

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG - COMBO PLUS

Chưa có ở thị trường Mỹ

Đây là sản phẩm vô trùng. Được khử trùng bằng khí ethylene oxide, không gây độc. Không sử dụng nếu gói bị mở hoặc bị hỏng. Sử dụng trước ngày hết hạn được in trên bao bì. Bảo quản sản phẩm ở nơi khô ráo, tránh nắng, thoáng mát. Bảo quản dưới 25°C (77°F); nhiệt độ giới hạn cho phép tối đa là 40°C (104°F).

### Mô tả sản phẩm:

COMPO Plus Stent là một bóng và khung kim loại được nong vào mạch vành để nở rộng lòng mạch. Sản phẩm bao gồm hợp kim thép không gỉ loại 316L được bao phủ bởi 1 lớp polymer đặc biệt, lớp polymer này có khả năng tương thích sinh học và phân hủy sinh học khi đi vào cơ thể. Trên màng phủ polymer được phủ thêm lớp thuốc sirolimus (hay còn được biết như thuốc rapamycin). Ngoài ra bề mặt stent còn được phủ kháng thể CD34, được tạo dòng từ chuột. Các kháng thể này bắt những tế bào CD34<sup>+</sup> trong dòng máu. Tế bào tiền nội mô (EPCs) là CD34<sup>+</sup>.

### Mô tả hệ thống di chuyển:

COMBO Plus stent được thiết kế với hệ thống ống rapid – exchange tiết diện nhỏ dùng trong can thiệp mạch máu dưới da với chiều dài 138cm. Bóng được bơm lên và stent ngay sau đó được nong lên thành mạch bằng cách bơm dung dịch cản quang pha loãng vào phần trục đuôi của ống thông. Dây dẫn được đưa vào bên trong ống thông qua điểm Guidewire Exit, nằm cách đoạn đầu tip của ống thông khoảng 25cm. Kích thước tối đa của dây dẫn để đi vào ống thông là 0.014". Ống thông này có 2 vị trí đánh dấu trên ống (90 và 100cm từ đầu xa), 2 điểm này cho phép nhận diện vị trí tương đối của ống thông trong quá trình can thiệp. Hệ thống ống có 2 dây đánh dấu chắn bức xạ, dấu bên trong xác định vị trí làm việc của bóng. Stent được đặt bên bóng, nằm giữa những vạch đánh dấu (marker band).

### Chỉ định:

COMBO Plus Stent được chỉ định sử dụng cho các bệnh nhân được cho phép làm thủ thuật can thiệp và gặp các vấn đề thiếu máu cục bộ ở tim mạch do tắc nghẽn động mạch vành. Sản phẩm cũng được sử dụng cho các triệu chứng xơ vữa động mạch với chiều dài vùng tổn thương ngắn hơn chiều dài stent trong động mạch, được thiết kế tương quan với đường kính ống của COMPO Plus stent sau khi bóng được bơm lên.

### Chống chỉ định:

Stent Combo Plus được chống chỉ định đối với những bệnh nhân sau:

Bệnh nhân được chống chỉ định với những trường hợp sau:

Bệnh nhân bị dị ứng với thuốc, hợp kim thép không gỉ hoặc sirolimus

Bệnh nhân trước đây đã nhận kháng thể tạo dòng từ chuột và có biểu hiện miễn cảm với kháng thể này

Bệnh nhân bị chống chỉ định với thuốc chống đông hoặc thuốc chống tiểu cầu

Bệnh nhân được chẩn đoán có một vết thương nên không thể nong bóng lên được, không thể đưa các thiết bị đi qua và không thể đặt stent ngay vị trí bị thương đó

### Cảnh báo:

Sử dụng thiết bị này có thể xảy ra các rủi ro như sau:

Huyết khối động mạch vành

Tăng các biến chứng xảy ra trong mạch máu (do tác dụng của thuốc chống đông)

Thời gian nằm viện có thể kéo dài hơn do quá trình theo dõi sau can thiệp mạch vành

Nhiễm trùng thứ phát do stent bị nhiễm bẩn có thể gây ra huyết khối, vỡ mạch máu...

