



Kim cánh bướm truyền tĩnh mạch

SAFETOUCH™ PSV SET SAFETY WINGED NEEDLE SET

< Hướng dẫn sử dụng >

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn này trước khi sử dụng

Chỉ định:

Sản phẩm được chỉ định để tiếp cận vào hệ thống mạch máu hoặc mô dưới da của bệnh nhân để tiêm thuốc. Sản phẩm được chỉ định sử dụng bởi nhân viên y tế đã được đào tạo chuyên sâu cho kỹ thuật này, bao gồm bác sĩ, kỹ thuật viên và điều dưỡng. Ngoài ra, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân có thể được sử dụng sản phẩm trong một số trường hợp dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế.

Chống chỉ định:

- Không tái sử dụng.
- Không sử dụng thiết bị để truyền dịch áp lực cao, chẳng hạn như chụp mạch bằng kim tiêm hoặc dụng cụ tương tự.

Hình dạng và cấu trúc:

Sản phẩm này bao gồm một ống kim, một trục kim, cánh, một ống dẫn, bộ phận bảo vệ an toàn, một khóa kích hoạt an toàn và một đầu nối luer.

Để thái bộ an toàn sau khi sử dụng, bộ phận bảo vệ an toàn có cơ chế an toàn bảo vệ và che phủ ống kim đã sử dụng.

Nguyên lý hoạt động:

Sau khi sử dụng sản phẩm, bóp hai gờ của khóa kích hoạt an toàn để mở khóa cơ chế an toàn. Sau đó, bộ phận bảo vệ an toàn sẽ phát ra tiếng kêu tách khi rút kim ra khỏi mạch máu trong khi giữ hai cánh. Sau đó, ống kim sẽ thu vào bộ phận bảo vệ an toàn để che chắn đầu kim.

Lợi ích lâm sàng:

Có thể dùng trong điều trị và phòng ngừa bệnh bằng cách truyền thuốc khi sản phẩm được kết nối với bơm tiêm, dây truyền dịch, v.v. Ngoài ra, có thể dùng để lấy mẫu máu để kiểm tra.

Thận trọng:

