

Bộ ống thông bóng nong nội động mạch chủ

vi Bộ ống thông bóng nong nội động mạch chủ

Hướng dẫn sử dụng này cung cấp thông tin để sử dụng Ống thông bóng nong nội động mạch chủ Arrow® (IAB).

Bảng sau đưa ra các khuyến nghị cho việc chọn thể tích IAB dựa trên kích thước của bệnh nhân. Chỉ nên sử dụng thông tin này như một hướng dẫn. Bác sĩ lâm sàng nên xác định kích thước IAB thích hợp dựa trên thực hành tốt cũng như chính sách và thủ tục của bệnh viện:

	30 cc		40 cc		50 cc
	≥ 147 cm nhưng < 162 cm 4'10" đến 5'4"		> 162 cm nhưng < 182 cm 5'4" đến 6'0"		> 182 cm > 6'0"
BSA	< 1,8 m ²		> 1,8 m ²		> 1,8 m ²

Lưu ý: Kỹ thuật Seldinger được khuyến nghị trong việc luồn ống thông IAB qua da. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. "Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique." J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Khay IAB kết hợp với Khay luồn bao gồm gần như tất cả mọi thứ cần thiết cho việc luồn qua da. Kỹ thuật luồn phẫu thuật tiêu chuẩn cũng có thể được sử dụng.

Cần nhắc về tính an toàn và hiệu quả:

Cảnh báo: Đọc kỹ tất cả các hướng dẫn trước khi sử dụng.

Thận trọng: Những người sử dụng các dụng cụ này phải được đào tạo phù hợp, có tay nghề cao. Mức độ phù hợp của việc đào tạo được bác sĩ chỉ định xác định.

Bác sĩ lâm sàng phải cân nhắc giữa các lợi ích so với nguy cơ liên quan đến việc sử dụng dụng cụ này dựa trên các tiêu chuẩn hiện hành về thực hành y khoa tốt.

Mục đích sử dụng dụng cụ:

IAB Arrow® được sử dụng trong liệu pháp bóng nong đối xung nội động mạch chủ trong động mạch chủ, theo đó làm phồng bóng nong, trong thì tâm trương và làm xẹp bóng nong, trong thì tâm thu làm tăng lượng máu cung cấp cho cơ tim và giảm hoạt động của tâm thất trái.

Chỉ định sử dụng:

Ống thông bóng nong nội động mạch chủ (IAB) Arrow® cùng với Bơm bóng nong nội động mạch chủ hoạt động như một hệ thống kiểm soát được chỉ định sử dụng cho bất kỳ tình trạng sau đây:

- Hội chứng mạch vành cấp
- Phẫu thuật trong tim và phẫu thuật ngoài tim
- Biến chứng suy tim

Chống chỉ định:

Hở van động mạch chủ đáng kể về mặt huyết động học

Bóc tách phình động mạch chủ

Rối loạn đông máu nặng

Bệnh mạch máu ngoại biên nặng do xơ vữa động mạch

Bệnh nan y giai đoạn cuối

Biến chứng tiềm ẩn và các biến cố bất lợi:

- Thuyên tắc mạch dẫn đến thiếu máu cục bộ ở chi
- Tổn thương thành động mạch chủ bao gồm vỡ hoặc bóc tách động mạch chủ
- Các biến chứng do huyết khối, bao gồm:
 - Huyết khối
 - Cục nghén mạch
 - Giảm tiểu cầu
 - Tán huyết
- Nhiễm trùng
- Hồng màng IAB

- Vỡ IAB (bào mòn dẫn đến rò rỉ)
 - Bẫy IAB do cục máu đông trong IAB khiến cho khó loại bỏ IAB hoặc cần phải loại bỏ bằng phẫu thuật
6. Định vị hoặc định cỡ không đúng, dẫn đến:
- Có thể làm tổn thương thành động mạch chủ
 - Tắc nghẽn các gốc động mạch kèm theo thiếu máu cục bộ ở cơ quan có liên quan
 - Hỗ trợ tim không hiệu quả
7. Chảy máu tại vị trí luồn hoặc trong các cơ quan khác, dẫn đến giảm Hemoglobin và Hematocrit, cần phải truyền máu.

Cảnh báo:

- Vô trùng, sử dụng một lần:** Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái tiệt trùng. Tái sử dụng thiết bị có khả năng tạo nguy cơ gây thương tổn và/hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong.
- Thủ thuật lấy bỏ cục nghén mạch có thể được chỉ định trong trường hợp tuần hoàn xa bị tổn hại.
- Nếu gặp tắc nghẽn hoặc lực cản quá mức, hãy sử dụng bẹn đối bên. Không dùng lực. Điều này có thể dẫn đến rách, bong động mạch, hoặc hồng bóng nong.
- Huyết áp tăng cao có thể làm trượt ống nong ra khỏi ống dẫn. Không được bỏ đi mà không có người giám sát.
- Không nên để ống dẫn đã chuẩn bị không có ống thông bên trong để đỡ hoặc dụng cụ tương tự để duy trì trạng thái khai thông.
- Không sử dụng lực quá mức khi luồn hoặc lấy bỏ bóng nong; có thể gây rách, bóc tách động mạch hoặc làm hồng màng bóng nong.
- Không được rút dây dẫn ngược góc xiên kim để giảm thiểu nguy cơ gây hồng hoặc đứt dây dẫn. Không cắt dây dẫn.
- Thực hiện vô cùng cẩn thận trong quá trình thiết lập và xả dòng giám sát áp lực động mạch khoang trung tâm để giảm thiểu khả năng đưa huyết khối vào cung động mạch chủ. Ngừng đối xung trước khi lấy máu hoặc xả nhanh. Không bao giờ xả khoang trung tâm theo cách thủ công bằng xi-lanh. Nếu gặp lực cản, có thể dòng đó không còn thông nữa và hãy ngừng sử dụng nó.
- Thùng màng bóng nong nội động mạch chủ có thể xảy ra trong khi điều trị IABP. Không thể đoán trước số lần xuất hiện và mức độ nặng của thùng IAB và có thể do sinh lý của bệnh nhân, tiếp xúc ngẫu nhiên với dụng cụ sắc nhọn hoặc tiếp xúc với màng bám với hóa dẫn đến mài mòn bề mặt màng và cuối cùng gây thùng. Các lỗ thùng lớn hiếm gặp. Các lỗ thùng nhỏ có thể dẫn đến việc phát tán khí không triệu chứng. Lỗ thùng có thể làm cho máu xuất hiện trong ống thông bóng nong và ống dẫn động.
- Nếu quý vị nghi ngờ thùng bóng nong:
 - Ngay lập tức ngừng bơm. Cân nhắc việc cắt giảm hoặc ngừng điều trị bằng chống đông máu.
 - Rút bỏ IAB ra khỏi bệnh nhân, sử dụng kỹ thuật lấy bỏ bóng đã khuyến nghị.
- Bệnh thiếu máu cục bộ ở chân có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng IABP. Bệnh có thể do sự hình thành huyết khối, dài nội mạc mạch hoặc tách rời lớp niêm mạc gây ra. Bệnh thiếu máu cục bộ dai dẳng ở chân sau khi lấy bỏ bóng nong có thể cần phải được điều trị bằng phẫu thuật mạch máu.
- Không rút bỏ IAB Arrow® thông qua bộ luồn ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu. Khi màng chưa mờ (chưa trải ra hết), không được phép đẩy bóng nong qua ống dẫn và việc cố gắng lấy bỏ theo cách này có thể gây rách, vỡ động mạch hoặc hồng bóng nong.
- Luồn xác định vị trí bóng nong phù hợp bằng phương pháp chụp huỳnh quang và/hoặc chụp X quang ngược.