Việc đặt stent có thể gây huyết khối, co thắt hoặc thuyên tắc mạch. Trong một số trường hợp, stent có thể bị dịch chuyển ra khỏi vị trí đặt ban đầu

Sự nóng mạch quá mức có thể gây vỡ mạch và chảy máu

Stent có thể chỉ được đặt một phần trong trường hợp vết thương xảy ra tình trạng kháng

Stent có thể bị lệch ra trong quá trình nong bóng hoặc dịch chuyển ra khỏi vị trí đặt ban đầu

Bệnh nhân bị mẫn cảm với hợp kim thép không gỉ có thể bị dị ứng sau khi đặt stent

Bệnh nhân sử dụng sản phẩm này có thể bị nhạy cảm với kháng thể murine

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy khả năng stent được đặt vĩnh viễn chưa thể thực hiện được ở hiện tại

Thiết bị này được thiết kế cho một lần sử dụng. Không được tái sử dụng, khử trùng sử dụng lại. Việc tái sử dụng sản phẩm có thể gây ra nhiễm trùng và các nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân. Mặt khác, tái sử dụng có thể gây giảm thiểu hiệu quả gây ra các vết thương, bệnh tật và thậm chí gây tử vong.

Thông tin về thuốc:

Sirolimus (Rapamycin), là thành phần hoạt hóa trong Rapamune (Wyeth), đã được thử nghiệm rộng rãi. Sau đây là bảng tóm tắt các số liệu có sẵn. Tham khảo FDA.gov để biết thêm thông tin các loại thuốc.

#### **Cơ chế hoạt động:**

Sirolimus ức chế sự hoạt hóa của tế bào T, tế bào cơ trơn và sự tăng sinh của tế bào nội mạc, mục đích để áp ứng với cytokine và kích thích tố. Sirolimus liên kết với các chất ức chế miễn dịch như FK-binding protein (FKBP) 12. Hợp chất rapamycin-FKBP liên kết và ức chế sự hoạt động của Rapamycin mục tiêu ở người (mTOR), kết quả là chu kỳ tế bào bị dừng lại ở pha G1 và ngăn chặn tiến trình ở pha S

Dược lý của Stent Compo Plus:

Dược lý của sirolimus khi phóng thích ra từ Stent Compo Plus được nghiên cứu trong một mô hình cụ thể trên chuột. Mỗi con chuột được đặt 5 stent trong mỗi thời điểm. Các thông số sirolimus trong máu PK được trình bày cụ thể bên dưới. Những nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy một lượng thuốc tương ứng được phóng thích vào mạch máu hiệu quả hơn so với các loại stent phủ thuốc khác trên thị trường. Tuy nhiên Compo Plus Stent phóng thích với lượng thuốc ít hơn vào trong máu và thành mạch

Bảng 1: Phân tích dược lý của COMPO Plus Stent:

$r_2$	0.994
$K_{el}$ (1/h)	0.0028
$t_{1/2}$ (h)	247.0
$t_{max}$ (h)	1.00
$C_{max}$ (ng/ml)	3.98
$t_{last}$ (ng/ml)	672

$C_{last}$ (ng/ml)	0.39
$AUC_{last}$ (mg/ml*h)	827.4
MRT	220.1

### **Tương tác thuốc:**

Những nghiên cứu trong việc tương tác của thuốc không được thực hiện trên COMPO Plus Stent. Sirolimus được biết như một cơ chất của cytochrome P-450 3A4 (CYP3A4) và p-glycoprotein (P-gp). Chất kích thích của CYP3A4 và P-gp có thể làm giảm nồng độ của sirolimus trong khi chất ức chế của CYP3A4 và P-gp làm tăng nồng độ sirolimus. Nó được biết đến từ những nghiên cứu trong đó thuốc và thực phẩm có thể tương tác với sirolimus:

Cyclosporine

Chất kích thích mạnh của CYP3A4 và P-gp:

Rifampin

Rifabutin Chất ức chế mạnh của CYP3A4 và P-gp:

Ketoconazole

Voriconazole

Itraconazole

Erythromycin

Telithromycin

Clarithromycin

Chất kích thích của CYP3A4 và P-gp:

Carbamazepine

Phenytoin

St. John's Wort (*Hypericum perforatum*)

Chất ức chế của CYP3A4 và P-gp:

Bromocriptine

Cimetidine

Cisapride

Clotrimazole

Danazol

Diltiazem

Fluconazole

Chất ức chế HIV-protease (e.g., ritonavir, indinavir)

