

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RISE™ NC

Bóng nong PTCA loại không đáp ứng

Mục lục

- MÔ TẢ THIẾT BỊ
 - Thành phần của thiết bị
- CHỈ ĐỊNH
- CHÔNG CHỈ ĐỊNH
- CẢNH BÁO
- THẬN TRỌNG
- HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
 - Kiểm tra trước khi sử dụng
 - Vật tư cần thiết
 - Chuẩn bị bóng nong và dụng cụ bơm áp lực
 - Lắp đặt và sử dụng
- KỸ THUẬT CHUYỂN ĐỔI THỦ THUẬT
- BIẾN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN
- TÀI LIỆU THAM KHẢO
- QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
- NHỮNG KÝ HIỆU ĐƯỢC DÙNG TRÊN NHÃN
- BẢO HÀNH

1. MÔ TẢ THIẾT BỊ

Biosensors RISE™ NC, chuyển đổi nhanh ((RX) Không Đáp Ứng (NC) Tạo Hình Động Mạch Vành Qua Da (PTCA) Bóng nong, có một hệ thống trực tích hợp với bóng ở gần đầu xa. Trục có một lòng để làm phòng/xẹp bóng và lòng thứ hai để luồn dây dẫn.

1.1 Thành phần của thiết bị

- Trục xa của ống thông được phủ lớp áo nước.
- Hai điểm đánh dấu cân quang bằng platinum nằm bên trong đoạn bóng nong để hỗ trợ định vị vị trí của nó với tổn thương mục tiêu.
- Hai phần được đánh dấu nằm trên trục hypotube cách đầu xa 90 cm và 100 cm.
- Một thiết bị kết nối có khóa loại vặn xoắn với lỗ kết nối được đặt tại đầu gần của bóng nong. Đầu này kết nối với lòng bơm bóng.

Bảng 1: Mô tả thiết bị

Đường kính bóng (mm)	2.00-4.00	4.50
Chiều dài bóng (mm)	8; 10; 12; 15; 20; 25	8; 10; 12
Chiều dài khả dụng ống thông (cm)	142	
Chất liệu bóng	Nylon 12	
Bóng đáp ứng	Không đáp ứng	
Ống thông tương thích	5F	
Dây dẫn tương thích lòng trong	Dây dẫn 0.014" PTCA	
Bơm bóng:		
Áp suất bơm định danh:	14 atm/1419 kPa	14 atm/1419 kPa
Áp suất vỡ định mức:	20 atm/2027 kPa	18 atm/1824 kPa

Bảng 2: Phạm vi sản phẩm có sẵn

Đường kính nở bóng danh định (mm)	Chiều dài bóng xẹp danh định (mm)					
	8	10	12	15	20	25
2.00	NCB-20008	NCB-20010	NCB-20012	NCB-20015	NCB-20020	NCB-20025
2.25	NCB-22508	NCB-22510	NCB-22512	NCB-22515	NCB-22520	NCB-22525
2.50	NCB-25008	NCB-25010	NCB-25012	NCB-25015	NCB-25020	NCB-25025
2.75	NCB-27508	NCB-27510	NCB-27512	NCB-27515	NCB-27520	NCB-27525
3.00	NCB-30008	NCB-30010	NCB-30012	NCB-30015	NCB-30020	NCB-30025
3.25	NCB-32508	NCB-32510	NCB-32512	NCB-32515	NCB-32520	NCB-32525
3.50	NCB-35008	NCB-35010	NCB-35012	NCB-35015	NCB-35020	NCB-35025
3.75	NCB-37508	NCB-37510	NCB-37512	NCB-37515	NCB-37520	NCB-37525
4.00	NCB-40008	NCB-40010	NCB-40012	NCB-40015	NCB-40020	NCB-40025
4.50	NCB-45008	NCB-45010	NCB-45012			

2. CHỈ ĐỊNH

Bóng nong PTCA RISE NC Biosensors được chỉ định cho:

- Bóng nong đoạn hẹp của động mạch vành hoặc hẹp cầu nối bắc cầu để cải thiện tưới máu cơ tim.
- Nong bóng sau can thiệp bằng stent có bóng nong.

3. CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Thân chung động mạch vành trái không bảo vệ.
- Bệnh nhân bị co thắt động mạch vành mà không tìm thấy hẹp có ý nghĩa.
- Dùng ngoài chỉ định (tức là: ngoài các chỉ định sử dụng đã được cho phép).

