

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ống thông đo cung lượng tim

Chủng loại: Corodyn

Corodyn (mã sản phẩm: 5040035; 5040043; 5041406; 5041414; 5041422; 5041856; 5041945)

Chỉ sử dụng một lần

Xem hướng dẫn sử dụng

Số lô

Vô khuẩn

Ngày sản xuất

Ngày hết hạn

Số đặt mua bổ sung

Lưu trữ giữa 15⁰-30⁰C (59⁰-86⁰ F)

Tránh tiếp xúc với ánh sáng trực tiếp kéo dài

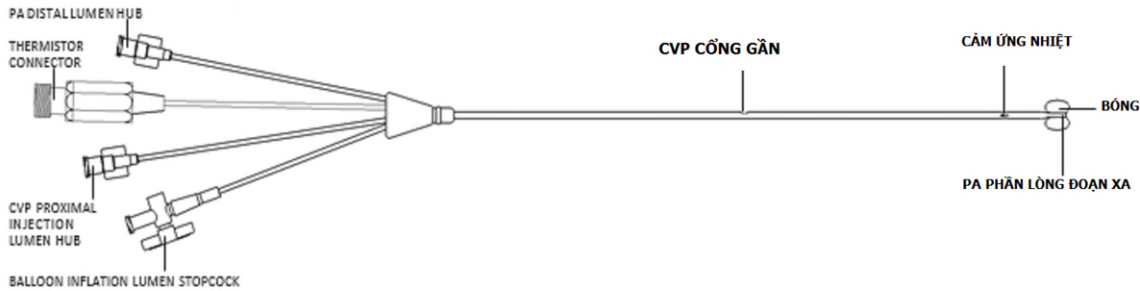
Giữ khô ráo

Chứa cao su tự nhiên

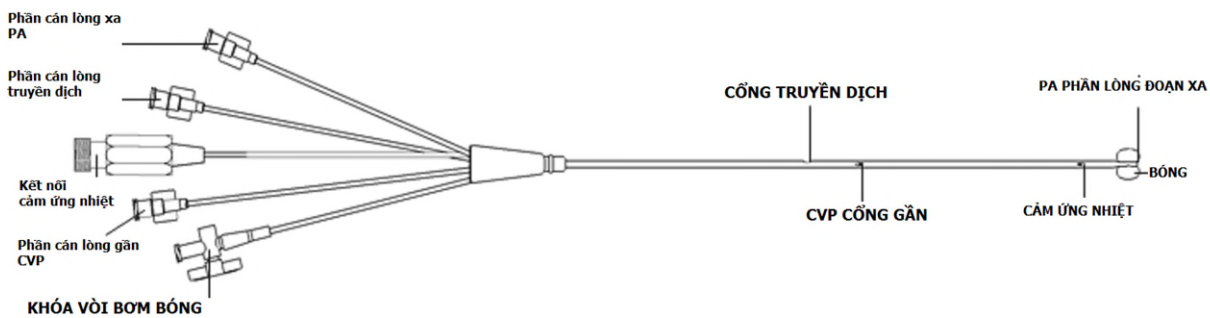
Không sử dụng nếu gói hàng bị hư hỏng

Corodyn™ Ống Thông Cảm Ứng Nhiệt Ống Thông Động Mạch Phổi (TD, TD-I)

ỐNG THÔNG CẢM ỨNG NHIỆT CÓ BÓNG (TD)



ỐNG THÔNG CẢM ỨNG NHIỆT CÓ BÓNG (KIỂU TD-I)



CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân cần đo lượng cung lượng tim bằng phương pháp pha loãng nhiệt, áp lực nhĩ phải, áp lực thất phải, áp lực động mạch phổi, hoặc áp lực mao mạch phổi bít.
- Truyền các dung dịch.

Lưu ý: Xem xét và cân nhắc các lợi ích có thể và nguy cơ liên quan đến việc sử dụng ống thông để tránh các thủ thuật thay thế.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN.

Tránh tiếp xúc với ánh sáng trực tiếp kéo dài để bảo vệ tình trạng nguyên vẹn của bóng. Bảo quản ở nhiệt độ khoảng từ 15°- 30 °C (59 ° - 86 ° F), ở nơi khô ráo. Không sử dụng nếu thấy có hư hỏng ở bao bì hoặc ống thông.

Đọc tất cả các hướng dẫn sử dụng, thận trọng và cảnh báo trước khi sử dụng.

Thận trọng:

Sản phẩm này có nhựa cao su tự nhiên có thể gây phản ứng dị ứng.

Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ

Cảnh báo:

Các biến chứng tại phổi có thể là do kỹ thuật bơm bóng không đúng cách. Để tránh làm tổn thương động mạch phổi và vỡ bóng có thể xảy ra, không bơm bóng trên thể tích được khuyến dùng như đã định trong

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các tình trạng chống chỉ định dùng ống thông động mạch phổi gồm có: viêm nội tâm mạc bên phải; van 3 lá (hoặc động mạch phổi) nhân tạo cơ học; sự hiện diện của huyết khối hoặc khối u trong buồng tim phải.

Chống chỉ định tương đối bao gồm: máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch được đặt gần đây, bloc tim 2 bó, bệnh lý đông máu, thường xuyên rối loạn nhịp, tiền sử hẹp động mạch phổi.

Đo cung lượng tim bằng phương pháp pha loãng nhiệt là không thể đo được hoặc không chính xác trong các tình huống sau: hở van 3 lá; luồng thông trong tim; rung nhĩ.

