



Ống thông mang bóng chụp mạch máu Berman™

Cần nhắc về tính an toàn và hiệu quả:

Không sử dụng nếu bao bì đã được mở trước đó hoặc bị hỏng. **Cảnh báo: Cần đọc tất cả các cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn trong tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu không, có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

Không thay đổi ống thông hoặc bất kỳ phần nào khác của bộ dụng cụ trong quá trình luồn, sử dụng hoặc tháo. Dụng cụ này không được thiết kế, bán hoặc dự định sử dụng trừ khi được chỉ định.

Đặt ống thông phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo thông thạo về các mốc giải phẫu, kỹ thuật an toàn và các biến chứng tiềm ẩn.

Chỉ định sử dụng:

Ống thông chụp mạch máu Arrow Berman™ được chỉ định sử dụng thông tim phải để chụp mạch máu tim và để đo áp lực động mạch phổi và tim phải. Có thể sử dụng ống thông để tiêm chất cản quang và đo áp lực trong bất kỳ khoang hoặc mạch máu nào có thể đi vào từ tim phải.^{8,10,14} Ống thông Arrow Berman™ cũng được chỉ định để chụp tắc động mạch đùi bóng nong (Balloon Occlusion Femoral Angiography - BOFA) tại chân cùng phía ở bệnh nhân trưởng thành.^{1,2,4,5}

Chống chỉ định:

Không biết.

Cảnh báo và thận trọng:*

1. **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.
2. **Cảnh báo: PHẢI sử dụng Carbon dioxid để làm phồng bóng nong nếu có khả năng vỡ bóng nong sẽ dẫn đến truyền tắc khí ở tim trái hoặc tuần hoàn toàn thân.**^{8, 10, 14}

3. **Cảnh báo: Không vượt quá thể tích làm phồng tối đa của bóng nong như được chỉ rõ trên mẫu dây của ống chứa dịch tiêm cản quang và trong tờ hướng dẫn riêng.** Vượt quá thể tích này không làm tăng đường kính bóng nong lên đáng kể mà sẽ làm tăng khả năng vỡ bóng.
4. **Cảnh báo: Phải chụp mạch với bóng nong bơm căng để giảm thiểu sự nhuộm màu cơ tim.**
5. **Cảnh báo: Khi bơm chất cản quang, không vượt quá áp lực và tốc độ dòng tối đa ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng riêng.**
6. **Cảnh báo: Tắc nghẽn thoáng qua đường ra phổi, vỡ bóng nong không dễ lại đi chứng nghiêm trọng,¹⁴ cơn co thắt tâm sớm,¹⁵ rò rỉ giữa các ống dẫn đến truyền tắc khí và tắc ống thông¹² đã được báo cáo là các biến chứng của việc sử dụng ống thông bóng nong trong chẩn đoán và theo dõi tim.** Ngoài ra, thủng tim và nhuộm màu cơ tim là các biến chứng đã biết khi đặt ống thông tim ở trẻ em.^{9, 13}
7. **Cảnh báo: Cần thận trọng khi đặt ống thông ở bệnh nhân có block nhánh trái vì block nhánh phải do chấn thương khi đặt ống thông có thể dẫn đến block tim hoàn toàn và vô tâm thu.¹¹**
8. **Cảnh báo: Các biến chứng thường gặp đối với tất cả phương pháp chụp mạch đùi bao gồm chấn thương vị trí chọc, phản ứng cản quang, huyết khối liên quan đến ống dẫn và thủng hoặc bóc tách với ống thông hoặc dây dẫn.** Các biến chứng đặc trưng cho kỹ thuật BOFA bao gồm tổn thương mạch máu tại nơi làm phồng bóng nong, và đối với các bệnh nhân có tốc độ dòng máu rất chậm, huyết khối xa với bóng nong bơm căng.^{2, 3, 4, 16}

