

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ống thông tĩnh mạch trung tâm

Chủng loại: Haemocat® Signo

Mã sản phẩm: 7029601; 7029653; 7029685

Mô tả trang thiết bị y tế

Các bộ phận của bộ sản phẩm:

- Ống thông tĩnh mạch trung tâm (Catheter) hai nòng, tương phản X-quang làm từ polyurethane có mũi mềm được cung cấp với các chiều dài khác nhau (xem bao bì) với:
 - Vạch đánh dấu chiều dài
 - Chỉ số thể tích
 - Kẹp được ký hiệu theo màu
 - Ống nối dài trong suốt có nút chặn kim luôn
 - Phụ kiện có thể điều chỉnh đề cố định catheter một cách an toàn
 - Cánh cố định bổ sung có thể di chuyển có kẹp gắn
- Ống thông van tim 18 G (1.3 mm)
- Ống dẫn có đánh dấu với mũi J mềm (500 mm) và bộ phận rút
- Nong (12 Fr)
- Dao mổ
- Nút chặn IN
- Dây nối dùng cho chuyển đạo ECG tâm nhĩ
- Ống tiêm: Omnifix® 5 ml

Vật liệu được sử dụng

ABS (Acrylbutadienstyrole), PI (Polyisoprene), PE (Polyethylene), PP (Polypropylene), PUR (Polyurethane), PC (Polycarbonate), POM (Polyoxymethylene), PS (Polystyrol), SEBS (Styrole- Ethylene Buthylene Styrole), SI (Silicone), PVC (Polyvinylchloride), thép không gỉ, đồng, đồng thau.

Chỉ định

Đường vào tĩnh mạch trung tâm tạm thời (dưới 30 ngày) phục vụ quá trình thâm tách máu, lọc máu, lọc thâm tách máu, phân tách máu và lọc máu hấp phụ gián đoạn, liên tục để đặt vào tĩnh mạch cảnh trong, tĩnh mạch đùi và tĩnh mạch dưới đòn (chỉ dùng cho người lớn).

Chống chỉ định

Viêm da ở khu vực chọc kim, rối loạn đông máu nghiêm trọng hoặc điều trị bằng thuốc chống đông máu, dị tật giải phẫu khó, ví dụ như bướu lớn, khối u ở vùng cổ, tràn khí phổi cực kỳ nghiêm trọng và thay đổi hậu phẫu tại khu vực chọc kim.

Chuyển đạo ECG: Không thực hiện trong quá trình khử rung tim, sốc điện hoặc phẫu thuật HF và đối với bệnh nhân có cấy ghép máy khử rung tim.

Lưu ý: Đối với bệnh nhân đang được điều trị bằng máy tạo nhịp tim, việc diễn giải ECG là rất khó khăn và gần như không thể thực hiện.

Rủi ro

Các biến chứng liên quan đến chọc kim và đặt ống thông không chính xác như tràn khí màng phổi, nhồi máu cơ tim, tràn dịch màng phổi, tràn dưỡng trấp màng phổi, hư hỏng thần kinh cánh tay, tổn thương thần kinh cơ hoành, chấn thương ống ngực, tụ máu tại khu vực chọc kim, lệch nội tim kèm theo loạn nhịp tim, nguy cơ vỡ tâm nhĩ, phát triển viêm nội tâm mạc do kích thích cơ học, tổn thương động mạch do chọc kim không chính xác, phát triển chứng huyết khối và viêm tĩnh mạch đối với tĩnh mạch chủ trên do ống thông, nghẽn mạch, nhiễm khuẩn huyết.