- Thận trọng liên quan đến cách sử dụng, v.v.
 - Sử dụng sản phẩm cẩn thận để tránh tai nạn do kim tiêm.
 - Khi tháo nắp kim, hãy kéo thẳng nắp ra để tránh chạm vào đầu kim. Tránh làm biến dạng đầu kim, khiến việc đâm kim trở nên khó khăn hơn. (Fig. 1)
 - Không để thuốc dính vào nắp luer vì điều này có thể khiến các kết nối bị lỏng.
 - Nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào, chẳng hạn như rò rỉ chất lỏng từ bộ phận kết nối trong quá trình mỗi, không sử dụng thiết bị.
 - Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở bao bì.
- Tổng quát
 - Khi mở bao bì, hãy cẩn thận để tránh màng phim bám vào thiết bị, đặc biệt là màng phim che nắp kim. Tránh dùng lực quá mạnh để tránh làm cong ống kim khi mở bao bì.
 - Kiểm tra thường xuyên thiết bị để phát hiện bất kỳ dấu hiệu hư hỏng, kết nối lỏng lẻo hoặc rò rỉ chất lỏng nào trong quá trình sử dụng.
 - Thận trọng khi sử dụng như tương đương chất béo hoặc bất kỳ sản phẩm thuốc nào có chứa như tương đương chất béo, dầu như đầu đầu hoặc bất kỳ sản phẩm thuốc nào có chứa chất hóa tan như chất hoạt động bề mặt hoặc cồn hoặc khi sử dụng chất khử trùng có chứa cồn. Sản phẩm thuốc có thể gây ra vết nứt ở đầu nối luer và trục kim, dẫn đến rò rỉ máu hoặc sản phẩm thuốc, lẫn bọt khí, v.v. Liều lượng không chính xác - do vết nứt ở đầu nối luer và trục kim - có thể xảy ra do sử dụng chất lỏng có chứa như tương đương chất béo, dầu như đầu đầu hoặc chất hóa tan như chất hoạt động bề mặt hoặc cồn và siết chặt hoặc siết chặt lại bằng lực quá mức. Đặc biệt chú ý đến các loại thuốc phụ thuộc vào liều lượng vì sự không chính xác có thể gây ra hậu quả có hại cho bệnh nhân.
 - Thay ngay thiết bị mới nếu phát hiện bất kỳ vết nứt nào trên các bộ phận kết nối hoặc ở nơi khác.
 - Xử lý ống dẫn cẩn thận - tránh sử dụng kẹp hoặc các dụng cụ tương tự. Để ngăn ngừa nguy cơ rò rỉ chất lỏng, khi lột vỏ hoặc vùi, hãy cẩn thận không làm hỏng ống bằng các dụng cụ sắc nhọn như đầu kim hoặc kéo.
 - Để ngăn ngừa ống bị vỡ, gấp khúc hoặc bị hư hỏng, hãy đảm bảo rằng ống không bị kẹt dưới cơ thể bệnh nhân.
 - Để ngăn ngừa nguy cơ ngắt kết nối, hư hỏng hoặc kéo dài ống, không kéo ra, đẩy vào hoặc uốn cong khu vực kết nối ống và đầu nối luer bằng lực quá mạnh.
 - Để ngăn ngừa nguy cơ uốn cong hoặc vỡ ống kim hoặc làm hỏng trục kim, tránh tác dụng lực quá mạnh vào ống kim.
 - Để ngăn ngừa nguy cơ đầu nối luer bị gãy hoặc ngắt kết nối, có thể dẫn đến rò rỉ chất lỏng hoặc khí, tránh vặn chặt đầu nối luer quá mức.
 - Cố định chặt các cánh. Khi đưa kim vào tĩnh mạch hoặc sử dụng cơ chế an toàn để tháo thiết bị, hãy thận trọng vì ống kim có thể bị lệch hoặc làm hỏng thành mạch máu.
 - Bắt đầu truyền thuốc ngay sau khi hoàn tất quá trình mới.
 - Nếu cần xuyên qua nút cao su hoặc bề mặt tương tự, hãy cố định kim tại vị trí xuyên qua. Áp lực quá mức có thể khiến ống kim bị cong hoặc gãy, hoặc làm hỏng trục kim.
 - Không cầm tay tại vị trí khóa an toàn khi thao tác xuyên kim vì có thể khóa an toàn bị mở, dẫn đến không thể thực hiện thao tác xuyên kim.
 - Ngăn không cho ruồi hoặc các sản phẩm thuốc khác bám vào gần dây ống kim. Điều này có thể gây rò rỉ giữa bộ phận bảo vệ an toàn và trục kim, dẫn đến hỏng trục kim.
 - Chỉ mở khóa cơ chế an toàn khi bạn đã sẵn sàng tháo kim ra khỏi bệnh nhân.
 - Khi mở khóa an toàn để che phủ ống kim, hãy mở khóa hoàn toàn và kéo theo phương thẳng mà không dùng lực ngang. Việc kéo ống kim ra theo góc có thể gây ra áp lực quá mức, có khả năng gây gãy.
 - Sau khi sử dụng cơ chế an toàn, tránh uốn cong thiết bị giữa khóa an toàn và trục kim để tránh bị thương do vật sắc nhọn hoặc rò rỉ máu.
 - Nếu phát hiện thấy bất thường khiến không thể mở khóa an toàn, hãy tháo thiết bị ra mà không sử dụng cơ chế an toàn. Vứt bỏ thiết bị ngay lập tức vào thùng chứa chất thải, chú ý tránh bị thương do vật sắc nhọn từ ống kim.
 - Không cố gắng đẩy mở khóa ngược lại cơ chế an toàn sau khi đã sử dụng vì có nguy cơ ống kim nhô ra ngoài.
 - Thải loại thiết bị vào thùng chứa chất thải sinh học được phê duyệt theo quy định của địa phương.
 - Bảo cáo tất cả các sự cố nghiêm trọng cho cơ sở sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của địa phương.
 - Nếu thiết bị tiếp xúc với điều kiện bất thường (ví dụ, nhiệt độ và độ ẩm cao) hoặc nếu vô tình mở thiết bị trước khi sử dụng, không sử dụng thiết bị.
 - Không sử dụng thiết bị nếu thiết bị bị hỏng hoặc có bất kỳ bất thường nào khác.
 - Việc tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nhiễm trùng do lây nhiễm chéo.

Hướng dẫn sử dụng:

- Hướng dẫn sử dụng trong trường hợp truyền dịch
 - Mở bao bì và lấy thiết bị ra.
 - Tháo nắp luer khỏi đầu nối luer và kết nối chặt vào dây truyền dịch hoặc đầu của bơm tiêm vào đầu nối luer của thiết bị này. Đảm bảo rằng bộ phận bảo vệ an toàn được khóa chặt vào khóa an toàn. (Fig. 2)
 - Làm đầy thuốc vào ống dẫn, để thuốc chảy ra từ đầu ống kim và loại bỏ hết không khí khỏi ống.
 - Sát khuẩn vị trí chọc kim.
 - Giữ cánh và tháo nắp kim ra khỏi ống kim bằng cách kéo thẳng ra. (Fig. 1) Trong khi giữ cánh, hãy đưa kim vào tĩnh mạch hoặc mô dưới da.
 - Sau khi chèn kim vào tĩnh mạch, hãy xác nhận rằng máu chảy vào ống, sau đó cố định cánh bằng băng dính. Ngoài ra, hãy đảm bảo rằng băng dính không dính vào khóa an toàn.
- Hướng dẫn sử dụng trong trường hợp lấy máu
 - Mở bao bì và lấy thiết bị ra. Kết nối chắc chắn bộ chuyển đổi luer hoặc vòi của bơm tiêm với đầu nối luer của thiết bị này.
 - Bước dây garo tạo áp lực và khử trùng vị trí chọc kim.
 - Giữ chặt hai cánh và tháo nắp kim khỏi kim bằng cách kéo thẳng ra. (Fig. 1) Thao tác xuyên kim vào vị trí chọc kim.
 - Thu thập lượng máu cần thiết bằng ống lấy máu chân không khi cầm vào đầu luer hoặc bằng bơm tiêm.
 - Sau khi lấy máu, tháo dây garo. Kích hoạt cơ chế an toàn và tháo thiết bị trong khi tạo áp lực để cầm máu tại vị trí chọc kim.
 - Thải loại thiết bị một cách an toàn theo đúng quy định sau khi sử dụng.
- Hướng dẫn sử dụng cơ chế an toàn
 - Sau khi sử dụng để truyền dịch hoặc lấy mẫu máu, mở khóa an toàn bằng cách ấn vào hai bên của khóa an toàn (① trong Fig. 4)
 - Trượt khóa về phía sau (② trong Fig. 4) cho đến khi khóa an toàn được khóa hoàn toàn với tiếng tách có thể nghe được. (Fig. 5)
 - Xác nhận rằng khóa an toàn đã được cố định chắc chắn vào đầu bảo vệ an toàn. (Fig. 6)
 - Nếu cần, ấn tạo áp lực vào vị trí chọc kim.

Kết nối với các thiết bị khác

Thiết bị được kết nối với bơm tiêm, bộ chuyển đổi luer hoặc bộ dây truyền dịch, v.v. thông qua đầu nối luer. Đầu nối luer tuân thủ ISO 80369-7.

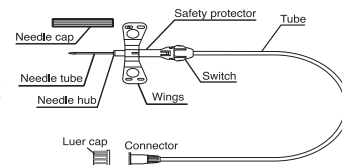


Fig. 1 Removing needle cap



Fig. 2

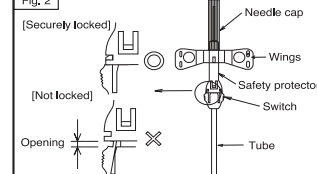


Fig. 3

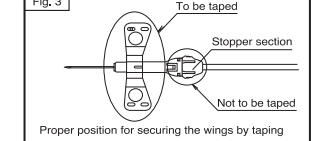


Fig. 4

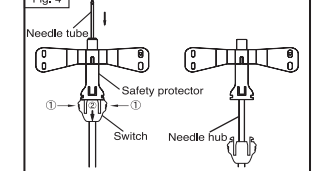


Fig. 5

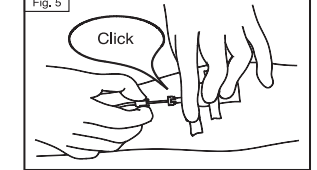
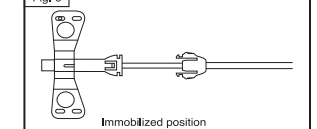


Fig. 6



NIPRO
NIPRO-VIETNAM CO., LTD
Lot 1-B-3, D8 Road, Tang Nhon Phu Ward,
700000, Ho Chi Minh City, VIETNAM

[Imported and Distributed by]
NIPRO MEDICAL PHILIPPINES CORPORATION
29F, Unit C&D, Menarco Tower, 32nd St., Bonifacio Global City,
Fort Bonifacio, Taguig City, Metro Manila

[Distributed by]
PT.SINAR RODA UTAMA
Duta Merlin Blok C No.58
Jl. Gajah Mada No.3-5
Jakarta - Indonesia

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN. BHD.
B-3-2, the Ascent Paradigm, No.1 Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Telephone: +603-7622 1190
General email address: office@nipro.com.my

MADE IN VIETNAM

VIFUVN-PSVHARDR00 (Ngày tạo: 2025-08-18)



SAFETOUCH™ PSV SET SAFETY WINGED NEEDLE SET

<Instructions for Use>

Prior to use, please read the Instructions for Use carefully.

