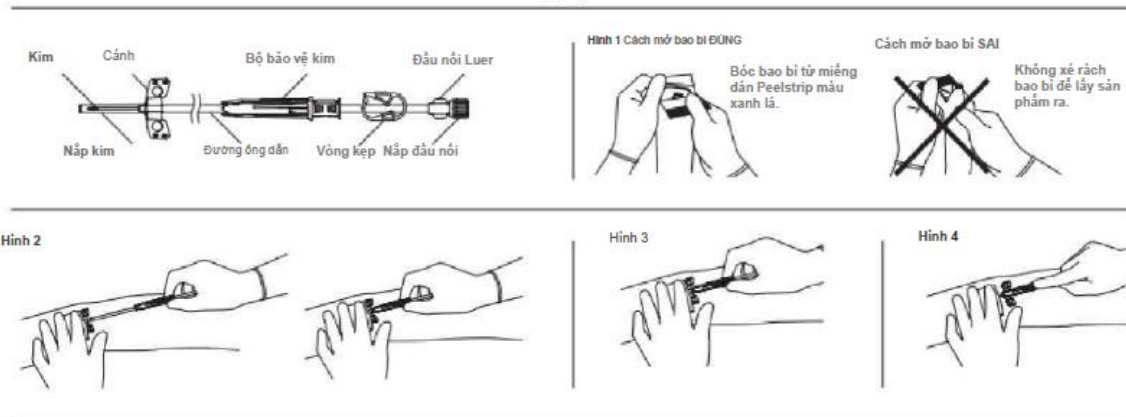


## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan Safety



### Mục đích sử dụng

Kim Diacan Safety là thiết bị đường vào mạch máu sử dụng một lần cho các liệu pháp tuần hoàn ngoài cơ thể. Không sử dụng Diacan Safety để tiêm truyền.

### Khử trùng

Kim Diacan Safety không có chất gây sốt và được khử trùng bằng tia Gamma.

### Chỉ định

Kim Diacan Safety được sử dụng làm thiết bị đường vào máu để làm sạch máu và các quy trình điều trị khác yêu cầu tuần hoàn ngoài cơ thể. Kim Diacan Safety hỗ trợ ngăn ngừa nguy cơ vô tình bị tổn thương do kim đâm.

### Chống chỉ định

Bản thân việc sử dụng kim không phải là một quy trình điều trị, và không có bất kỳ chống chỉ định cụ thể nào. Tuy nhiên, nguy cơ phát sinh khi chọc vào mạch máu bằng kim có đường kính lớn có thể là chống chỉ định. Kim cần phải được chỉ định bởi bác sĩ.

### Tác dụng phụ

Bệnh nhân bị quá mẫn với các thành phần được đề cập trong mục “Thông số kỹ thuật/Dữ liệu kỹ thuật”. Bệnh nhân bị quá mẫn với các thành phần được đề cập dưới đây không được phép điều trị bằng sản phẩm này.

### Bảo quản

Kim Diacan Safety phải được lưu trữ ở nhiệt độ từ 5°C đến 40°C. Lưu trữ sản phẩm trong môi trường khô ráo, thoáng mát tránh ánh sáng trực tiếp mặt trời, nhiệt độ và độ ẩm quá cao.

Sản phẩm có thể sử dụng cho tới ngày hết hạn nếu được lưu trữ với ba lớp bảo vệ trong thùng carton ban đầu. Nguyên tắc vào trước/ra trước phải được tuân thủ.

## **Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng**

### **1. Tổng quát**

#### *1.1 Sử dụng một lần*

Kim 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. Điều đó 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.

#### *1.2 Vô trùng*

Nhà sản xuất chỉ đảm bảo tình trạng vô trùng và hiệu suất của kim rò Diacan khi sản phẩm còn nguyên vẹn và được chuẩn bị theo các chỉ dẫn. Bao bì xộp chỉ đảm bảo tính vô trùng.

#### *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 sản phẩm được lưu trữ đúng cách.

Chỉ lấy kim Diacan ra khỏi bao bì ngay trước khi sử dụng.

Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn, nắp bảo vệ bị rơi ra hoặc bị thiếu, hoặc nếu cạnh vát có hình dạng bất thường, biến dạng.