- Việc gia tăng không nằm trong phạm vi bình thường trong vòng vài phút sau khi bắt đầu đối xung có thể cho biết:
 - Bóng nong được đặt không chính xác.
 - Bộ luồn ống dẫn cầm máu được đặt không chính xác.
 - Tình trạng bệnh nhân bị tổn thương về mặt huyết động.
 - Màng bóng nong không mờ hoàn toàn (có thể bị xoắn trong ống thông hoặc màng bị giữ lại trong ống dẫn).
- Không bao giờ bơm khí vào khoang trung tâm (đầu lắp Luer cái) để giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc khí.
- Luồn bóng nong vào mạch máu bị tắc hoặc bị gấp khúc nghiêm trọng có thể ngăn cản việc mở màng bóng nong hoàn toàn. Nếu điều này xảy ra, hãy gắn xi-lanh đã cung cấp vào đầu lắp Luer bóng nong. Hút ra và kiểm tra máu trong ống dẫn động. Nếu không thấy máu, hãy làm phồng và làm xẹp bóng nong theo cách thủ công đến thể tích ghi trên nhãn.
- Tránh sử dụng các dung môi (ví dụ: rượu hoặc axêton) trong quá trình chuẩn bị da vì các dung môi có thể làm suy yếu hoặc làm hỏng các thành phần của IAB.
- Bơm kích thước bóng nong không đúng cách có thể gây thương tổn cho bệnh nhân hoặc làm hồng bóng nong.
- Không sử dụng kim phun thuốc nhuộm tự động để thẩm thuốc nhuộm vào khoang trung tâm. Điều này có thể làm hồng khoang trung tâm, cần phải lấy bỏ IAB.
- Không buộc ống thông IAB đúng cách có thể gây xê dịch IAB. Để duy trì vị trí ống thông thích hợp, hãy làm theo các phương pháp và kỹ thuật đã khuyến nghị của nhà sản xuất.
- Kết quả của một số thí nghiệm trên động vật đã cho thấy phthalate có khả năng gây độc cho sinh sản. Tiến hành từ hiện trạng kiến thức khoa học, các nguy cơ đối với bé trai sinh non không thể bị loại trừ trong trường hợp phơi nhiễm hoặc sử dụng lâu dài. Chỉ nên sử dụng các sản phẩm y tế có chứa phthalate trong thời gian ngắn với phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú, trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh.

Thận trọng:

- Không được tháo IAB ra khỏi khay cho đến khi dụng cụ được đặt vào. Khay được thiết kế để bảo vệ bề mặt IAB khỏi bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn và duy trì một lớp bọc chất.
- Van một chiều sẽ duy trì chân không trên bóng nong và phải giữ cho đến khi bóng nong được đặt vào hoàn toàn.
- Để giảm nguy cơ vặn xoắn dây dẫn trong khi luồn, hãy đẩy dây dẫn về phía trước qua kim và vào động mạch chủ ngực xuống trước khi đặt các dụng cụ khác, chẳng hạn như ống nong, ống dẫn hoặc ống thông IAB.
- Không dùng lực quá mức trong khi luồn dây dẫn hoặc IAB qua dây dẫn. Việc này có thể làm hồng dây dẫn.
- Nếu dây dẫn bị hư hại hoặc bị hồng, hãy sử dụng một dây dẫn thay thế.
- Khi luồn ống thông IAB Arrow® vào bộ luồn ống dẫn cầm máu, đôi khi máu có thể rỉ qua các nếp gấp của bóng nong. Điều này không phải là bóng nong bị rò rỉ. Điều này là do áp lực động mạch đẩy máu vào giữa các nếp gấp của IAB và thành ống dẫn.
- Nếu điều trị IABP phải được tiếp tục sau khi loại bỏ IAB, việc luồn qua da có thể được thực hiện trong động mạch đùi đối bên.
- Áp lực động mạch cao có thể làm trượt bóng nong; giữ bóng nong tại chỗ cho đến khi sẵn sàng lấy bỏ nó.
- Khoang trung tâm nên được kết nối để truyền dung dịch xả pha thuốc chống đông có heparin tiêu chuẩn. Điều này có thể làm giảm tỷ lệ tắc nghẽn do đông máu. Việc sử dụng đầu dò để giám sát khoang trung tâm là tùy chọn.

- Không khuyến cáo việc đưa IAB vào mà không sử dụng bộ đặt ống dẫn cầm máu trên những bệnh nhân bị béo phì nặng, có sẹo ở bẹn hoặc các trường hợp chống chỉ định luồn qua da khác, nơi mà khoảng cách giữa da và động mạch đùi vượt quá 5 cm (2 inch).
- Việc sử dụng IAB quá 30 ngày có thể làm tăng nguy cơ bị nghẽn ống thông IAB và mài mòn bóng nong. Bác sĩ lâm sàng nên xác định các nguy cơ so với lợi ích của việc sử dụng IAB kéo dài, so với việc thay đổi IAB sau 30 ngày sử dụng.
- Chỉ dùng khi có chỉ định.

Thủ thuật được đề xuất: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

Có 3 cách thức để luồn IAB: (1) không dùng ống dẫn, Lưu ý: Góc luồn ống không được lớn hơn 45 độ. Khuyến cáo giữ góc luồn ống song song nhất có thể với đùi bệnh nhân. Cần giữ góc luồn ống này trong suốt quá trình luồn ống; (2) sử dụng ống dẫn cầm máu được cung cấp, hoặc (3) nếu sử dụng ống dẫn cầm máu đặt sẵn trong động mạch đùi, tiến hành Bước 4, LUỒN CÓ ỐNG DẪN.

CHUẨN BỊ VỊ TRÍ LUỒN ỐNG VÀ TIẾP CẬN:

Việc luồn có thể được thực hiện ở bất kỳ vị trí nào có lợi cho việc duy trì một trường vô trùng trong quá trình luồn và chăm sóc thích hợp sau khi luồn.

