

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÓNG NONG MẠCH VÀNH SAPPHIRE II PRO

## MÔ TẢ KỸ THUẬT

Bóng nong được thiết kế để dễ dàng thay dây dẫn 0.014 inch với chiều dài tiêu chuẩn. Đường kính bóng từ 1.0 – 4.0mm. Nguyên liệu làm bóng từ vật liệu semi-compliant, bóng có đường kính từ 1 – 1.5mm có áp lực bơm bóng tối đa là 16 atm, và bóng từ 1 – 1.75mm có áp lực bóng tối đa là 14 atm. Đoạn đầu ống bao gồm 1 đầu nối gắn với 1 ống thép không gỉ được phủ bởi PTFE kèm với dây dẫn ở đoạn xa. Phần nối giữa đoạn đầu ống và đoạn xa ống bao gồm 1 lớp ngoài bằng Pebax/nylon và 3 lớp trong với công nghệ hàn bóng giống nhau cả cho phần ống và đầu tip. Có 2 dải platinum định vị dành cho bóng trên 1.5 mm và 1 dải định vị dành cho bóng từ 1 – 1.5 mm. Lòng trong ống vừa đủ cho dây dẫn PTCA chuẩn 0.014”. Dây dẫn đi vào đầu tip của ống và ra khỏi exit port, do vậy tạo điều kiện để thao tác đồng thời ống thông và dây dẫn, thay dây dẫn với chiều dài tiêu chuẩn. 2 marker dài 5mm nằm ở đoạn đầu ống đánh dấu vị trí của ống so với ống thông can thiệp mạch đùi và mạch quay. Thiết kế ống không dùng để gắn liền với đầu bơm thuốc cản quang và đầu đo huyết áp đoạn xa.

## ĐÓNG GÓI

Bao gồm: 1 bóng nong Sapphire II PRO, 1 dụng cụ gấp bóng lại, 1 kẹp an toàn, 1 flushing needle.

Tiệt trùng: khử trùng với khí ethylene oxide. Không độc hại. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc được mở sẵn.

Lưu trữ: cất giữ ở nơi khô ráo, thoáng mát và tránh nắng

## CHỈ ĐỊNH

Dành cho bệnh nhân bị tắc hẹp mạch vành và trải qua thiếu máu tim cục bộ với mục đích tái tưới máu cơ tim.

Chống chỉ định

Sản phẩm bị chống chỉ định cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân không được bảo vệ thân chung mạch vành trái
- Bệnh nhân có triệu chứng co thắt mạch dữ dội nhưng không thấy tắc hẹp nặng

## CẢNH BÁO

Khi sử dụng thiết bị loại này, cần phải quan sát những cảnh báo dưới đây:

Để tránh gây tổn thương mạch máu, đường kính bóng được bơm lên phải gần bằng đường kính đoạn gần và đoạn xa của tổn thương

Quy trình can thiệp cho bệnh nhân không thích hợp để làm phẫu thuật bắc cầu cần được cân nhắc kỹ càng, bao gồm những hỗ trợ về huyết động lực trong quá trình can thiệp vì chữa trị cho thành phần bệnh nhân này có thể gặp những rủi ro đặc biệt

Khi ống thông được đưa vào hệ thống mạch máu, phải chú ý quan sát chuyển động của ống thông dưới hình ảnh cản quang chất lượng cao. Không đẩy vào hoặc rút ống thông trừ khi bóng đã được cho xẹp hoàn toàn. Nếu cảm thấy sức cản trong khi thao tác ống thông, xác định yếu tố gây cản trước khi thao tác tiếp

Áp lực bơm bóng không quá áp lực bơm bóng tối đa (RBP) in trên bao bì. Áp lực bơm bóng tối đa được dựa trên cái thí nghiệm in – vitro. Khuyến khích sử dụng thiết bị đo áp lực để tránh bơm quá áp lực

Quy trình can thiệp dưới da chỉ nên thực hiện ở những bệnh viện có khả năng thực hiện phẫu thuật bắc cầu để đề phòng những trường hợp biến chứng nguy hiểm đến tính mạng

Chỉ nên sử dụng những dung môi bơm bóng được gợi ý. Không được sử dụng các loại khí khác để bơm bóng

Sử dụng trước hạn sử dụng được ghi trên bao bì

Sản phẩm được thiết kế cho 1 lần sử dụng. Không tái sử dụng hoặc tái tiệt trùng vì có thể gây ra nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc biến chứng nhiễm trùng, hoặc làm ảnh hưởng tới chất lượng của sản phẩm

## **CẢN TRỌNG**

Không bỏ lại sản phẩm vào đồ đựng sau quy trình sử dụng

Trước khi can thiệp, phải kiểm tra kỹ càng sản phẩm để đảm bảo kích cỡ sản phẩm phù hợp với quy trình cụ thể

