ВНИМАНИЕ

При установке или замене дилатационного катетера следует протирать проводник марлей, смоченной физиологическим раствором. Осмотрите проводник целиком на предмет наличия смазки, а также посторонних веществ. Продвижение катетера по наполовину смоченному или содержащему подобные остатки проводнику может привести к разрыву катетера. При этом может понадобиться извлечение фрагментов катетера.

ОСТОРОЖНО Во время замены катетера контролируйте положение проводника с помощью флюороскопии.

- 6-4 Введите следующий катетер с проксимального конца проводника, согласно инструкции выше, не нарушая при этом положение проводника в зоне поражения.

ОСТОРОЖНО Если вы используете не катетер RuyjinPlus ОТВ, а другой катетер, прочтите прилагающиеся к нему инструкции изготовителя.

- 6-5 Выполните инструкции из пункта «Введение дилатационного катетера» после этапа 4-7, а затем раздуйте/замените дилатационный катетер.

7. Извлечение дилатационного катетера

Завершив дилатацию, полностью спустите баллон, ослабьте гемостатический клапан и извлеките дилатационный катетер, а также проводник. Рекомендуется не извлекать проводник непосредственно после процедуры, на случай неожиданных осложнений.

8. Временное хранение баллонного катетера в ходе операции

Инструкции по применению защитной оболочки для баллона

ОСТОРОЖНО После извлечения не используйте повторно первую защитную оболочку баллона, установленную на баллонном катетере. Пренебрежение этим предупреждением может привести к невозможности накачивания/спуска баллона из-за его деформации и повреждению shaft.

- 8-1 Отсоедините вторую защитную оболочку для баллона, от таблицы соответствий, к которой она прикреплена.

- 8-2 Вставьте стилет внутрь второй защитной оболочки для баллона.

- 8-3 Введите стилет и вторую защитную оболочку для баллона через кончик катетера, а затем осторожно накройте баллон стилетом и второй защитной оболочкой для баллона.

ОСТОРОЖНО Не прикладывайте чрезмерных усилий при помещении баллона во вторую защитную оболочку. Слегка скрутите баллон и осторожно введите его снова.

- 8-4 При использовании катетера сначала смочите вторую защитную оболочку баллона на конце катетера физиологическим раствором, затем аккуратно удалите вторую защитную оболочку и стилет, стараясь не повредить сам баллон.

ОСТОРОЖНО Столкнувшись с сопротивлением при извлечении второй защитной оболочки для баллона, не прилагайте чрезмерных усилий. Усилия могут помешать надуванию или спусканию баллона.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Во время хранения избегайте воздействия воды, экстремальных температур, прямых солнечных лучей и высокой влажности.

СПРАВКИ

The Ruyjin Plus ОТВ ("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.

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



TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

MADE IN JAPAN



TERUMO EUROPE N.V. INTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

Terumo Australia Pty Ltd Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia

T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

®: Registered Trademark

®: Marque Enregistrée

®: Eingetragenes Warenzeichen

®: Marca Registrada

®: Marchio Registrato

®: Geregistreerd Handelsmerk

®: Registrerat Varumärke

®: зарегистрированный товарный знак

Ryujin is a trademark of TERUMO CORPORATION.

Ryujin est une marque de TERUMO CORPORATION.

Ryujin ist eine Marke der TERUMO CORPORATION.

Ryujin es una marca de TERUMO CORPORATION.

Ryujin è un marchio della TERUMO CORPORATION.

Ryujin is een handelsmerk van TERUMO CORPORATION.

Ryujin är ett varumärke tillhörande TERUMO CORPORATION.

Ryujin является товарным знаком компании TERUMO CORPORATION.



Ryujin™ Plus OTW

PTCA dilatation catheter (OTW)

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------|-------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| P | (atm) | 4.0 | 5.0 | 6.0 | 7.0 | 8.0 | 9.0 | 10.0 | 11.0 | 12.0 | 13.0 | 14.0 | 15.0 | 16.0 | 17.0 | 18.0 |
| | (kPa) | 405 | 507 | 608 | 709 | 811 | 912 | 1013 | 1115 | 1216 | 1317 | 1419 | 1520 | 1621 | 1723 | 1824 |
| Ø (mm) | 1.25 | 1.20 | 1.23 | 1.25 | 1.28 | 1.30 | 1.32 | 1.34 | 1.36 | 1.37 | 1.39 | 1.40 | 1.42 | 1.44 | 1.45 | 1.47 |
| | 1.5 | 1.43 | 1.47 | 1.50 | 1.53 | 1.56 | 1.59 | 1.61 | 1.63 | 1.66 | 1.68 | 1.70 | 1.72 | 1.74 | 1.76 | 1.78 |
| | 2.0 | 1.91 | 1.96 | 2.00 | 2.04 | 2.07 | 2.09 | 2.12 | 2.14 | 2.17 | 2.19 | 2.22 | 2.24 | 2.26 | 2.28 | 2.31 |
| | 2.5 | 2.35 | 2.44 | 2.50 | 2.54 | 2.58 | 2.61 | 2.63 | 2.66 | 2.68 | 2.71 | 2.73 | 2.76 | 2.79 | 2.82 | 2.86 |
| | 3.0 | 2.89 | 2.95 | 3.00 | 3.05 | 3.09 | 3.12 | 3.15 | 3.18 | 3.21 | 3.24 | 3.27 | 3.29 | 3.33 | 3.37 | 3.42 |
| | 3.5 | 3.37 | 3.44 | 3.50 | 3.55 | 3.59 | 3.62 | 3.66 | 3.69 | 3.73 | 3.77 | 3.81 | 3.86 | 3.92 | | |

NP

RBP