MÔ TẢ

Ống thông cảm ứng nhiệt hướng theo dòng máu được thiết kế để đo nhanh và chính xác cung lượng tim bằng phương pháp pha loãng nhiệt, cung cấp thông tin chẩn đoán quan trọng có thể ở tại giường bệnh, trong phòng thông tim và hậu phẫu. Chúng cũng có thể được sử dụng để đo áp lực nhĩ phải, áp lực động mạch phổi và áp lực mao mạch phổi bít, rút mẫu máu từ nhĩ phải và động mạch phổi, và để đo trực tiếp nhiệt độ động mạch phổi. Ống thông cảm ứng nhiệt hướng theo dòng máu có thể được đưa vào mà không cần soi chiếu tia, được hướng dẫn bằng cách theo dõi áp lực liên tục. Tuy nhiên, dụng cụ cản tia khi soi chiếu nên có thể sử dụng phương pháp soi chiếu tia để hướng dẫn đưa vào hoặc để kiểm tra vị trí nếu muốn. Ống thông được vận chuyển trong một gói vô khuẩn và không chất gây sốt được thiết kế để bảo vệ ống thông.

Tính vô trùng sẽ bị mất nếu bao bì bị mở hoặc bị hư hỏng trước khi sử dụng.

Ống thông cảm ứng nhiệt hướng theo dòng máu có chứa bốn lòng cho các mục đích sau:

Phần xa PA - Giới hạn ở đầu ống thông và được sử dụng để đo áp lực động mạch phổi, áp lực mao mạch phổi bít, và lấy mẫu máu từ động mạch phổi.

Phần gần CVP - Dùng để tiêm nhanh nhiệt vào nhĩ phải, đo áp lực nhĩ phải hay áp lực tĩnh mạch trung tâm, và lấy mẫu máu. Nằm ở các vị trí 15 cm; 25 cm; hoặc 29 cm; từ đầu của ống thông.

Bóng - Với phương thức được bơm phồng lên và xả bóng nằm gần đầu ống thông, để giúp cho đưa ống thông đi tới và đo áp suất mao mạch phổi bít.

Điện trở nhiệt - Cung cấp kết nối điện với chuỗi điện trở nhiệt ứng nhiệt độ. Dùng để đo và hiển thị nhiệt độ máu động mạch phổi và cung lượng tim. Nằm ở các vị trí 2,5 cm hoặc 3,5 cm từ đầu của ống thông.

Ống thông truyền nhiệt pha loãng hướng theo dòng máu (Model TD-I) cũng chứa một lòng thứ năm cho mục đích sau:

Tiêm truyền - Dùng để truyền các dung dịch và theo dõi áp lực nhĩ phải hoặc áp lực tĩnh mạch trung tâm. Nằm vị trí 31 cm từ đầu của ống thông.

Các loại ống thông TD và TD-I không-chạm vào được đóng gói với một vỏ bọc ngoài bằng nhựa mỏng trên ống thông để bảo vệ và ngăn ngừa chạm của nhiễm bẩn trong quá trình đưa vào.

THẬN TRỌNG

1. Sử dụng theo ngày hết hạn ghi trên nhãn. Nghiêm cấm việc khôi phục lại hoặc tái sử dụng.
2. Để tránh làm hỏng ống thông hoặc bóng khi dùng bọc lộ tĩnh mạch, nên sử dụng ống làm giãn tĩnh mạch hoặc ống dẫn dùng một lần. Không bao giờ sử dụng kẹp trên ống thông.

3. Ống thông chỉ được sử dụng với kích cỡ được khuyến cáo của ống dẫn và guidewire. Xem bảng 1.
4. Luôn luôn xả bóng trước khi rút ống thông.
5. Nhìn chung, khuyến cáo không nên để ống thông trong bệnh nhân lâu hơn ba ngày.
6. Không bao giờ đo cung lượng tim với bóng được bơm lên.
7. Để xác định áp lực mao mạch phổi bất, bơm bóng lên từ từ, dừng lại khi dạng sóng động mạch phổi thay đổi thành dạng sóng áp lực mao mạch phổi bất. Xả bóng thụ động sau khi việc đo đạc hoàn tất.
8. Lọc CO2 phải được sử dụng để bơm bóng trong bất kỳ trường hợp nào vì khi vỡ bóng có thể dẫn đến thuyên tắc khí vào tuần hoàn động mạch, khi có các luồng thông trái - phải trong tim hoặc ở phổi. Nếu tình cờ vỡ bóng, CO2 là hấp thu nhanh chóng vào máu, làm giảm đáng kể khả năng thuyên tắc khí.
9. Nếu CO2 được sử dụng để bơm bóng, cần phải cẩn thận tính đến sự bù trừ cho sự khuếch tán qua bóng. Khi đưa ống thông vào không hoàn thành sau 2 đến 3 phút bơm bóng, xả hoàn toàn bóng bằng cách tháo ống tiêm bóng và mở khóa vòi để mở thông lòng ống dẫn của bóng. Bơm lại với thể tích CO2 khuyến cáo để làm đầy ống thông.
10. Để giảm thiểu sự kích thích tâm thất, hãy bơm bóng lên trước khi ống thông đến tâm thất phải.
11. Không bơm bóng vượt quá giá trị cao nhất được khuyến cáo. Xem bảng 1.
12. Một ống thông hướng theo dòng chảy có thể di chuyển vào động mạch phổi xa và bất một cách tự nhiên có thể xảy ra. Để phát hiện sự xuất hiện của bất một cách tự nhiên, áp lực động mạch phổi nên được theo dõi liên tục.
13. Không để ống thông ở vị trí mao mạch phổi bất trong thời gian dài. Luôn luôn xả bóng sau khi đo áp lực mao mạch phổi bất.
14. Sự hình thành các lỗ thủng, và rò động tĩnh mạch và các tổn thương mạch máu khác đã được báo cáo với việc sử dụng ống thông mạch máu và các biến chứng có thể xuất hiện trong bất kỳ lúc nào trong quá trình thông tim.
15. Nhỏ giọt dịch truyền liên tục hoặc chảy nhanh ngắt quãng để giúp duy trì thông lòng ống.
16. Không xả nhanh dịch trong ống thông khi đo áp lực trong động mạch phổi bất. Làm như vậy làm tăng nguy cơ vỡ động mạch phổi.
17. Không khuyến cáo truyền dung dịch nhớt như máu toàn phần.
18. Áp lực bị giảm có thể cho thấy sự hình thành cục máu đông ở đầu xa. Không xả nhanh ống thông nếu máu không thể hút được, vì điều này có thể gây ra hiện tượng thoát mạch ở phổi.