Sản phẩm chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ về quy trình can thiệp

Phương pháp chống đông máu và giãn mạch trong suốt quá trình cần phải được đưa ra khi cần thiết. Sau quy trình can thiệp, phương pháp chống đông máu cần được tiếp tục theo chỉ định của bác sĩ

Thiết kế và cấu trúc của ống thông không cho phép khả năng đo được áp lực đoạn xa

Thải các dụng cụ sử dụng trong suốt quy trình theo quy trình thải dụng cụ y tế của đơn vị đó

Ống thông có thể bị hư hỏng, xì hoặc mất độ trơn trượt nếu sử dụng dung môi chứa dầu, chất hữu cơ, hoặc cồn

## **NHỮNG BIẾN CHỨNG CÓ THỂ XẢY RA VÀ TÁC DỤNG PHỤ**

- Tử vong
- Nhồi máu cơ tim cấp
- Tắc nghẽn động mạch hoàn toàn
- Mạch máu bị tổn thương, bóc tách, đâm thủng và chảy máu
- Mạch máu bị tái hẹp
- Đau ngực không ổn định
- Chứng loạn nhịp tim, bao gồm loạn nhịp tâm thất
- Phản ứng thuốc, dị ứng chất cản quang
- Cao huyết áp / Hạ huyết áp

- Nhiễm trùng
- Co thắt động mạch
- Rò động tĩnh mạch
- Thuyên tắc máu
- Nổ bóng do tính chất vết thương

## **VẬT LIỆU KÈM THEO**

- Sheath dành cho động mạch
- Catheter dẫn đường mạch đùi và mạch quay với kích cỡ và đặc tính phù hợp
- Van cầm máu
- Chất cản quang được pha loãng với muối sinh lý tỉ lệ 1:1
- Muối tiết trùng heparin
- Dụng cụ bơm bóng
- Đường kính dây dẫn không lớn hơn 0.014 inch, xem trong bao bì sản phẩm
- Dây dẫn đường
- Thiết bị điều khiển dây dẫn

## **CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG**

Trước khi sử dụng, kiểm tra các thiết bị cẩn thận. Kiểm tra ống thông nếu có bị cong, xoắn hoặc hư hỏng. Không sử dụng sản phẩm bị hỏng.

Chuẩn bị những thiết bị cần sử dụng theo đúng hướng dẫn của sản phẩm hoặc quy trình can thiệp.

Tiến hành những bước dưới đây để chuẩn bị cho ống thông PTCA trước khi sử dụng:

- Lấy miếng bảo vệ ra khỏi đầu tip của ống thông
- Trượt sheath bảo vệ ra khỏi bóng
- Làm ướt lòng trong (guidewire lumen) của ống thông
- Đính ống tiêm chứa muối heparin vào kim tiêm được đóng gói chung với ống thông. Nhẹ nhàng đưa kim tiêm vào đầu tip của ống thông và bơm muối heparin vào lòng guidewire cho tới khi thấy có chất lỏng ra khỏi từ guidewire exit port
- Chuẩn bị dụng cụ bơm bóng với chất cản quang được gợi ý theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Rút khí ra khỏi bóng bằng quy trình dưới đây:
- Bơm vào bơm tiêm hoặc thiết bị bơm bóng 20cc với 4cc chất cản quang
- Sau khi đính syringe hoặc thiết bị bơm bóng vào lòng bơm bóng của ống thông, điều chỉnh vị trí của đầu tip và đoạn xa của bóng thẳng đứng xuống dưới
- Áp dụng áp lực âm và hút khí vào trong vòng 15 giây. Từ từ nhả áp lực về trung hòa, bơm thuốc cản quang vào ống thông
- Rút syringe hoặc thiết bị bơm bóng ra khỏi ống thông
- Rút hết khí ra khỏi syringe hoặc thiết bị bơm bóng. Kết nối syringe và thiết bị bơm bóng trở lại với đầu nối bơm bóng của ống thông. Duy trì áp lực âm cho tới khi không khí không còn đi vào thiết bị
- Từ từ nhả áp lực trở về trung hòa

- Tháo syringe ra (nếu có sử dụng) và nối thiết bị bơm bóng vào ống thông mà tránh để không khí vào