1. Sử dụng việc chuẩn bị tiêu chuẩn cho Kỹ thuật Seldinger, chuẩn bị và phủ khăn phẫu thuật bên bệnh có mạch mạnh nhất.
2. Gây tê vị trí luồn.
3. Dùng một lưỡi dao mổ vô trùng, rạch phần da trên động mạch đùi chung.
4. Dùng kim động mạch, chọc thủng thành trước của động mạch đùi chung.
5. Luồn dây dẫn đã cung cấp qua kim và đẩy dây dẫn về trước vào cung động mạch chủ.
6. Lấy bỏ kim, để nguyên dây dẫn tại chỗ.
7. Luồn ống nong qua dây dẫn, qua da và mô dưới da và vào động mạch.
8. Lấy bỏ ống nong, để nguyên dây dẫn tại chỗ.
9. Làm sạch máu khỏi dây dẫn bằng miếng bọt biển không có xơ.

Cảnh báo: Nếu gặp tắc nghẽn hoặc lực cản quá mức, hãy sử dụng bên đối bên. Không dùng lực. Điều này có thể dẫn đến rách, bong động mạch, hoặc hỏng bóng nong.

Thận trọng: Để giảm nguy cơ vận xoắn dây dẫn trong khi luồn, hãy đẩy dây dẫn về phía trước qua kim và vào động mạch chủ ngực xuống trước khi đặt các dụng cụ khác, chẳng hạn như ống nong, ống dẫn hoặc ống thông IAB.

Thận trọng: Không dùng lực quá mức trong khi luồn dây dẫn hoặc IAB qua dây dẫn. Việc này có thể làm hỏng dây dẫn.

Cảnh báo: Huyết áp tăng cao có thể làm trượt ống nong ra khỏi ống dẫn. Không được bỏ đi mà không có người giám sát.

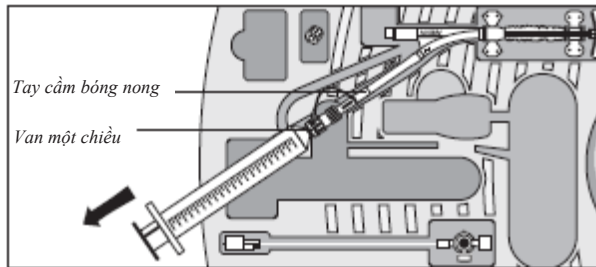
Cảnh báo: Không được rút dây dẫn ngược góc xiên kim để giảm thiểu nguy cơ gây hồng hoặc đứt dây dẫn. Không cắt dây dẫn.

Thận trọng: Không tháo bóng nong nội động mạch chủ khỏi khay cho đến khi bóng nong được đưa vào. Khay được thiết kế để bảo vệ bề mặt IAB khỏi bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn và duy trì một lớp bọc chặt.

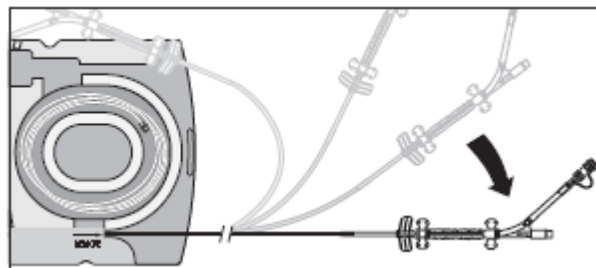
CHUẨN BỊ IAB:

1. Kết nối van một chiều với đầu lắp Luer được trên ống dẫn động ngán gắn liền với IAB. Luồn xi-lanh đã cung cấp vào van một chiều. Từ từ hút không khí vào đầy xi-lanh.

Thận trọng: Van một chiều sẽ duy trì chân không trên bóng nong và phải giữ cho đến khi bóng nong được đặt vào hoàn toàn. Lấy bỏ xi-lanh.

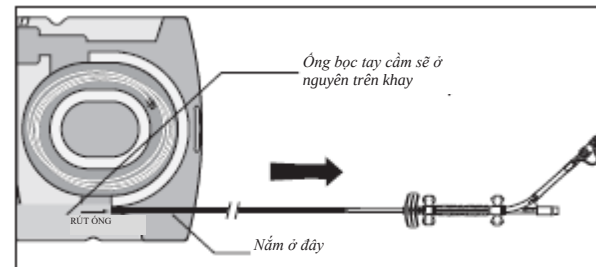


2. Tháo ống thông khỏi khay, giữ ống thông thẳng hàng với màng bóng nong.



3. Nắm ống thông ở gần khay và kéo thẳng nó ra khỏi ống bọc tay cầm.

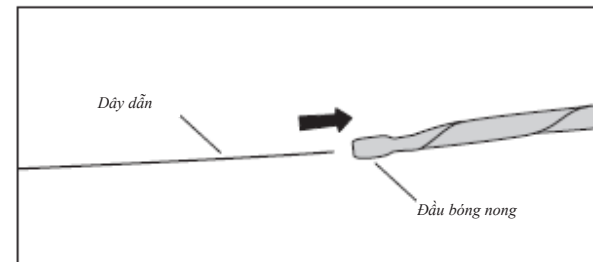
Lưu ý: Giữ ống thông ngang bằng với khay. Không nhắc hoặc bẻ cong trong quá trình tháo.



4. Lấy que thăm ra khỏi khoang trung tâm (nếu có).
5. Xả khoang trung tâm bằng dung dịch muối sinh lý pha thuốc chống đông heparin.
6. Làm ướt màng bóng nong bằng nước muối sinh lý vô trùng trước khi luồn để kích hoạt lớp phủ ưa nước.
7. Tiến hành theo hướng dẫn sử dụng: a) LUỒN KHI KHÔNG CÓ SẴN ỐNG DẪN hoặc b) LUỒN KHI CÓ SẴN ỐNG DẪN.

LUỒN KHI KHÔNG CÓ SẴN ỐNG DẪN:

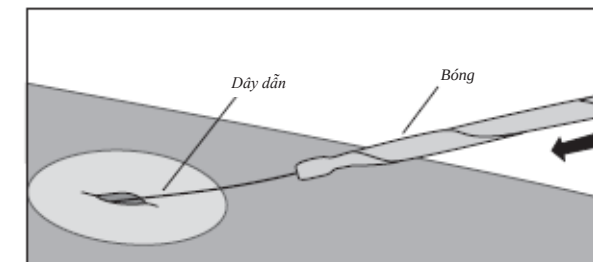
1. Luồn dây dẫn qua khoang trung tâm mở ở đầu của IAB cho đến khi dây dẫn ra khỏi đầu lắp Luer cái trên IAB.



2. Đẩy IAB qua dây dẫn, qua da vào động mạch, trong khi kiểm soát đầu gần của dây dẫn. Nắm IAB gần với đường da trong quá trình luồn để giảm thiểu nguy cơ vận xoắn ống thông. Nâng IAB lên vị trí thích hợp trong động mạch chủ ngực xuống cách động mạch dưới xương đòn trái một khoảng từ 1 - 2 cm. Đặt IAB càng cao trên chỗ phân nhánh đùi càng tốt.

