

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo

Chủng loại: Diacan

Mã sản phẩm: 70232560; 70232660; 70232760; 70233560; 70233660; 70233760

Mục đích sử dụng

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo (Diacan) là thiết bị chọc rò mạch máu sử dụng một lần cho các liệu pháp tuần hoàn ngoài cơ thể. Không sử dụng kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan để truyền dịch.

Vô trùng

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo (Diacan) không chứa chất gây sốt và được khử trùng bằng tia gamma.

Chỉ định

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo (Diacan) có thể sử dụng cho bất kỳ thủ thuật nào đòi hỏi phải tiếp xúc với dòng máu của bệnh nhân để điều trị chạy thận nhân tạo. Bác sĩ phụ trách có trách nhiệm lựa chọn kích thước kim Diacan phù hợp.

Chống chỉ định

Không sử dụng sản phẩm này để điều trị bệnh nhân đã xác định quá mẫn hoặc dị ứng với bất kỳ thành phần nào được dùng trong kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan (vui lòng tham khảo dữ liệu kỹ thuật). Nếu bao bì hoặc sản phẩm có hình dạng bất thường hoặc bị hư hỏng, thì cấm sử dụng sản phẩm này. Bác sĩ phụ trách có trách nhiệm và bắt buộc phải cân nhắc mọi khả năng bị cấm điều trị bằng sản phẩm, ví dụ như điều trị thẩm tách máu. Phải sử dụng kim theo hướng dẫn của bác sĩ điều trị sau khi đã đánh giá cẩn thận các tính năng của sản phẩm liên quan đến từng nhu cầu của bệnh nhân.

Tác dụng phụ

Bệnh nhân gia tăng phản ứng quá mẫn hoặc dị ứng với các thành phần được đề cập trong mục ‘Thông số kỹ thuật / Dữ liệu Kỹ thuật’. Bệnh nhân gia tăng mức độ không phù hợp với sản phẩm hoặc không được phép điều trị bằng sản phẩm này.

THẬN TRỌNG

Theo trình độ kiến thức khoa học y tế hiện tại, rủi ro đặc biệt đối với phụ nữ mang thai, bà mẹ cho con bú, thai nhi, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ là hoàn toàn có thể xảy ra. Thử nghiệm trên động vật cho thấy DEHP có khả năng gây hại đối với khả năng sinh sản. Để đề phòng, các chế phẩm y tế có chứa DEHP cần phải được sử dụng giới hạn trong thời gian ngắn đối với những người dễ bị ảnh hưởng tới khả năng sinh nở.

Bảo quản

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan phải được bảo quản tại nơi khô ráo có nhiệt độ từ 0°C đến 30°C và độ ẩm tương đối thấp hơn 60%. Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Sản phẩm có thể sử dụng cho tới ngày hết hạn nếu được bảo quản với ba lớp bảo vệ trong thùng các tông ban đầu. Phải tuân thủ nguyên tắc vào trước/ra trước.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

1.1 Sử dụng Một lần

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo (Diacan) vô trùng và chỉ được sử dụng một lần. **KHÔNG TÁI SỬ DỤNG**. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể gây rủi ro cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Thiết bị nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

1.2 Vô trùng

Nhà sản xuất chỉ đảm bảo tình trạng vô trùng và hiệu suất của kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan khi bao bì sản phẩm còn nguyên vẹn và khi được bảo quản, chuẩn bị và sử dụng theo đúng chỉ dẫn.

1.3 Đóng gói

- Không sử dụng kim Diacan sau ngày hết hạn được in trên bao bì. Ngày hết hạn chỉ áp dụng khi kim Diacan được bảo quản đúng cách.
- Chỉ lấy kim Diacan ra khỏi bao bì vô trùng ngay trước khi sử dụng.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc kim Diacan bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn, nắp bảo vệ bị rơi ra hoặc thiếu nắp, hoặc nếu kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo có hình dạng bất thường hay biến dạng.

1.4 Tổn thương do kim châm

Nếu việc cung cấp, bảo quản, sử dụng và thải bỏ kim Diacan được tiến hành đúng cách, thì có thể tránh được các tổn thương do kim châm. Vui lòng xem phần ‘Thực hiện Luân Khô’ bên dưới.

1.5 Rò rỉ và Uốn gập

- Kiểm tra kim nhằm đảm bảo không nhìn thấy lỗi hay uốn gập.
- Tránh uốn gập, xoắn và tắc đường ống dẫn trong quá trình điều trị.
- Không khí xâm nhập vào mạch máu ngoài cơ thể có thể gây thuyên tắc khí hoặc nhiễm trùng. Do đó, cần phải cẩn thận để không sử dụng sản phẩm trong điều kiện hoặc hoàn cảnh có không khí xâm nhập vào mạch máu ngoài cơ thể.
- Tan máu có thể xuất hiện ở các mức áp suất âm hoặc dương cao. Do đó, hãy kiểm tra đường vào và khả năng uốn gập mỗi khi quan sát thấy áp suất vượt mức.