CẢNH BÁO

1. Do nhiều điện từ nên tránh sử dụng ống thông với chụp cộng hưởng từ (MRI), đốt điện, khử rung, tán sỏi ngoài cơ thể, và xạ trị.
2. CO2 được lọc cần phải được sử dụng để bơm bóng vì có khả năng vỡ bóng sẽ dẫn đến chứng thuyên tắc khí ở tim và tuần hoàn động mạch. chất lỏng không được sử dụng làm dung dịch bơm bóng.
3. Không bơm bóng quá thể tích tối đa đã định. Xem Bảng 1 và 2. Vượt quá thể tích này sẽ không tăng đáng kể đường kính của bóng và có thể làm tăng khả năng vỡ bóng.
4. Chỉ sử dụng ống thông với kích cỡ của ống dẫn và guidewire đã được khuyến cáo. Xem bảng 1 và
5. Mặc dù các thủ thuật thông tim chẩn đoán, như đo cung lượng tim bằng phương pháp pha loãng nhiệt đã được chứng minh là an toàn, bác sĩ nên biết rằng một số biến chứng nhất định có thể xảy ra khi sử dụng ống thông tim.
6. Do chuyển động cánh tay, sai lệch vị trí và thủng mạch có thể xảy ra thường xuyên hơn khi sử dụng cách tiếp cận đường động mạch cánh tay.

7. Do tính chất nhạy của dây nhiệt điện, cần phải cẩn thận khi sử dụng sản phẩm này.
8. Sự uốn cong quá mức của ống thông có thể gây hư hại đến dây dẫn bên trong và dẫn đến mất tính liên tục.
9. Nếu có vấn đề xảy ra trong quá trình sử dụng cùng với các thiết bị y tế khác, hãy ngưng sử dụng ngay

BIẾN CHỨNG

Tất cả các thủ tục xâm lấn đều liên quan đến một số rủi ro cho bệnh nhân. Mặc dù các biến chứng nghiêm trọng là tương đối hiếm gặp, bác sĩ nên biết trước khi quyết định sử dụng ống thông để xem xét và cân nhắc các lợi ích có khả năng và những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng ống thông để tránh các thủ thuật thay thế.

Nguy cơ chung và các biến chứng liên quan đến ống thông trong lòng mạch được mô tả trong tài liệu (xem tài liệu tham khảo). Tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn nêu trên và nhận thức về các biến chứng có thể là những yếu tố quan trọng nhất trong việc giảm tỷ lệ biến chứng. Một số biến chứng được biết đến bao gồm:

Thủng động mạch phổi:

Các yếu tố liên quan đến sự vỡ vỡ động mạch phổi gây tử vong trong quá trình sử dụng ống thông này bao gồm tăng áp phổi, lớn tuổi, phẫu thuật tim với hạ thân nhiệt và thuốc chống đông máu và di chuyển đầu xa ống thông, sự hình thành rò động tĩnh mạch hoặc tổn thương mạch máu khác.

Chăm sóc thật tích cực nên được áp dụng trong quá trình đo áp lực động mạch phổi bất ở bệnh nhân tăng áp phổi.

Nhồi máu phổi: Di chuyển đầu ống thông tới gây bít một cách tự nhiên, thuyên tắc khí và tắc mạch do huyết khối có thể dẫn đến biến chứng này.

Rối loạn nhịp tim: loạn nhịp tim có thể xảy ra trong quá trình đưa vào hoặc lấy ống thông ra, nhưng thường là thoáng qua và tự giới hạn. Ngoại tâm thu thất là rối loạn nhịp thường gặp nhất; tuy nhiên nhịp nhanh thất, rung nhĩ và rung thất cũng đã được báo cáo. Tiêm Lidocaine có thể hữu ích trong việc làm giảm tỉ lệ loạn nhịp thất trong khi thông tim. Khuyến cáo nên theo dõi ECG và sử dụng ngay các thuốc chống loạn nhịp có sẵn và máy khử rung.

Nút thắt: Nếu dạng sóng áp lực buồng thất phải vẫn còn sau khi đẩy ống thông 15 cm so với nơi nó được quan sát lần đầu tiên, ống thông có thể bị cuộn lại trong thất phải. Điều này có thể gây xoắn hoặc thắt nút ống thông. Xả bóng và rút ống thông vào buồng nhĩ phải. Sau đó bơm phồng lên, đẩy ống thông vào động mạch phổi bít, và xả bóng khí một lần nữa.

Đôi khi nút thắt có thể được giải quyết bằng cách đưa guidewire thích hợp và thao tác ống thông khi soi chiếu tia.

Nếu nút thắt không nằm trong bất kỳ cấu trúc nào trong tim, nút thắt có thể được thắt chặt nhẹ và rút ống thông qua vị trí đưa vào.

Nhiễm trùng huyết/nhiễm trùng: Tăng nguy cơ nhiễm trùng huyết và du khuẩn huyết có thể liên quan đến việc lấy mẫu máu, truyền dịch và huyết khối có liên quan đến ống thông. Các biện pháp phòng ngừa cần được thực hiện để phòng tránh nhiễm trùng, bao gồm sử dụng kỹ thuật vô trùng, sử dụng thuốc kháng sinh dùng tại chỗ và thay băng vô trùng thường xuyên.