Cảnh báo: Nếu gặp tắc nghẽn hoặc lực cản quá mức, hãy sử dụng bên đối bên. Không dùng lực. Điều này có thể dẫn đến rách, bong động mạch, hoặc hỏng bóng nong.

Thận trọng: Nếu dây dẫn bị hư hại hoặc bị hỏng, hãy sử dụng một dây dẫn thay thế.



3. Thực hiện theo các bước 14 - 22 để hoàn tất việc luồn ống.

LUỒN KHI CÓ SẴN ỐNG DẪN:

1. Lắp ống dẫn bằng cách luồn ống nong vào bộ luồn ống dẫn cầm máu. Nếu sử dụng ống dẫn có cần bên, xả cần bên bằng nước muối sinh lý có pha thuốc chống đông máu heparin.

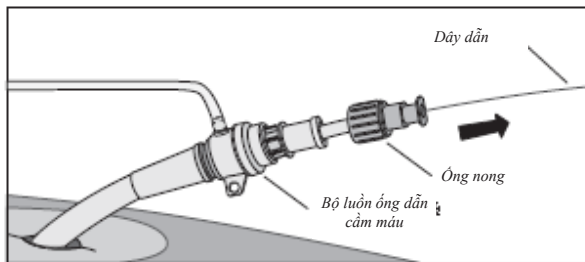
Mặc dù nên sử dụng bộ luồn ống dẫn đã cung cấp trong Bộ dụng cụ luồn, nhưng các IAB Arrow® đủ điều kiện để sử dụng với các bộ luồn của nhà sản xuất khác. Xem nhãn của IAB Arrow® để lựa chọn ống dẫn thích hợp và xem lại nhãn và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất ống dẫn.

2. Luồn ống dẫn và ống nong qua dây dẫn và đẩy vào động mạch. Đẩy bộ luồn ống dẫn cầm máu về trước cho đến khi đầu luồn bên ngoài còn 2,5 cm (1 inch). Điều này sẽ cho phép xử lý dễ dàng hơn và kiểm soát chảy máu tốt hơn.

Cảnh báo: Nếu gặp tắc nghẽn hoặc lực cản quá mức, hãy sử dụng bên đối bên. Không dùng lực. Điều này có thể dẫn đến rách động mạch, vỡ hoặc hỏng bóng nong.

Thận trọng: Nếu dây dẫn bị hư hại hoặc bị hỏng, hãy sử dụng một dây dẫn thay thế.

3. Sau khi tiếp cận được đến mạch máu, giữ bộ luồn ống dẫn cầm máu tại chỗ và tháo ống nong của bộ luồn.



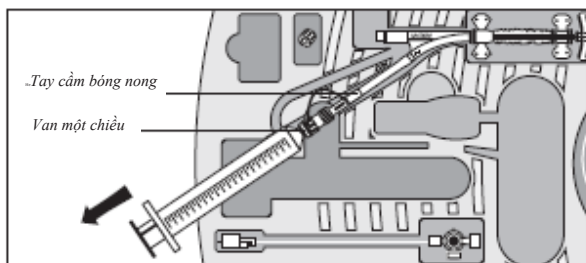
Lưu ý: Khi luồn ống thông IAB qua một ống dẫn đã có sẵn trong động mạch đùi, bác sĩ lâm sàng phải luôn xem lại nhãn và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất ống dẫn.

Nếu sử dụng ống dẫn có cần bên, hút 2 - 3 ml (cc) máu từ cần bên của ống dẫn và sau đó xả bằng dung dịch nước muối sinh lý có pha thuốc chống đông máu heparin. Sử dụng quy trình của bệnh viện hiện tại, kết nối cần bên với bộ dụng cụ giám sát áp lực động mạch tiêu chuẩn đã chuẩn bị, cung cấp 3 ml (cc) dòng xả áp lực mỗi giờ.

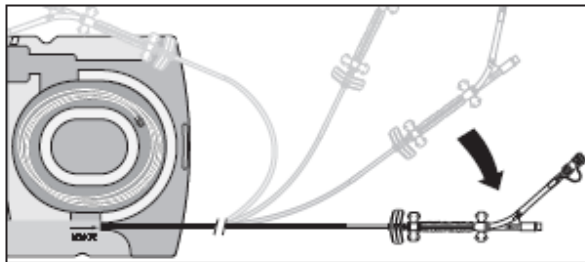
Lưu ý: Hút 2 - 3 ml (cc) máu trước khi lấy mẫu máu hoặc xả cần bên để giảm thiểu nguy cơ tắc nghẽn. Nếu không thể hút máu, hãy ngừng sử dụng cần bên.

- Để sử dụng ống dẫn trống hiện có, hãy tháo bất kỳ ống thông hoặc dụng cụ nào được đưa vào ống dẫn theo Hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất dụng cụ. Đổi dây dẫn bằng dây dẫn đã cấp của IAB. Chỉ nên sử dụng dây dẫn đã cấp trong bộ luồn IAB để luồn IAB. Có thể chảy máu một chút qua van cầm máu khi sử dụng dây dẫn với bộ luồn ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu của một nhà sản xuất khác. Chảy máu sẽ giảm dần khi ống thông IAB được đưa vào van cầm máu và bộ luồn ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu.
- Kết nối van một chiều với đầu lắp Luer được trên ống dẫn động gắn liền với IAB. Luồn xi-lanh đã cung cấp vào van một chiều. Từ từ hút không khí vào đầu xi-lanh.

Thận trọng: Van một chiều sẽ duy trì chân không trên bóng nang và phải giữ cho đến khi bóng nang được đặt vào hoàn toàn. Lấy bỏ xi-lanh.

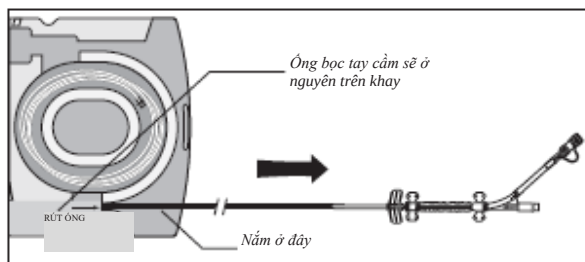


- Tháo ống thông khỏi khay, giữ ống thông thẳng hàng với màng bóng nang.

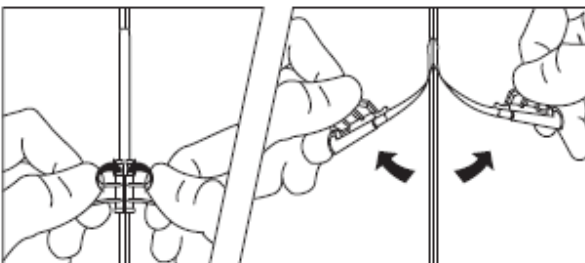


- Nắm ống thông ở gần khay và kéo thẳng nó ra khỏi ống bọc tay cầm.