#### *1.4 Rò rỉ và Gấp khúc*

Kiểm tra kim nhằm đảm bảo không nhìn thấy lỗi hay gấp khúc.

Tránh gấp khúc, xoắn, tắc đường ống trong quá trình điều trị.

Không khí xâm nhập vào mạch máu ngoài cơ thể có thể gây thuyên tắc khí. Do đó, bộ phát hiện rò rỉ khí và hệ thống điều áp tĩnh mạch phải được kiểm tra và xác nhận đang hoạt động phù hợp. Không đẩy máu trở lại bệnh nhân bằng khí khi kết thúc lọc máu vì sẽ làm tăng nguy cơ thuyên tắc khí đối với bệnh nhân.

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 gấp khúc mỗi khi quan sát thấy áp suất vượt mức.

#### *1.5 Các tiêu chuẩn và đầu nối luer lock*

Đầu nối khóa luer cái của kim Diacan tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế ISO 594 và EN 1707. Hệ thống đầu nối dây máu phù hợp với tiêu chuẩn được đề cập này cần phải được sử dụng phù hợp. 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 nút do ứng suất và rò rỉ cùng với nguy cơ thuyên tắc khí, 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 hút khí vào dây máu.

### **2. Cảnh báo**

Thiết bị chỉ hoạt động chính xác khi các chỉ dẫn được tuân thủ một cách phù hợp.

Do nguy cơ tiếp xúc với máu, vui lòng đeo găng tay và thiết bị bảo vệ mắt.

Không được ngắt mạnh hoặc ngừng cơ chế phòng ngừa vô tình bị kim đâm sau khi kích hoạt.

Cần thận trọng không để không khí đi vào đường ống khi kết nối với thiết bị.

### 3. Cảnh trọng

- Do nguy cơ máu nhỏ giọt từ đầu hờ, hãy nhanh chóng bỏ sản phẩm với mũi kim hướng lên trên vào thùng rác được phê duyệt sau khi đóng chặt kẹp.
- Sau khi lắp vào bộ bảo vệ kim, xác nhận bằng mắt để đảm bảo bộ bảo vệ kim đã khóa chặt kim và các cánh được cố định an toàn sau chốt khóa. Không cố tháo kim khỏi bộ bảo vệ kim khi kim đã bị khóa.
- Chấm màu đen in trên kim thể hiện mặt vát của mũi kim, và đối diện với nó là chấm màu đỏ. Cần kiểm tra kỹ chi tiết này trước khi sử dụng.
- Luôn để tay tránh xa mũi kim.
- Có khả năng máu, thuốc,... bị rò rỉ khỏi sản phẩm khi tháo đầu nối luer. Hãy cẩn thận.
- Sử dụng sản phẩm ngay khi mở bao bì.
- Trong quá trình sử dụng, phải luôn lưu ý tránh vô tình bị kim đâm.
- Luôn làm theo hướng dẫn trên nhãn khi lấy sản phẩm ra khỏi bao bì. Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì không đúng cách có thể làm hỏng sản phẩm và/hoặc gây tổn thương do kim đâm.
- Việc kim bất ngờ bị tuột ra khỏi khu vực đường vào của bệnh nhân hoặc kim Diacan bị ngắt kết nối với dây máu có thể dẫn đến mất máu đáng kể và khiến bệnh nhân bị tổn thương hoặc tử vong. Hệ thống báo động của máy lọc máu có thể không phát hiện được kim bất ngờ bị tuột hoặc dây máu bị ngắt kết nối. Để giảm thiểu khả năng tuột hoặc ngắt kết nối:
  - a) Đảm bảo rằng kim Diacan được cố định một cách an toàn với bệnh nhân trong suốt quá trình điều trị.
  - b) Liên tục theo dõi khu vực đường vào và tất cả kết nối trong quá trình điều trị để phát hiện khả năng tuột kim, rò rỉ máu xung quanh đường vào, băng dính lỏng, kết nối lỏng và không khí trong đường ống hoặc rò rỉ ở kết nối dây máu/kim. Hành động ngay nhằm tránh rò rỉ máu hay không khí xâm nhập.
  - c) Không cản trở tầm nhìn khu vực đường vào của bệnh nhân hoặc kết nối dây máu/kim tại bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị và quan sát bằng mắt liên tục trong suốt quá trình điều trị.
  - d) Đảm bảo rằng đầu nối luer cái của kim Diacan được siết chặt vào đầu nối của dây máu. “Vặn tay” đối với kết nối, không sử dụng kẹp cầm máu, kìm hay dụng cụ cơ học khác để siết chặt thêm kết nối.
  - e) Chỉ sử dụng dung dịch gốc nước, ví dụ như dung dịch povidone-iodine, nếu cần lau thiết bị này. Việc sử dụng cồn học dung dịch gốc dung môi có thể ảnh hưởng xấu tới độ chặt của thiết bị (tình trạng nguyên vẹn của đầu nối) dẫn đến rò rỉ.
- Không sử dụng kim Diacan cho những mục đích khác ngoài mục đích đặt vào bệnh nhân để chạy thận nhân tạo.

