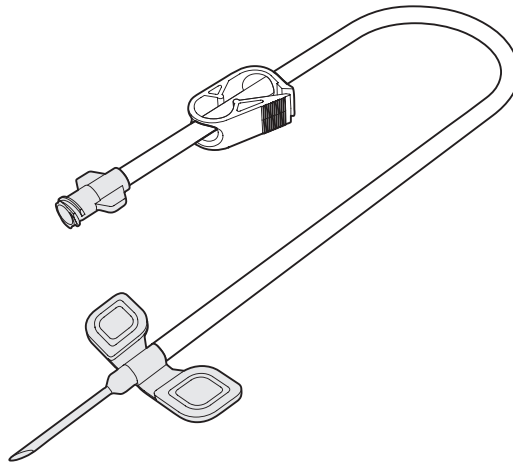


Item Instruction for use 31 VN	Dimension (L x W) 149 x 105 mm.	Colors ■ PMS Process Black U (Black)	Reason of revision 1. Update the ISO from "ISO 594" to "ISO 80369-7". 2. Update the Needle diameter follow ISO 9626:2016. 3. Add "VN" language.
Artwork by Mr. Thanin Prasertsri	Product AVF Set Gamma	Material Paper 60 g/m ²	Review by
Date August 8 th , 2019	Customer Diacan Pro B-Braun	Naming DBBR000GAD	

Diacan Pro




B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

Production Confirmation 1. Labelling area <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Check by Approved by	Comment	Customer Approval Approved by
--	---------	----------------------------------

VN Hướng dẫn sử dụng

 Xem Hướng dẫn Sử dụng	 Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng	 Chỉ sử dụng một lần	 Mã số hàng hóa	 Số lô hàng	 Ngày hết hạn	 Được tiệt trùng bằng phương pháp chiếu tia Gamma.
 Bảo quản thiết bị Điều kiện 5°C / 40°C	 Không chứa DEHP	 Chiều dài Đường ống	 Không để tiếp xúc với ánh sáng mặt trời	 Giữ khô ráo		

Đọc kỹ toàn bộ hướng dẫn trước khi sử dụng Diacan Pro. Vui lòng tuân thủ các cảnh báo và thận trọng khi sử dụng.

Thông tin Tổng quát

1. Mục đích sử dụng

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

2. Vô trùng

Kim Diacan Pro không có chất gây sốt và được khử trùng bằng tia gamma.

3. Chỉ định

Kim Diacan Pro được sử dụng làm thiết bị đường vào máu để lọc máu và các quy trình điều trị khác yêu cầu tuần hoàn ngoài cơ thể.

4. 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.

5. 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.

6. Bảo quản

Kim Diacan Pro 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 mặt trời trực tiếp, nhiệt độ và độ ẩm quá cao.

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

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

1. Tổng quát

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.

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 chỉ dẫn. Bao bì xấp chỉ đảm bảo tình trạng vô trùng.

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 vô trùng 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.

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 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.

5. Các tiêu chuẩn và đầu nối luer lock

Đầu nối khóa luer cái của Kim Diacan tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế ISO 80369-7 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 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 hút khí vào dây máu.

2. Cảnh báo
 1. Thiết bị chỉ hoạt động chính xác khi các chỉ dẫn được tuân thủ một cách phù hợp.
 2. Do nguy cơ tiếp xúc với máu, vui lòng đeo găng tay và thiết bị bảo vệ mắt.
 3. Cần thận trọng không để không khí đi vào đường ống khi kết nối nó với thiết bị.
 3. Cảnh thận
 1. Do nguy cơ máu nhỏ giọt từ đầu hồ, hãy nhanh chóng bỏ sản phẩm với mũi kim hướng lên trên vào thùng rác được phê duyệt sau khi đóng chặt nắp.
 2. Chấm máu đen in trên kim thể hiện mặt vật của mũi kim, và đối diện với nó là chấm màu đỏ. Cần kiểm tra kỹ chi tiết này trước khi sử dụng.
 3. Luôn để tay tránh xa mũi kim.
 4. Có khả năng máu, thuốc, v.v. bị rò rỉ khỏi sản phẩm khi tháo đầu nối luer. Hãy cẩn thận.
 5. Sử dụng sản phẩm ngay sau khi mở bao bì.
 6. Trong quá trình sử dụng, phải luôn lưu ý tránh vô tình bị kim đâm.
 7. 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.
 8. Việc kim bắt ngờ bị tuột ra khỏi mạch máu 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 bắt 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 các 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 can thiệp 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. Không phủ đường vào mạch máu hay các kết nối bằng chăn hoặc quần áo trong 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, kim 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 hoặc 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.
 9. Không sử dụng kim Diacan cho những mục đích khác ngoài mục đích đặt vào bệnh nhân để chạy thận nhân tạo.
 10. 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 y tế bằng thiết bị này.
 11. 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.
 12. Cẩn thận khi xử lý kim Diacan. Không chạm vào bất kỳ phần nào của kim hay cố gắng đẩy mũi lại.
 13. 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.
 14. Lưu lượng máu lớn đi qua khu vực tiết điện nhỏ có thể dẫn đến tan máu. Không vượt quá áp suất dương hoặc âm.
 15. Không sử dụng kim Diacan sau ngày hết hạn được in trên bao bì.
 16. 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.
 17. Chỉ sử dụng kim Diacan theo chỉ dẫn của bác sĩ.
 18. Việc lựa chọn cỡ kim và lưu lượng máu là trách nhiệm của bác sĩ điều trị.
 19. Không luôn vào khu vực chưa được làm sạch đầy đủ bằng chất khử khuẩn phù hợp bằng kỹ thuật chuẩn bị da được bác sĩ 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.
- Hướng dẫn sử dụng 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 Pro 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.
- Lắp
- Trước khi điều trị, cần đảm bảo tất cả các kết nối đều chắc chắn và không thẩm 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 sĩ.

- Lấy kim ra khỏi bao bì bằng phương pháp vô trùng và kiểm tra để phát hiện hư hỏng hoặc các hạt trong lòng. Không chạm vào ống dò hay bề mặt cuối của các đầu nối luer.
- Tháo nắp bảo vệ kim và kiểm tra cạnh vật bằng mắt để phát hiện biến dạng.
- Đeo vớ tay hãm khi chọc kim, gấp các cánh qua trực và cân chỉnh kim bên trên mạch máu sao cho cạnh vật hướng lên trên hoặc hướng xuống dưới. Hãy tuân thủ hướng dẫn chọc kim của trung tâm. Chấm màu đen trên trực kim cho biết cạnh vật hướng lên trên, chấm màu đỏ trên trực kim cho biết cạnh vật 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 cố sẵn.
- Giữ chắc cánh để tháo nắp kim và phải cẩn trọng với phần mũi kim lộ ra.
- Chèn kim một cách trơn tru qua khu vực chọc kim đã được khử trùng, giữ góc khoảng 45° độ, vào da với đầu kim hướng xuống cho tới khi nó 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 của bệnh nhân, không lật cạnh vật 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 trực, miếng thứ hai bên trên trực, 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.

Tháo kim ra khỏi bệnh nhân

- Khi hoàn thành quy trình lọc máu, đóng vòng kẹp và tháo tất cả băng dính trừ miếng cuối cùng giúp cố định cánh. Nắn 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 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 Pro được trang bị các cánh được ký hiệu theo màu tương ứng với đường kính kim.

Màu cánh	Đường kính Kim
Xám Xanh	15 G (1,80mm)
Xanh lá cây Sàng	16 G (1,60mm)
Tím Đỏ	17 G (1,40mm)

Tên bộ phận	Vật liệu
Ống thông AVF	Thép không gỉ SUS 304
Cánh có thể xoay AVF	Polyethylene
Trục AVF	Polyvinyl clorua
Đường ống AVF	Polyvinyl clorua
Kẹp nhỏ	Polypropylene
Đầu nối luer AVF	Polyvinyl clorua
Nắp luer EL	Polyethylene
Đánh dấu lỗ	Cacbon đỏ và đen
Bộ bảo vệ AVF	Polypropylene
Dầu bôi trơn	Silicone

Ngày sửa đổi: 03/2016

 0123

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kim động tĩnh mạch chạy thận nhân tạo Diacan Buttonhole

Mục đích sử dụng

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

Khử trùng

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

Chỉ định

Kim Diacan Buttonhole được sử dụng làm kim chích trong quy trình lọc máu bằng kỹ thuật đặt kim cố định ở khu vực đặt kim ổn định.