Lưu ý: Giữ ống thông ngang bằng với khay. Không nhắc hoặc bẻ cong trong quá trình tháo.



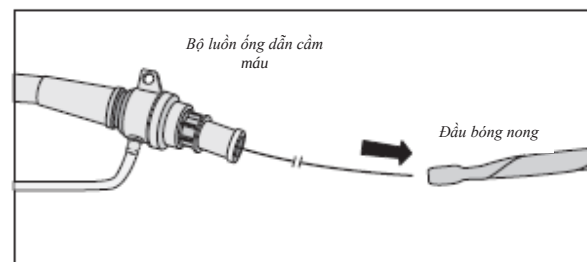
- Lấy que thăm ra khỏi khoang trung tâm (nếu có).
- Xả khoang trung tâm bằng dung dịch nước muối sinh lý pha thuốc chống đông heparin.
- Tháo dụng cụ cầm máu bóc vỏ được như sau:
 - Nắm các tay cầm của dụng cụ để đầu xa của ống thông chỉ ra.
 - Dùng ngón tay cái ấn dọc phần giữa dụng cụ, đồng thời dùng ngón tay trỏ kéo các tay cầm của dụng cụ.



- Lặp lại chuyển động này theo hướng khác cho đến khi phần trục dụng cụ tách làm hai.
 - Tách hai nửa phần dụng cụ cầm máu ra để tháo ra.
- Làm ướt màng bóng nang bằng nước muối sinh lý vô trùng trước khi luồn để kích hoạt lớp phủ ưa nước.

Lưu ý: Lớp phủ có thể trở nên dính ngay sau khi làm ướt và trơn trong vòng 8 đến 12 giây.

- Luồn dây dẫn qua khoang trung tâm mở ở đầu của IAB cho đến khi dây dẫn ra khỏi đầu lắp Luer cái trên IAB.

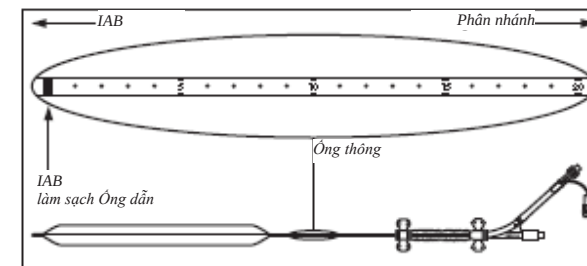


Lưu ý: Nếu sử dụng một bộ luồn ống dẫn cầm máu trống, hãy rút lại dây dẫn đã cung cấp thông qua khoang trung tâm của ống thông IAB cho đến khi đầu J nhỏ ra khỏi đầu IAB một chút. Kéo dây dẫn trở lại ống thông IAB khoảng 2,5 cm (1 inch).

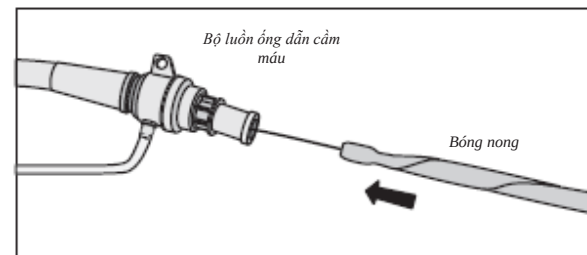
- Đẩy IAB vào ống dẫn trong khi kiểm soát đầu gần của dây dẫn. Nắm chặt IAB gần trục của bộ luồn ống dẫn trong quá trình luồn để giảm thiểu nguy cơ vặn xoắn ống thông.

Nâng IAB lên vị trí thích hợp trong động mạch chủ ngực xuống cách động mạch dưới xương đòn trái một khoảng từ 1 - 2 cm. Đặt IAB càng cao trên chỗ phân nhánh đùi càng tốt.

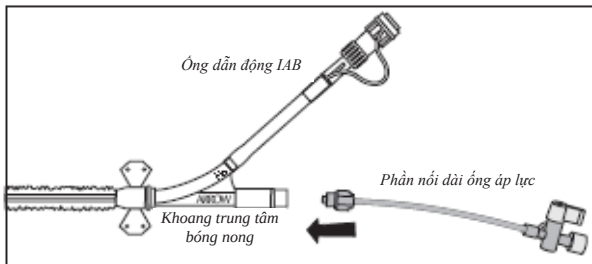
Lưu ý: Các chỗ đánh dấu trên ống thông IAB (nếu có) cho biết vị trí tương đối của IAB. Vạch kép cho biết màng IAB đã thoát ra ống dẫn 15 cm (6"). Luồn luồn IAB vào ở mức ngoài dấu này. Đối với ống dẫn dài hơn 15 cm (6"), hãy cộng thêm độ chênh lệch chiều dài ống dẫn với chiều sâu phần luồn. Dưới vạch kép, các dấu chỉ khoảng cách 1 cm, với các dấu đánh bằng số, mỗi khoảng cách là 5 cm. Các dấu trên ống thông nên được sử dụng như một chỉ dấu tương đối của vị trí IAB. Xác nhận vị trí IAB bằng phương pháp chụp huỳnh quang và/hoặc X quang ngực.



Cảnh báo: Nếu gặp tắc nghẽn hoặc lực cản quá mức, hãy sử dụng ben đối bên. Không dùng lực. Điều này có thể dẫn đến rách động mạch, vỡ hoặc hỏng bóng nang.

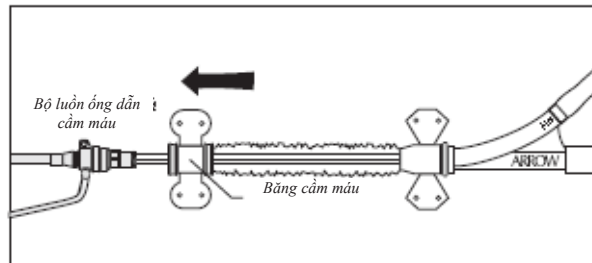


14. Duy trì vị trí IAB, tháo dây dẫn. Nối phần nối dài ống áp lực vào khoang trung tâm bóng nong.



15. Hút 3 - 4 ml (cc) máu và xả khoang trung tâm cẩn thận bằng nước muối sinh lý có pha thuốc chống đông máu heparin. Sử dụng quy trình của bệnh viện hiện tại, nối phần nối dài ống áp lực với bộ dụng cụ giám sát áp lực động mạch tiêu chuẩn đã chuẩn bị, cung cấp 3 ml (cc) dòng áp lực xả mỗi giờ.

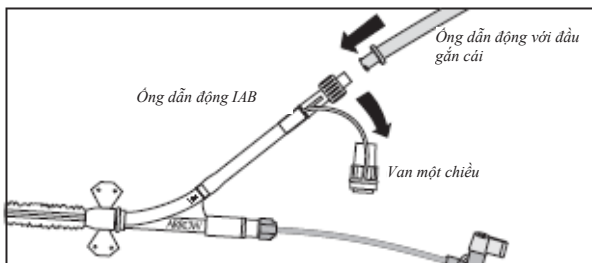
16. Trượt và khóa băng cầm máu trên trục bộ phận ống dẫn cầm máu hoặc trục dụng cụ cầm máu. Nếu sử dụng ống dẫn thay thế, hãy trượt băng máu cầm máu đến phần trục.