4. CẢNH BÁO

- Đảm bảo rằng bao bì bên trong không bị hư hỏng hoặc bị vỡ vì điều này có thể làm vi phạm hàng rào vô trùng. Kiểm tra "Hạn sử dụng" được thể hiện bên cạnh biểu tượng đại diện trên nhãn và không sử dụng sản phẩm đã đến hoặc quá ngày hết hạn sử dụng. Tính vô trùng và ổn định của thiết bị không được đảm bảo sau khi túi đã được mở nên thiết bị PHẢI được sử dụng ngay lập tức. Các thiết bị không được sử dụng phải được hoàn trả lại cho Biosensors International™ và không nên được nhập kho trở lại.
- Thiết bị này chỉ được thiết kế để sử dụng chỉ một lần và không được tái sử dụng cho thủ thuật khác. KHÔNG tái tiết trùng lại thiết bị này vì điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất và có thể dẫn đến lỗi thiết bị và các biến chứng do thủ thuật với tổn thương nặng hoặc tử vong. Việc tái sử dụng, tái chế và tái tiết trùng có nguy cơ lây nhiễm chéo và lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác.
- PTCA chỉ nên được thực hiện tại các bệnh viện nơi có thể nhanh chóng thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành (CABG) cấp cứu trong trường hợp có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc có biến chứng nghiêm trọng khác.
- PTCA trên bệnh nhân không thể thực hiện phẫu thuật bắc cầu động mạch vành cần được cân nhắc một cách cẩn thận, ngay cả khi có thể hỗ trợ huyết động trong quá trình PTCA, vì điều trị nhóm bệnh nhân này tiềm ẩn nguy cơ đặc biệt.

1 Vui lòng liên hệ bộ phận Bán hàng và Dịch vụ Khách hàng ở khu vực của bạn hoặc nhà phân phối địa phương để hoàn trả sản phẩm.

- Chỉ sử dụng dung dịch để bơm bóng nong được khuyến nghị. Không được sử dụng không khí hoặc bất kỳ chất nào dưới dạng khí để bơm bóng nong. Cần hết sức thận trọng và đánh giá thật cẩn thận ở những bệnh nhân có phản ứng nghiêm trọng với thuốc cản quang mà không thể phòng ngừa trước đây đủ bằng thuốc.
- Không được vượt quá áp suất vỡ định mức niêm yết trên nhãn sản phẩm. Việc sử dụng áp suất cao hơn so với quy định ghi trên nhãn sản phẩm có thể dẫn đến vỡ bóng với khả năng làm tổn thương và bóc tách lớp nội mạc.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, đường kính của bóng nong khi bơm căng phải xấp xỉ với đường kính của lòng mạch ở vị trí gần và xa chỗ hẹp.
- Khi ống thông tiếp xúc với hệ thống mạch máu, nên thao tác dưới sự quan sát dưới soi huỳnh quang chất lượng cao. Không đẩy hoặc rút ống thông khi bóng chưa xẹp hoàn toàn dưới chân không và cảm thấy có lực cản. Nếu có lực cản, hãy xác định và giải quyết nguyên nhân trước khi tiếp tục. Tiếp tục đẩy hoặc rút ống thông chống lại lực cản có thể dẫn đến tổn thương mạch máu, và làm hỏng hoặc phân tách ống thông.
- Không tác dụng lực uốn hoặc xoắn vặn quá lớn lên bất kỳ đoạn nào của ống thông, để tránh làm gấp, hư hỏng hoặc phân tách trục. Không sử dụng hoặc cố gắng nắn ống thông nếu phần thân bị cong hoặc gấp khúc; điều này có thể dẫn đến gãy trục. Thay vào đó, hãy chuẩn bị một ống thông mới. Không cố di chuyển bóng nong chống lại một lực cản đáng kể.
- Trong trường hợp ống thông bị hư hỏng / tách rời, việc phục hồi bất kỳ phần nào phải được thực hiện dựa trên sự xác định của bác sĩ về tình trạng của từng bệnh nhân và quy trình phục hồi thích hợp.
- Tính an toàn và hiệu quả của Bóng nong PTCA RISE NC chưa được xác định để sử dụng cho trẻ em.

5. THẬN TRỌNG

- Chỉ những bác sĩ đã được đào tạo và huấn luyện phù hợp mới nên được thực hiện thủ thuật PTCA và các rủi ro / lợi ích của thủ thuật này nên được đánh giá trên từng bệnh nhân bởi bác sĩ.
- Trước khi nong mạch máu, bóng nong phải được kiểm tra để xác minh tính toàn vẹn của nó và đảm bảo rằng kích thước của nó phù hợp với thủ thuật cụ thể mà nó được sử dụng. Nếu thiết bị bị xoắn thì không nên sử dụng.
- Trong quá trình thực hiện thủ thuật, cung cấp thuốc kháng đông và thuốc giãn mạch vành thích hợp cho bệnh nhân khi cần thiết. Tiếp tục liệu pháp này trong một khoảng thời gian thích hợp sau thủ thuật.
- Khi nạp hoặc chuyển đổi bóng nong, khuyến cáo nên lau sạch kỹ lưỡng dây dẫn để ống thông chuyển động tốt hơn trên dây dẫn.
- Sau khi sử dụng, việc vứt bỏ thiết bị và bao bì phải được xử lý theo chính sách của bệnh viện, các luật lệ và / hoặc quy định hiện hành.
- Không để ống thông phân phối tiếp xúc với dung môi hữu cơ, ví dụ: isopropyl alcohol. Sự tiếp xúc các chất này có thể làm giảm hiệu năng của ống thông phân phối.