Cảnh báo

Tổng quát:

- Không đưa ống thông tĩnh mạch trung tâm (Haemocat® Signo) vào áp suất lớn hơn 3 bar.
- Tuân thủ kỹ thuật khử trùng một cách nghiêm ngặt.
- Chọc kim chính xác theo quy ước tiêu chuẩn khi bệnh nhân ở tư thế cúi đầu nhằm tránh thuyên tắc khí.
- Kiểm tra tư thế của mũi catheter bằng X-quang; nếu không chắc chắn khi đặt mũi, hãy tiêm chất cản quang hoặc nối chuyên đạo ECG nội tâm nhĩ.
- Không sử dụng trong quá trình khử rung tim và/hoặc phẫu thuật HF.
- Chỉ sử dụng trong phòng được bảo vệ chống nạp tĩnh điện (sàn dẫn điện).
- Không khử trùng lại.
- Chỉ sử dụng khi bao bì không bị hư hỏng.
- Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể gây rủi ro cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Nó có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm khả năng hoạt động. Tình trạng nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, ốm hoặc tử vong.

Đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm:

- Khi kết nối chuyên đạo ECG cần tuân thủ:

Các quy định về an toàn theo

- IEC 60601 (VDE 0750), VDE 0753
 - DIN 57753-1 (VDE 0753-1:1983-02),
 - DIN 57753-2 (VDE 0753-2:1983-02),
 - DIN 57753-3 (VDE 0753-3:1983-02),
 - DIN VDE 0753-4 VDE 0753-4:1986-09,
 - IEC 60364-7-710 (DIN VDE 0100 Phần 710:2002, VDE 0107).
- Không để dây dẫn tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện bên ngoài.
 - Cố định ống thông tĩnh mạch trung tâm.
 - Rút dây dẫn một cách thận trọng khi sử dụng Catheter van; nếu thao tác này khó thực hiện, hãy tháo ống dẫn cùng với Catheter van tim, nếu không dây dẫn có thể bị căng quá mức.

- Nếu không thể tháo dây dẫn khỏi Catheter, hãy tháo dây dẫn và Catheter, nếu không dây dẫn có thể bị căng quá mức và đứt.

Bảo quản và sử dụng Catheter

- Đảm bảo tất cả đầu nối và kết nối đều khớp chắc chắn
- Bảo quản catheter hàng ngày bằng cách tuân thủ nghiêm ngặt các kỹ thuật khử trùng.
- Thay băng quấn bị bẩn và ướt ngay khi có thể.
- Không để Catheter polyurethane tiếp xúc với dung dịch acetone vì tính ổn định của Catheter sẽ bị suy giảm và dẫn đến rò rỉ.
- Trong quá trình khám MRI có Catheter bên trong, tình trạng loạn nhịp tim là không thể loại bỏ. Không để lại dung dịch điện giải trong Catheter trong quá trình khám MRI.
- Bắt buộc phải chẩn đoán chính xác đối với bệnh nhân có xu hướng chảy máu hoặc nguy cơ tăng chảy máu.
- Sau khi hồi máu, hãy rửa kỹ Catheter bằng dung dịch điện phân sinh lý.
- Tạo kết nối chắc chắn với Catheter vì khi ngắt kết nối có thể gây nguy cơ thuyên tắc khí. Chỉ sử dụng các bộ truyền có đầu nối Luer-Lock.

Lưu trữ

Lưu trữ sản phẩm trong bao bì cho tới khi sử dụng ở nhiệt độ từ 15°C đến 25°C. Bảo vệ sản phẩm trong bao bì tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời. Khi được lưu trữ phù hợp, sản phẩm sẽ có thời hạn sử dụng như nêu trên bao bì.

Lưu ý khi sử dụng

THẬN TRỌNG

Nếu sử dụng chuyển đạo ECG để kiểm tra vị trí của Catheter và nhịp xoang có thể được ghi lại, trước hết hãy kết nối bệnh nhân có bộ tiếp hợp Certodyn® Universal với màn hình đã được phê duyệt cho chuyển đạo nội tâm nhĩ.