17. Tháo van một chiều. Gắn ống dẫn động với đầu gắn Luer cái khớp với đầu gắn đực. Vặn chặt các đầu gắn Luer.

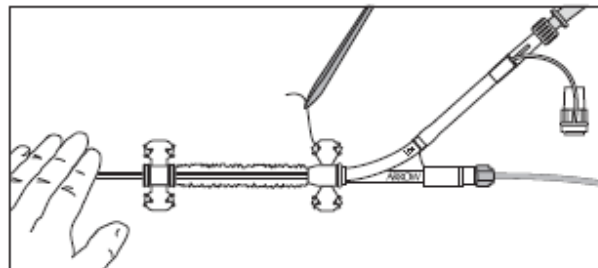
Thận trọng: Vặn chặt các đầu gắn Luer với nhau làm giảm nguy cơ ngắt kết nối.

Cảnh báo: Luôn xác định vị trí bóng nong phù hợp bằng phương pháp chụp huỳnh quang và/hoặc chụp X quang ngực.



18. Gắn đầu đối diện của ống dẫn động với hệ thống điều khiển bằng cách sử dụng bộ chuyển đổi điện áp của hệ thống điều khiển thích hợp. Làm theo hướng dẫn của nhà sản xuất hệ thống điều khiển để biết thông tin chi tiết về thủ thuật bắt đầu và làm sạch bóng nong.

19. Khâu cả hai băng cầm máu và neo chống nhỏ đầu gần vào da. Dán một lớp băng kín vô trùng vào trục ống thông tiếp xúc theo quy trình của bệnh viện.



Nếu sử dụng Dụng cụ Ổn định StatLock®, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng để biết các khuyến nghị của nhà sản xuất. Nén buộc chặt cả băng cầm máu và neo chống nhỏ đầu gần như được mô tả trong Bước 19, bất kể có sử dụng chỉ phẫu thuật hoặc dụng cụ cố định thay thế hay không.

Trong trường hợp bóng nong không mở ra đúng cách, hãy ngắt kết nối ống dẫn động ra khỏi ống thông IAB. Gắn xi-lanh 60 ml (cc) đã cung cấp vào đầu đực trên ống dẫn động gắn với ống thông IAB. Hút ra và kiểm tra máu trong ống dẫn động. Nếu không thấy máu, hãy làm phồng và làm xẹp bóng nong theo cách thủ công đến thể tích ghi trên nhãn. Làm giảm bớt bất kỳ chỗ xoắn hoặc chỗ hẹp nào của ống dẫn và ống thông IAB tại bộ phận cách kéo ống dẫn trở lại khoảng 1cm hoặc xoay ống dẫn một phần tư vòng.

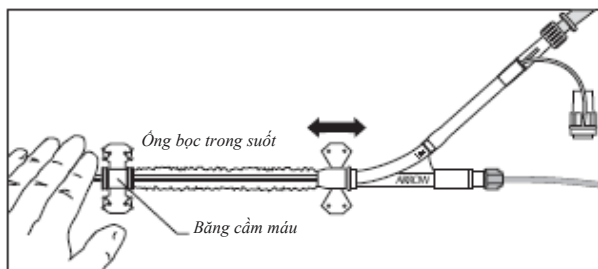
Cảnh báo: Không bao giờ bơm khí vào khoang trung tâm (đầu gắn Luer cái) để giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc khí.

Lưu ý: IAB Arrow® trong gói sản phẩm này được trang bị một ống bọc ngoài trong suốt để cho phép định vị lại IAB trong điều kiện sạch. Không tháo ống bọc ngoài trong suốt trừ khi có máu xuất hiện bên trong ống bọc đó.

Khi cần thiết về mặt lâm sàng, IAB có thể được định vị lại bằng cách nắm IAB qua ống bọc ngoài trong suốt và đẩy bộ dụng cụ đến vị trí mong muốn.

Thận trọng: Không cố gắng định vị lại IAB với neo chống nhỏ đầu gần đã được khâu vào da. Tháo mũi chỉ đầu tiên. Nếu cần phải định vị lại IAB, cần sử dụng một dây dẫn.

Cảnh báo: Xác nhận việc định vị lại bằng phương pháp chụp quang tuyến và/hoặc chụp X quang ngực.



CHỈ ÁP DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP LUÔN KHÔNG CÓ SẴN ỐNG DẪN:

20. Dùng tay đè lên vị trí luồn trong 1 đến 2 phút để kiểm soát chảy máu. Nếu vẫn chảy máu, đẩy đầu thiết bị cầm máu đã gắn sẵn vào động mạch đùi đến khi máu từ từ ngừng lại, sau đó tiếp tục đẩy thêm 1 -1,5 cm. Thiết bị cầm máu được thiết kế để dùng bất cứ khi nào áp lực thủ công không đủ để cầm máu. Nên luồn chiều dài ngắn nhất của dụng cụ cầm máu cần để kiểm soát chảy máu hiệu quả tại vị trí luồn. Luồn toàn bộ dụng cụ cầm máu có thể làm giảm các lợi ích của việc luồn khi không có sẵn ống dẫn vì dụng cụ cầm máu sẽ chiếm không gian trong động mạch.

21. Gắn băng cầm máu vào dụng cụ cầm máu.

22. Nếu không sử dụng dụng cụ cầm máu để kiểm soát chảy máu, hoặc a) tháo dụng cụ hoặc b) trượt dụng cụ cầm máu đến chỗ đường da ở vị trí luồn.

Thủ tục lấy bỏ bóng nong nội động mạch chủ:

Lưu ý: Việc lấy bỏ IAB Arrow® thành công phụ thuộc vào thủ tục lấy bỏ và đánh giá đầy đủ của bệnh nhân, thường là trong khoảng thời gian 12 giờ trước khi lấy bỏ bóng nong.

Đánh giá tuần hoàn ở đầu xa vài lần trước và sau khi lấy bỏ bóng nong. Cần đánh giá định kỳ tuần hoàn ở đầu xa, cả trong và sau khi đối xung IAB.

Nếu tưới máu ở đầu xa đã bị ảnh hưởng trong quá trình đối xung, hoặc nếu việc lấy bỏ qua da không thể thực hiện dễ dàng, có thể chỉ định phẫu thuật lấy bỏ bóng nong qua da.

Cần phải ngừng hoặc giảm điều trị chống đông máu trước khi lấy bỏ bóng nong. Khi tháo bóng nong ra khỏi bệnh nhân, hãy tháo cả cụm bóng nong và bộ phận ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu.

