55 NIP3Q	PACKAGE NAME: Nipro Asia	PACKAGE LEVEL: Instruction for use	COLOR: PMS Process Black U (Black)	REASON OF REVISION: 1. New design.
ARTWORK BY: Thanin Prasertsri	PRODUCT: Huber Infusion Set	DIMENSION: (L x W) 141 x 100 mm.		
DATE: 24 October 2024		MATERIAL: Paper 60 gsm.	NAMING: DNIAHISOOA	

NIPRO

VN

Bộ Kim Huber kết nối với buồng tiêm dưới da

<Hướng dẫn sử dụng>

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

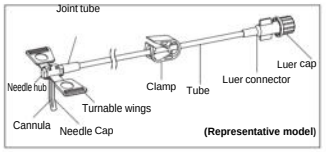
[Chỉ định]

Thiết bị được chỉ định để truyền thuốc vào mạch máu hoặc lấy mẫu máu qua các cổng được cấy ghép. Thiết bị được sử dụng bởi nhân viện y tế, bệnh nhân hoặc thành viên gia đình đã được nhân viên y tế đào tạo sử dụng.

[Chống chỉ định]

• Không được tái sử dụng
• Không được đâm kim lại lần nữa. Nếu thực hiện đâm lại, đầu kim bị biến dạng có thể làm giảm đáng kể độ bền của màng septum của cổng cấy ghép.
• Khi rút bơm tiêm ra, máu có thể chảy ngược vào ống thông được cấy trong cơ thể và gây tắc nghẽn ống thông. Vì vậy, nếu loại thiết bị không có kẹp, không sử dụng khóa heparin tại vị trí tiêm của thiết bị.

[Hình dạng và cấu trúc]



(Representative model)

[Lợi ích lâm sàng]

Có thể điều trị và phòng ngừa bệnh bằng cách truyền thuốc khi thiết bị được nối với ống tiêm hoặc bộ dây truyền, v.v.Ngoài ra, có thể lấy mẫu máu để thực hiện xét nghiệm.

[Cảnh báo]

1. Thận trọng khi thao tác với thiết bị, vì thiết bị được làm từ resin tổng hợp. Độ bền của thiết bị có thể giảm do hư hỏng, biến dạng hoặc nhiệt độ quá cao/thấp, dẫn đến nguy cơ nứt vỡ.
2. Thận trọng khi đâm kim qua màng septum của cổng tim vì tiếp xúc mạnh với đáy cổng có thể làm biến dạng đầu kim, hư màng septum hoặc gây rò rỉ dịch.
4. Không được đâm xuyên qua màng ngăn (septum) ở cùng một vị trí liên tiếp vì điều này có thể làm giảm số lần mà cổng cấy ghépcó thể chịu được việc đâm xuyên.
5. Khi kết nối thiết bị với một thiết bị y tế khác, hãy đảm bảo các kết nối được nối thẳng và không sử dụng lực siết quá mức có thể làm hỏng hoặc biến dạng các kết nối. Các kết nối bị hỏng hoặc lỏng lẻo có thể gây rò rỉ máu và làm giảm huyết áp của bệnh nhân
6. Không để thuốc hoặc máu dính vào các kết nối; điều này có thể làm suy yếu các kết nối.
7. Không sử dụng thiết bị nếu ống bị cong hoặc bị kéo căng.
8. Không vận hành kẹp gần các kết nối giữa ống và các vật liệu cứng, chẳng hạn như đầu nối Luer, v.v., vì điều này có thể dẫn việc ống bị kẹt trong kẹp và bị hỏng.
9. Trong quá trình sử dụng, hãy thường xuyên kiểm tra xem thiết bị có bị hỏng, các kết nối có bị lỏng, có bị rò rỉ thuốc, v.v. hay không.
10. Lưu ý rằng các vết nứt có thể hình thành trong thiết bị nếu thiết bị được sử dụng để truyền nhũ tương chất béo hoặc các loại thuốc có chứa nhũ tương chất béo, dầu như dầu thầu dầu, hoặc một loại thuốc có chứa chất hòa tan như chất hoạt động bề mặt hoặc cồn, hoặc nếu thuốc sát trùng có chứa cồn được sử dụng với thiết bị. Thuốc có thể gây ra các vết nứt, dẫn đến rò rỉ máu hoặc thuốc, lọt khí, v.v.Hãy đặc biệt chú ý khi truyền thuốc gây mê toàn thân, thuốc co mạch, thuốc chống ung thư, hoặc thuốc ức chế miễn dịch, vì thể tích cần thiết có thể không đạt được, dẫn đến tác dụng phụ nghiêm trọng trên bệnh nhân.