1. Khi chọc kim luôn phải mặc quần áo vô trùng cùng với mặt nạ, mũ và găng tay. Sau khi vệ sinh và khử trùng da kỹ lưỡng (bằng chất làm sạch gốc cồn hoặc iodine như Braunol® hay Softasept® N), hãy che khu vực chọc kim bằng gạc vô trùng có lỗ thủng.
2. Sau khi tẩy nhờn và khử trùng da kỹ lưỡng, hãy che toàn bộ khu vực chọc kim bằng gạc vô trùng có lỗ thủng. Mặc quần áo vô trùng bao gồm mặt nạ, mũ và găng tay khi thực hiện chọc kim. Đổ đầy nòng kép bằng nước muối sinh lý, không gây sốt và vô trùng (NaCl 0.9%) để xác thực độ kín của nòng.
3. Chọc mạnh vào tĩnh mạch bằng kim van kèm theo bộ sản phẩm A đã gắn ống tiêm H.
4. Sau khi rút dây, đẩy mũi J mềm nhô ra từ bộ phận rút B về phía bộ phận đặt. Sau đó chèn bộ phận đặt cùng với bộ phận rút vào cạnh Catheter van và dùng ngón tay cái đẩy dây vào tĩnh mạch. Dây dẫn có vạch đánh dấu chiều dài để xác định độ sâu khi chèn.
5. Sau khi đặt dây dẫn vào điểm mong muốn, tháo bộ phận rút. Sau đó tháo Catheter van trong khi vẫn giữ dây dẫn ở nguyên vị trí.
6. Dùng thao tác xoay nhẹ để đẩy nong ngắn C có trong bộ sản phẩm qua phần bên ngoài thân dây dẫn vào khu vực chọc kim và mở rộng ống chọc kim đồng thời giữ chắc đầu bên ngoài

của dây dẫn. Rút nong C ra khỏi ống chọc kim và tháo nó trong khi vẫn giữ nguyên vị trí của dây dẫn.

7. Đẩy Catheter D qua phần bên ngoài thân của dây dẫn vào khu vực chọc kim. Dùng thao tác xoay nhẹ để tiếp tục đẩy Catheter vào vị trí mong muốn, đồng thời giữ chặt đầu dây dẫn nhô ra ngoài trục Catheter.

8. Chiều dài Catheter nội mạch có thể được kiểm tra bằng các vạch đánh dấu chiều dài cố định.

9. Kiểm tra vị trí mũi catheter. Để thực hiện việc này, hãy tiếp tục đẩy Catheter qua dây dẫn đến khi **vạch đánh dấu dây dẫn rộng** đầu tiên nhô ra ngoài trục Catheter = các mũi Catheter và dây dẫn đều nhau. Gắn kẹp của cáp ECG vào dây dẫn nằm ngay dưới kết nối ống thông. Lắp đầu nối của cáp J vào bộ tiếp hợp đa năng Certodyn[®] và bật công tắc sang biểu tượng trái tim (tham khảo chỉ dẫn riêng dành cho bộ tiếp hợp Certodyn[®] →). Đẩy catheter có dây dẫn theo hướng tâm nhĩ phải. Nếu sóng P cao hơn bình thường xuất hiện trong màn hình ECG, vị trí nội tâm nhĩ của mũi Catheter có thể được giả định = chuyển đạo ECG nội tâm nhĩ. Khi catheter được rút cùng với dây dẫn, sóng P trở về bình thường → điểm chuyển tiếp. Sau khi rút thêm 2–3 cm, catheter đã đạt được vị trí chính xác trong tĩnh mạch chủ trên. Sau đó, tháo ống dẫn khỏi catheter.

THẬN TRỌNG

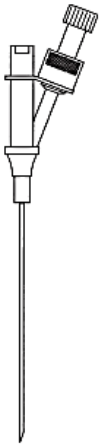
Khi sử dụng chiều dài Catheter là 15 cm, cần đẩy dây dẫn Catheter, đồng thời quan sát ECG, ra ngoài vạch đánh dấu điểm nơi các mũi đều nhau cho tới khi nhìn thấy sóng P cao hơn bình thường. Do chiều dài 15 cm, thông thường Catheter không thể đạt tới tâm nhĩ, tối thiểu hướng chính xác của Catheter được xác thực.