Metoclopramide

Nicardipine

Troleandomycin

Verapamil

Nước ép bưởi

Tính đột biến, chống ung thư và sự lan truyền tính độc:

Thuốc sirolimus đã được thử nghiệm rộng rãi (xem trên nhãn Rapamune Wyeth). Những nghiên cứu về khả năng chống ung thư được tiến hành trên chuột. Trong một nghiên cứu ở một con chuột cái kéo dài 86 tuần, hàm lượng sirolimus cao gấp 30 đến 120 lần liều

2mg hàng ngày (được điều chỉnh trên bề mặt cơ thể). Thống kê cho thấy lymphoma ác tính tăng đáng kể ở các con chuột có liều dùng sirolimus cao hơn so với liều lượng chuẩn. Ở nghiên cứu thứ 2, liều dùng sirolimus xấp xỉ khoảng 2 đến 16 lần so với liều dùng chuẩn. Ở nghiên cứu này, u tuyến gan và ung thư ở con đực được kiểm tra. Nghiên cứu trên chuột kéo dài 104 tuần, liều lượng sirolimus tương đương hoặc thấp hơn so với liều dùng 2mg hàng ngày, không có thay đổi đáng kể.

Kết quả cho thấy Sirolimus không mang gen độc trong thí nghiệm invitro đột biến ngược ở vi khuẩn. Trong nghiên cứu về tính khác thường của nhiễm sắc thể buồng trứng của 1 loài chuột Trung Quốc, tế bào lymphoma của chúng có kết quả tương tự như trong nghiên cứu về tính đột biến hoặc nghiên cứu về vùng nhân.

Khả năng sinh sản của cả chuột đực và chuột cái đều bị giảm nhẹ sau khi uống sirolimus ở liều dùng gấp 2 hoặc 10 lần so với liều dùng 2mg chuẩn. Ở chuột đực có biểu hiện của teo tinh hoàn, mào tinh hoàn, tuyến tiền liệt, ống sinh tinh và giảm số lượng tinh trùng. Sau khi ngưng thuốc, số lượng tinh trùng không giảm như trước đó. Một nghiên cứu khác cũng quan sát sự thoái hóa ở tinh hoàn ở khỉ trong vòng 4 tuần với liều lượng sirolimus tương đương xấp xỉ với lượng thường dùng trong lâm sàng.

#### **Trong trường hợp mang thai:**

Mang thai loại C: Không có nghiên cứu cụ thể về sirolimus thích hợp hoặc COMPO Plus stent trên phụ nữ mang thai

Phải dùng biện pháp tránh thai hiệu quả trước khi đặt COMPO Plus Stent và tiếp tục dùng sau 1 năm đặt stent

#### **Thời kỳ tiết sữa:**

Chưa có chứng minh cụ thể về việc sirolimus có khả năng phóng thích vào sữa mẹ hay không. Vì vậy cần thận trọng khi quyết định đặt stent trong quá trình cho con bú

#### **Thận trọng:**

Chỉ những bác sĩ có đầy đủ chuyên môn mới được thực hiện quy trình đặt stent này

Sử dụng những sản phẩm này nên được giới hạn đối với các bệnh viện nơi các ca can thiệp động mạch vành được tiến hành nhanh chóng, đặc biệt trong các trường hợp có khả năng gây tổn thương hoặc nguy hiểm đến tính mạng.

COMPO Plus Stent chỉ được sử dụng một lần. Không được tái sử dụng sản phẩm trong bất kỳ trường hợp nào

Tất cả các thiết bị có liên quan đến stent phải được kiểm tra cẩn thận để xác định chức năng chính thích hợp

Không được lấy stent ra khỏi ống thông, nếu không có thể làm stent bị hư hoặc bị đứt ra. Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng riêng biệt, không được nối với bất kỳ thiết bị nào khác

Đặc biệt chú ý không được xử lý hoặc làm vỡ stent trên bóng. Đây là điều quan trọng nhất trong suốt quá trình lấy ống thông ra khỏi gói sản phẩm, đưa qua dây dẫn, van xoay và trực ống thông can thiệp