- Để tránh truyền tác khí, cần đảm bảo tất cả không khí đã được thải ra khỏi kim Diacan trước mỗi quy trình điều trị bằng thiết bị y tế này.
- Kiểm tra đường vào mạch máu mỗi khi phát hiện thấy áp suất vượt mức. Đường vào hẹp và/hoặc việc đặt kim Diacan không chính xác có thể làm giảm lưu lượng máu, dẫn đến áp suất dương hoặc âm vượt mức. Áp suất vượt mức có thể gây tan máu. Tan máu có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương hoặc tử vong.
- Cần thận khi xử lý kim Diacan. Không chạm vào bất kỳ phần nào của kim hay cố gắng đẩy nút lại.
- Việc tạo áp lực lên khu vực đường vào trước khi rút kim ra hoàn toàn có thể khiến mũi kim gây tổn thương cho đường vào mạch máu.
- Lưu lượng máu lớn đi qua khu vực tiết diện nhỏ có thể dẫn đến tan máu. Không vượt quá áp suất dương hoặc âm.
- Không sử dụng kim Diacan sau ngày hết hạn được in trên bao bì.
- Luôn thận trọng tránh tiếp xúc hoặc truyền tải các tác nhân lây nhiễm. Sử dụng biện pháp an toàn phổ quát khi sử dụng trên bệnh nhân và khi thải bỏ kim Diacan.
- Chỉ sử dụng kim Diacan theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Việc lựa chọn cỡ kim và lưu lượng máu là trách nhiệm của bác sỹ điều trị.
- Không luồn vào khu vực chưa được làm sạch đầy đủ bằng chất khử khuẩn phù hợp bằng kỹ thuật chuẩn bị da được bác sỹ chỉ định/phê duyệt. Nếu bỏ qua, không hoàn thành hoặc thực hiện không đầy đủ bước này có thể dẫn đến nhiễm trùng nghiêm trọng và/hoặc mất đường vào máu.

## **Các bước sử dụng**

### *1. Chuẩn bị trước khi sử dụng*

Để tránh lây các bệnh truyền nhiễm, người thực hiện chọc kim cần tránh tiếp xúc trực tiếp với máu của bệnh nhân. Thiết bị bảo hộ như găng tay, áo choàng, mặt nạ và tấm bảo vệ mắt phải được sử dụng thường xuyên.

Để giảm thiểu nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân, toàn bộ quy trình luôn phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng, đặc biệt là khi chuẩn bị kim Diacan để chọc tĩnh mạch và trong quá trình kết nối với dây máu.

Chuẩn bị toàn bộ thiết bị cần thiết theo quy trình chuẩn của máy.

### *2. Lắp*

- Trước khi điều trị, cần đảm bảo tất cả các kết nối đều chắc chắn và không thấm dịch.
- Khử trùng khu vực chọc kim của bệnh nhân bằng dung dịch sát trùng.
- Phải chọn cỡ và chiều dài kim, trục xoay hay lỗ mặt sau theo chỉ định của bác sỹ.
- Lấy kim ra khỏi bao bì bằng phương pháp vô trùng và kiểm tra để phát hiện hư hỏng hoặc các hạt trong nòng. Không chạm vào ống dò hay bề mặt cuối của các đầu nối luer.
- Tháo nắp bảo vệ kim và kiểm tra cạnh vát bằng mắt để phát hiện biến dạng.