10. Gắn chặt Catheter vào da bằng cánh cố định đính kèm E. Kẹp bộ tiếp hợp màu xanh F có tác dụng gắn chặt cánh vào Catheter. Ngoài ra, Catheter có thể được gắn bằng cánh cố định G nằm trên nhánh ống thông.

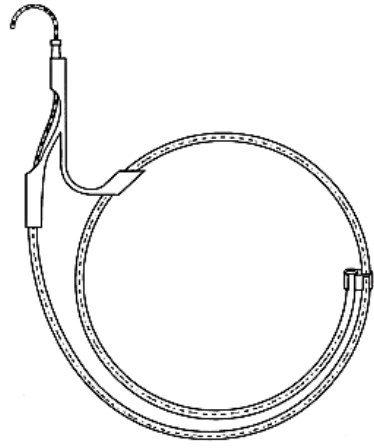
CẢNH BÁO

Không khâu trực tiếp lên đường ống của Catheter vì có thể khiến Catheter bị đứt và trôi vào trong tĩnh mạch.

Kết nối đoạn ống động mạch của máy thẩm tách máu với đầu vào Catheter gần (kẹp đỏ); kết nối đoạn ống tĩnh mạch của máy thẩm tách máu với đầu vào catheter xa (kẹp xanh). Thực hiện thẩm tách máu/lọc máu ngoài cơ thể như bình thường.