Khi ống thông được đưa vào hệ thống mạch máu, chỉ nên thao tác khi quan sát dưới chất cản quang. Nếu có bất kỳ trục trặc nào xảy ra trong quá trình thực hiện, xác định nguyên nhân trước khi thực hiện tiếp tục. Thao tác quá mạnh có thể làm stent rơi ra khỏi hệ thống ống thông. Không làm thẳng lại chỗ bị xoắn để tránh nguy cơ gây vỡ hypotube

Stent chưa được nong chỉ được đưa vào mạch vành một lần duy nhất. Không nên thực hiện chuyển động đầu gần và đầu xa của ống thông can thiệp vì stent có thể bị hư khi rút stent chưa được nong trở về ống thông can thiệp.

Để triển khai đặt stent, sử dụng dung dịch có độ nhớt thấp và tương phản với dung dịch nước muối vô trùng. Không nong bóng bằng không khí hay bất cứ hệ thống bơm khí nào khác

Áp lực bóng không được vượt quá áp suất gây vỡ trong ống thông can thiệp. Sử dụng thiết bị điều chỉnh áp suất để ngăn chặn áp suất vượt quá mức quy định

Không thay đổi vị trí stent đã được đặt một phần. Nếu không có thể gây ra tổn thương nghiêm trọng cho mạch

Khi đi qua một vị trí vừa đặt stent, cần lưu ý phải đảm bảo rằng dây dẫn được đặt trong lòng ống chứ không phải giữa stent và thành mạch. Nếu không, stent có thể bị rút ra không theo ý muốn và dẫn đến định vị sai

Khi stent từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng riêng cho một mạch, chỉ có những nguyên liệu stent có thành phần tương tự mới được sử dụng

Bất cứ khi nào có thể, nếu có nhiều stent được đặt theo trình tự vết thương trong mạch vành, stent xa nhất nên được đặt đầu tiên

Không được sử dụng dung dịch tương phản dầu, dung môi hữu cơ hoặc cồn, vì nếu dùng những dung môi trên thì ống thông có khả năng bị rò rỉ, bị hư, mất độ mượt khi thao tác

Độ an toàn và hiệu quả của việc sử dụng sản phẩm này không được đảm bảo trong những trường hợp sau:

Bệnh nhân đã sử dụng stent phủ thuốc khác

Phụ nữ mang thai hoặc có ý định mang thai

Bệnh nhân có huyết khối chưa được xử lý tại vị trí vết thương

Bệnh nhân có đường kính động mạch vành nhỏ hơn 2.5mm hoặc lớn hơn 4mm

Bệnh nhân có vết thương ở vị trí tĩnh mạch, mạch máu bị tắc hoàn toàn hoặc những vết thương trong động mạch vành trái không được bảo vệ

Bệnh nhân bị tưới máu kém ở vùng tổn thương đích

Bệnh nhân có những mạch khúc khuỷu trong những vùng bị tắc nghẽn hoặc gần vị trí bị tổn thương

Bệnh nhân có biểu hiện nhồi máu cơ tim cấp tính do triệu chứng huyết khối hoặc dòng máu chảy chậm

Thông tin về độ an toàn MRI:

Các thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng COMPO Plus Stent tùy điều kiện có thể dùng riêng lẻ hoặc nối dài lên đến 61mm. Bệnh nhân khi sử dụng thiết bị này có thể được quét an toàn trong hệ thống MR nếu đáp ứng được các điều kiện sau:

Từ trường tĩnh điện chỉ được trong khoảng từ 1.5 đến 3.0 Tesla

Gradient từ trường tối đa là 720gauss/cm (7.2T/m) hoặc thấp hơn

Hệ thống MR cho biết, tỉ lệ hấp thụ cụ thể của toàn bộ cơ thể là 2W/kg

Dưới các điều kiện quét được xác định ở trên, COMPO Plus Stent có khả năng tăng nhiệt độ lên đến 5.3°C sau 15 phút quét liên tục. Trong các thử nghiệm phi lâm sàng, hình ảnh hiển thị kéo dài khoảng 11mm so với Stent COMPO Plus khi chụp ảnh với chuỗi xung

điện từ và hệ thống MRI 3.0 Tesla. Các hình ảnh này che đi phần ống bên trong của thiết bị