9. **Cảnh báo:** Làm xẹp bóng nong trước khi rút ống thông để tránh làm hỏng van.
10. **Cảnh báo:** Do nguy cơ phơi nhiễm với HIV (Vi rút gây suy giảm miễn dịch ở người) hoặc các tác nhân gây bệnh khác trong máu, nhân viên y tế nên thường xuyên sử dụng các biện pháp phòng ngừa tất cả dịch cơ thể và máu trong quá trình chăm sóc tất cả các bệnh nhân.
11. **Thận trọng:** Không được sử dụng các loại dịch lỏng để làm phồng bóng nong. Đường kính nhỏ của khoang làm phồng có thể khiến không thể làm phồng hoàn toàn hoặc làm xẹp bóng nong được bơm chất lỏng. Ngoài ra, việc làm phồng bóng nong bằng dịch lỏng làm giảm khả năng lưu thông của ống thông.
12. **Thận trọng:** Phải liên tục theo dõi điện tâm đồ về áp lực ở lỗ bên của ống thông trong quá trình luồn ống thông qua tim.
13. **Thận trọng:** Phải luồn ống thông dưới hướng dẫn soi huỳnh quang để dễ đưa ống vào đúng khoang và mạch máu.¹⁰
14. **Thận trọng:** Ống thông linh hoạt và được thiết kế cho các thao tác phức tạp trong tim; vì vậy, cần thao tác cẩn thận và nhẹ nhàng để giảm thiểu rủi ro gấp khúc hoặc thắt nút ống thông.

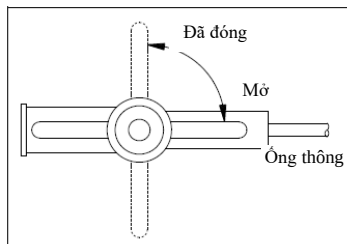
Thủ thuật được đề xuất:

Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

Kiểm tra tính nguyên vẹn của bóng nong trước khi sử dụng:

1. Hãy cẩn thận để bảo vệ bóng nong cao su, lấy ống thông ra khỏi bao bì.
2. Hút đầy xi-lanh một lượng chất làm phồng đã khuyến cáo cho ống thông sẽ được sử dụng.
Cảnh báo: Không vượt quá thể tích làm phồng tối đa của bóng nong như được chỉ rõ trên mẫu dây của ống chứa dịch tiêm cân quang và trong tờ hướng dẫn riêng. **PHẢI** sử dụng carbon dioxit để làm phồng bóng nong nếu có khả năng vỡ bóng sẽ dẫn đến truyền tắc khí ở tim trái hoặc tuần hoàn toàn thân.^{8, 10, 14} Khuyến cáo lọc khí CO₂ để loại bỏ vi khuẩn.¹⁴ Có thể đặt một màng lọc 0,22 µ giữa nguồn CO₂ và xi-lanh.

3. Mở khóa vòi trên ống thông bằng cách di chuyển cần gạt sao cho cần gạt song song với ống thông (xem Hình 1).



Hình 1

4. Để làm phồng bóng nong, gắn xi-lanh vào khóa vòi, bơm chất làm phồng vào ống thông và đóng khóa vòi. **Thận trọng:** Nếu xẹp bóng nong xảy ra trong vòng chưa đầy một (1) phút, có rò rỉ trong ống thông hoặc khóa vòi và **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng ống thông này nữa.
5. Làm xẹp bóng nong. Khi sử dụng CO₂, hãy làm xẹp bóng nong bằng cách tháo xi-lanh ra khỏi ống thông. Để loại bỏ không khí còn lại nhiều nhất có thể ra khỏi ống thông, hãy nạp đầy xi-lanh bằng CO₂ và làm phồng bóng trở lại. Lấy xi-lanh ra một lần nữa, nạp lại xi-lanh bằng CO₂ và gắn nó vào khóa vòi.

Thủ thuật luồn ống thông:

1. Xả và nạp đầy khoang chứa dịch tiêm bằng dung dịch tiêm tĩnh mạch được pha thuốc chống đông máu heparin và kết nối khoang với một máy theo dõi áp lực. Đặt ống thông tại vị trí đã chọn dưới vùng gây tê tại chỗ. Đối với thủ thuật chụp mạch máu phổi, cần ưu tiên sử dụng tĩnh mạch cánh tay nếu nghi ngờ có thuyên tắc phổi.⁷ Đối với kỹ thuật luồn ống qua da, cần luồn ống thông qua một ống dẫn có kích cỡ phù hợp.
2. Đẩy ống thông dưới kỹ thuật soi huỳnh quang cho đến khi đầu ống thông nằm trong nhĩ phải.