Việc siết lại, siết quá mức và siết thêm trong quá trình thay dây có thể làm tăng khả năng xảy ra vết nứt.
11. Nếu phát hiện thấy vết nứt, hãy thay thế thiết bị bằng một thiết bị mới ngay lập tức.
12. Khi ngắt truyền dịch bằng khóa heparin, v.v., tại vị trí tiêm của thiết bị để ngăn máu chảy ngược vào ống thông (cannula) được cấy ghép trong cơ thể và tránh tắc nghẽn ống thông, hãy tháo bơm tiêm sau khi đã đóng kẹp của thiết bị.
13. Sau khi ngắt kết nối, các đầu nối Luer có thể có đường kính lòng ống hơi rộng hơn. Đặc biệt, khi sử dụng các bơm tiêm loại trượt để bơm rửa, v.v., hãy kết nối chúng một cách chắc chắn. Có nguy cơ bị rò rỉ máu, chất lỏng hoặc lọt khí.
14. Quan sát các điều sau khi sử dụng vị trí tiêm:
• Không sử dụng povidone-iodine để khử trùng vị trí tiêm; do có thể gây đổi màu hoặc sưng tấy vị trí tiêm. Hãy sử dụng gạc tẩm cồn, v.v.
• Không chạm vào vị trí tiêm bằng tay.
• Đảm bảo kim tiêm thẳng khi đâm vào cổng tiêm. Nếu không, có thể xảy ra rò rỉ chất lỏng hoặc hư hỏng.
• Khi tiêm thuốc dạng lỏng bằng cách tiêm hỗn hợp tại vị trí tiêm, hãy mồi vị trí tiêm nếu cần thiết trong khi lưu ý cẩn thận về việc lọt khí.
• Không vượt quá 50 kPa với các lần tiêm thuốc hỗn hợp vì có thể gây rò rỉ chất lỏng.
• Khi thực hiện tiêm hỗn hợp, hãy xem xét các loại thuốc đang được tiêm, và thực hiện các biện pháp thích hợp, chẳng hạn như bơm rửa, nếu cần thiết. Nếu không, thuốc có thể còn sót lại.
• Nếu vị trí tiêm trở nên lỏng lẻo hoặc rò rỉ chất lỏng sau nhiềulần tiêm hỗn hợp, thiết bị nên được thay thế bằng một thiết bị mới.
• Sau khi thực hiện tiêm hỗn hợp, hãy giữ chắc vị trí tiêm bằng tay và tháo thiết bị đã kết nối.
15. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
16. Tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nhiễm trùng do nhiễm chéo.
17. Vứt bỏ thiết bị trong thùng chứa vật liệu nguy hiểm sinh học đã được phê duyệt theo quy trình của cơ sở.
18. Báo cáo tất cả các sự cố nghiêm trọng cho cả nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền.
19. Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá cao.
20. Nếu thiết bị tiếp xúc với các điều kiện bất thường, ví dụ: nhiệt độ và độ ẩm cao, hoặc được mở ra trước khi sử dụng, không sử dụng thiết bị.
21. Một nghiên cứu phi lâm sàng đã chứng minh rằng thiết bị này là "MRI có điều kiện". Có thể thực hiện các lần quét MRI một cách an toàn với thiết bị được gắn dưới các điều kiện được nêu dưới đây.
(1) Cường độ từ trường tĩnh: 3T hoặc 1.5 T, T
(2) Độ dốc của cường độ từ trường tĩnh: ≤ 16.3
(3) SAR toàn thân trung bình được chỉ định bởi thiết bị MRI là 2.24 W/kg (cường độ từtrường tĩnh: 3T) và 1.39 W/kg (cường độ từ trường tĩnh: 1.5T).
(4) Với SAR toàn thân trung bình được chỉ định bởi thiết bị MRI là 2.24 W/kg (cường độ từ trường tĩnh: 3 T), mức tăng nhiệt độ tối đa của thiết bị trong một lần quét 15 phút là ≤ 0.7 oC.
(5) Với SAR toàn thân trung bình được chỉ định bởi thiết bị MRI là 1.39 W/kg (cường độ từ trường tĩnh: 1.5 T), mức tăng nhiệt độ tối đa của thiết bị trong một lần quét 15 phút là ≤ 0.9 oC
(6) Các artifact có thể được tạo ra bởi thiết bị trong hình ảnh sử dụng phương pháp echo spin và echo gradient trên thiết bị MRI 3T, lần lượt là 48 mm và 35 mm tính từ hình ảnh thực tế của thiết bị.
Tương tác (Sử dụng đồng thời với các loại thuốc và thiết bị y tế khác, v.v.)
1) Các biện pháp phòng ngừa khi sử dụng đồng thời (Các điểm cần lưu ý liên quan đến việc sử dụng đồng thời)
(1) Khi sử dụng thiết bị trong phòng MRI, có nguy cơ kim loại có thể ảnh hưởng đến hình ảnh MRI hoặc lực từ có thể gây áp lực lên kim và gây hư hỏng.
(2) Khi sử dụng thiết bị cho chụp CT có tiêm thuốc cản quang, đảm bảo rằng áp suất không vượt quá giới hạn chịu đựng của ống thông đã cấy ghép. [Ngay cả khi chất cản quang được tiêm ở mức áp suất bằng hoặc thấp hơn giới hạn chịu đựng áp suất của thiết bị, vẫn có nguy cơ ống thông đã cấy ghép có thể bị hỏng.]

(3) Khi kết nối bộ dây truyền dịch, ống nối dài và bơm tiêm, v.v. (sau đây gọi là "Bộ dây truyền dịch, v.v.") với cổng trộn, hình dạng của đầu Bộ dây truyền dịch, v.v. đối khi có thểngăn không cho đường dẫn dòng chảy mở ra. Nếu không thể tiêm thuốc, hãy thay thế thiết bị bằng một thiết bị mới. Đặcbiệt chú ý khi thực hiện vi tiêm bằng các thiết bị như bơm tiêm điện.

[Hướng dẫn sử dụng]

- **Lưu ý khi sử dụng:**

Thiết bị này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide. Đảm bảo thực hiện tất cả các thao tác trong điều kiện vô trùng.
1. Mở gói và lấy thiết bị ra khỏi gói.
2. Tháo nắp Luer và kết nối nó với một dây truyền dịch, ống tiêm chứa dung dịch nước muối heparin hóa, v.v., và mồi ống và ống thông (cannula). (Hình 1)
3. Sau khi hoàn thành việc mồi, hãy đóng kẹp. Lưu ý khi sử dụng:Thuốc có thể chảy ngược nếu kẹp không được đóng.
4. Khử trùng kỹ lưỡng vị trí đâm kim.
5. Tháo nắp kim. (Hình 2)

Fig.1

Fig.2

6. Xác minh vị trí đâm kim của cổng cấy ghép bằng cách sờ nắn. Thực hiện một cú đâm vuông góc bằng ống thông (cannula) vào màng ngăn (septum). (Hình 3)
7. Đưa ống thông vào cẩn thận cho đến khi đầu ống thông chạm vào bề mặt đáy của cổng. (Hình 4)

Fig.3

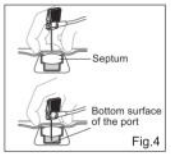


Fig.4

8. Cố định bộ phận cánh (wing unit) chắc chắn bằng gạc, băng keo, v.v., để ống thông (cannula) không bị bật ra khỏi màng ngăn. Nếu cần thiết, hãy đặt một miếng gạc, v.v., giữa da và thiết bị, và che phủ bộ phận đâm kim, bao gồm cả bộ phận cánh, bằng vật liệu che phủ vô trùng.

Lưu ý khi sử dụng:

- Trải rộng bộ phận cánh theo chiều ngang khi cố định bộ phận cánh.
- Kiểm tra xem chiều dài của ống thông có phù hợp hay không, có tính đến độ sâu của cổng và độ dày của gạc, v.v., sẽ được đặt dưới thiết bị. Nếu chiều dài của ống thông quá dài, ống thông hoặc bề mặt đáy của cổng có thể bị hỏng. Nếu quá ngắn, ống thông có thể không xuyên qua màng ngăn, và thuốc có thể không chảy, hoặc ống thông có thể bị bật ra khỏi màng ngăn.

9. Mở kẹp và bắt đầu truyền thuốc.
Sau khi hoàn thành việc truyền thuốc, đóng kẹp và tháo ống thôngbằng cách nhấc thẳng lên (tức là theo chuyển động vuông góc).

Lưu ý khi sử dụng:

Thuốc có thể chảy ngược nếu kẹp không được đóng.

11. Vứt bỏ thiết bị trong thùng chứa vật sắc nhọn nguy hiểm sinh học đã được phê duyệt, lưu ý để ngăn ngừa chấn thương do kim đâm hoặc nhiễm trùng ngoài ý muốn.

[Hướng dẫn cho vị trí tiêm]

1. Khử trùng vị trí tiêm bằng chất khử trùng.
2. Đâm kim thẳng vào bộ phận cao su.
3. Truyền thuốc, v.v.
4. Sau khi hoàn thành việc truyền thuốc, giữ thiết bị và tháo kim.

[Kết nối với các thiết bị khác]

Đầu nối Luer của thiết bị có thể được kết nối với ống tiêm, bộ dây truyền dịch, v.v.

Ký hiệu trên nhãn

NATURAL LATEX	Không chứa latex
NON DEHP	NON-Bis(2-ethylhexyl) phthalate
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Non-pyrogenic

NIPRO

NIPRO CORPORATION
3-26, Sennrokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Japan
Sản xuất bởi
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, THAILAND

SẢN XUẤT TẠI THÁI LAN

QA&RC
'25.01.22
長澤