1.6 Các tiêu chuẩn và đầu nối khóa luer

- Đầu nối khóa luer cái của kim Diacan tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế ISO 594 và EN 1707. Theo đó, phải sử dụng hệ thống đầu nối dây máu phù hợp với tiêu chuẩn được đề cập này. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm nếu sử dụng dây máu có tính năng hoặc thiết kế không tương thích. Việc sử dụng đầu nối dây máu khác với tiêu chuẩn được đề cập ở trên có thể dẫn đến các vấn đề như nứt do ứng suất và rò rỉ cùng với nguy cơ thuyên tắc khí và mất máu.
- Để tránh đứt và nứt, không dùng quá nhiều lực đối với đầu nối luer. Điều này có thể dẫn đến mất máu hoặc khí xâm nhập vào dây máu.

1.7 Chất khử trùng

- Không lau kim Diacan bằng các chất khử trùng như cồn hoặc dung dịch acetone bởi vì việc này có thể làm lỏng kết nối với dây máu hoặc rò rỉ do hư hỏng thiết bị.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị Trước khi Sử dụng

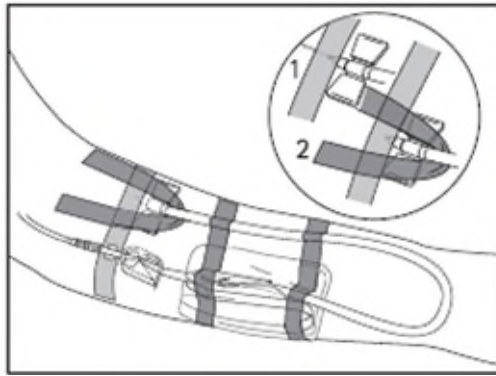
Để tránh lây lan các bệnh truyền nhiễm, người thực hiện chọc kim phải tránh tiếp xúc trực tiếp với máu của bệnh nhân. Nên sử dụng thường xuyên thiết bị và quần áo bảo hộ, chẳng hạn như găng tay, áo choàng, mặt nạ và bịt mắt để làm giảm nguy cơ tiếp xúc trực tiếp với máu. Để tiếp tục giảm nguy cơ lây lan các tác nhân truyền nhiễm, toàn bộ quy trình luôn phải diễn ra trong điều kiện thích hợp, ví dụ: các khu vực và môi trường được chỉ định để thực hiện tiêm tĩnh mạch và đặt ống thông vào mạch máu.

Vui lòng xem mô tả quy trình luôn khô dưới đây:

2. Thực hiện Luôn Khô

- Chuẩn bị thiết bị và môi trường phù hợp
- Khử trùng khu vực chọc kim bằng dung dịch sát trùng theo chỉ dẫn của nhà sản xuất tương ứng.
 - Lấy kim Diacan ra khỏi bao bì bằng phương pháp vô trùng và kiểm tra để tránh dùng phải sản phẩm bị hư hỏng. Không chạm vào bất kỳ bộ phận nào của sản phẩm có nguy cơ tiếp xúc với máu, ví dụ như ống thông hoặc đầu nối luer.
 - Tháo nắp bảo vệ kim và kiểm tra cạnh vát bằng mắt xem có biến dạng hay không.
 - Để cầm nắm khi chọc kim, gấp các cánh qua trục và căn chỉnh kim bên trên mạch máu với cạnh vát hướng lên hoặc xuống. Vui lòng tuân thủ quy trình chọc kim của quý vị. Chấm màu đen trên trục kim cho biết cạnh vát hướng lên trên, chấm màu đỏ trên trục kim cho biết cạnh vát hướng xuống dưới.
 - Chúng tôi khuyến nghị trước tiên hãy đặt kim động mạch, sau đó tới kim tĩnh mạch. Mỗi kim thường được chèn với vòng kẹp mở nhưng nắp luer siết chặt để quan sát được dòng máu chảy ngược và để tránh rò rỉ máu. Để tránh tái tuần hoàn, nên đặt kim tĩnh mạch ở vị trí ≥ 15 mm xuôi so với kim động mạch.
 - Đẩy kim vào một cách trơn tru, giữ góc khoảng 45° độ, vào da với đầu kim hướng xuống cho tới khi kim đi vào mạch máu.
 - Để đặt kim an toàn, phải hướng mũi kim vào mạch máu và giữ góc khoảng 30° độ. Để tránh làm hỏng đường vào mạch máu, không lật kim khi đang chèn hoặc tháo. Quan sát xem vị trí đặt đã chính xác hay chưa.
 - Vặn nhẹ nắp khóa luer và kiểm tra xem nhịp đập của mạch cũng như cách máu đi vào dây dẫn có bình thường không. Đóng dây dẫn bằng vòng kẹp. Phải loại bỏ toàn bộ khí trong sản phẩm trước khi nối với dây máu.
 - Cố định và dán lại kim. Chúng tôi khuyến nghị dán một miếng băng dính dưới đường ống dẫn và trục, miếng thứ hai bên trên trục, cánh và da bệnh nhân. Cuối cùng, dán thêm một miếng băng dính để cố định đường dây dẫn.