### **BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN VÀ TÁC DỤNG PHỤ**

Các biến chứng tiềm ẩn và tác dụng phụ có thể xuất phát từ quá trình can thiệp động mạch vành, không chỉ giới hạn trong những điều sau đây:

Tắc động mạch vành cấp tính

Phản ứng dị ứng với hợp kim thép không gỉ hoặc môi trường không tương thích

Hội chứng phình mạch, nhồi máu cơ tim

Rối loạn nhịp tim, rung tâm thất

Rò động mạch

Chèn ép tim

Cơ thắt động mạch vành

Huyết khối động mạch vành

Vỡ, thủng động mạch vành

Tử vong

Thuyên tắc tĩnh mạch sâu

Các phản ứng của thuốc, bao gồm thuốc chống tiểu cầu, thuốc chống đông hoặc chất kháng:

Phẫu thuật bắc cầu động mạch vành

Đặt stent thất bại

Sốt

Xuất huyết hoặc xảy ra các biến chứng yêu cầu truyền máu khẩn cấp

Tăng hoặc giảm huyết áp

Phản ứng miễn dịch với kháng thể chuột

Nhiễm trùng

Nhồi máu cơ tim

Suy thận

Tái hẹp của những vùng đặt stent

Phù phổi

Đau thắt ngực

Stent bị dịch chuyển

Tai biến mạch máu não

Phình mạch, tái hẹp ở những vị trí bị thương

Mạch vành bị tắc hẹp hoàn toàn

Biến chứng trong mạch máu bao gồm tụ máu trong mạch, xuất huyết ở ngay vị trí đặt stent

### **ĐIỀU TRỊ TRONG TỪNG TRƯỜNG HỢP RIÊNG BIỆT:**

Những nguy cơ và lợi ích bên trên nên được xem xét kỹ cho từng bệnh nhân trước khi sử dụng. Các yếu tố để chọn lựa bao gồm đánh giá đối với những nguy cơ khi dùng thuốc chống kết tụ tiểu cầu:

Thuốc chống kết tụ tiểu cầu nên được dùng kết hợp với đặt stent COMPO Plus. Các bác sĩ nên sử dụng thông tin từ các thử nghiệm lâm sàng kết hợp với các thông tin hiện hành trong kỹ thuật đặt stent trong động mạch vành. Các thông tin bao gồm stent phủ thuốc, độ

giãn nở của bóng nong, hướng dẫn thực hành của hiệp hội tim mạch châu Âu, hiệp hội tim mạch Hoa Kỳ. Tùy theo nhu cầu cụ thể của từng bệnh nhân để xác định thuốc chống đông hoặc thuốc chống kết tụ tiểu cầu nào được sử dụng trong quá trình điều trị nói chung.

Một điều cũng rất quan trọng là bệnh nhân cần phải tuân thủ theo các khuyến cáo về sử dụng thuốc chống kết tụ tiểu cầu sau quá trình can thiệp. Tự ý ngưng thuốc chống tập kết tiểu cầu có thể làm tăng nguy cơ hình thành huyết khối, nhồi máu cơ tim và tăng nguy cơ tử vong. Trước khi PCI, nếu ca phẫu thuật hoặc thủ thuật nha khoa yêu cầu ngưng thuốc chống tập kết tiểu cầu sớm, bác sĩ và bệnh nhân nên xem xét kỹ liệu stent dùng thuốc và liệu pháp chống tập kết tiểu cầu có phù hợp với lựa chọn PCI không. Theo PCI, nếu có khuyến cáo về phẫu thuật hoặc thủ thuật nha khoa, nguy cơ và lợi ích của thủ thuật nên được cân nhắc khi ngưng thuốc chống kết tụ tiểu cầu sớm. Những bệnh nhân cần ngưng thuốc chống kết tụ tiểu cầu sau khi dùng thuốc chống chảy máu. Đặc biệt nên kiểm tra cẩn thận các vấn đề tim mạch và khi đã ổn định, thuốc chống tập kết tiểu cầu nên được sử dụng lại theo chỉ dẫn của bác sĩ càng sớm càng tốt.

### **CÁC NGUYÊN VẬT LIỆU ĐƯỢC KHUYẾN CÁO THÊM VÀO:**

Các chất kháng có độ nhớt thấp được pha loãng 1:1 với dung dịch vô trùng

Ống mở đường vào mạch phải thích hợp với dụng cụ giãn nở

Sử dụng ống thông can thiệp với kích thước thích hợp, đầu và chiều dài (đường kính ít nhất là 0.057’’ được khuyến cáo)

Dây dẫn với đường kính lớn nhất là 0.014’’

Van xoay cầm máu (đường kính trong nhỏ nhất là 0.096’’)

Thiết bị nong bóng với áp kế có giá trị từ 0 đến 20 atm

Kích thước ống thông trước khi nong bóng PTCA phải thích hợp

Dụng cụ rửa

Xylanh 20cc

Dung dịch nước muối khử trùng

### **KIỂM TRA TRƯỚC KHI SỬ DỤNG:**

Kiểm tra cẩn thận gói vô trùng trước khi mở. Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn.

Không sử dụng nếu phát hiện bất kỳ hư hỏng nào trên sản phẩm.

### **THỦ TỤC LÂM SÀNG:**

Việc sử dụng stent và hệ thống thiết bị can thiệp cần những kỹ năng chuyên môn cao. Những hướng dẫn sau cung cấp thông tin kỹ thuật cần thiết của sản phẩm để thực hiện quy trình can thiệp:

- Tháo túi bên trong ra từ phần bọc bên ngoài. Chú ý phần bọc bên ngoài không vô trùng. Bề mặt của túi bên trong cũng không được vô trùng.
- Trong môi trường vô trùng, lấy COMPO Plus Stent ra thật nhẹ nhàng từ túi bên trong và đặt nó trên một bề mặt vô trùng. . Lưu ý: Sử dụng cẩn thận để không làm hỏng sản phẩm khi tháo nó ra khỏi hộp chứa.
- Tháo vỏ bảo vệ và vỏ bóng bằng cách nắm ống thông từ đầu gần của stent (ở đầu gần của bóng), nắm vỏ bóng và kéo nhẹ nhàng ra. Lưu ý: nếu gặp tình trạng bất thường trong phần ống bảo vệ và vỏ bọc bóng, không tiếp tục sử dụng sản phẩm này và phải thay bằng sản phẩm khác.

- Trước khi sử dụng COMPO Plus Stent, tất cả thiết bị nên được kiểm tra cẩn thận ở những chỗ bị xoắn, bị uốn cong trong ống thông. Không sử dụng sản phẩm nếu phát hiện lỗi. Lưu ý: Không xoay stent bằng ngón tay, không lau stent và bóng, nếu không có thể hư hỏng stent hoặc lớp phủ bên ngoài.
- Sử dụng các kỹ thuật tiêu chuẩn và hướng dẫn sử dụng để đưa ống mở đường, ống thông và dây dẫn vào mạch máu
- Các bước chuẩn bị khi đặt stent:
  - Kiểm tra kỹ stent để đảm bảo tính đồng nhất, đầu nhô ra và vị trí của stent liên quan đến dãy marker của bóng. Lưu ý: Stent nên đặt ở giữa những dãy marker. Không sử dụng sản phẩm bị lỗi.
  - Bơm không khí cho bóng theo các bước sau:
    - ❖ Bơm đầy xilanh 20cc hoặc thiết bị nong 4cc bằng chất cản quang, gắn xilanh lên hub của ống thông. Ống thông được định hướng theo đầu dẫn và vị trí cản quang trên bóng
    - ❖ Bơm tạo áp suất âm và giữ nó trong vòng 15 giây. Không được tác động vào bóng vì có thể làm hư stent. Lưu ý: Nếu ống thông không giữ được áp suất âm, kiểm tra lại tất cả đường nối. Nếu các đường nối bình thường nhưng ống thông không giữ được áp suất âm thì không được sử dụng sản phẩm.
    - ❖ Nhả chân không ra đến vị trí không, cho phép cản quang đi vào đầy trong ống
    - ❖ Loại bỏ không khí từ xilanh hoặc thiết bị bơm
    - ❖ Thả áp suất từ từ đến vị trí số 0
  - Đóng xilanh 20cc và gắn thiết bị bơm vào phần bơm của bóng, không đưa không khí vào trong hệ thống
  - Lưu ý: Không khí nên được loại bỏ hoàn toàn từ bóng và thay bằng chất cản quang trước khi đưa vào cơ thể, nếu không các biến chứng có thể xảy ra.
  - Tháo trực bảo vệ ra khỏi dây can thiệp, rút phần vỏ bao ra khỏi stent/bóng
  - Rửa dây can thiệp bằng cách cho xilanh chứa dung dịch heparin vào trong dụng cụ rửa
  - Đưa dụng cụ rửa vào đầu xa của catheter của bóng và bơm dung dịch vào ống trong của dây can thiệp. Dung dịch nên được đi vào từ điểm thoát nằm trên dây can thiệp nằm ở cách đầu dẫn của bóng khoảng 25cm

