



Target Medical

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BỘ CATHETER CHẠY THẬN NHÂN TẠO

CE 2292

EC REP Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

 **Beijing Target Medical Technologies, Inc.**

No.60, Shunren Rd., Shunyi District, 101300 Beijing, P.R. China
Tel: +86-10-89493813 Fax: +86-10-89419091

CE-HCK/I. Rev.032021-03-10

Beijing Target Medical Technologies, Inc.

[Tên sản phẩm]

Bộ Catheter chạy thận nhân tạo

[Thông tin sản phẩm]

Bộ catheter chạy thận nhân tạo dùng một lần có chứa catheter chạy thận nhân tạo, dao mổ, kim giới thiệu (18G) và ống tiêm giới thiệu màu xanh lam (5mL)/ Kim chữ Y (18G), dây dẫn (0,038"), bộ pha loãng (10-12,5F), ống tiêm (5 mL), kim tiêm và nắp heparin. Catheter chạy thận nhân tạo thẳng và cong của Lumen đôi và Lumen ba được cung cấp. Cả lumen tĩnh mạch xa (xanh lam) và động mạch gần (đỏ) đều có thể được sử dụng cho các phương pháp điều trị chạy thận nhân tạo, truyền máu và chống đông. Đối với catheter ba lumen, lumen thứ ba (trong suốt) ở giữa hoàn toàn độc lập với hai lumen lọc máu và có thể được sử dụng để điều trị bằng đường tĩnh mạch và theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm. Catheter không chứa chất phụ gia hoặc chất phủ.

Loại	Tốc độ dòng	Lumen	Xa	Gần	Trung bình
13cm		Lumen đôi 11.5 F	305ml/min	305ml/min	-
		Lumen đôi 12 F	310ml/min	310ml/min	-
		Lumen ba 12 F	80ml/min	245ml/min	245ml/min
16cm		Lumen đôi 11.5 F	285ml/min	285ml/min	-
		Lumen đôi 12 F	295ml/min	295ml/min	-
		Lumen ba 12 F	72ml/min	227ml/min	227ml/min
20cm		Lumen đôi 11.5 F	265ml/min	265ml/min	-
		Lumen đôi 12 F	285ml/min	285ml/min	-
		Lumen ba 12 F	65ml/min	210ml/min	210ml/min

[Thông số kỹ thuật sản phẩm]

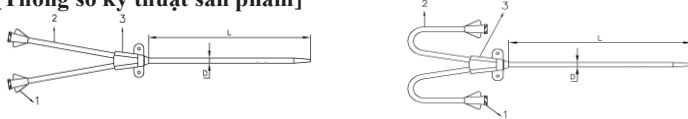


Figure 1 Catheter Lumen đôi

D: Đường kính ngoài của catheter

L: Chiều dài của catheter

1: Trung tâm

2: Ống mở rộng

3: Chạc b

Nhận xét: Khoảng cách giữa các điểm đánh dấu là 1cm, và khoảng cách giữa các dấu số là 5cm



Hình 2 Catheter ba Lum

D: Đường kính ngoài của catheter

L: Chiều dài của Catheter

1: Trung tâm

2: Ống mở rộng

3: Chạc ba

[Hướng dẫn sử dụng]

Bộ catheter chạy thận nhân tạo dùng một lần được thiết kế để can thiệp vào mạch máu (qua tĩnh mạch đùi, tĩnh mạch cánh trong hoặc tĩnh mạch dưới đòn theo yêu cầu) bằng cách chọc thủng qua da để đạt được khả năng tiếp cận ngắn hạn (dưới 30 ngày) để lấy máu, truyền dịch và điều trị cắt con. Lumen ba chiều với lumen bên trong thứ ba để điều trị tĩnh mạch và theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm.

[Quy trình hoạt động]

Chuẩn bị

- ※ Chọn thông số kỹ thuật của catheter dựa trên đặc điểm của bệnh nhân
- ※ Kiểm tra trước khi sử dụng: Sản phẩm phải còn nguyên niêm phong không được hư hại và phải còn hạn sử dụng.
- ※ Đánh giá tình trạng tĩnh mạch của bệnh nhân và chọn vị trí đặt catheter.

Vận hành chèn catheter chạy thận nhân tạo dùng một lần

- (1) Thiết lập khu vực vô trùng, mở gói ống thông, đeo găng tay, áp dụng các kỹ thuật vô trùng, chuẩn bị nắp heparin, hút nước muối sinh lý và nước muối heparin.
- (2) Tẩy mỡ, khử trùng (Iodophor) và gậy tê cục bộ vị trí chọc, và cuộn khăn lỗ vô trùng.
- (3) Xả sạch lòng ống thông, ống nối dài kẹp hoặc lấp nắp heparin vào ống nối dài, nhưng ống nối dài phải được giữ mở để đưa dây dẫn vào.
- (4) Ống tiêm dẫn mà xanh được gắn vào kim dẫn giúp dẫn hướng đi qua (nếu sử dụng kim chữ Y, một ống kim sẽ được gắn vào kim dẫn chữ Y cho phép ống dẫn đi qua). Kim dẫn được đưa vào tĩnh mạch đã xác định từ đầu, sau đó bơm trở lại để đảm bảo hồi lưu tĩnh mạch tốt (Lưu ý: màu sắc máu được bơm trở lại không phải lúc nào cũng là dấu hiệu nhận biết tĩnh mạch)
- (5) Đưa dây dẫn (Đường kính: 0,038 ", Chiều dài: 60cm) vào vị trí dự kiến, điều chỉnh độ sâu chèn dây dẫn hướng theo dấu của dây dẫn hướng và các dấu bắt đầu bằng "J", mỗi thanh đại diện cho 10cm. Dây dẫn hướng có thể được xoay nhẹ trong quá trình làm và không chèn dây dẫn hướng khi có điện trở.
- (6) Sau khi cố định dây dẫn hướng, rút kim dẫn và ống tiêm dẫn màu xanh dương (hoặc kim dẫn chữ Y và ống tiêm)

(7) Sử dụng dao mổ để rạch một đường nhỏ ở lõi ra của vị trí trên da, sau đó sử dụng mô làm giãn các mô dưới da hoặc bằng cách tiêm một chất làm giãn mạch, loại bỏ sự giãn nở của mô.

(8) Đưa đầu của catheter chạy thận nhân tạo dọc theo dây dẫn đến vị trí dự kiến.

(9) Giữ chặt catheter, và từ từ kéo dây dẫn hướng ra và kiểm tra xem nó có còn nguyên vẹn không.

(10) Đóng kẹp stanch tĩnh mạch. Rửa Lumen bằng các ống tiêm chứa nước muối heparin. (Cần mở kẹp mở rộng trong lúc tưới đóng động mạch và các kẹp tĩnh mạch và các nắp heparin được đặt trên đầu nối trung tâm trên các phần mở rộng. Đầu trung tâm màu xanh dương là tĩnh mạch chủ)

(11) Dùng chỉ khâu hoặc thiết bị kim statlock để cố định kẹp catheter.

(12) Dùng băng vô trùng băng vào vị trí vừa rạch.

(13) Catheter lúc này đã có thể sử dụng để chạy thận nhân tạo, truyền máu, hoặc apheresis lòng động mạch (màu hồng) của catheter được nối với động mạch bên ngoài cơ thể. Lumen tĩnh mạch (màu xanh dương) của catheter được nối về phía tĩnh mạch bên ngoài cơ thể.

Kết nối catheter chạy thận nhân tạo

(1) Chuẩn bị gạc khử trùng iodophor và túi đựng chất thải y tế

(2) Mở băng bên ngoài của catheter tĩnh mạch.

(3) Đặt đầu bệnh nhân nghiêng về một bên và đặt khăn vô trùng y tế dưới catheter tĩnh mạch.

(4) Tháo băng bên trong của catheter tĩnh mạch và đặt catheter dưới khăn vô trùng.

(5) Khử trùng catheter và kẹp catheter tương ứng, và đặt chúng dưới khăn vô trùng.

(6) Kiểm tra xem kẹp có ở trạng thái đóng hay không và sau đó tháo nắp heparin của catheter, và khử trùng đầu nối catheter tương ứng.

(7) Dùng bơm tiêm để rút heparin trong catheter, đẩy đến miếng gạc để kiểm tra xem có máu đông hay không, và lượng khoảng 2ml cho mỗi mạch máu động mạch và tĩnh mạch. Nếu catheter gặp cản trở trong việc bơm máu trở lại, cần kiểm tra kỹ lý do, nghiêm cấm sử dụng bơm tiêm ép buộc bơm máu vào lòng catheter.

(8) Tiêm liều heparin đầu tiên từ đầu tĩnh mạch (sử dụng heparin phân tử thấp là thuốc chống đông máu) theo chỉ định của bác sĩ và nối đường tím phổi với catheter

(9) Bỏ chất thải y tế vào thùng đựng chất thải y tế

Theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVP)

Đối với catheter ba Lumen, Lumen thứ ba (màu nâu) có thể được sử dụng để theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm.

- Trước khi tiến hành theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm.
- Đảm bảo đầu catheter ở vị trí thích hợp.
- Rửa catheter bằng nước muối sinh lý thông thường vô trùng.
- Đảm bảo đầu dò áp suất ở mức của tâm nhĩ phải.

- Nên duy trì truyền nước muối liên tục (3 mL / giờ) qua catheter trong khi đo CVP để cải thiện độ chính xác của kết quả CVP.
- Giám sát CVP được thiết kế để thực hiện thông qua lòng mạch xa (màu tím).
- Sử dụng các giao thức của tổ chức cho các quy trình theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm.

CẢNH BÁO: Giám sát CVP phải luôn được áp dụng cùng với các chỉ số của bệnh nhân khi đánh giá chức năng tim.

CẢNH BÁO: Không theo dõi CVP trong quá trình chạy thận nhân tạo bị chảy máu hoặc ngừng chảy máu

Kết thúc điều trị

(1) Đánh giá tình trạng của bệnh nhân và đo các dấu hiệu sinh tồn. Đánh giá xem thời gian xử lý và lượng nước khử có đáp ứng các yêu cầu hay không.

(2) Tắt máy chạy thận, tháo đường ống đầu và cuối động mạch, nối bằng nước muối sinh lý 500ml sau đó bật máy chạy thận cho máu chảy trở lại với tốc độ 50-100ml/phút

(3) Không dùng tay bóp đầu ống dẫn máu trong quá trình truyền máu. Khi nước muối trở lại bình tĩnh mạch, ngừng cho máu trở lại, đóng kẹp catheter tĩnh mạch và kẹp đầu catheter tĩnh mạch;

(4) Rửa lòng Lumen bằng 10ml nước muối thường, và bịt kín ống bằng nước muối heparin. Khóa nắp heparin. Đậy gạc và quấn catheter bằng gạc và cố định.

(5) Đo lại các dấu hiệu sinh tồn của bệnh nhân, đánh giá cân nặng và tình trạng mất nước của bệnh nhân. Đăng ký chính xác tất cả các hồ sơ theo dõi.

※ Rút catheter chạy thận nhân tạo

Sau khi sử dụng, tháo tất cả các thiết bị cố định và từ từ rút catheter chạy thận nhân tạo sau 15-20 phút chạy thận.

Tắt máy và làm sạch

- Làm sạch vị trí tháo sau mỗi lần điều trị lọc máu bằng chlorhexidine gluconate trừ khi có chống chỉ định. Áp dụng chất khử trùng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Để khô hoàn toàn trong không khí.
- Che vị trí lõi ra bằng băng vô trùng, trong suốt, bán thấm hoặc theo quy trình của bệnh viện. Các giải pháp làm sạch được đề xuất tắt máy.
- Dung dịch chlorhexidine gluconate 2% (ưu tiên)
- Povidone iốt
- Miếng dán chlorhexidine

[Chống chỉ định]

Catheter này chỉ nhằm mục đích tiếp cận mạch máu trong thời gian ngắn và không được sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác trong hướng dẫn này.

Catheter này cũng chống chỉ định:

* Khi kích thước cơ thể bệnh nhân không phù hợp với kích thước catheter

- Khi bệnh nhân được biết hoặc nghi ngờ bị dị ứng với vật liệu chứa trong catheter.
- Nếu vị trí chèn tối ưu đã được chiếu xạ trước đó.

- Nếu vị trí đặt được chọn trước đây đã từng bị giãn tĩnh mạch hoặc đã từng làm các phẫu thuật khác thì không được đặt catheter
- Không dùng cho bệnh nhân có biến chứng tim – não nặng.
- Không dùng cho bệnh nhân có chứng rối loạn đông máu nghiêm trọng hoặc đang thiếu máu.
- Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử tụt huyết áp hoặc sốc nặng.
- Không sử dụng nếu bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật lớn.
- Không dùng đối với bệnh nhân đang ở giai đoạn cuối nhiễm độc niệu kèm theo những biến chứng không phục hồi.
- Không dùng cho bệnh nhân mắc chứng tiểu đường không kiểm soát.
- Không dùng nếu có biểu hiện nhiễm trùng ngay vị trí đặt catheter.
- Không dùng cho bệnh nhân đang mắc bệnh ác tính như ung thư.
- Không dùng cho bệnh nhân lớn tuổi có nguy cơ cao, bệnh nhân tâm thần và trẻ sơ sinh không hợp tác để đặt catheter.
- Không dùng cho bệnh nhân có khả năng tiếp cận mạch máu kém hoặc suy giảm ở tĩnh mạch chủ trên và tĩnh mạch chủ dưới, tĩnh mạch chủ, tĩnh mạch dưới đòn, tĩnh mạch cổ và tĩnh mạch đùi.

[Rủi ro]

Nhiễm trùng, CR-BSI (Nhiễm trùng máu do catheter), nhiễm trùng huyết do catheter, tắc catheter, đông máu, chảy máu, tràn máu màng phổi/tràn khí màng phổi, rò rỉ, trật khớp catheter, tổn thương mô, triệu chứng hep/ chứng huyết xuyên, thuyên tắc khí tĩnh mạch, viêm nội tâm mạc, chọc dò động mạch, thủng cơ tim/ chèn ép tim, tổn thương dây thần kinh

[Cảnh báo]

- Đường kính dây dẫn là 0.038"
- Chiều dài được biểu thị toàn bộ bằng milimet.
- Không hoạt động quá sức khi tháo dây dẫn hoặc đệm. Nên chụp X-Quang để kiểm tra nếu thấy biểu hiện bất thường.
- Mỗi nối phải được kết nối với mỗi nối Luer để tránh tắc mạch khí.
- Kỹ thuật viên y tế cần làm các công tác khử trùng để phòng các bệnh nhiễm trùng đường máu

[Biện pháp phòng ngừa]

- Catheter phù hợp với tất cả bệnh nhân nằm trong khoảng chỉ định. Không thích hợp với phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.
- Người sử dụng là các kỹ thuật viên được đào tạo về sử dụng và quản lý catheter chạy thận nhân tạo
- Chỉ sử dụng một lần.
- Sản phẩm được tiệt trùng bằng khí E.O. Không sử dụng nếu thấy bao bì bị hư hỏng
- Hạn sử dụng: 2 năm kể từ ngày tiệt trùng.
- Nên đưa catheter vào từ từ để ngăn lỗ mở của lòng catheter không bị hỏng.
- Tất cả kết nối với mạch ngoài phải được kiểm tra kỹ lưỡng trước khi chạy thận.
- Trong quá trình lọc máu phải thường xuyên quan sát kiểm tra để phát hiện rò rỉ kịp thời và ngăn ngừa mất máu hoặc không khí xâm nhập vào mạch máu. Máu ri ra có thể khiến bệnh nhân bị sốc khi chạy thận.
- Trong trường hợp gặp sự cố rò rỉ, catheter phải được kẹp lại ngay lập tức và phải tiến hành thực hiện các biện pháp xử lý cần thiết trước khi tiếp tục quy trình lọc máu.

- Để xác định đầu catheter phải chụp X-Quang để xác định vị trí thích hợp
- Kẹp nhiều lần xung quanh hoặc trên khóa Luer-lock kết nối có thể gây hỏng catheter hoặc làm mất kết nối.
- Bảo quản sản phẩm trong phòng mát, khô, sạch và thông gió tốt với độ ẩm 80% RH và nhiệt độ phòng khoảng 1-40°C không có khí ăn mòn.
- Không để catheter tĩnh mạch đùi quá 3 ngày. Khuyến cáo các ống thông tiểu cần được thay sau 20 ngày

[Xử lý sau khi dùng]

Các sản phẩm đã qua sử dụng cần được xử lý và thải bỏ theo luật và quy định hiện hành để tránh gây ô nhiễm môi trường.

[Explanation of Symbol]

			
Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Số Lô	Tiệt trùng bằng khí E.O
			
Số danh mục	Không tái tiệt trùng	Thận trọng	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
			
Số seri	Khoảng nhiệt độ	Không tái sử dụng	Tránh xa ánh sáng mặt trời
			
Không sinh nhiệt	Mở theo hướng mũi tên	Bảo quản nơi khô ráo	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
			
Hạn sử dụng	Dễ vỡ, bảo quản cẩn thận	Không dùng nếu bao bì hỏng	Dấu và số nhận dạng