

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÓNG NONG MẠCH VÀNH SCOREFLEX

## MÔ TẢ KỸ THUẬT

Bóng nong mạch vành Scoreflex được thiết kế để dễ dàng thay bóng. Đường kính bóng từ 2 – 4 mm với gia số là 0.5 mm, chiều dài bóng lần lượt 10, 15, 20 mm. Bóng được làm từ vật liệu semi – compliant nylon với áp lực bơm bóng tối đa là 16 atm. Đoạn đầu ống bao gồm 1 đầu nối gắn với ống Pebax nằm ngoài ống thép không gỉ. Đoạn đầu và đoạn xa ống được nối với nhau bằng 1 ống nylon bên ngoài kèm với bóng/ đầu tip và dây dẫn cố định được hàn tại đoạn đầu tip. Đoạn thân ngoài phía xa được hàn với chân bóng và dây cố định. Phần cắt của dây dẫn cố định nằm ngoài bóng. 2 dải marker platinum/iridium nằm thẳng hàng với vai bóng để xác định vị trí chính xác của bóng. Lòng trong đầu tip của bóng tương thích với dây dẫn có đường kính 0.014 inch. 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. Thiết kế ống không dùng để gắn liền với đầu bơm thuốc cản quang và đầu đo huyết áp đoạn xa. Đoạn xa và đầu tip ống thông được phủ bởi lớp ái nước, còn lòng trong ống và trên bóng được phủ lớp silicon.

## ĐÓNG GÓI

Bao gồm: 1 bóng nong Scoreflex PTCA, 1 dụng cụ gấp bóng lại, 1 kẹp an toàn.

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

Sử dụng để nong bóng ở những đoạn bị hẹp của động mạch vành ở bệnh nhân có dấu hiệu bị thiếu máu mạch vành cục bộ nhằm tăng tưới máu cơ tim.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

- Bệnh nhân với thân chung mạch vành trái không được bảo vệ
- Bệnh nhân bị co thắt mạch vành mà không thấy dấu hiệu của tắc hẹp nặng
- Chống chỉ định cho trường hợp uốn cong stent bằng tay hoặc đưa stent vào

## 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

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng thủ thuật cho những người không thể tiến hành phẫu thuật bắc cầu, bao gồm khả năng hỗ trợ huyết động lực trong PTCA, vì việc chữa trị cho những bệnh nhân này có thể dẫn đến mối nguy hiểm tiềm tàng

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

Không vặn ống thông quá 180 độ khi đầu tip đang bị nén lại

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 hoàn toàn mạch vành
- Bóc tách mạch vành, lủng hoặc tổn thương mạch
- Xuất huyết hoặc tụ máu
- Tái hẹp tại mạch máu được nong
- Bị đau ngực không ổn định

- Loạn nhịp tim, bao gồm loạn nhịp tâm thất
- Phản ứng thuốc, dị ứng với chất cản quang
- Tăng / Giảm huyết áp
- Nhiễm trùng
- Co thắt mạch vành
- Dò động tĩnh mạch
- Huyết khối
- Bề 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
- Syringe luer lock 20 cc
- 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 của ống vào theo dây dẫn đảm bảo dây dẫn nằm ngoài vạch biểu hiện đoạn xa của 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
8. Đưa bóng vào cho đến khi marker đoạn gần đồng đều với lỗ van cầm máu. Điều này chỉ ra rằng đầu tip của bóng đã chạm được đầu tip của ống thông can thiệp
9. Đưa bóng theo dây dẫn đến chỗ hẹp. Tiếp tục quan sát dưới cản quang và sử dụng radiopaque marker để định vị trí khả dụng của bóng trong chỗ hẹp
10. Đảm bảo quy trình bơm bóng dưới đây được thực hiện. Tuy nhiên, với quyết định của mỗi bác sĩ có thể sử dụng phương pháp bơm bóng khác:
  - Bắt đầu bơm ở áp lực 2 atm (hoặc 203 kPa) và giữ tại áp lực này trong vòng 10 – 20 giây
  - Tăng áp lực 1 atm mỗi 10 – 20 giây cho đến khi bóng căng ra. Giữ tại áp lực này trong 10 giây
  - Sau khi bóng căng ra, tăng áp lực lên 1 atm mỗi 10 giây cho đến khi đường kính bóng đạt được kích cỡ cần có khi đo dưới cản quang
  - Nếu việc bơm tiếp tục theo những bước trên khiến bệnh nhân khó chịu hoặc thay đổi trong đoạn ST, bác sĩ có thể chỉnh sửa quy trình bơm bóng như dưới:  
 Xì hơi bóng và giải quyết vấn đề thiếu máu cục bộ  
 Bắt đầu lại quy trình bơm bóng, bắt đầu từ áp lực cao nhất đạt được trong những lần bơm bóng trước. Bơm bóng từ 0 đến áp lực mới bằng cách tăng từ từ
  - Sau khi đường kính bóng mong muốn đạt được, bác sĩ có thể bơm thêm tùy vào quyết định. Duy trì áp lực âm của bóng giữa những lần bơm
11. Để đưa bóng ra, dùng thiết bị bơm bóng tạo ra áp lực âm và đảm bảo rằng bóng được xì hơi hoàn toàn
12. Rút bóng đã được xì hơi ra khỏi van cầm máu. Nếu có nhu cầu đưa ống thông khác vào thì vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn
13. Đóng van cầm máu lại sau mỗi lần sử dụng

14. Ống có thể uốn lại bằng cách kẹp bằng kẹp an toàn. Nên cẩn trọng không là cong hoặc xoắn thân ống sau mỗi lần rút hoặc tháo kẹp an toàn ra, kẹp an toàn không được dùng cho đoạn xa của ống
15. Bóng có thể được gấp lại 2 lần (sau khi bơm ra) bằng cách sử dụng dụng cụ gấp lại trong bao bì. Nên cẩn trọng tránh làm hư bóng sau mỗi lần sử dụng dụng cụ gấp bóng

### **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. Nới 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