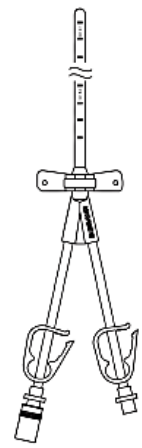
A



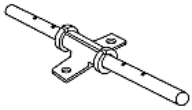
B



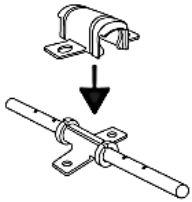
C



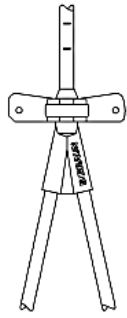
D



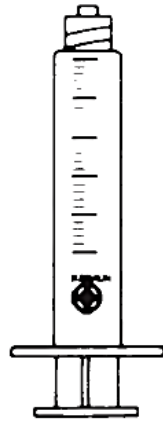
E



F



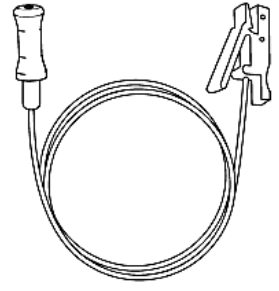
G



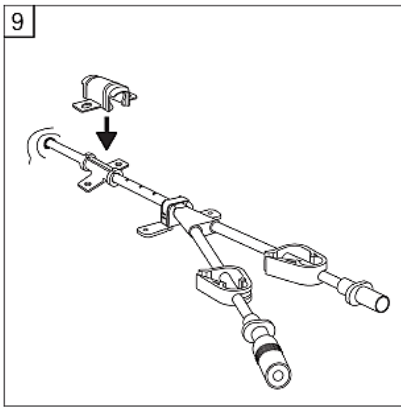
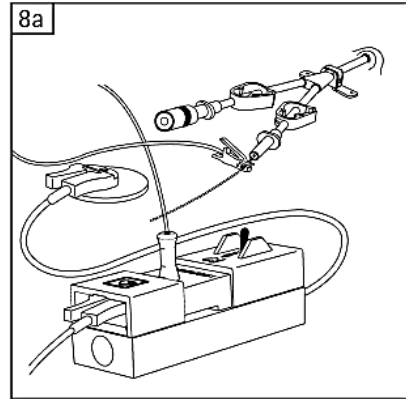
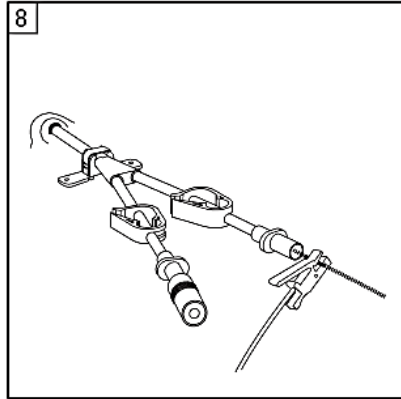
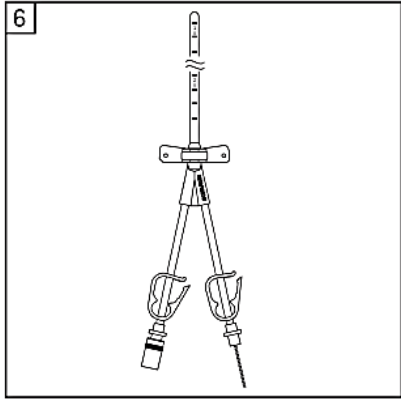
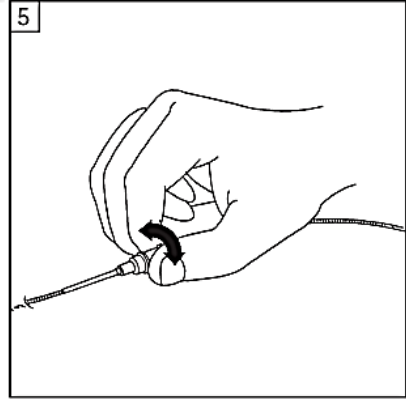
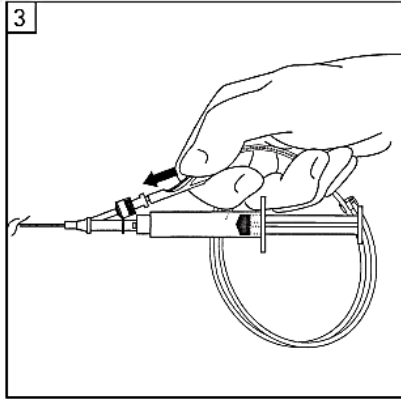
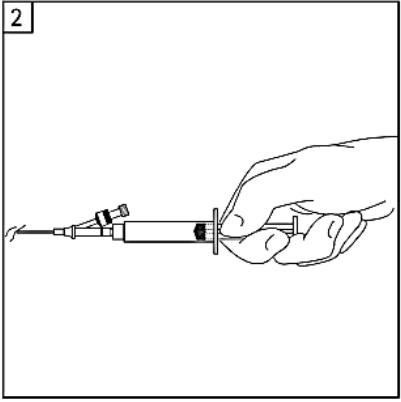
H



I



J



THẬN TRỌNG







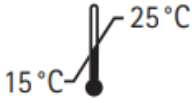

Nòng không sử dụng phải được rửa sạch bằng nước muối sinh lý, không có chất gây sốt và vô trùng (NaCl 0.9%) và được đổ đầy dung dịch do bác sỹ chỉ định (ví dụ như dung dịch heparin hoặc citrate). Đổ đầy dung dịch ngay sau khi sử dụng và nếu cần thiết sẽ được thay mới thường xuyên.

Với quy trình này, cần rửa nhanh và kẹp ngay lập tức nhằm đảm bảo rằng dung dịch đến được đầu xa của nòng.

Không hướng dòng chảy của máu về phía kẹp đóng và không truyền qua Catheter đã khóa bằng lực mạnh: tác động của áp suất có thể khiến đầu nổi bật ra khỏi ống mềm.

Quá trình thải bỏ phải tuân thủ pháp luật quốc gia hiện hành.

Bảng ký hiệu

			
Chỉ sử dụng một lần	Xem hướng dẫn sử dụng	Số lô	Khử trùng bằng ethylenoxide
			
Hạn sử dụng	Ngày sản xuất	Bảo quản ở nhiệt độ 15°C đến 25°C	Không sử dụng khi bao bì bị hư hỏng

Nhà sản xuất: B. Braun Melsungen AG, Đức