**Chú ý:** Không khí phải được rút ra khỏi bóng và không ở cùng với chất cản quang trước khi đưa vào cơ thể. Nếu không có thể xảy ra biến chứng.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Đưa dây dẫn vào van cầm máu của ống thông can thiệp, tuân theo chỉ dẫn của nhà sản xuất
2. Đưa dây dẫn vào từ từ theo ống thông can thiệp, rút dây dẫn chẩn đoán ra nếu có
3. Đính thiết bị điều khiển vào dây dẫn (nếu muốn). Dưới quan sát cản quang, đưa dây dẫn vào theo phương pháp được chấp nhận để đi qua vết thương
4. Đưa đầu tip ống thông vào đuôi dây dẫn sao cho dây dẫn đi ra khỏi ống thông 25cm (đối với ống thông 140cm) và 30 cm (đối với ống thông 150cm) tính từ bóng
5. Đưa ống thông theo dây dẫn vào tới van cầm máu
6. Mở van cầm máu. Đưa ống thông vào mà vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn rồi thắt van cầm máu lại. Để đưa ống thông vào bóng phải được làm xẹp hoàn toàn để tránh áp lực âm
7. Thắt van cầm máu lại để tạo thành 1 vòng xung quanh ống thông và không làm mất vị trí của ống thông. Điều này sẽ cho phép lưu lại liên tục áp lực đoạn gần của động mạch

**Chú ý:** Quan trọng khi thắt van cầm máu đủ chặt để tránh máu tràn xung quanh ống, nhưng không quá chặt để cản lưu lượng chất cản quang vào và ra hoặc cản chuyển động của dây dẫn

8. Đưa ống thông vào sao cho marker đoạn gần của ống thẳng hàng với ống van cầm máu. Điều này thể hiện đầu tip của ống thông đã đụng tới đầu tip của ống thông can thiệp.
9. Đưa ống thông theo dây dẫn vào tổn thương bị hẹp. Tiếp tục quan sát dưới tia cản quang và sử dụng 2 dải marker để định hình vị trí sử dụng của bóng trong đoạn bị hẹp.

**Chú ý:** Khi sử dụng kỹ thuật 2 dây, cần phải sử dụng 2 van cầm máu và cần phải cẩn thận khi di chuyển, rút 1 trong 2 dây dẫn để tránh bị vướng. Dây dẫn không được quay quá 180 độ bất cứ theo chiều nào trong suốt kỹ thuật 2 dây. Khuyến khích nên rút hoàn toàn 1 dây ra trước khi rút dây còn lại.

**Cẩn thận:** Nếu cảm thấy có sức cản nào, đừng dùng lực để di chuyển dây dẫn và ống thông. Trước khi thao tác, tìm hiểu nguyên nhân sức cản dưới hình ảnh phân giải cản quang. Dùng lực thao tác có thể dẫn đến tổn thương mạch máu hoặc làm dây dẫn, ống thông rách hoặc đứt và có thể dẫn tới lấy các mảng bị đứt.

10. Tiếp tục quy trình dưới hình ảnh cản quang để bơm đoạn hẹp. Chú ý: không bơm quá áp lực bơm tối đa được chỉ định trên bao bì. Duy trì áp lực âm trong bóng giữa những lần bơm.

**Cẩn thận:** Bóng có thể bị trượt khỏi tổn thương khi bơm lên do lớp phủ ái nước. Nên bơm bóng từ từ dưới hình ảnh cản quang để tránh làm trượt vị trí của bóng

11. Rút bóng đã được cho xẹp cùng với dây dẫn vào ống thông can thiệp. Tùy phương pháp bác sĩ chọn, rút ống thông can thiệp cùng với dây dẫn, vì ống thông ra khỏi hệ thống mạch máu. Thải các thiết bị theo quy trình.

**Chú ý:** Rút ống thông ra khi đã nói lỏng van cầm máu

12. Ống thông có thể được vòng lại bằng kẹp an toàn nằm trong bao bì (đính vào phía của bên trái của bảng áp lực). Nên chú ý tránh làm xoắn hoặc cong ống khi rút kẹp an toàn ra. Chỉ có thể kẹp lại đoạn đầu của ống, không chỉ định để kẹp ở đoạn xa ống.
13. Bóng có thể được gấp lại bằng dụng cụ gấp bóng trong bao bì (phía trên bên phải của bảng áp lực)

### **KỸ THUẬT QUY TRÌNH THAY BÓNG**

Bóng nong mạch vành được thiết kế để thay bóng nhanh, thao tác 1 người. Để thay bóng thực hiện các bước sau:

1. Nói lỏng van cầm máu
2. Giữ van cầm máu và dây dẫn bằng 1 tay, tay khác giữ ống bóng
3. Giữ nguyên vị trí của dây dẫn trong khi rút bóng ra
4. Rút cho đến khi ống thông ra khỏi dây dẫn
5. Trượt đầu tip của ống thông ra khỏi van cầm máu và thắt chặt van lại để cố định dây dẫn
6. Chuẩn bị bóng tiếp theo dưới hướng dẫn chuẩn bị sử dụng của sản phẩm
7. Đưa ống thông theo dây dẫn vào từng bước như hướng dẫn ở trên và làm lại quy trình