6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

6.1. Kiểm tra trước khi sử dụng

Trước khi sử dụng, kiểm tra tính vô trùng nguyên vẹn của bao bì, không sử dụng nếu nó bị hư hỏng. Kiểm tra cẩn thận bóng nong trước khi sử dụng và đặc biệt quan sát bóng nong để phát hiện bất kỳ chỗ cong, xoắn hoặc hư hỏng nào khác. Kiểm tra tất cả các thiết bị cùng được sử dụng trong quá trình thực hiện thủ thuật. Không sử dụng bất kỳ thiết bị nào bị hư hỏng, bao bì hư hỏng, túi vô trùng bị hở hoặc sản phẩm đã hết hạn sử dụng. Kiểm tra kích cỡ ống thông phù hợp với thủ thuật cụ thể mà nó được đưa vào sử dụng..

6.2. Vật tư cần thiết

Một hoặc nhiều phụ kiện dưới đây cần thiết cho PTCA nhưng không được cung cấp đi kèm với Bóng nong PTCA RISE NC:

Bộ dụng cụ mở đường động mạch và nong bóng

Ống thông dẫn đường (đùi hoặc cánh tay) có cấu hình thích hợp để lựa chọn cho động mạch vành và có đường kính trong tối thiểu là 0,056"/ 1.42mm (tương đương 5F)

Dây dẫn với đường kính tối đa 0.014 inch / 0.36 mm x 190 cm chiều dài tối thiểu

Thiết bị tạo mômen xoắn dây dẫn

Dụng cụ bơm áp lực có gắn áp kế

Van cầm máu

Khóa 3 chạc

Bơm tiêm 10 ml, 20 ml với đầu kết nối loại vặn xoắn

Nước muối sinh lý vô trùng hoặc nước muối sinh lý vô trùng pha heparin

Chất cản quang pha loãng 1:1 với nước muối sinh lý

6.3. Chuẩn bị bóng nong và dụng cụ bơm áp lực

Chuẩn bị từng thiết bị để sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Hoàn thành các bước sau để chuẩn bị Bóng nong PTCA RISE NC:

1. Lấy ống bóng nong ra khỏi bao bì.
2. Tháo que nong và lớp bảo vệ khỏi đầu xa của ống thông.
3. Chuẩn bị dụng cụ bơm áp lực với dung dịch bơm thích hợp (hỗn hợp 1:1 của chất cản quang và nước muối sinh lý vô trùng).
4. Chuẩn bị ống thông để làm sạch theo phương pháp sau:
 - a) Lấy dung dịch chất cản quang thích hợp bằng một ống tiêm 20 ml có đầu kết nối loại vặn xoắn hoặc bằng dụng cụ bơm áp lực (thường tương đương với 4ml hỗn hợp 1:1 gồm chất cản quang và nước muối sinh lý vô trùng). Không sử dụng không khí hoặc bất kỳ môi trường dạng khí nào để làm bơm bóng nong.
 - b) Gắn ống tiêm hoặc dụng cụ bơm áp lực vào cổng bơm bóng nong, định hướng ống thông bằng đầu xa và bóng nong hướng theo phương thẳng đứng, xuống dưới.
 - c) Tạo áp suất âm. Từ từ tăng áp suất đến mức trung tính để chất cản quang đổ vào trong trục của bóng nong.
 - d) Tháo ống tiêm hoặc dụng cụ bơm áp lực khỏi cổng bơm bóng nong của bóng nong.
 - e) Loại bỏ tất cả khí khỏi ống tiêm hoặc lồng dụng cụ bơm áp lực. Gắn lại ống tiêm hoặc dụng cụ bơm áp lực vào cổng bơm bóng của ống thông bóng nong.
 - f) Duy trì áp suất âm trong bóng nong cho đến khi không khí không còn trở lại thiết bị. Nếu không khí được hút liên tục (thể hiện qua các bóng khí), kiểm tra xem bóng nong có bị rò rỉ hay không bằng cách bơm phồng bóng nong với dung dịch bơm bóng. Không sử dụng bóng nong nếu có bất kỳ rò rỉ nào.
 - g) Tăng từ từ áp suất dụng cụ bơm áp lực về mức trung tính.
 - h) Tháo ống tiêm 20 ml có khóa loại vặn xoắn (nếu có sử dụng) và gắn dụng cụ bơm áp lực vào cổng bơm bóng của bóng nong mà không cho khí tràn vào hệ thống.

THẬN TRỌNG: Tất cả khí phải được loại bỏ khỏi bóng nong và được thay thế bằng chất cản quang trước khi đưa vào cơ thể, (lặp lại các bước từ 4c đến 4f, nếu cần); nếu không, các biến chứng có thể xảy ra.