Cảnh báo: Không lấy bỏ IAB Arrow® thông qua bộ phận ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu. Khi màng chưa mở, không được phép đẩy bóng nong qua bộ phận ống dẫn và việc cố gắng lấy bỏ theo cách này có thể gây rách, vỡ động mạch hoặc hỏng bóng nong.

RÚT BỎ BÓNG NONG:

1. Cẩn thận tháo băng gạc ra khỏi vị trí luồn. Theo các quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện, chuẩn bị và phủ khăn phẫu thuật lên vị trí luồn để rút bỏ bóng nong. Tháo tất cả các mũi chỉ và các nút thắt neo ống thông vào da.

Thận trọng: Áp lực động mạch cao có thể làm trượt bóng nong; giữ bóng nong tại chỗ cho đến khi sẵn sàng lấy bỏ nó.

2. TẮT động cơ bơm và ngắt kết nối bóng nong khỏi hệ thống điều khiển.
3. Đe chặt ngón tay lên đầu xa của động mạch đùi đến vị trí luồn. Điều này sẽ giúp giảm thiểu nguy cơ tắc nghẽn đầu xa khi tháo ống thông.
4. Nắm lấy IAB Arrow® và tháo ra. Nếu bộ phận ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu đã được sử dụng, rút IAB cho đến khi bóng nong tiếp xúc với ống dẫn. Có thể gặp phải một chút lực cản. Nắm IAB và bộ phận ống dẫn cầm máu hoặc dụng cụ cầm máu và tháo cả cụm.
5. Vặn ép vào đầu xa đến chỗ đâm kim vào động mạch, để dòng máu xả tự do ở chỗ đâm kim trong vài giây. Ép chặt vào đầu gần đến vị trí đâm kim vào động mạch và cho phép dòng máu chảy ngược lại để xả ở chỗ đâm kim trong vài giây nữa.
6. Sau khi xả máu kỹ qua vị trí đâm kim động mạch, ép chặt lên vị trí đó trong 30 phút, hoặc cho đến khi cầm máu.
7. Kiểm tra các mạch ở đầu xa thường xuyên và đánh giá các dấu hiệu của biến chứng.
8. Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể là một mối nguy hiểm sinh học tiềm ẩn. Xử lý và vứt bỏ theo thực hành y khoa được chấp nhận và các điều luật và quy định hiện hành của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Hướng dẫn sử dụng bổ sung: Ống thông bóng nong nội động mạch chủ có Cầm biến FiberOptix™ (Áp lực động mạch sợi quang)

Phần hướng dẫn bổ sung này có liên quan cụ thể đến việc thiết lập và sử dụng Cầm biến FiberOptix™ (Áp lực động mạch sợi quang).

Lưu ý: Tất cả các hướng dẫn khác liên quan đến việc chuẩn bị và luồn ống thông IAB phải được tuân theo.

Mã sản phẩm kết thúc bằng “LWS” cho biết IAB có Cầm biến FiberOptix™ ở đầu IAB.

Cảnh báo:

- Điều chỉnh Cầm biến Zero FiberOptix™ về số không trước khi luồn IAB. Cầm biến FiberOptix™ không thể được điều chỉnh về số không sau khi luồn IAB. Không điều chỉnh Cầm biến FiberOptix™ về số không đúng cách có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của các giá trị áp lực động mạch của Cầm biến FiberOptix™.
- Hệ thống Cầm biến FiberOptix™ không phù hợp để sử dụng khi có các chất gây mê dễ cháy.
- Sử dụng Cầm biến FiberOptix™ với các dụng cụ khác ngoài IABP Arrow® AutoCAT2 WAVE®/AC3 Optimus™ có thể làm cho các phép đo áp lực động mạch bị sai hoặc làm hỏng Cầm biến FiberOptix™ và các thiết bị điện tử. Chỉ kết nối Cầm biến FiberOptix™ với các hệ thống IABP Arrow® AutoCAT2 WAVE®/AC3 Optimus™.
- Không đặt lại Cầm biến FiberOptix™ về số không trong quá trình sử dụng. Điều này có thể ảnh hưởng đến độ chính xác của Cầm biến FiberOptix™.
- Sử dụng Cầm biến FiberOptix™ ở độ cao trên 10000 mét có thể khiến các giá trị áp lực không chính xác hoặc mất tín hiệu Cầm biến FiberOptix™. Cần có một nguồn áp lực Động mạch thay thế có sẵn để giám sát nếu dự kiến có điều kiện môi trường này.

Thận trọng:

- Chỉ sử dụng khóa CAL kèm theo IAB. Khóa CAL là duy nhất cho mỗi cầm biến FOS. Sử dụng một khóa CAL khác có thể dẫn đến không có tín hiệu FOS hoặc chỉ số áp lực động mạch không chính xác.
- Luôn đề khóa CAL kết nối. Nếu tháo ra và lắp lại cùng một khóa CAL, các giá trị hiệu chuẩn và giá trị 0 sẽ được giữ lại. Nếu một khóa CAL khác được lắp vào, tất cả các giá trị hiệu chuẩn và giá trị không sẽ bị mất và độ chính xác của chỉ số của Cầm biến FiberOptix™ có thể bị ảnh hưởng.
- Khi kết nối thanh trượt Màu xanh của IAB vào Thanh trượt FOS vào cầm biến sợi quang (Bạc) trên IABP, không sử dụng lực quá mức trong khi kết nối vì điều này có thể làm tụt đầu nối FOS vào, dẫn đến không thể thiết lập tín hiệu FOS AP. Nếu gặp lực cản trong quá trình kết nối, hãy kéo thanh trượt IAB trở lại, đảm bảo nó nằm thẳng trong đầu nối trượt. Sau đó thử kết nối lại.
- THẬN TRỌNG: Xử lý cáp FOS cẩn thận vì sợi quang có thể bị hỏng do cáp bị vặn xoắn, đứt hoặc uốn quá mức. Không chạm vào các kết nối bên trong của cầm biến FOS! Bụi bẩn, dầu hoặc các tạp chất khác bám trên phần kết nối có thể ảnh hưởng đến việc truyền ánh sáng. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng tạo và hiển thị dạng sóng AP hoặc độ chính xác của các giá trị huyết động học.
- KHÔNG THÁO IAB khỏi khay cho đến khi FOS về số không hoàn toàn (nếu cầm biến FOS được đặt về số không trước khi luồn). Điều này sẽ duy trì một vỏ bọc chắc chắn và cho phép dễ dàng thông qua ống dẫn và giảm nguy cơ làm hỏng IAB hoặc sợi FOS.

- KÉO VÀ GIỮ chân không trên IAB để giảm lực căng trên ống thông IAB và cáp FOS. Điều này cải thiện khả năng luồn bằng cách duy trì đường kính bọc IAB nhỏ nhất để luồn vào ống dẫn và giảm nguy cơ làm hỏng sợi quang trong IAB trong khi tháo khỏi khay.
 - Không sử dụng lực quá mức trong quá trình tháo IAB khỏi bao bì và không cho phép uốn Ống thông IAB quá mức khi tháo ống đó ra khỏi khay. Giữ IAB căng thẳng càng tốt và song song với khay trong quá trình tháo. Điều này sẽ giảm lực căng trên IAB và cáp FOS.
- Nếu khó tháo IAB, hãy kiểm tra van một chiều vẫn nằm trên ống Dẫn động. Có thể cần phải hút chân không thêm để thắt chặt vỏ bọc IAB.