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 sỹ. Không sử dụng với mảnh ghép AV.

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 Buttonhole phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 5°C đến 40°C. Bảo quản 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 Tiệt 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 Bao bì

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 nứt 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.

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 hở, hãy nhanh chóng bỏ sản phẩm với mũi kim hướng lên trên vào thùng rác được phê duyệt sau khi đóng chặt kẹp.
- 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.
- Không sử dụng kim Diacan Buttonhole để tạo khu vực cố định (còn được gọi là khu vực đường vào hình khuyết) hoặc sử dụng để luồn qua phần da nguyên vẹn. Kim Diacan Buttonhole chỉ dùng với khu vực đã đặt fitsula hoàn thiện. Không sử dụng kim cùn và có thể gây hư hỏng lâu dài đối với đường vào máu của bệnh nhân. Chỉ sử dụng kim sắc nhọn như kim Diacan Safety để thiết lập đường vào khu vực cố định.
- Việc kim bất ngờ bị tuột ra khỏi mạch máu 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, kim 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 thuyên tắc 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.
- Thận trọng khi xử lý kim Diacan. Không chạm vào bất kỳ phần nào của kim hay cố gắng đẩy nút lại.
- Việc tạo nên áp lực 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

Kim Diacan Buttonhole được sử dụng cho quy trình thăm tách bằng kỹ thuật chèn kim khu vực cố định (hình khuyết). Thuật ngữ khu vực cố định chỉ kỹ thuật chèn kim trong đó đường ống fitsula được hình thành cho phép tiếp cận nhiều lần với cùng một khu vực. Khu vực cố định (hình khuyết) ban đầu được tạo bởi khoảng sáu lần luồn qua bằng kim nhọn, ví dụ như kim Diacan Safety. Do có cạnh vát cùn chống bám, kim Diacan Buttonhole chỉ được sử dụng để luồn qua khu vực cố định đã được thiết lập. Điều quan trọng là cần luồn qua khu vực cố định đang phát triển ở vị trí hoàn toàn trùng khớp với góc chèn và độ xuyên sâu tương tự mỗi lần. Để đảm bảo việc đó, chỉ một người duy nhất được thực hiện tất cả các lần luồn cho tới khi khu vực được thiết lập xong. Sau khi khu vực đã được thiết lập xong, tất cả những người quen với kỹ thuật khu vực cố định (hình khuyết) đều có thể thực hiện quá trình luồn.

1. Chọn cỡ và chiều dài kim, trục xoay hay lỗ mặt sau theo chỉ định của bác sỹ.
2. Tháo kim Diacan Buttonhole khỏi bao bì. Đóng kẹp được cung cấp hoặc kẹp bằng dụng cụ cầm máu phù hợp, đảm bảo đường ống không bị hư hỏng khi sử dụng dụng cụ cầm máu.
3. Để tránh nhiễm trùng cho bệnh nhân, cần tuân thủ chỉ dẫn làm sạch của bác sỹ, quy trình của thiết bị đã được xác nhận và hướng dẫn sử dụng chất kháng khuẩn để làm sạch khu vực đường vào sẽ được luồn qua của bệnh nhân.
4. Làm theo quy trình của thiết bị để mỗi kim Diacan Buttonhole bằng dung dịch sinh lý (hoặc máu nếu là luồn sau) để đảm bảo tất cả không khí được thải ra khỏi đường ống.
5. Kiểm tra vùng đường vào khu vực cố định theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Đánh giá đường dò:

- a) Xác định lưu lượng máu đường vào để đặt kim động mạch và tĩnh mạch phù hợp.
 - b) Nghe tiếng động và cảm nhận độ rung. Không luồn nếu không có tiếng động và độ rung.
 - c) Kim động mạch có thể được đặt mũi hướng lên hoặc xuống; kim tĩnh mạch phải được đặt mũi theo hướng dòng chảy.
 - d) Không luồn qua khu vực phình, giả phình mạch và khu vực bị nhiễm bệnh.
 - e) Loại bỏ vảy phát triển trên khu vực cố định trước khi luồn kim Diacan Buttonhole.
6. Bóp hai cánh lại với nhau đồng thời giữ trục giữa ngón trỏ và ngón cái, tháo bộ phận bảo vệ mũi cẩn thận bằng cách xoắn V* vòng và kéo thẳng ra.

7. Căn chỉnh ống thông kim Diacan Buttonhole qua khu vực cố định và kéo căng da, lưu ý hướng cạnh vát lên trên.
8. Đâm kim Diacan Buttonhole một cách cẩn thận vào khu vực cố định đã được thiết lập. Đảm bảo góc và độ sâu chèn được sử dụng thống nhất trong mỗi lần luồn.
9. Đẩy kim Diacan Buttonhole dọc theo đường hầm. Nếu gặp lực cản từ nhẹ đến trung bình, hãy dùng lực nhẹ xoay kim trong quá trình đẩy.
10. Hiện tượng máu ‘dội ngược’ sẽ xuất hiện trong đường ống khi kim đã nằm trong đường vào. Hãy hạ góc đâm kim. Tiếp tục đẩy kim Diacan Buttonhole trong đường fitsula AV đến khi có được vị trí phù hợp trong mạch máu. Lưu ý: để tránh hư hỏng đường vào của bệnh nhân sau khi chèn kim Diacan Buttonhole, không lật cạnh vát của kim vào bên trong đường vào.
 - a) Loại cạnh vát có lỗ mặt sau: Lỗ mặt sau đóng vai trò là đường bổ sung cho phép lưu lượng đầy đủ.
 - b) Loại trục xoay: Chấm màu đen trên trục kim cho biết cạnh vát hướng lên trên và chấm màu đỏ cho biết cạnh vát hướng xuống dưới.
11. Dán băng dính cố định kim Diacan Buttonhole vào bệnh nhân và bắt đầu điều trị theo quy trình của thiết bị. Chỉ sử dụng băng dính khô trên da sạch sẽ và khô ráo. Liên tục theo dõi khả năng bám dính của băng dính đối với kim Diacan Buttonhole và da của bệnh nhân.
12. Sau khi hoàn thành thẩm tách, đóng kẹp và tháo tất cả băng dính ngoại trừ miếng cuối cùng cố định các cánh. Nắn thẳng đường ống.
13. Tháo miếng băng dính cuối cùng và kéo nhẹ kim về phía sau để lộ ra khu vực luồn. Đặt băng cầm máu lên trên khu vực và giữ nhẹ.
14. Để rút kim Diacan Buttonhole khỏi bệnh nhân, hãy cầm đường ống và kéo nhẹ, liên tục trong khi vẫn giữ nguyên góc kim.
15. Duy trì áp suất hai ngón tay trên băng cầm máu theo quy trình của thiết bị.

Thông số kỹ thuật/Dữ liệu kỹ thuật

Kim Diacan Buttonhole 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

Cánh cố định AVF

Bộ bảo vệ cố định AVF

Bộ bảo vệ có thể xoay AVF

Trục AVF

Vật liệu

Thép không gỉ SUS 304

Polyethylene

Polyvinyl clorua

Polypropylene

Polyethylene

Polyvinyl clorua

Dụng cụ loại bỏ vảy
Đầu nối TO AVF
Đường ống AVF
Kẹp nhỏ
Đầu nối luer AVF
Nắp luer EL
Đánh dấu lỗ

Multipolymer gốc acrylic
Polyvinyl clorua
Polyvinyl clorua
Polypropylene
Polycarbonate
Polypropylene
Carbon đỏ và đen