#### **CÁCH SỬ DỤNG COMPO PLUS STENT:**

- Nhúng toàn bộ stent trong dung dịch heparin vô trùng trong vòng 30 giây, lắc nhẹ. Lưu ý không lau bóng, stent, nếu không có thể gây hư hỏng cho stent hoặc lớp phủ.
- Đảm bảo van được mở đúng cách và quá trình đưa stent qua dây can thiệp được thực hiện theo đúng yêu cầu
- Định vị stent khi đi qua vết thương bằng cách sử dụng vùng cản quang trên bóng. Stent được đặt ở giữa 2 điểm đánh dấu cản quang. Cẩn thận: Khi thấy có dấu hiệu bất thường trong khi đưa stent đi qua vết thương, quá trình rút stent hoặc rút cả hệ



thông ra (SDS, ống thông can thiệp, dây can thiệp), nên rút nó ra như một đơn vị riêng biệt.

- Bơm bóng (xem trên nhãn sản phẩm), nong stent lên để phần bề mặt của nó ép vào thành mạch. Nếu có thể, hệ thống ống thông có thể điều áp để đảm bảo ép stent vào thành mạch. Lưu ý: Nong stent không sát thành mạch có thể làm nó bị xô dịch sau khi đặt. Chú ý chọn kích cỡ của stent phải phù hợp để đảm bảo stent được nong sát vào thành mạch sau khi bơm bóng.
- Sau khi đặt stent, xì hơi bóng và rút SDS ra, đồng thời giữ nguyên vị trí của dây can thiệp. Lưu ý: Khoog được rút SDS ra khi bóng chưa xả ra hết. Nếu bóng chưa được xả ra hết có thể gây khó khăn trong việc rút ống thông ra. Sử dụng cân quang, quan sát kỹ khi rút SDS ra để đảm bảo rằng ống thông không bị kẹt vào stent. Nếu có bất thường xảy ra, cẩn thận di chuyển SDS về phía trước, xoay nó, cuối cùng rút SDS ra thật nhẹ nhàng.
- Chụp động mạch vành, nếu có hoặc không có siêu âm trong mạch máu, đảm bảo rằng vị trí đặt stent bên trong mạch và stent phải được nong sát lên thành mạch. Lưu ý: Đặt stent yêu cầu stent phải được tiếp xúc hoàn toàn với thành mạch, phủ toàn bộ vùng bị thương. Thêm vào đó, đường kính tối ưu nên nâng lên từ 100 đến 110% so với đường kính chuẩn của mạch.

Nếu kích thước của stent được đặt vẫn không phù hợp với đường kính mạch máu, có thể sử dụng bóng lớn hơn để nong stent. Nếu stent ban đầu vẫn chưa phải là phương pháp tối ưu, có thể mở rộng stent hơn bằng cách sử dụng bóng có cấu hình low profile, áp lực cao, bóng thuộc loại non-compliant. Lưu ý: không nong stent quá mức giới hạn bên dưới:

<b>Đường kính (mm)</b>	<b>Giới hạn giãn nở (mm)</b>
2.5	3.25
2.75	
3.0	4.50
3.5	
4.0	

Sau khi chụp tia X mạch và nong stent xong, rút dây can thiệp, ống thông can thiệp, ống mở đường ra khỏi cơ thể. Lưu ý: Nếu có bất kì bất thường nào xảy ra trong quá trình lấy SDS ra, toàn bộ hệ thống (SDS, ống thông can thiệp, dây dẫn) nên được loại bỏ ra riêng biệt từng phần.

Loại bỏ các thiết bị dùng một lần sau quá trình can thiệp, loại bỏ chúng như rác thải y tế.