6.4 Lắp đặt và sử dụng

1. Chuẩn bị mở đường vào mạch máu theo thực hành can thiệp tiêu chuẩn.
2. Tráng và bơm vào lòng dây dẫn của bóng nong dung dịch nước muối sinh lý pha heparin.
3. Trước khi sử dụng bóng nong PTCA RISE NC, hãy đảm bảo rằng ống thông dẫn đường đã được đặt đúng vị trí và hỗ trợ cho việc đưa ống thông vào lòng mạch, và như vậy dây dẫn được cố định thỏa đáng qua tổn thương.
4. Đưa dây dẫn qua van cầm máu trên ống thông dẫn đường, theo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc thực hành can thiệp tiêu chuẩn. Dưới sự hướng dẫn của soi huỳnh quang, cẩn thận đẩy dây dẫn vào qua ống thông dẫn đường tới mạch máu mục tiêu, băng qua chỗ hẹp tới đầu xa của mạch máu. Gắn dụng cụ tạo mô-men xoắn vào dây dẫn, nếu muốn. Dưới soi huỳnh quang, đưa dây dẫn tiến tới mạch máu mong muốn và rời cố định đầu xa của dây dẫn ở vị trí mong muốn.
5. Luôn đẩy bóng nong PTCA RISE NC trên dây dẫn đã được định vị qua vị trí hẹp mục tiêu và vào phần xa của động mạch mạch vành.
6. Nạp dây dẫn vào đầu xa của lòng dây dẫn bóng nong, và đảm bảo rằng dây dẫn thoát ra khỏi lỗ nằm khoảng 20-22 cm gần bóng nong.
7. Cẩn thận bơm và tráng van cầm máu và ống thông dẫn đường để chuẩn bị triển khai bóng nong.
8. Đẩy bóng nong đi qua khỏi dây dẫn cho đến khi nó tiếp cận van cầm máu của ống thông dẫn đường. Nới lỏng van cầm máu, đưa bóng nong vào đồng thời giữ nguyên vị trí dây dẫn và đảm bảo bóng nong đã xẹp hơi hoàn toàn; đưa bóng nong vào ống thông dẫn đường và vận chuyển van cầm máu để tạo ra một vòng bít xung quanh ống thông. Thận trọng không siết quá chặt van cầm máu quanh trục bóng nong vì có thể gây co thắt lòng ống, ảnh hưởng đến việc làm phồng/xẹp của bóng nong. Không nên hạn chế chuyển động của bóng nong trong ống thông dẫn đường. Nếu cảm thấy có lực cản bất thường, không đưa ống thông qua bộ chuyển đổi.
9. Đẩy bóng nong cho đến khi điểm đánh dấu đầu gần tiếp cận cổng hub của ống thông dẫn đường. Dưới soi huỳnh quang, tiếp tục đưa ống thông bóng nong qua dây dẫn và vào chỗ hẹp.

10. Kiểm tra vị trí của bóng nong vượt qua tổn thương trước khi bơm bóng, sử dụng các điểm đánh dấu cân quang của bóng nong để tham chiếu và bơm phồng bóng nong từ từ đến áp suất thích hợp (không vượt quá 10 lần bơm). Không được vượt quá áp suất vỡ định mức (tham khảo thể tương hợp đi cùng với thiết bị và RBP được đề cập trong Bảng: Mô tả thiết bị).

11. Sau khi nong tổn thương và kết quả xác nhận bằng kỹ thuật chụp mạch tiêu chuẩn, kéo pit-tông của thiết bị bơm áp lực để tạo áp lực âm, và kiểm soát sự xả bóng nong dưới soi huỳnh quang.

12. Sau khi xả bóng hoàn toàn, kéo bóng nong về lại ống thông dẫn đường cho đến khi lấy ra hoàn toàn.

13. Nếu thủ thuật đã hoàn tất, lấy ống thông dẫn đường ra khỏi lòng mạch máu và theo quy trình thực hành can thiệp tiêu chuẩn để chăm sóc vị trí nơi chọc mạch.

7. KỸ THUẬT CHUYÊN ĐỜI THỦ THUẬT

Bóng nong Biosensors RISE NC là loại ống thông giãn nở chuyển đổi nhanh. Để thực hiện thủ thuật, tham khảo phương pháp sau:

1. Nới lỏng van cầm máu.

2. Giữ dây dẫn và van cầm máu bằng một tay trong khi nắm chặt trục bóng nong bằng tay kia.

3. Duy trì vị trí dây dẫn trong lòng động mạch vành bằng cách giữ dây dẫn cố định và bắt đầu kéo ống thông giãn nở ra khỏi ống thông dẫn đường, đồng thời theo dõi vị trí của dây dẫn dưới hình soi huỳnh quang.

4. Rút ống thông giãn nở đã được xả hơi đến giờ trong lòng dây dẫn dẫn (điểm đánh dấu xác định vị trí giờ). Cần thận nhích phần xa linh hoạt của ống thông giãn nở khỏi van xoay cầm máu, trong khi vẫn duy trì vị trí của dây dẫn qua vùng tổn thương.

5. Trượt đầu xa của ống thông giãn nở ra khỏi van cầm máu và siết chặt vào dây dẫn để giữ cố định đúng vị trí. Tháo hoàn toàn ống thông giãn nở khỏi dây dẫn.

6. Chuẩn bị ống thông giãn nở được sử dụng kế tiếp, như hướng dẫn trước đó ở phần *Chuẩn bị bóng nong và dụng cụ bơm áp lực*.

7. Đưa ống thông giãn nở khác vào dây dẫn, như hướng dẫn trước đó ở phần *Lắp đặt và sử dụng* và tiếp tục thủ thuật như đã trình bày.

8. CÁC BIẾN CỐ BẤT LỢI TIỀM ẨN

Các biến cố bất lợi có thể bao gồm nhưng không giới hạn liên quan đến việc sử dụng bóng nong PTCA trên các động mạch vành nguyên thủy:

- Tắc nghẽn hoặc co thắt mạch máu đột ngột
- Nhồi máu cơ tim cấp
- Cơn đau thắt ngực hoặc đau thắt ngực không ổn định
- Phình mạch, giả phình mạch hoặc rò động tĩnh mạch
- Rối loạn nhịp, bao gồm rung thất
- Dùng thuốc chống đông và/hoặc thuốc chống huyết khối, chất cân quang hoặc các vật liệu của hệ thống phân phối
- Xuất huyết hoặc tụ máu (đặc biệt là tại điểm chọc)
- Chèn ép tim cấp/Tràn dịch màng ngoài tim
- Sốc tim
- Bóc tách, thủng, vỡ hoặc tổn thương động mạch vành được can thiệp.
- Huyết khối trong động mạch vành
- Phẫu thuật bắc cầu nối động mạch vành (CABG) cấp cứu
- Tử vong
- Thuyên tắc mạch
- Hạ huyết áp/Tăng huyết áp
- Nhiễm trùng và hoặc đau vùng chọc
- Tái hẹp mạch vành được nong
- Suy thận
- Đột quỵ / Tai biến mạch máu não
- Tắc hoàn toàn động mạch vành, cầu nối hoặc các nhánh bên
- Huyết khối

9. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Các bác sĩ nên tham khảo y văn cập nhật mới nhất về thực hành y khoa bằng bóng nong, như tài liệu của Trường môn Tim mạch học Hoa Kỳ và Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (ACC/AHA) hoặc Hội tim mạch Châu Âu (ESC).

10. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

VỎ TRÙNG, KHÔNG SINH NHIỆT. Thiết bị này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide.

KHÔNG LATEX. Thiết bị này không chứa latex.









THÀNH PHẦN: Một (1) Bóng nong RISE NC PTCA, một (1) Hướng dẫn sử dụng và một (1) thể tương hợp.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng.

THẢI BỎ: Thải bỏ thiết bị theo quy định địa phương.

LƯU Ý: Sản phẩm này không chứa các phthalate.

11. NHỮNG KÝ HIỆU ĐƯỢC DÙNG TRÊN NHÃN

	Nhà sản xuất hợp pháp
	Ngày sản xuất
	Số catalog
	Số lô
	Thận trọng, tra cứu tài liệu liên quan
	Không tái tiệt trùng
	Không tái sử dụng
	Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng Ethylene Oxide

	Hạn sử dụng. Không sử dụng thiết bị này sau ngày được niêm yết (Năm-Tháng-Ngày)
NP	Áp suất định danh
	Tránh xa ánh nắng mặt trời và nguồn nhiệt
	Đề nơi khô ráo
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng hay đã mở
	Chiều dài bóng
	Đường kính bóng (tại áp suất bơm định danh)
	Đường kính ngoài tối đa của dây dẫn (O.D.)
	Đường kính trong tối thiểu của Ống thông dẫn đường (I.D.)
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
RBP	Áp suất vỡ định mức
	Không chứa chỉ nhiệt tố

12. BẢO HÀNH

Biosensors International đảm bảo rằng các sản phẩm được sản xuất theo các thông số kỹ thuật được niêm yết trên bao bì, hướng dẫn sử dụng và các tài liệu liên quan. Bảo hành này thay cho và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được quy định rõ ràng ở đây, dù được diễn đạt hay ngụ ý, bằng hoạt động của luật pháp hay cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo đảm mặc nhiên nào về tính thương mại của sản phẩm hoặc tính phù hợp về công năng của sản phẩm cho một mục đích riêng tư. Biosensors International không thừa nhận hoặc ủy quyền cho bất kỳ người nào thừa nhận thay cho nhà sản xuất bất kỳ trách nhiệm pháp lý bổ sung hoặc trách nhiệm pháp lý khác hoặc trách nhiệm nào liên quan đến sản phẩm này.

INSTRUCTION FOR USE

RISE™ NC

Non-Compliant PTCA Balloon Catheter

Table of Contents

1. DEVICE DESCRIPTION
1.1 Device components
2. INDICATIONS
3. CONTRAINDICATIONS
4. WARNINGS
5. PRECAUTIONS
6. OPERATOR'S MANUAL
6.1 Inspection prior to use
6.2 Materials required
6.3 Balloon catheter and inflation device preparation
6.4 Insertion and use
7. EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE
8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS
9. REFERENCE
10. HOW SUPPLIED
11. SYMBOLS USED IN LABELING
12. WARRANTY



1. DEVICE DESCRIPTION

Biosensors RISE™ NC, rapid exchange (RX) Non-Compliant (NC) Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Balloon Catheter, has an integrated shaft system and a balloon near the distal tip. The shaft has one lumen to inflate / deflate the balloon and a second lumen for the advancement on a guidewire.

1.1 Device components

- The distal shaft of the catheter is coated with hydrophilic coating.
- Two radiopaque platinum marker bands are located within the balloon segment to aid in its positioning within the targeted lesion.
- Two marked sections are located on the hypotube shaft at 90 cm and 100 cm from the distal tip.
- A female luer lock connector hub is located at the proximal end of the balloon catheter. This hub connects to the balloon inflation lumen.

Table 1: Device Description

Balloon Diameters (mm)	2.00 – 4.00	4.50
Balloon Length (mm)	8; 10; 12; 15; 20; 25	8; 10; 12
Catheter Working Length (cm)	142	
Balloon material	Nylon 12	
Balloon compliance	Non-compliant	
Guiding catheter compatibility	5F	
Guidewire inner lumen compatibility	0.014" PTCA guidewire	
Balloon Inflation: Nominal Inflation Pressure: Rated Burst Pressure:	14 atm / 1419 kPa 20 atm / 2027 kPa	14 atm / 1419 kPa 18 atm / 1824 kPa

Table 2: Product range available

Nominal expanded balloon diameter (mm)	Nominal unexpanded balloon length (mm)					
	8	10	12	15	20	25
2.00	NCB-20008	NCB-20010	NCB-20012	NCB-20015	NCB-20020	NCB-20025
2.25	NCB-22508	NCB-22510	NCB-22512	NCB-22515	NCB-22520	NCB-22525
2.50	NCB-25008	NCB-25010	NCB-25012	NCB-25015	NCB-25020	NCB-25025
2.75	NCB-27508	NCB-27510	NCB-27512	NCB-27515	NCB-27520	NCB-27525
3.00	NCB-30008	NCB-30010	NCB-30012	NCB-30015	NCB-30020	NCB-30025
3.25	NCB-32508	NCB-32510	NCB-32512	NCB-32515	NCB-32520	NCB-32525
3.50	NCB-35008	NCB-35010	NCB-35012	NCB-35015	NCB-35020	NCB-35025
3.75	NCB-37508	NCB-37510	NCB-37512	NCB-37515	NCB-37520	NCB-37525
4.00	NCB-40008	NCB-40010	NCB-40012	NCB-40015	NCB-40020	NCB-40025
4.50	NCB-45008	NCB-45010	NCB-45012			

2. INDICATIONS

The Biosensors RISE NC PTCA Balloon Catheter is indicated for:

- balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion
- post-delivery expansion of balloon expandable coronary stents.

3. CONTRAINDICATIONS

- Unprotected left main coronary artery.
- Patients suffering from coronary artery spasms, in the absence of a significant stenosis.
- Off-label use (i.e.: outside of the approved indication for use).

4. WARNINGS

- Ensure that the packaging has not been damaged or opened as this may indicate a breach of the sterile barrier. Check the "Use by date" indicated next to the representative symbol on the labels and do not use a product that has reached or exceeded its labeled expiration date. The sterility and stability of the device cannot be guaranteed once the pouch has been opened and hence the device MUST be used promptly. Un-used devices should be returned to Biosensors International™¹ and should not be re-stocked.
- This device is intended for single use only and must not be reused in another procedure.** DO NOT resterilize the device as this can compromise its performance, can lead to device failure and procedure complications with severe injury or patient death. Reuse, reprocessing and resterilization bear the risk of cross contamination and patient to patient infection.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG) can be quickly performed in the event of a potentially life-threatening or other serious complication.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery require careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- Use only the recommended balloon inflation medium. Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon. Use extreme caution and careful judgment in patients who have severe reaction to contrast agents that cannot be adequately pre-medicated.
- Do not exceed the rated burst pressure as indicated on product label. Use of pressures higher than specified on the product label may result in a rupture of the balloon with possible intimal damage and vessel dissection.
- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum and no resistance is felt. If there is resistance, determine and address its cause before proceeding. Continuing to advance or retract the catheter against resistance may result in damage to the vessels, and in damage or separation of the catheter.
- Never apply extreme bending or twisting force to any section of the catheter, in order to prevent kinking, damage, or separation of the shaft. Do not use, or attempt to straighten, a catheter if the shaft has become bent or kinked; this may result in the shaft breaking. Instead, prepare a new catheter. Do not force motion of the balloon catheter against significant resistance.
- In the event of catheter damage / separation, recovery of any portion should be performed based on physician determination of individual patient condition and appropriate retrieval protocol.
- The safety and efficacy of RISE NC PTCA Balloon Catheter has not been established for pediatric use.

5. PRECAUTIONS

- Only physicians who have received appropriate training and education should perform PTCA procedure and the risk/benefit of such procedure shall be assessed for each patients by the physician
- Prior to angioplasty, the balloon catheter should be examined to verify its integrity and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used. If the device is kinked it should not be used.
- During the procedure, provide as needed appropriate anti-coagulant and coronary vasodilator therapy to the patient. Continue this therapy for an appropriate period of time after the procedure.
- When loading or exchanging the balloon catheter, it is recommended to thoroughly wipe the guidewire clean for better catheter movement on the guidewire.
- After use, disposal of the device and of its packaging must be handled according to hospital policies and applicable laws and/or regulations.
- Do not expose delivery catheter to organic solvents, e.g. isopropyl alcohol. Such an exposure can degrade delivery catheter performance.

6. OPERATOR'S MANUAL

6.1. Inspection prior to use

Prior to use, inspect the sterile package integrity, do not use if it is damaged. Carefully examine the balloon catheter prior to use and particularly look at the balloon catheter to detect any bends, kinks, or other damage. Verify all equipment as well to be used during the procedure. Do not use any damaged equipment, damaged package, breached sterile pouch or expired product. Verify that the catheter size is suitable for the specific procedure for which it is intended.

¹ Please contact the Sales and Customer Service of your region or local distributor for return of goods



Legal Manufacturer:

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 21 804 8000
Fax: +41 21 804 8001
www.biosensors.com

Sales and Customer Services:

Biosensors Interventional
Technologies Pte Ltd
36 Jalan Tukang
Singapore 619266
Tel: +65 6213 5777
Fax: +65 6213 5737
www.biosensors.com

Biosensors Europe SA
Rue de Lausanne 29
1110 Morges
Switzerland
Tel: +41 (0) 21 804 80 00
Fax: +41 (0) 21 804 80 01
www.biosensors.com

6.2. Materials required

One or more of each of the following material are required for PTCA but not supplied with RISE NC PTCA Balloon Catheter:

- Arterial sheath and dilatator set
- Guiding catheter (femoral or brachial) in the appropriate configuration to select the coronary artery and with minimum inner diameter of 0.056"/1.42mm (SF compatible)
- Guidewire, 0.014 inch / 0.36 mm maximum diameter x 190 cm minimum length
- Guidewire torque device
- Inflation device with manometer
- Haemostatic valve(s)
- Three-way stopcock
- Luer-lock syringes 10 ml, 20 ml
- Sterile saline or heparinized sterile saline
- Contrast medium diluted 1:1 with normal saline

6.3. Balloon catheter and inflation device preparation

Prepare each equipment to be used following instructions of its manufacturer.

Complete the following steps to prepare the RISE NC PTCA Balloon Catheter for use:

1. Remove the balloon catheter from the package.
2. Remove the stylet and protective sheath from the distal end of the catheter.
3. Prepare the inflation device with an appropriate inflation medium (equivalent of 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline).
4. Prepare the catheter for purging using the following procedure:
 - a) Fill a luer-lock 20 ml syringe or the inflation device with appropriate contrast medium (usually corresponds to 4ml of a 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline). Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon catheter.
 - b) Attach the syringe or inflation device to the inflation port of the balloon catheter, orient the balloon catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
 - c) Apply negative pressure. Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the balloon catheter.
 - d) Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the balloon catheter.
 - e) Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the balloon catheter.
 - f) Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device. If air is continuously aspirated (can be revealed by bubbles), verify that the balloon has no leaks by inflating the balloon with the inflation medium. Do not use the balloon catheter if there are any leaks.
 - g) Slowly release the device pressure to neutral.
 - h) Disconnect the luer-lock 20 ml syringe (if used) and connect the inflation device to the inflation port of the balloon catheter without introducing air into the system.

CAUTION: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body, (repeat steps 4c through 4f, if necessary); otherwise, complications may occur.

6.4 Insertion and use

1. Prepare the vascular access site according to standard practice.
2. Flush and fill the guidewire lumen of the balloon catheter with heparinized normal saline.
3. Prior to using RISE NC PTCA Balloon Catheter device, ensure that a guiding catheter is in place and offers support for advancing the catheter into the vessel, and that the guidewire is adequately positioned through the lesion.
4. Insert the guidewire through the haemostatic valve on the guiding catheter, following the manufacturer's guidelines or standard practice. Under fluoroscopic guidance, carefully advance the guidewire into and through the guiding catheter to the target vessel, across the stenosis, and into a distal vessel. Attach a torque device to the guidewire, if desired. Under fluoroscopy, advance the guidewire to the desired vessel and then position the distal wire in the desired location.
5. Always advance RISE NC PTCA Balloon Catheter over a guidewire that is positioned through the target stenosis and into a distal section of the coronary artery.
6. Backload the guidewire into the distal tip of the balloon catheter guidewire lumen, and ensure that the guidewire exits the opening located approximately 20-22 cm proximal to the balloon.
7. Thoroughly aspirate and flush the hemostatic valve and the guiding catheter in preparation for introduction of the balloon catheter.
8. Advance the balloon catheter over the guidewire until it approaches the hemostatic valve of the guiding catheter. Loosen the haemostatic valve, insert the balloon catheter while maintaining the guidewire position and ensure the balloon is fully deflated; advance the balloon catheter into the guiding catheter and tighten the haemostatic valve to create a seal around

the catheter. Caution should be taken not to over-tighten the hemostatic valve around the balloon catheter shaft as lumen constriction may occur, affecting inflation/deflation of the balloon. The movement of the balloon catheter within the guiding catheter should not be restricted. If unusual resistance is felt, do not advance the catheter through the adapter.

9. Advance the balloon catheter until the appropriate proximal marker approaches the hub of the guiding catheter. Under fluoroscopy, continue to advance the balloon catheter over the guidewire and into the stenosis.
10. Verify the positioning of the balloon across the lesion prior to inflation, using the radio-opaque markers of the balloon for reference and inflate the balloon slowly to the appropriate pressure (do not to exceed 10 total inflations). Do not exceed the rated balloon burst pressure (refer to compliance card provided with the device and RBP mentioned in Table: Device Description).
11. After the lesion has been dilated and results confirmed by angiographic standard techniques, pull the plunger of the inflation device to create a vacuum, and control the deflation of the balloon under fluoroscopy.
12. After complete deflation, pull the balloon catheter back into the guiding catheter until complete removal.
13. If procedure is completed, remove the guiding catheter from the vessel and follow standard practice for management of the insertion site.

7. EXCHANGE PROCEDURE TECHNIQUE

The Biosensors RISE NC PTCA Balloon Catheter is a rapid exchange dilatation catheter. To perform such procedure, refer to following procedure:

1. Loosen the hemostatic valve.
2. Hold the guidewire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain guidewire position in the coronary artery by holding the wire stationary and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter, while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the notch in the guidewire lumen is reached (marker indicates notch). Carefully inch the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve, while maintaining the guidewire's position across the lesion.
5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve and tighten onto the guidewire to hold it securely in place. Completely remove the dilatation catheter from the guidewire.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in section *Balloon catheter and inflation device preparation*.
7. Backload another dilatation catheter onto the guidewire, as previously described under the section *Insertion and use* and continue the procedure accordingly.

8. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may be associated with the use of a PTCA catheter in native coronary arteries, include but not limited to:

- Abrupt vessel closure or spasm
- Acute myocardial infarction
- Angina or unstable angina
- Aneurysm, pseudoaneurysm or arteriovenous fistula
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation,
- Allergic reaction to anti-coagulation and/or anti-thrombotic therapy, contrast medium, or delivery system materials
- Hemorrhage or hematoma (in particular at puncture site)
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Dissection, perforation, rupture, or injury of the treated coronary artery
- Coronary thrombosis
- Emergency coronary artery bypass graft surgery (CABG)
- Death
- Embolism
- Hypotension/hypertension
- Infection and/or pain at insertion site
- Restenosis of dilated vessel
- Renal failure
- Stroke / Cerebrovascular accident
- Total occlusion of the coronary artery, bypass graft or side branches
- Thrombosis

9. REFERENCE

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as that published by the American College of Cardiology and the American Heart Association (ACC/AHA) or European Society of Cardiology (ESC).

10. HOW SUPPLIED

STERILE, NON-PYROGENIC. This device is sterilized with ethylene oxide sterilization. LATEX FREE. This device does not contain latex.





















CONTENTS: One (1) RISE NC PTCA Balloon Catheter, one (1) Instruction for Use and one (1) compliance card.

STORAGE: Store in a cool, dark and dry place.

DISPOSAL: Dispose of device in accordance with local regulations.

NOTE: This product does not contain phthalates.

11. SYMBOLS USED IN LABELING

	Legal Manufacturer
	Date of Manufacture
	Catalog number
	Batch code
	Caution, consult accompanying documents
	Do not re-sterilize
	Do not reuse
	This product has been sterilized using Ethylene Oxide
	Use by date – Do not use this device after the indicated date (Year-Month-Day)
	Nominal Pressure
	Keep away from sunlight or heat
	Keep dry
	Do not use if package is damaged or open
	Balloon Length
	Balloon Diameter (at nominal inflation pressure)
	Maximum Guidewire Outer Diameter (OD)
	Minimum Guiding Catheter Inner Diameter (ID)
	Consult instruction for use
	Rated Burst Pressure
	Non-pyrogenic

12. WARRANTY

Biosensors International warrants that its products are manufactured to the specifications set forth on its packaging, instructions for use and related literature.

This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied, by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Biosensors International neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this product.