Các biến chứng khác: Những điều sau đây có thể xảy ra do sử dụng thiết bị này:

Block nhánh, block tim hoàn toàn, tổn thương van ba lá hoặc van động mạch phổi, giảm tiểu cầu, tràn khí màng phổi, viêm tĩnh mạch do huyết khối và hình thành huyết khối. Các bác sĩ nên xác định bệnh nhân nhạy cảm với nhựa cao su chuẩn bị để điều trị phản ứng dị ứng kịp thời.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Xem xét và kiểm tra ống thông:

Ống thông theo dõi áp lực động mạch phổi bất được cung cấp trong các gói vô trùng. Kiểm tra gói. Không sử dụng ống thông nếu có bất cứ bằng chứng nào cho thấy gói đã bị thủng hoặc ống thông bị hư hỏng. Khi sử dụng với các thiết bị y tế khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

1. Lấy ống thông ra khỏi túi bằng kỹ thuật vô khuẩn.

2. Khi sử dụng với các thiết bị y tế khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị. Kiểm tra điện trở nhiệt bằng cách nối ống thông với máy tính đo cung lượng tim hoặc máy theo dõi tại giường với dây nối của ống thông. Nếu màn hình máy tính hiển thị khoảng nhiệt độ phòng, nhiệt điện trở hoạt động bình thường.

Thận trọng: Không sử dụng thiết bị đo tiêu chuẩn liên tục hoặc thiết bị đo trở kháng điện khi ống thông trong hệ thống mạch máu. Dòng điện cao tương đối trong máy có thể gây sốc điện cho người bệnh trong trường hợp sự cách ly bị hỏng.

3. Bơm bóng lên dung tích khuyến dùng (xem Bảng 1) và nhúng bóng trong nước hoặc nước muối vô trùng ở nhiệt độ phòng. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của bóng khí thoát ra khỏi bóng hoặc nếu bóng không thổi phồng lên, không sử dụng ống thông.

Thận trọng: KHÔNG BAO GIỜ ĐƯỢC DÙNG CHẤT LỎNG ĐỂ BƠM BÓNG

4. Xả toàn bộ lòng ống thông bằng dung dịch đường 5% hoặc nước và dung dịch nước muối hòa heparin để đảm bảo sự thông suốt và loại bỏ không khí.

Cách đưa ống thông vào: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

(Đọc **Lưu ý** và **Cảnh báo** trước khi đưa vào).

Các hướng dẫn dưới đây là chung cho mục đích thông tin và được cung cấp thêm vào để hỗ trợ cho bác sĩ:

1. Luồn ống thông bằng kỹ thuật rạch da hoặc qua da thông qua một kim hoặc ống dẫn phù hợp.

2. Nhẹ nhàng đưa ống thông vào tĩnh mạch chủ trên hoặc tĩnh mạch chủ dưới. Khi đầu ống thông vào trong lòng ngực làm tăng sự thay đổi áp lực theo hô hấp.

Lưu ý: Ống thông cần độ cứng trong quá trình đưa vào, bơm từ từ vào ống thông với 5 mL hoặc 10 mL nước muối vô trùng hoặc dextrose 5% khi ống thông được đưa qua mạch máu ngoại vi.

3. Khi ống thông gắn với chỗ nối liền của nhĩ phải và tĩnh mạch chủ trên hoặc dưới, đầu ống thông đã được đưa đến khoảng 40 cm từ mặt trước nếp gấp khuỷu bên phải hoặc bên trái khoảng 50 cm, 15 đến 20 cm từ tĩnh mạch cổ, 10 đến 15 cm từ tĩnh mạch dưới đòn hoặc khoảng 30 cm từ tĩnh mạch đùi. Sử dụng một ống tiêm có giới hạn thể tích, bơm bóng lên thể tích được khuyến cáo (xem Bảng 1). Không sử dụng chất lỏng. Đối với bệnh nhi, ống thông động mạch phổi thường được đưa vào bằng phương pháp tiếp cận tĩnh mạch dưới đòn hoặc tĩnh mạch cảnh trong. Ở trẻ nhỏ (<2 tuổi), tĩnh mạch đùi có thể là cách tốt nhất để sử dụng. Các kích thước có sẵn cho trẻ em là 4F và 5 F, dài 60 cm.

4. Cẩn thận đưa ống thông vào dưới sự theo dõi áp suất liên tục và theo dõi điện tim đồ. Nó thường sẽ đi trong vòng 10 đến 20 giây qua nhĩ phải, thất phải, vào động mạch phổi và vào vị trí mao mạch phổi bất.

5. Nếu sau khi đưa ống thông đến cùng với bơm bóng, áp lực động mạch phổi không đo được, xả bóng,

rút ống thông vào nhĩ phải (xác định bằng theo dõi áp suất hoặc soi chiếu tia) và lặp lại thủ thuật.

6. Ống thông đã bơm bóng không trôi vào thất phải hoặc động mạch phổi rất hiếm, nhưng có thể xảy ra ở những bệnh nhân có lớn nhĩ hoặc lớn thất, đặc biệt nếu cung lượng tim thấp hoặc có hở van ba lá. Cho bệnh nhân hít sâu có thể tạo điều kiện thuận lợi trong quá trình đưa ống thông vào.

7. Áp lực động mạch phổi sẽ được quan sát sau khi bóng vượt qua van động mạch phổi.

8. Khi bóng nằm trong vị trí bất động mạch, như được ghi nhận trên màn hình áp lực, xả bóng một cách thụ động.

9. Sau khi xả bóng, đầu của ống thông có thể co lại theo hướng van phổi và trượt trở lại vào thất phải, đòi hỏi phải định vị lại ống thông.