- Đối với tay hãm khi chọc kim, gấp các cánh qua trục và căn chỉnh kim bên trên mạch máu sao cho cánh vát hướng lên trên hoặc hướng xuống dưới. Hãy tuân thủ hướng dẫn chọc kim của trung tâm. Chấm màu đen trên trục kim cho biết cánh vát hướng lên trên, chấm màu đỏ trên trục kim cho biết cánh vát hướng xuống dưới.
- Chúng tôi khuyến nghị trước tiên hãy đặt kim động mạch, sau đó tới kim tĩnh mạch. Khi lắp từng kim, vòng kẹp sẽ mở nhưng nắp luer phải được siết chặt. Để không tái tuần hoàn, kim tĩnh mạch phải luôn >15mm và luôn ở phía sau kim động mạch.
- Tháo nắp đầu nối và gắn ống tiêm vào cuối đầu nối luer. Có thể rửa sạch kim bằng nước muối. Kẹp khu vực đường ống bằng vòng kẹp có sẵn.
- Giữ chắc cánh để tháo nắp kim và phải cẩn trọng với mũi kim lộ ra. Chèn kim một cách trơn tru qua khu vực chọc kim đã được khử trùng, giữ góc khoảng 45°, vào da với đầu kim hướng xuống cho tới khi nó vào mạch máu.
- Để đặt kim an toàn, phải hướng mũi kim vào mạch máu và giữ góc khoảng 30°. Để tránh làm hỏng đường vào của bệnh nhân, không lật cánh vát của kim bên trong đường vào.



Việc đặt kim không chính xác hoặc đường vào hẹp có thể làm giảm lưu lượng máu. Áp suất quá cao có thể làm hỏng mạch ngoài cơ thể.

- Mở vòng kẹp
  - Sử dụng ống tiêm, kiểm tra để đảm bảo máu chảy dễ dàng vào trong đường ống dẫn.
  - Đóng vòng kẹp, tháo ống tiêm và nối đường ống dẫn máu đầu tiên đảm bảo không có không khí lọt vào.
  - Sau khi kiểm tra để đảm bảo rằng có đủ lưu lượng máu chảy từ khu vực chọc kim, hãy dán lại nhằm cố định cánh. 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 ống dẫn.
  - Phải loại bỏ toàn bộ không khí trong sản phẩm trước khi kết nối với dây máu. Kết nối đường ống dẫn với hệ thống A/V. Cần tránh kết nối dây máu động mạch với kim tĩnh mạch và ngược lại. Mở các vòng kẹp.
  - Chèn kim thứ hai theo quy trình tương tự.
  - Vị trí kim và tất cả kết nối phải được kiểm tra kỹ trước và trong những phút vận hành đầu tiên. Trong quá trình thăm tách, 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.
  - Đảm bảo rằng không có rò rỉ ở phần kết nối dây máu và hoàn thành quy trình chuẩn bị.
- 3. Tháo kim ra khỏi bệnh nhân*
- Khi hoàn thành quy trình lọc máu, đóng vòng kẹp và tháo tất cả băng dính từ miếng cuối cùng giúp cố định cánh. Nấn thẳng đường ống.

- Tháo miếng băng dính và kéo nhẹ kim về phía sau để lộ ra khu vực luôn. Đặt băng cầm máu lên trên khu vực và giữ nhẹ.
- 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 thủ theo pháp luật, quy định tại địa phương. Lưu ý: Không lắp lại kim 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 Diacan Safety được trang bị các cánh được ký hiệu theo màu tương ứng với đường kính kim.

#### **Màu cánh**

Xanh dương  
Xanh lá cây  
Tím đỏ

#### **Đường kính kim**

15G (1,8mm)  
16G (1,6mm)  
17G (1,5mm)

#### **Tên bộ phận**

Ống thông AVF  
Cánh có thể xoay AVF  
Trục AVF  
Đường ống AVF  
Kẹp nhỏ  
Đầu nối luer AVF  
Nắp luer EL  
Đánh dấu lỗ  
Bộ bảo vệ AVF an toàn  
Dầu bôi trơn

#### **Vật liệu**

Thép không gỉ SUS 304  
Polyethylene  
Polyvinyl clorua  
Polyvinyl clorua  
Polypropylene  
Polyvinyl clorua  
Polyethylene  
Cacbon đỏ và đen  
Polypropylen  
Silicone