

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 tiệt 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 dẫn từ 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 ra, chỉ sử dụng các mối nối Luer Lock được vận chặt.
- 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 trụ 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
 - thủng thành mạch
 - thuyên tắc khí
 - huyết khối
 - nhiễm trùng vị trí ống thông
 - tụ máu
 - viêm mô tế bào
 - co thắt động mạch
 - hoại tử mô
 - xuất huyết
 - thiếu máu cục bộ và nhồi máu ngoại biên
 - nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông (CRBSI)

- tổn thương thần kinh ngoại biên
- thủng thành mạch
- thuyên tắc khí
- nhiễm trùng vị trí ống thông
- tụ máu
- viêm mô tế bào
- co thắt động mạch
- hoại tử mô
- xuất huyết
- thiếu máu cục bộ và nhồi máu ngoại biên
- nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông (CRBSI)

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 mốc giải phẫu, kỹ thuật an toàn và các biến chứng tiềm ẩn.
- Sử dụng các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn và tuân thủ các chính sách, quy trình đã thiết lập của cơ sở.
- 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 khử phước 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.
 - Để vị trí đặt ống khô hoàn toàn rồi mới băng lại.
- Cần thường xuyên kiểm tra ống thông đặt trong cơ thể để đảm bảo độ mở mong muốn, độ chặt của băng và sự dịch chuyển có thể xảy ra.

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

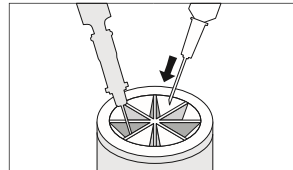
Quy trình đề nghị: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

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 viên 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 bảo vệ/kim an toàn theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Hộp thái bó có khóa SharpsAway® II (nếu có):

- Hộp thái bó có khóa SharpsAway II được sử dụng để thái bó kim (15 Ga. - 30 Ga.).
- Sử dụng kỹ thuật một tay, ấn mạnh kim vào lỗ của hộp thái bó (tham khảo Hình 1).



Hình 1

- Sau khi cho vào hộp thái bó, kim sẽ tự động cố định tại chỗ để không thể tái sử dụng chúng.

⚠️ Thận trọng: Không tìm cách lấy kim đã cho vào Hộp thái bó có khóa SharpsAway II. Các kim này được giữ cố định trong hộp. Có thể làm hỏng kim nếu dùng lực để lấy ra khỏi hộp thái bó.

- Nếu có, có thể sử dụng hệ thống tấm bọt xốp SharpsAway® bằng cách ấn kim vào tấm bọt xốp sau khi sử dụng.

⚠️ Thận trọng: Không tái sử dụng kim sau khi đã cho kim vào hệ thống tấm bọt xốp SharpsAway. Vật chất dạng hạt có thể bám vào đầu kim.

4. Nếu áp dụng, tháo ống thông ra khỏi đầu kim cần đặt trước khi sử dụng. Nếu có, tháo nắp đầu màu đỏ trước khi sử dụng. Đặt trên vũng vô trùng.

5. Xác định vị trí và chọc vào động mạch bằng kim thăm dò mong muốn hoặc bộ kim/ống thông dẫn nếu có. Dùng mạch đập từ đầu nối kim cho biết đã xâm nhập thành công vào động mạch.

⚠️ Thận trọng: Nếu cả hai thành mạch đều bị chọc kim, việc đưa dây dẫn sau đó có thể dẫn đến vô tình đặt dưới động mạch.

6. Luồn đầu dây dẫn qua kim dẫn vào động mạch (cho đến khi vạch đánh dấu độ sâu [nếu có] trên dây đi vào đầu nối của kim). Lúc này, vạch đánh dấu độ sâu đi vào đầu nối cho biết đầu dây đã rời khỏi đầu kim dẫn và đi vào mạch máu. Nếu dùng bộ kim/ống thông, rút kim và luồn dây dẫn qua ống thông vào động mạch như mô tả ở trên. Nếu dùng dây dẫn đầu chữ "J", chuẩn bị đặt bằng cách trượt ống làm tăng lên đoạn chữ "J" để làm thẳng và đẩy dây dẫn vào độ sâu cần thiết.

⚠️ Thận trọng: Không đưa dây dẫn vào sâu hơn trừ khi có máu chảy ngược lại dễ dàng.

⚠️ Thận trọng: Luôn giữ chắc dây dẫn.

7. Giữ dây dẫn tít chỗ và rút kim dẫn. Giữ cố định dây dẫn và rút ống thông nếu dùng bộ kim/ống thông.

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

Đưa ống thông vào:

8. Mở vũng chọc ống bằng dao phẫu thuật nếu muốn.

⚠️ Cảnh báo: Không cắt dây dẫn.

- Sử dụng tính năng an toàn và/hoặc khóa của dao mổ (nếu có) khi không sử dụng để giảm nguy cơ gây thương tích do vật sắc.

9. Luồn đầu ống thông qua dây dẫn.

⚠️ Thận trọng: Để dây dẫn lộ ra từ dải ở đầu phía của bơm thuốc ống thông để giữ chắc dây dẫn.

Giữ tay ở gần da, đẩy ống thông vào mạch máu.

⚠️ Thận trọng: Sau khi ống thông đã luồn qua một phần kim, không có dây kim vào ống thông lần nữa - việc này có thể gây hư hỏng ống thông.

Hoàn tất đặt ống:

10. Giữ ống thông cố định và rút dây dẫn và/hoặc cụm tít hộp, nếu áp dụng. Dùng mạch đập của máu cho thấy đã đặt đúng động mạch.

⚠️ Thận trọng: Cần thận khi rút dây dẫn. Nếu gặp lực cản, rút đồng thời dây dẫn và ống thông cùng nhau. Dùng lực quá mạnh có thể làm hỏng ống thông hoặc dây dẫn.

⚠️ 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:

11. Để chân dòng máu, tuân theo quy trình chuẩn của bệnh viện, sử dụng kẹp trượt trên ống nối, nếu có, để ngăn dòng chảy qua nòng khi thay đổi nắp tiêm và ống.

⚠️ Thận trọng: Để giảm nguy cơ làm hỏng ống nối do áp suất cao, phải mở mối kẹp trước khi truyền dịch qua nòng để ngăn ngừa bất kỳ tác động bất lợi có thể xảy ra đối với khả năng theo dõi.

12. Gắn ống nối, nắp tiêm hoặc van nút vào đầu nối ống thông. Có 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 có định hướng chỉ định.

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

Dụng cụ cố định ống thông (nếu có):

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 khi).

⚠️ 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 và kiến 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 mũ khi gắn chắc ống thông, cẩn thận để không cắt phải ống thông.

3. Rút ống thông tít 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 khi quyền 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 bít 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.

Để 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 sau đây 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.

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
Tránh ánh sáng mặt trời	Để 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
	Arrow, logo Arrow, SharpsAway, 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. © 2020 Teleflex Incorporated. Bảo lưu mọi quyền.						
Nhà nhập khẩu							

EC REP



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

F-04020-106B, Rev. 2 (2021-05)

 **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®