3. Làm phòng bóng nong để đầu ống thông được dòng máu đưa vào các khoang và mạch máu cần quan sát. **Thận trọng:** Cần thao tác ống thông cẩn thận và nhẹ nhàng để tránh làm gấp khúc hoặc thắt nút ống thông. Để tránh gấp đôi và thắt nút ống thông, không được đẩy quá 10cm vào tằm nhĩ phải hoặc tằm thất phải nếu đường theo dõi áp lực cho biết đầu ống thông vẫn nằm trong buồng đó.⁶ Trong trường hợp này, cần làm xẹp bóng nong và cẩn thận rút ống thông ra khỏi khoang. Bơm căng bóng nong trở lại và bắt đầu đẩy ống một lần nữa.¹⁵
Cảnh báo: Cần chụp mạch với bóng nong bơm căng để giảm thiểu sự nhuộm màu cơ tim. Không vượt quá áp lực và tốc độ dòng tối đa. CO₂ khuếch tán qua bóng nong cao su, làm giảm đường kính bóng nong khoảng 0,5 mm/phút; do đó, có thể cần phải làm phòng bóng định kỳ trong quá trình thực hiện. **Thận trọng:** Để tránh làm phòng quá mức, hãy làm xẹp bóng nong bằng cách tháo xi-lanh ra và làm phòng lại với thể tích làm phòng tối đa đã nêu.
4. Rút ống thông khi hoàn thành thủ thuật. **Cảnh báo:** Làm xẹp bóng nong trước khi rút ống thông để tránh làm hỏng van.

Thủ thuật được đề xuất:

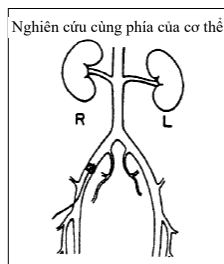
Thủ thuật BOFA trên chân cùng bên^{1,4,5} (Chỉ sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành)

Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

1. Cho bệnh nhân dùng thuốc và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân trong toàn bộ quy trình.
2. Chuẩn bị và phủ khăn phẫu thuật lên chỗ đâm kim.
3. Chuẩn bị và kiểm tra ống thông bóng nong chụp mạch Arrow Berman™ có kích thước phù hợp.
4. Đặt một bộ luồn ống thông có kích thước thích hợp vào động mạch đùi.
5. Dưới hướng dẫn soi huỳnh quang, thao tác ống thông một cách cẩn thận để đặt ống vào động mạch chủ xa. Khi cố đẩy ống qua các mạch máu uốn khúc vùng chậu, làm phòng bóng nong một nửa nếu cần thiết, để đưa ống thông vào giữa tránh thành mạch máu và để giảm thiểu nguy cơ bong tắc hoặc phá hủy màng

bám. **Thận trọng:** Ngừng đẩy ống thông nếu gặp phải bất kỳ lực cản nào. Cần kéo về một cách nhẹ nhàng và xoay đầu ống để cố gắng đi vào một đường khác.

6. Khi đã đặt ống thông đúng vị trí, đánh giá động mạch chủ xa và các động mạch vùng chậu để tìm các tổn thương dòng chảy, chứng phình mạch và chất lượng mạch. Có thể sử dụng DSA, phim hoặc phim cắt lớp để đánh giá mạch máu vùng chậu. Thường cần hai phép chiếu.
7. Để thực hiện chụp mạch máu đùi, đặt lại vị trí ống thông trong động mạch chậu ngoài khoảng 3 đến 4 cm trên dây chằng bẹn. Vị trí ống thông có thể thấp hơn nhưng phải đủ cao để có thể chụp được động mạch đùi sâu (tham khảo Hình 2).



Hình 2

Thận trọng: Nếu ống thông được đặt trên động mạch chậu trong, chất cản quang sẽ ưu tiên đi vào vùng chậu, vì vậy làm giảm lượng chất cản quang đi đến các mạch máu đùi xa.