Khi sử dụng ống thông cảm ứng nhiệt để theo dõi cung lượng tim, chuyển đến máy tính theo dõi cung lượng tim hoặc theo dõi cầm tay tại giường giúp cho các hướng dẫn chuyên biệt. Các yếu tố hiệu chỉnh hoặc các hằng số tính toán cần thiết để tính cung lượng tim chính xác được liệt kê trong Bảng 3 và 4.

French Size (Outer Diameter mm)	Recommended Introducer Size	Useable Length	Recommended Guidewire Size	Inflated Balloon Capacity	Nominal Inflated Balloon Diameter	CVP Proximal Port Location	Distal Thermistor Location
5 F (1.65 mm)	6 F	80 cm	0.018 in. (0.46 mm)	0.75 cc	8 mm	15 cm from tip	2.5 cm from tip
5 F (1.65 mm)	6 F	110 cm	0.018 in. (0.46 mm)	0.75 cc	8 mm	29 cm from tip	3.5 cm from tip
6 F (1.98 mm)	7 F	110 cm	0.025 in. (0.63 mm)	1.25 cc	10 mm	29 cm from tip	3.5 cm from tip
7 F (2.31 mm)	8 F	110 cm	0.025 in. (0.63 mm)	1.5 cc	12 mm	29 cm from tip	3.5 cm from tip
7 F (2.31 mm)	8 F	110 cm	0.025 in. (0.63 mm)	1.5 cc	12 mm	25 cm from tip	3.5 cm from tip

French Size (Outer Diameter mm)	Recommended Introducer Size	Useable Length	Recommended Guidewire Size	Inflated Balloon Capacity	Nominal Inflated Balloon Diameter	CVP Proximal Port Location	Infusion Port Location	Distal Thermistor Location
7.5 F (2.48 mm)	8 or 8.5 F	110 cm	0.025 in. (0.63 mm)	1.5 cc	12 mm	29 cm from tip	31 cm from tip	3.5 cm from tip

INJECTATE TEMPERATURE (°C)		0°C - 5°C			22°C - 25°C		
INJECTATE VOLUME (cc) (V _I)		3	5	10	3	5	10
THERMAL CORRECTION FACTORS (C _T)	5 F, 4 lumen, 80 cm, port 15 cm	0.711	0.719	0.732	0.622	0.646	0.664
	5 F, 4 lumen, 110 cm	0.741	0.737	0.742	0.753	0.758	0.755
	6 F, 4 lumen, 110 cm	0.811	0.828	0.844	0.840	0.854	0.861
	7 F, 4 lumen, 110 cm, port 25 cm	0.778	0.809	0.843	0.833	0.837	0.881
	7 F, 4 lumen, 110 cm	0.825	0.846	0.866	0.835	0.857	0.861
	7.5 F, 5 lumen, 110 cm	0.825	0.846	0.866	0.835	0.857	0.861

INJECTATE TEMPERATURE (°C)		0°C - 5°C			22°C - 25°C		
INJECTATE VOLUME (cc) (V _I)		3	5	10	3	5	10
THERMAL CORRECTION FACTORS (C _T)	5 F, 4 lumen, 80 cm, port 15 cm	0.138	0.233	0.474	0.121	0.209	0.430
	5 F, 4 lumen, 110 cm	0.144	0.239	0.481	0.146	0.246	0.489
	6 F, 4 lumen, 110 cm	0.158	0.268	0.547	0.163	0.277	0.558
	7 F, 4 lumen, 110 cm, port 25 cm	0.151	0.262	0.546	0.162	0.271	0.571
	7 F, 4 lumen, 110 cm	0.160	0.274	0.561	0.162	0.278	0.558
	7.5 F, 5 lumen, 110 cm	0.160	0.274	0.561	0.162	0.278	0.558

$$k = \frac{(1.08)(C_T)60(V_I)}{1000}$$

Ống thông đo cung lượng tim

Corodyn (mã sản phẩm: 5011590; 5011698; 5011795; 5021740)

Chỉ sử dụng một lần

Xem hướng dẫn sử dụng

Số lô

Vô khuẩn

Ngày sản xuất

Ngày hết hạn

Số đặt mua bổ sung

Lưu trữ giữa 15⁰-30⁰ C (59⁰-86⁰ F)

Tránh tiếp xúc với ánh sáng trực tiếp kéo dài

Giữ khô ráo

Chứa cao su tự nhiên

Không sử dụng nếu gói hàng bị hư hỏng

CORODYN™ ỐNG THÔNG CÓ BÓNG BƠM THEO DÕI ÁP LỰC ĐỘNG MẠCH PHỔI BÍT P1 VÀ P2

ỐNG THÔNG CÓ BƠM BÓNG THEO DÕI ÁP LỰC ĐỘNG MẠCH PHỔI BÍT (KIỂU P1)



ỐNG THÔNG CÓ BƠM BÓNG THEO DÕI ÁP LỰC ĐỘNG MẠCH PHỔI BÍT (KIỂU P2)



CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh nhân cần đo áp lực nhĩ phải, áp lực thất trái, áp lực động mạch phổi, hoặc áp lực mao mạch phổi bất
- Truyền các dung dịch

THẬN TRỌNG: Xem xét và cân nhắc các lợi ích có thể và nguy cơ liên quan đến việc sử dụng ống thông để tránh các thủ thuật thay thế.

HƯỚNG DẪN BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với ánh sáng trực tiếp kéo dài để bảo vệ tình trạng nguyên vẹn của bóng. Bảo quản ở nhiệt độ khoảng từ 15 ° - 30 ° C (59 ° - 86 ° F), ở nơi khô ráo. Không sử dụng nếu thấy có hư hỏng ở bao bì hoặc ống thông.