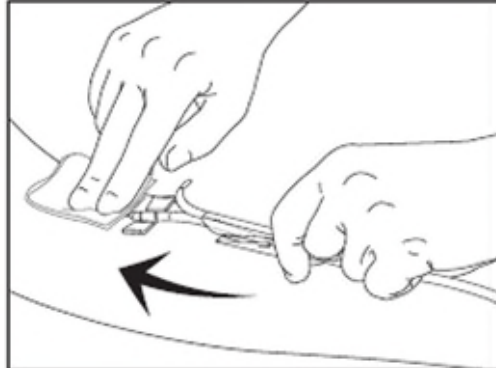
Vui lòng xem hình 01. Bác sĩ phụ trách có trách nhiệm tuân thủ các quy trình cố định kim theo chỉ dẫn.



Hình 01.

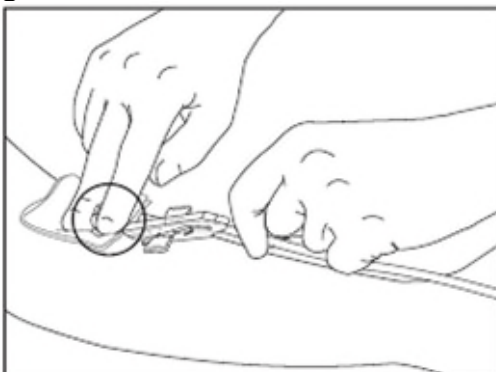
- Chèn kim thứ hai theo quy trình tương tự.
- Phải kiểm tra kỹ vị trí kim và tất cả kết nối trước và trong những phút vận hành đầu tiên. Trong quá trình lọc máu, các kết nối và khu vực chọc kim phải được kiểm tra thường xuyên bằng mắt để phát hiện rò rỉ và tránh mất máu.
- Ngay khi hoàn tất quá trình lọc máu, vui lòng tuân thủ các hướng dẫn đã nêu dưới đây để tháo kim Diacan:

- Thông thường, trước khi tháo kim tĩnh mạch, phải tháo kim động mạch và có đủ khu vực lườn.
- Đóng vòng kẹp và tháo tất cả băng dính trừ miếng cuối cùng giúp cố định cánh. Nấn thẳng dây dẫn.
- Xoay miếng chắn bảo vệ ngón tay để máu của miếng chắn cong này hướng lên trên và trượt miếng chắn lên trước theo hướng về phía kim. Di chuyển miếng chắn lên trước cho đến khi miệng dưới của miếng chắn nằm dưới các cánh và gỡ băng dính trên các cánh này. Vui lòng xem hình 02:



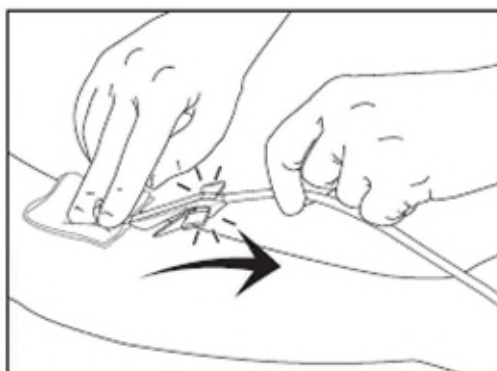
Hình 02.

- Đặt ngón trỏ bên trong máu của miếng chắn và ngón giữa lên trên băng cầm máu phía trên khu vực lườn. Vui lòng xem hình 03.



Hình 03.

- Để rút kim Diacan khỏi người bệnh nhân, nắm chặt đường ống dẫn ngay sau miệng chần và kéo liên tục trong khi vẫn giữ góc kim cho đến khi nghe thấy tiếng “tách” rõ ràng báo hiệu đã cố định các cánh. Vui lòng xem hình 04:



Hình 04.

- Phải tháo kim Diacan theo quy trình tiêu chuẩn.
- Ấn và giữ hai ngón tay trên băng. Tiếp tục ấn đến khi máu ngừng chảy ra.
- Sau khi sử dụng, sản phẩm này có thể gây nguy hiểm. Xử lý và thải bỏ sản phẩm đã sử dụng theo quy trình y tế đã được chấp nhận và tuân theo pháp luật, quy định tại địa phương. Lưu ý: Không lắp lại kim Diacan sau khi đã sử dụng và phải thải bỏ bằng máy thải bỏ thích hợp với loại kim này.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT / DỮ LIỆU KỸ THUẬT

- Kim chạy thận nhân tạo Diacan được trang bị các cánh có ký hiệu theo màu tương ứng với đường kính kim.

Màu sắc cánh	Đường kính Kim
Đỏ	17 G (1,5 mm)
Xanh lá cây	16 G (1,6 mm)
Xanh lam	15 G (1,8 mm)

- Vật liệu: Thép Không gỉ, PVC, PC, PP

Nhà sản xuất có thể cung cấp thêm thông tin về các chất liệu được sử dụng cũng như dữ liệu về đặc tính của kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan.