

Sản phẩm ống thông động mạch

Dành cho mục đích sử dụng ngắn hạn (<30 ngày)

Chỉ bán theo đơn.

Chỉ định sử dụng:

Thiết bị Ống thông động mạch Arrow® cho phép tiếp cận tuần hoàn động mạch ngoại biên hoặc các mạch máu nhỏ khác.

Chống chỉ định:

Chưa ghi nhận.

Lợi ích lâm sàng dự kiến:

Cho phép tiếp cận tuần hoàn động mạch ngoại biên hoặc các mạch máu nhỏ khác. Tạo điều kiện đo huyết áp liên tục. Tạo điều kiện lấy mẫu và phân tích khí máu.

⚠ Cảnh báo và thận trọng chung

Cảnh báo:

- Vô trùng. Sử dụng một lần: Không tái sử dụng, tái xử lý hay tiết trùng lại. Tái sử dụng thiết bị có khả năng tạo nguy cơ gây thương tổn và/hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong. Tái xử lý các thiết bị y tế được thiết kế chỉ dùng một lần có thể làm giảm hiệu suất hoặc làm mất chức năng thiết bị y tế đó.
- Đọc toàn bộ cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn trên tờ thông tin trong bao bì trước khi sử dụng. Không đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.
- Để giảm thiểu nguy cơ thuyên tắc khí và mất máu do các bộ phận bị rời rạc, chỉ sử dụng các mối nối Luer-Lock được vận chuyển.
- Không thể đảm bảo lưu lượng qua bàng hệ trong các thủ thuật liên quan đến cánh tay, do đó đồng máu trong mạch có thể dẫn đến hoại tử mô.
- Trong các thủ thuật động mạch quay, các bác sĩ phải đảm bảo chắc chắn rằng có bằng chứng rõ ràng về sự tồn tại của lưu lượng máu xương trạ qua bàng hệ.
- Vô tình truyền thuốc hoặc trị liệu hoặc tiêm áp lực vào hệ thống động mạch có thể dẫn đến tổn thương nặng cho bệnh nhân hoặc tử vong.
- Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được các biến chứng/tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến các thủ thuật động mạch bao gồm nhưng không giới hạn ở:
 - nhiễm trùng huyết
 - tổn thương thần kinh ngoại biên
 - huyết khối
 - thuyên tắc khí
 - thuyên tắc
 - nhiễm trùng vị trí ống thông
 - tụ máu
 - viêm mô tế bào
 - co thắt động mạch
 - nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông (CRBSI)
 - hoại tử mô
 - xuất huyết
 - thiếu máu cục bộ và nhồi máu ngoại biên

Thận trọng:

- Không sửa đổi ống thông, dây dẫn hay bất kỳ thành phần nào khác của bộ dụng cụ trong khi đặt, sử dụng hay tháo.

- Ống thông phải được đặt bởi các nhân viên được đào tạo chuyên sâu về các mối cố định, kỹ thuật an toàn và các biến chứng tiềm ẩn.
- Một số chất khử trùng sử dụng tại vị trí đặt ống thông chứa dung môi, có thể làm yếu vật liệu chế tạo ống thông. Cồn, acetone và polyethylene glycol có thể làm yếu đi cấu trúc của các vật liệu polyurethane. Các chất này còn làm yếu liên kết dính giữa dụng cụ cố định ống thông và da.
 - Không sử dụng acetone hoặc acetone-cồn trên hoặc gần bề mặt ống thông.
 - Không sử dụng cồn để ngâm bề mặt ống thông hoặc để cồn trong lòng ống thông để khôi phục tình trạng thông mở ống thông hay để phòng ngừa nhiễm trùng.
 - Không sử dụng các loại thuốc mỡ có chứa polyethylene glycol tại vị trí đặt ống thông.
 - Để vị trí đặt ống thông khô hoàn toàn rồi mới băng lại.
- Cần thường xuyên kiểm tra ống thông đặt trong cơ thể để đảm bảo độ mở thông muốn, độ chặt của băng và sự dịch chuyển có thể xảy ra.
- Sử dụng các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn và tuân thủ các chính sách, quy trình đã thiết lập của cơ sở.

Kit/Bộ dụng cụ có thể không chứa tất cả các thành phần phụ kiện được nêu chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này. Hãy làm quen với hướng dẫn sử dụng dành cho từng thành phần trước khi tiến hành thủ thuật.

Hướng dẫn đặt

Quy trình đề nghị: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

Chuẩn bị đặt ống:

- Đánh giá có đủ tuần hoàn động mạch bàng hệ hay không.
 - Sử dụng Siêu âm được chứng minh là giúp việc đặt ống thông thành công nhiều hơn.
- Chuẩn bị và phủ sáng phẫu thuật lên vị trí đặt ống theo chính sách và quy trình của cơ sở. Có thể sử dụng khay ngoài có viền làm băng cho cánh tay, nếu có.
- Tiến hành tiêm gây tê cục bộ theo chính sách và quy trình của cơ sở.
 - Cần sử dụng kim được bao vệ/kim an toàn theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Nếu áp dụng, tháo ống cần đặt trước khi sử dụng. Đặt trên vùng vô trùng.
- Nếu cần, gắn bộ ống dây dẫn lõi xo với đốc kim.
- Bỏ bộ phận bảo vệ. Thử đưa và rút dây dẫn qua kim bằng cách sử dụng tay nắm dây dẫn để đảm bảo hoạt động tốt. Nếu có, có thể tháo kẹp cánh của của bơm thuốc ống thông nếu muốn.
- ⚠ Thận trọng: Trước khi đặt, đảm bảo dây dẫn được thả về vị trí ban đầu trước khi đặt, nếu không dòng máu chảy ngược lại sẽ bị chặn.**

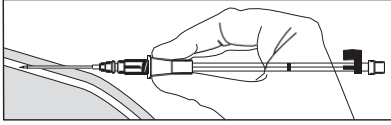
Đưa ống thông vào:

- Thực hiện chọc động mạch. Chảy ngược máu trong đốc trong suốt của kim dẫn cho thấy đã xâm nhập thành công vào mạch máu (tham khảo Hình 1).

⚠ Thận trọng: Nếu cả hai thành mạch đều bị chọc kim, việc đưa dây

dẫn sau đó có thể dẫn đến vỡ tinh thể dưới động mạch.

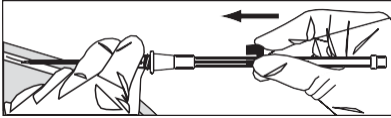
8. Khi đã có dòng máu chảy ngược lại, giảm góc của dụng cụ xuống 10-20 độ tính từ da và đưa toàn bộ dụng cụ đặt sâu vào trong mạch máu tối đa là 1 đến 2 mm để đảm bảo rằng ống thông nằm trong mạch máu.



Hình 1

9. Cố định vị trí của kim dẫn và cẩn thận đẩy dây dẫn vào trong mạch máu bằng cách sử dụng tay cầm dây dẫn (tham khảo Hình 2).

⚠️Thận trọng: Không đưa dây dẫn vào sâu hơn trừ khi có máu chảy ngược lại để đảm bảo trong ốc kim.



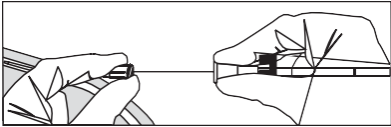
Hình 2

Khi vạch tham chiếu trên ống cấp trong suốt trùng với cạnh của xy-lanh bên trong của tay cầm dây dẫn, đầu mũi của dây dẫn được đặt ở đầu kim.

⚠️Cảnh báo: Để giảm nguy cơ hư hỏng dây dẫn, không rút dây dẫn để chạm vào cạnh của kim khi trong mạch máu.

⚠️Thận trọng: Nếu gặp lực cản khi đưa dây dẫn vào, không có dây vào, hãy rút toàn bộ dây dẫn và thử chọc kim ở vị trí mới.

10. Giữ chắc ốc kim dẫn cố định và đẩy ống thông qua dây dẫn vào trong mạch (tham khảo Hình 3).



Hình 3

Hoàn tất đặt ống:

11. Giữ ống thông cố định và rút dây dẫn và/hoặc cụm tổ hợp, nếu áp dụng. Dòng mạch đập của máu cho thấy đã đặt đúng động mạch.

⚠️Thận trọng: Không đưa lại kim vào trong ống thông; làm như vậy có thể dẫn đến tổn thương bệnh nhân hoặc hư hỏng ống thông.

Gắn chắc ống thông:

12. Gắn ống nối, nắp tiêm hoặc van nút vào đầu nối ống thông. Cố định ống thông vào bệnh nhân theo cách ưa thích bằng các cánh khâu, rãnh khâu hoặc kẹp cánh, nếu có.

⚠️Cảnh báo: Thực hiện cẩn thận để ống thông không vô tình bị bẻ gãy ở khu vực đầu nối khi gắn chắc ống thông vào bệnh nhân vì điều đó có thể làm hư hỏng, đứt gãy ống thông và mất khả năng theo dõi động mạch.

⚠️Cảnh báo: Không dùng băng dán, ghim hoặc khâu trực tiếp vào thân ống thông để giảm nguy cơ hư hỏng ống thông, cản trở dòng chảy ống thông hoặc ảnh hưởng bất lợi đến khả năng theo dõi. Chỉ cố định ở các vị trí cố định được chỉ định.

⚠️Thận trọng: Tránh đặt hoặc gắn chắc ở khu vực có gấp lại.

Cần dùng dụng cụ cố định ống thông theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

13. Ghi vào hồ sơ quy trình đặt ống.

Chăm sóc và bảo dưỡng:

Băng:

Băng theo các chính sách, quy trình và hướng dẫn thực hành của cơ sở. Cần thay ngay lập tức nếu băng không còn nguyên vẹn (ví dụ: băng trở nên ẩm, bẩn, lỏng lẻo hoặc không còn kết).

⚠️Thận trọng: Giảm thiểu tác động đến ống thông trong suốt thủ thuật để đầu ống thông không thay đổi vị trí.

Độ mở ống thông:

Duy trì độ thông mở ống thông theo chính sách, quy trình và hướng dẫn thực hành của cơ sở. Tất cả nhân viên chăm sóc cho bệnh nhân có ống thông tĩnh mạch trung tâm phải có kiến thức về kiểm soát hiệu quả để kéo dài thời gian sử dụng ống thông và ngăn ngừa thương tổn.

Hướng dẫn rút ống thông:

Sử dụng kỹ thuật vô trùng theo chính sách và quy trình của cơ sở.

1. Tháo băng.

⚠️Cảnh báo: Không sử dụng kéo để tháo băng bảo vệ nhằm giảm nguy cơ cắt phải ống thông.

2. Tháo các dụng cụ hoặc mũi khâu gắn chắc ống thông, cẩn thận để không cắt phải ống thông.

3. Rút ống thông từ từ.

⚠️Cảnh báo: Không dùng lực quá mạnh khi rút ống thông. Nếu gặp phải lực cản khi rút, dừng lại và làm theo các chính sách và quy trình của cơ sở khi gặp khó khăn trong việc tháo ống thông.

⚠️Cảnh báo: Sự tiếp xúc của tuần hoàn động mạch với áp suất khí quyển có thể dẫn đến sự xâm nhập của không khí vào hệ tuần hoàn.

4. Ép vào vị trí rút sau khi rút ống thông ra theo chính sách và quy trình của cơ sở.

5. Che vị trí đó bằng băng bịt kín vô trùng.

6. Ghi nhận quy trình rút ống thông bao gồm việc xác nhận rằng toàn bộ chiều dài ống thông đã được rút ra theo chính sách và quy trình của cơ sở.

Đề xem tài liệu tham khảo liên quan đến đánh giá bệnh nhân, đào tạo bác sĩ lâm sàng, kỹ thuật đặt ống thông và các biến chứng tiềm ẩn có liên quan đến thủ thuật này, hãy tham khảo sách giáo trình tiêu chuẩn, tài liệu y khoa và trang web của Arrow International LLC: www.teleflex.com

Bản pdf của Hướng dẫn sử dụng này có tại www.teleflex.com/IFU

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và tại các quốc gia có chế độ quản lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị Y tế); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan quốc gia. Có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Vigilance Contact Points) và các thông tin khác tại trang web của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Chú giải ký hiệu: Các ký hiệu tuân theo ISO 15223-1.

Một số ký hiệu có thể không áp dụng cho sản phẩm này. Tham khảo nhãn sản phẩm về các ký hiệu áp dụng cụ thể cho sản phẩm này.

	MD				STERILE EO			
Thận trọng	Thiết bị y tế	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Không tái sử dụng	Không tái khử trùng	Tiệt trùng bằng ethylen oxit	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có bao bì bảo vệ bên trong	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn	
			LATEX	REF	LOT			
Tránh ánh sáng mặt trời	Đề nơi khô ráo	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Không chứa mù cao su tự nhiên	Số catalo	Số lô	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất



Nhà nhập khẩu

Arrow, logo Arrow, Teleflex và logo Teleflex là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. © 2021 Teleflex Incorporated. Bảo lưu mọi quyền.



Đại Diện và Bên Nhập Khẩu
Được Liên Minh Châu Âu Ủy
Quyền:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

A-04022-109B, Rev. 1 (2021/04)

 **Arrow International LLC**

Công ty con của Teleflex Incorporated
3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 Hoa Kỳ

Hoa Kỳ: 1 866 246 6990 | Quốc tế: +1 919 544 8000

Teleflex®