Đọc tất cả các hướng dẫn sử dụng, thận trọng và cảnh báo trước khi sử dụng.

THẬN TRỌNG:

Sản phẩm này có chứa nhựa cao su tự nhiên có thể gây phản ứng dị ứng.

Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ

CẢNH BÁO

Các biến chứng tại phổi có thể là do kỹ thuật bơm bóng không đúng cách. Để tránh làm tổn thương động mạch phổi và vỡ bóng có thể xảy ra, không bơm bóng trên thể tích được khuyến dùng như đã định trong Bảng 1.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các tình trạng chống chỉ định dùng ống thông động mạch phổi gồm có: viêm nội tâm mạc bên phải; van 3 lá (hoặc động mạch phổi) nhân tạo cơ học; sự hiện diện của huyết khối hoặc khối u trong buồng tim phải.

Chống chỉ định tương đối bao gồm: máy tạo nhịp tim qua đường tĩnh mạch được đặt gần đây, block tim 2 bó, bệnh lý đông máu, thường xuyên rối loạn nhịp, tiền sử hẹp động mạch phổi.

MÔ TẢ

Ống thông có bóng được bơm lên để theo dõi áp lực động mạch mạch phổi bất được sử dụng để đo áp lực nhĩ phải, động mạch phổi và áp lực mao mạch phổi bất, để lấy máu từ nhĩ phải và động mạch phổi và truyền dịch. Ống thông có bóng được bơm lên để theo dõi áp lực động mạch mạch phổi bất có thể được đưa vào không cần soi huỳnh quang, được hướng dẫn bởi theo dõi áp lực liên tục. Tuy nhiên, dụng cụ cản tia khi soi chiếu nên có thể sử dụng phương pháp soi chiếu tia để hướng dẫn đưa vào hoặc để kiểm tra vị trí nếu muốn. Ống thông được vận chuyển trong một gói vô khuẩn và không chất gây sốt được thiết kế để bảo vệ ống thông.

Tính vô trùng sẽ bị mất nếu bao bì bị mở hoặc bị hư hỏng trước khi sử dụng.

Ống thông có bóng được bơm lên để theo dõi áp lực động mạch mạch phổi bất chứa hai lòng cho các mục đích sau:

- Phần xa – Giới hạn ở đầu ống thông và được sử dụng để đo áp lực động mạch phổi, áp lực mao mạch phổi bít, lấy mẫu máu từ động mạch phổi, và để tiêm.
- Bóng – Với phurong thức được bơm phồng lên và xả bóng nằm gần đầu ống thông, để giúp cho đưa ống thông đi tới và đo áp suất mao mạch phổi bít.

Ống thông có bóng được bơm lên để theo dõi áp lực kẹp động mạch phổi bít có chứa lumen thứ ba với mục đích sau:

- Phần Gần - Dùng để đo áp lực nhĩ phải hay tĩnh mạch trung tâm, và lấy mẫu máu. Nằm cách đầu ống thông 2 cm; 3 cm; 19 cm; hoặc 20 cm.

THẬN TRỌNG

1. Sử dụng theo ngày hết hạn ghi trên nhãn. Nghiêm cấm việc khôi phục lại hoặc tái sử dụng.
2. Để tránh làm hỏng ống thông hoặc bóng khi dùng bộc lộ tĩnh mạch, nên sử dụng ống làm giãn tĩnh mạch hoặc ống dẫn dùng một lần. Không bao giờ sử dụng kẹp trên ống thông.
3. Ống thông chỉ được sử dụng với kích cỡ được khuyến cáo của introducer và guidewire. Xem bảng 1.
4. Luôn luôn xả bóng trước khi rút ống thông.
5. Nhìn chung, khuyến cáo không nên để ống thông trong bệnh nhân lâu hơn ba ngày.
6. Để xác định áp lực mao mạch phổi bít, bơm bóng lên từ từ, dừng lại khi dạng sóng động mạch phổi thay đổi thành dạng sóng áp lực mao mạch phổi bít. Xả bóng thụ động sau khi việc đo đạc hoàn tất.
7. Lọc CO₂ phải được sử dụng để bơm bóng trong bất kỳ trường hợp nào vì khi vỡ bóng có thể dẫn đến thuyên tắc khí vào tuần hoàn động mạch, khi có các luồng thông trái - phải trong tim hoặc ở phổi. Nếu tình cờ vỡ bóng, CO₂ là hấp thu nhanh chóng vào máu, làm giảm đáng kể khả năng thuyên tắc khí.
8. Nếu CO₂ được sử dụng để bơm bóng, cần phải cẩn thận tính đến bù cho sự khuếch tán qua bóng. Khi đưa ống thông vào không hoàn thành sau 2 đến 3 phút bơm bóng, xả hoàn toàn bóng bằng cách tháo ống tiêm bóng và mở khóa vòi để mở thông lòng ống dẫn của bóng. Bơm lại với thể tích CO₂ khuyến cáo để làm đầy ống thông.
9. Để giảm thiểu sự kích thích tâm thất, hãy bơm bóng lên trước khi ống thông đến tâm thất phải.
10. Không bơm bóng vượt quá giá trị cao nhất được khuyến cáo. Xem bảng 1.
11. Một ống thông hướng theo dòng chảy có thể di chuyển vào động mạch phổi xa và bít một cách tự nhiên có thể xảy ra. Để phát hiện sự xuất hiện của bít một cách tự nhiên, áp lực động mạch phổi nên được theo dõi liên tục.
12. Không để ống thông ở vị trí mao mạch phổi bít trong thời gian dài. Luôn luôn xả bóng sau khi đo áp lực mao mạch phổi bít.
13. Sự hình thành các lỗ thủng, và rò động tĩnh mạch và các tổn thương mạch máu khác đã được báo cáo với việc sử dụng ống thông mạch máu và các biến chứng có thể xuất hiện trong bất kỳ lúc nào trong quá trình thông tim.
14. Nhỏ giọt dịch truyền liên tục hoặc chảy nhanh ngắt quãng để giúp duy trì thông lòng ống.
15. Không xả nhanh dịch trong ống thông khi đo áp lực trong động mạch phổi bít. Làm như vậy làm tăng nguy cơ vỡ động mạch phổi.
16. Không khuyến cáo truyền dung dịch nhớt như máu toàn phần.
17. Áp lực bị giảm có thể cho thấy sự hình thành cục máu đông ở đầu xa. Không xả nhanh ống thông nếu máu không thể hút được, vì điều này có thể gây ra hiện tượng thoát mạch ở phổi.

CẢNH BÁO

1. Chỉ sử dụng ống thông với kích cỡ của introducer và guidewire đã được khuyến cáo. Xem bảng 1.
2. CO₂ được lọc cần phải được sử dụng để bơm bóng vì có khả năng vỡ bóng sẽ dẫn đến chứng thuyên tắc khí ở tim và tuần hoàn động mạch. chất lỏng không được sử dụng làm dung dịch bơm bóng.
3. Không bơm bóng quá thể tích tối đa đã định. Xem Bảng 1. Vượt quá thể tích này sẽ không tăng đáng kể đường kính của bóng và có thể làm tăng khả năng vỡ bóng.
4. Mặc dù các thủ thuật thông tim chẩn đoán đã được chứng minh là an toàn, bác sĩ nên biết rằng một số biến chứng nhất định có thể xảy ra và người sử dụng sản phẩm này nên quen thuộc với các hướng dẫn được thiết lập bởi bác sĩ Swan và Ganz để sử dụng an toàn ống thông có bóng ở đầu ống thông (Tham khảo # 1).
5. Do chuyển động cánh tay, sai lệch vị trí và thủng mạch có thể xảy ra thường xuyên hơn khi sử dụng cách tiếp cận đường động mạch cánh tay.

BIẾN CHỨNG

Tất cả các thủ tục xâm lấn đều liên quan đến một số rủi ro cho bệnh nhân. Mặc dù các biến chứng nghiêm trọng là tương đối hiếm gặp, bác sĩ nên biết trước khi quyết định sử dụng ống thông để xem xét và cân nhắc các lợi ích có khả năng và những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng ống thông để tránh các thủ thuật thay thế.

Nguy cơ chung và các biến chứng liên quan đến ống thông trong lòng mạch được mô tả trong tài liệu (xem tài liệu tham khảo). Tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn nêu trên và nhận thức về các biến chứng có thể là những yếu tố quan trọng nhất trong việc giảm tỷ lệ biến chứng. Một số biến chứng được biết đến bao gồm:

Thủng động mạch phổi:

Các yếu tố liên quan đến sự vỡ vỡ động mạch phổi gây tử vong trong quá trình sử dụng ống thông này bao gồm tăng áp phổi, lớn tuổi, phẫu thuật tim với hạ thân nhiệt và thuốc chống đông máu và di chuyển đầu xa ống thông, sự hình thành rò động tĩnh mạch hoặc tổn thương mạch máu khác.

Chăm sóc thật tích cực nên được áp dụng trong quá trình đo áp lực động mạch phổi bất ở bệnh nhân tăng áp phổi.

Nhồi máu phổi: Di chuyển đầu ống thông tới gây bít một cách tự nhiên, thuyên tắc khí và tắc mạch do huyết khối có thể dẫn đến biến chứng này.

Rối loạn nhịp tim: loạn nhịp tim có thể xảy ra trong quá trình đưa vào hoặc lấy ống thông ra, nhưng thường là thoáng qua và tự giới hạn. Ngoại tâm thu thất là rối loạn nhịp thường gặp nhất; tuy nhiên nhịp nhanh thất, rung nhĩ và rung thất cũng đã được báo cáo. Tiêm Lidocaine có thể hữu ích trong việc làm giảm tỉ lệ loạn nhịp thất trong khi thông tim. Khuyến cáo nên theo dõi ECG và sử dụng ngay các thuốc chống loạn nhịp có sẵn và máy khử rung.

Nút thắt:

Nếu dạng sóng áp lực buồng thất phải vẫn còn sau khi đẩy ống thông 15 cm so với nơi nó được quan sát lần đầu tiên, ống thông có thể bị cuộn lại trong thất phải. Điều này có thể gây xoắn hoặc thắt nút ống thông. Xả bóng và rút ống thông vào buồng nhĩ phải. Sau đó bơm phồng lên, đẩy ống thông vào động mạch phổi bít, và xả bóng khí một lần nữa.

Đôi khi nút thắt có thể được giải quyết bằng cách đưa guidewire thích hợp và thao tác ống thông khi soi chiếu tia.

Nếu nút thắt không nằm trong bất kỳ cấu trúc nào trong tim, nút thắt có thể được thắt chặt nhẹ và rút ống

thông qua vị trí đưa vào.

Nhiễm trùng huyết/nhiễm trùng: Tăng nguy cơ nhiễm trùng huyết và du khuẩn huyết có thể liên quan đến việc lấy mẫu máu, truyền dịch và huyết khối có liên quan đến ống thông. Các biện pháp phòng ngừa cần được thực hiện để phòng tránh nhiễm trùng, bao gồm sử dụng kỹ thuật vô trùng, sử dụng thuốc kháng sinh dùng tại chỗ và thay băng vô trùng thường xuyên.

Các biến chứng khác: Những điều sau đây có thể xảy ra do sử dụng thiết bị này:

Block nhánh, block tim hoàn toàn, tổn thương van ba lá hoặc van động mạch phổi, giảm tiểu cầu, tràn khí màng phổi, viêm tĩnh mạch do huyết khối và hình thành huyết khối. Các bác sĩ nên xác định bệnh nhân nhạy cảm với nhựa cao su chuẩn bị để điều trị phản ứng dị ứng kịp thời.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Xem xét và kiểm tra ống thông:

Ống thông theo dõi áp lực động mạch phổi bít được cung cấp trong các gói vô trùng. Kiểm tra gói. Không sử dụng ống thông nếu có bất cứ bằng chứng nào cho thấy gói đã bị thủng hoặc ống thông bị hư hỏng. Khi sử dụng với các thiết bị y tế khác, hãy tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị.

1. Lấy ống thông ra khỏi túi bằng kỹ thuật vô khuẩn.
2. Bơm bóng lên dung tích khuyến dùng (xem Bảng 1) và nhúng bóng trong nước hoặc nước muối vô trùng ở nhiệt độ phòng. Nếu có bất kỳ dấu hiệu nào của bóng khí thoát ra khỏi bóng hoặc nếu bóng không thổi phồng lên, không sử dụng ống thông.

Thận trọng: KHÔNG BAO GIỜ ĐƯỢC DÙNG CHẤT LỎNG ĐỂ BƠM BÓNG

3. Xả toàn bộ lòng ống thông bằng dung dịch đường 5% hoặc nước và dung dịch nước muối hòa heparin để đảm bảo sự thông suốt và loại bỏ không khí.

Cách đưa ống thông vào: Sử dụng kỹ thuật vô trùng. (Đọc LƯU Ý và CẢNH BÁO trước khi đưa vào).

Các hướng dẫn dưới đây là chung cho mục đích thông tin và được cung cấp thêm vào để hỗ trợ cho bác sĩ:

1. Luồng ống thông bằng kỹ thuật rạch da hoặc qua da thông qua một kim hoặc sheath phù hợp.
2. Nhẹ nhàng đưa ống thông vào tĩnh mạch chủ trên hoặc tĩnh mạch chủ dưới. Khi đầu ống thông vào trong lòng ngực làm tăng sự thay đổi áp lực theo hô hấp.

Lưu ý: Ống thông cần độ cứng trong quá trình đưa vào, bơm từ từ vào ống thông với 5 mL hoặc 10 mL nước muối vô trùng hoặc dextrose 5% khi ống thông được đưa qua mạch máu ngoại vi.

3. Khi ống thông gắn với chỗ nối liền của nhĩ phải và tĩnh mạch chủ trên hoặc dưới, đầu ống thông đã được đưa đến khoảng 40 cm từ mặt trước nếp gấp khuỷu bên phải hoặc bên trái khoảng 50 cm, 15 đến 20 cm từ tĩnh mạch cổ, 10 đến 15 cm từ tĩnh mạch dưới đòn hoặc khoảng 30 cm từ tĩnh mạch đùi. Sử dụng một ống tiêm có giới hạn thể tích, bơm bóng lên thể tích được khuyến cáo (xem Bảng 1). Không sử dụng chất lỏng. Đối với bệnh nhi, ống thông động mạch phổi thường được đưa vào bằng phương pháp tiếp cận tĩnh mạch dưới đòn hoặc tĩnh mạch cảnh trong. Ở trẻ nhỏ (<2 tuổi), tĩnh mạch đùi có thể là cách tốt nhất để sử dụng. Các kích thước có sẵn cho trẻ em là 4F và 5 F, dài 60 cm.

4. Cẩn thận đưa ống thông vào dưới sự theo dõi áp suất liên tục và theo dõi điện tim đồ. Nó thường sẽ đi trong vòng 10 đến 20 giây qua nhĩ phải, thất phải, vào động mạch phổi và vào vị trí mao mạch phổi

bít.

5. Nếu sau khi đưa ống thông đến cùng với bơm bóng, áp lực động mạch phổi không đo được, xả bóng, rút ống thông vào nhĩ phải (xác định bằng theo dõi áp suất hoặc soi chiếu tia) và lặp lại thủ thuật.

6. Ống thông đã bơm bóng không trôi vào thất phải hoặc động mạch phổi rất hiếm, nhưng có thể xảy ra ở những bệnh nhân có lớn nhĩ hoặc lớn thất, đặc biệt nếu cung lượng tim thấp hoặc có hở van ba lá. Cho bệnh nhân hít sâu có thể tạo điều kiện thuận lợi trong quá trình đưa ống thông vào.

7. Áp lực động mạch phổi sẽ được quan sát sau khi bóng vượt qua van động mạch phổi.

8. Khi bóng nằm trong vị trí bít động mạch, như được ghi nhận trên màn hình áp lực, xả bóng một cách thụ động

9. Sau khi xả bóng, đầu của ống thông có thể co lại theo hướng van phổi và trượt trở lại vào thất phải, đòi hỏi phải định vị lại ống thông.

French Size (Outer Diameter mm)	Introducer Size Required	Useable Length	Maximum Balloon Inflation Capacity	Nominal Inflated Balloon Diameter	Recommended Guidewire Size	Proximal Port Location
5 F (1.65 mm)	6 F	110 cm	0.75 cc	8 mm	0.025 in. (0.63 mm)	N/A
6 F (1.98 mm)	7 F	80 cm	1.25 cc	10 mm	0.025 in. (0.63 mm)	N/A
6 F (1.98 mm)	7 F	110 cm	1.25 cc	10 mm	0.025 in. (0.63 mm)	N/A
7 F (2.31 mm)	8 F	110 cm	1.5 cc	12 mm	0.038 in. (0.96 mm)	N/A
7 F (2.31 mm)	8 F	110 cm	1.5 cc	12 mm	0.025 in. (0.63 mm)	19 cm from tip