8. Sau khi đặt ống thông, làm phòng bóng nong và tiêm một lượng nhỏ (2 đến 3 ml) chất cản quang pha loãng** để xác định xem bóng nong có hoàn toàn làm tắc nghẽn mạch máu và có hiện tượng rửa trôi chất cản quang ở các mạch bên không.
9. Tăng cường tuần hoàn ở đầu xa để đảm bảo chất cản quang di chuyển vào chân nhanh chóng và ở nồng độ thích hợp.

** (Pha loãng diatrizoat 60% với nước muối sinh lý vô trùng thông thường đến nồng độ 30%).

Kỹ thuật tăng cường tuần hoàn ở đầu xa:

- Đặt một băng quấn đo huyết áp trên cổ chân - KHÔNG CAO QUÁ.
- Làm phồng băng quấn đến áp lực siêu hệ thống trong 5 phút và sau đó tháo băng quấn ra từ 30 đến 60 giây trước khi tiêm chất cản quang.
- Để tăng cường thêm tuần hoàn ở chân, áp trực tiếp nhiệt lên bàn chân. **Thận trọng: Không áp trực tiếp nhiệt lên bàn chân nếu bệnh nhân bị tiểu đường hoặc có vấn đề ở da. Thận trọng: Các thuốc giãn mạch nội động mạch không có hiệu quả trong việc cải thiện tuần hoàn chân.**

10. Sau khi ống thông bóng nong đã được định vị chính xác và tuần hoàn ở đầu xa đã được tăng cường, tiêm chất cản quang dựa trên phản thuyên tắc bằng bóng nong và kiểm tra mạch máu bên.

TỐC ĐỘ TIÊM:

- 3 cc/giây – nếu không nhìn thấy mạch máu bên và có bệnh nặng ở đầu xa cần nhiều thời gian hơn để chất cản quang đến bàn chân;
- 4 cc/giây - tốc độ tiêm tiêu chuẩn;
- 5 cc/giây. – nếu có các mạch máu bên nổi lên, có thể gây rửa trôi chất cản quang.

11. Chụp ảnh phóng xạ. Thời gian phơi nhiễm sẽ phụ thuộc vào loại máy x-quang đang được sử dụng.

THỜI GIAN PHƠI NHIỄM

Step Table (Tính thời gian theo sự dịch chuyển bàn):

- Tính toán thời gian phơi nhiễm ngược từ lúc kết thúc quá trình tiêm sao cho việc tiêm chất cản quang kết thúc khi bàn di chuyển đến chân.
- Ví dụ – Nếu quý vị dự định tiêm 60 cc ở tốc độ 4 cc/giây cho một lần tiêm 15 giây và mỗi lần phơi nhiễm cộng với quá trình dịch chuyển của bàn mất 2,5 giây, hãy thực hiện:
- lần phơi nhiễm đầu tiên vào khoảng 8,5 giây;
- lần phơi nhiễm thứ hai ở thời điểm 11 giây;
- lần phơi nhiễm thứ ba ở thời điểm 13,5 giây;

- làm xẹp bóng khi kết thúc tiêm ở thời điểm 15 giây;

- lần phơi nhiễm thứ tư ở thời điểm 16 giây, tiếp theo là hai hoặc ba lần phơi nhiễm thêm mỗi 2-4 giây trong 8-10 giây tiếp theo ở mức thứ tư hoặc bằng chân;

- phơi nhiễm đến 35 hoặc 40 giây có thể cản ở những bệnh nhân với bệnh lý nghiêm trọng.

Long-leg changer (Bộ thay đổi theo chiều dài chân):

Số lần phơi nhiễm được thực hiện có thể giảm ít nhất một nửa, từ 6 xuống 2-3 lần.

- 5 đến 10 cc trước khi kết thúc tiêm chất cản quang, tiến hành phơi nhiễm lần thứ nhất;

- khi hoàn tất tiêm chất cản quang, làm xẹp bóng nong, chờ 2-5 giây và tiến hành phơi nhiễm lần thứ hai;

- chờ 6-10 giây và tiến hành phơi nhiễm lần thứ ba.

Với kỹ năng và thực hành, các lần phơi nhiễm có thể được giảm xuống chỉ còn hai; một lần trước khi kết thúc tiêm và 8 giây khác sau khi làm xẹp bóng.

12. Sau khi hoàn tất BOFA trên chân cùng bên, có thể bắt đầu nghiên cứu đối bên cùng vị trí chọc ống bằng cách dùng ống thông Arrow Balloon Wedge Pressure nếu bệnh nhân có thể dung nạp thêm thủ thuật. Tham khảo sách đính kèm để có thêm chi tiết về ống thông Arrow Balloon Wedge Pressure. Chân đối bên cũng có thể được nghiên cứu bằng cách tạo ra một nơi châm kim mới trong động mạch đùi đối bên và sử dụng kỹ thuật cùng bên. Điều này đặc biệt hữu ích và an toàn trên những bệnh nhân có hẹp góc hoặc có bệnh lý phân nhánh động mạch chủ.

Tài liệu tham khảo:

1. Amplatz K, Cross J, Moore R, Korbuly D, Kotula F, Castaneda-Zuniga WR. Changerless peripheral angiography: a new concept. *Radiology*. October 1980;137:213-215.
2. Buonocore E, Lynch TP. Flow-directed balloon catheterization for aortofemoral arteriography using the axillary artery approach. *Am J Roentgenology*. November 1978;131:823-825.

3. Burgener FA, Gutierrez OH, Logsdon GA. Complications and hazards with angiographic occlusion balloon catheters. *Radiology*. September 1981;140:647-650.
4. Cardella JF, Smith TP, Darcy MD, Hunter DW, Castaneda-Zuniga W, Amplatz K. Balloon occlusion femoral angiography prior to *in-situ* saphenous vein bypass. *Cardiovascular and Interventional Radiol*. 1987;10:181-187.
5. Chermet J. Arteriography of lower limbs with blocked circulation. *Radiology*. September 1981;140:826-830.
6. Civetta JM, Gabel JC. Flow-directed pulmonary artery catheterization in surgical patients: indications and modifications of technics. *Ann Surg*. 1972;176:753-756.
7. Dalen JE. Pulmonary angiography. In: Grossman W, ed. *Cardiac Catheterization and Angiography*. Philadelphia, PA: Lea & Febiger; 1974:131-140.
8. Jones SM, Miller GAH. Catheterization of the pulmonary artery in transposition of the great arteries using a Swan-Ganz flow-directed catheter. *Br Heart J*. 1973;44:298-300.
9. Kelly DT. Cardiac catheterization in infants and children. In: Grossman W, ed. *Cardiac Catheterization and Angiography*. Philadelphia, PA: Lea & Febiger; 1974:50-58.
10. Kelly DT, Krovetz LJ, Rowe RD. Double-lumen flotation catheter for use in complex cardiac anomalies. *Circulation*. 1971;44:910-913.
11. Kimbiris D, Dreifus LS, Linhart JW. Complete heart block occurring during cardiac catheterization in patients with preexisting bundle branch block. *Chest*. 1974;65:95-97.
12. Lipp H, O'Donoghue K, Resnekov L. Intracardiac knotting of a flow-directed balloon catheter. *N Engl J Med*. 1974;284:220.
13. Schwartz DC, West TD. Cardiac catheterization in infants and children. *Heart Lung*. 1974;3:407-414.
14. Stanger P, Heymann MA, Hoffman JIE, Rudolph AM. Use of the Swan-Ganz catheter in cardiac catheterization of infants and children. *Am Heart J*. 1972;83:749-752.
15. Swan HJC, Ganz W, Forrester J, Marcus H, Diamond G, Chonette D. Catheterization of the heart in man with use of a flow-directed balloon-tipped catheter. *N Engl J Med*. 1970;283:447-451.
16. Wholey MH. The technology of balloon catheters in interventional angiography. *Radiology*. December 1977;125:671-676.

Arrow International, Inc. khuyến cáo người dùng phải tìm đọc tài liệu tham khảo.

*Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào hoặc muốn có thông tin tham khảo bổ sung, vui lòng liên hệ với Arrow International, Inc.

IFU Part No.: IIA002VI-R00