Kết nối và chỉnh Cầm biến FiberOptix™ về không cho hệ thống IABP:

- Trước khi tháo IAB ra khỏi bao bì, người dùng vô trùng phải đưa đầu nối Cầm biến FiberOptix™ và khóa CAL cho Nhân viên vận hành bơm.

Lưu ý: Tránh thao tác IAB trong quá trình điều chỉnh về không vì điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng về không của hệ thống hoặc ảnh hưởng đến độ chính xác của các giá trị áp lực đo được.

- Kết nối khóa CAL với IABP

THẬN TRỌNG: Chỉ sử dụng khóa CAL kèm theo IAB. Khóa CAL là duy nhất cho mỗi cầm biến FOS. Sử dụng một khóa CAL khác có thể dẫn đến không có tín hiệu FOS hoặc chỉ số áp lực động mạch không chính xác.

- Trượt đầu nối FOS Màu xanh vào ổ cắm IABP cho đến khi nó khớp vào vị trí. Quý vị sẽ nghe thấy hai tiếng bíp khi cầm biến được kết nối hoàn toàn và được IABP nhận diện.

THẬN TRỌNG: Khi kết nối thanh trượt Màu xanh của IAB vào Thanh trượt FOS vào cầm biến sợi quang (Bạc) trên IABP, không sử dụng lực quá mức trong khi kết nối vì điều này có thể làm tụt đầu nối FOS vào, dẫn đến không thể thiết lập tín hiệu FOS AP. Nếu gặp lực cản trong quá trình kết nối, hãy kéo thanh trượt IAB trở lại, đảm bảo nó nằm thẳng trong đầu nối trượt. Sau đó thử kết nối lại.

THẬN TRỌNG: Xử lý cáp FOS cẩn thận vì sợi quang có thể bị hỏng do cáp bị vặn xoắn, đứt hoặc uốn quá mức. Không chạm vào các kết nối bên trong của cầm biến FOS! Bụi bẩn, dầu hoặc các tạp chất khác bám trên phần kết nối có thể ảnh hưởng đến việc truyền ánh sáng. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng tạo và hiển thị dạng sóng AP hoặc độ chính xác của các giá trị huyết động học.

- Sau khi khóa CAL và Cầm biến FiberOptix™ được kết nối với IABP, trong khi đầu IAB tiếp xúc với không khí trong phòng và trước khi IAB được luồn vào, Cầm biến FiberOptix™ phải được chỉnh về số không. Điều này có thể xảy ra tự động khi cầm biến được kết nối và tiếp xúc với không khí trong phòng. Nếu bơm có thể tự động chỉnh về số không, một thông báo sẽ xuất hiện trên màn hình để cho biết cầm biến đã về số không và phát ra tiếng bíp 4 tiếng. Biểu tượng Cầm biến FiberOptix™ sẽ thay đổi từ xanh dương sang xanh lá cây hoặc biểu tượng Zero sẽ hiển thị số không.

Lưu ý: Đầu IAB tiếp xúc với không khí trong bao bì. Không cần phải tháo IAB ra khỏi khay để chỉnh Cầm biến FiberOptix™ về số không.

Lưu ý: Nếu cầm biến FOS KHÔNG được chỉnh về số không trước khi sử dụng, Biểu tượng FOS sẽ hiển thị là cầm biến FOS chưa được chỉnh về số không. Sử dụng nguồn AP thay thế cho các quyết định điều trị. Mặc dù bước này rất được khuyến nghị để có mức độ chính xác của các chỉ số huyết động học, nhưng không cần thiết để xác định thời gian WAVE® chính xác.

- Hút chân không trên IAB như đã mô tả trong Phần Chuẩn bị IAB 1.

THẬN TRỌNG: Kéo và giữ chân không trên IAB để giảm lực căng trên ống thông IAB và cáp FOS. Điều này cải thiện khả năng luồn bằng cách duy trì đường kính bọc IAB nhỏ nhất để luồn vào ống dẫn và giảm nguy cơ làm hỏng sợi quang trong IAB trong khi tháo khỏi khay.

- Sau khi Cầm biến FiberOptix™ được chỉnh về số không, IAB có thể được luồn vào.

- Tháo IAB khỏi bao bì, giữ IAB thẳng. Tránh uốn IAB vì điều này có thể làm hỏng ống thông IAB hoặc sợi FOS.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng lực quá mức trong quá trình tháo IAB khỏi bao bì và không cho phép uốn Ống thông IAB quá mức khi tháo ống đó ra khỏi khay. Giữ IAB căng thẳng càng tốt và song song với khay trong quá trình tháo. Điều này sẽ giảm lực căng trên IAB và cáp FOS.

Nếu khó tháo IAB, hãy kiểm tra van một chiều vẫn nằm trên ống Dẫn động. Có thể cần phải hút chân không thêm để thắt chặt vỏ bọc IAB.

- Thực hiện theo các hướng dẫn IAB còn lại để định vị và buộc chặt IAB trên bệnh nhân và bắt đầu đối xung IABP.

Lưu ý: Tất cả các ống thông FOS IAB có một khoang trung tâm đầy đủ chức năng và cần phải duy trì trạng thái thông của khoang để giảm nguy cơ hình thành cục máu đông tại đầu IAB và có nguồn AP dự phòng nếu cần.

Lưu ý: Nếu không có tín hiệu FOS AP, hãy kết nối khoang trung tâm với đầu dò và Chỉnh đầu dò về số không. Kết nối đầu dò với IABP. Chế độ AutoPilot sẽ tự động chọn dạng sóng này khi có sẵn.

Tháo Bóng nong nội động mạch chủ bằng Cầm biến FiberOptix™:

- Ngắt kết nối khóa CAL và Đầu nối Cầm biến FiberOptix™ khỏi bảng điều khiển có đầu nối âm lượng IABP.
- Làm theo các hướng dẫn còn lại để tháo IAB trong phần chính của Hướng dẫn sử dụng.

									
vi	Thận trọng	Sử dụng một lần	Không tái khử trùng	Tiệt trùng bằng ethylene oxit	Không sử dụng nếu bao bì đã được mở trước đó hoặc bị hỏng	Không có cao su tự nhiên	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Thận trọng: Có DEHP	Nhà sản xuất



Arrow International LLC
 Công ty con của Teleflex Incorporated
 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville,
 NC 27560 USA

Dịch vụ khách hàng
 SĐT: 1-919-544-8000
 Email: cs@teleflex.com

IFU Part No.: IIA001VI-R01