Indications

The device is indicated for insertion into a patient's vascular system or subcutaneous tissue to administer medicinal products. It is intended for use by healthcare professionals with specialized knowledge, including doctors, medical technicians, and nurses. Additionally, patients or their families may use the device under the direction of healthcare professionals.

Contraindications

- Do not re-use.
- Do not use the device for high-pressure infusion, such as for angiography with an injector or a similar tool.

Shape and Structure

This device consists of a needle tube, a needle hub, wings, a tube, a safety protector, a switch and a luer connector.

For safe disposal after use, the safety protector has a safety mechanism that protects and covers the used needle tube.

Operating Principle

After using the product, pinch both ends of the switch to unlock the safety mechanism. Subsequently, the safety protector will make a clicking sound when the needle tube is removed from the blood vessel while holding the wings. The needle tube then retracts into the safety protector shielding the needle tip.

Clinical Benefits

It is possible to treat and prevent disease by administering medicinal products through infusion when the device is connected with a syringe, infusion set, etc. Additionally, blood samples may be collected for inspection.

Cautions

1. Cautions related to usage, etc.
 - 1) Handle the device carefully to prevent needlestick injuries.
 - 2) When removing the needle cap, pull it straight off to avoid touching the needle tip. Deformation of the needle tip may occur, making puncturing more difficult. (Fig. 1)
 - 3) Do not allow medicinal product to adhere to the luer cap, as this may cause the connections to become loose.
 - 4) If any abnormalities, such as fluid leakage from the connecting part, are found during priming, do not use the device.
 - 5) Use the device immediately after opening the package.
2. General
 - 1) When opening the packaging, take care to prevent the film from catching on the device, especially the film covering the needle cap. Avoid exerting excessive force to prevent bending of the needle tube while opening the packaging.
 - 2) Regularly inspect the device for any signs of damage, loose connections, or fluid leakage during use.
 - 3) Exercise caution when administering a fat emulsion or any medicinal product containing fat emulsion, oils such as castor oil, or any medicinal product containing solubilizing agents like surface-active agents or alcohol, or when using a disinfectant containing alcohol. The medicinal product may cause cracks in the luer connector and needle hub, resulting in leakage of blood or medicinal product, air inclusion, etc. Inaccurate dosage - caused by cracks in the luer connector and needle hub - can occur due to the use of fluids containing fat emulsion, oils such as castor oil, or solubilizing agents such as surface-active agent or alcohol, and tightening or retightening with excessive force. Pay particular attention to dose-dependent drugs since inaccuracies can have harmful consequences on patients.
 - 4) Immediately replace the device with a new one if any cracks are discovered on the connecting parts or elsewhere.
 - 5) Handle the tube carefully - avoid using forceps or similar tools. To prevent the risk of fluid leakage, air inclusion, or breakage, take care not to damage the tube with sharp instruments such as the tip of a needle or scissors.
 - 6) To prevent the tube from breaking, kinking, or being damaged, ensure that the tube is not trapped under the patient's body.
 - 7) To prevent the risk of disconnection, damage, or elongation of the tube, do not pull out, push in, or bend the area connecting the tube and the luer connector with excessive force.
 - 8) To prevent the risk of bending or breakage of the needle tube, or damage to the needle hub, avoid applying excessive force on the needle tube.
 - 9) To prevent the risk of the luer connector breaking or disconnecting, which could result in fluid leakage or air inclusion, refrain from excessively tightening the luer connector.
 - 10) Secure the wings firmly. When inserting the needle into a vein or using the safety mechanism to remove the device, be cautious as the needle tube may misalign or damage the walls of blood vessels.
 - 11) Start infusing medicinal products immediately after priming is completed.
 - 12) If puncturing a rubber button or similar surface, secure the needle at the puncture site. An excessive load may cause the needle tube to bend or break, or damage the needle hub.
 - 13) Avoid holding the switch while puncturing as the switch may unlock, resulting in an inability to puncture.
 - 14) Prevent alcohol or other medicinal products from adhering near the base of the needle tube. This can cause leakage between the safety protector and the needle hub, leading to damage of the needle hub.
 - 15) Only unlock the safety mechanism when you are ready to remove the needle from the patient.
 - 16) When unlocking the switch to store the needle tube, fully unlock the lock and pull straight without applying lateral force. Pulling it out at an angle could result in excessive pressure, potentially causing breakage.
 - 17) After using the safety mechanism, avoid bending the device between the switch and needle hub to prevent accidental sharps injuries or blood leakage.
 - 18) If an abnormality is found that prevents unlocking of the switch lock, remove the device without using the safety mechanism. Promptly dispose of the device in a disposal container, taking care to avoid sharps injuries from the needle tube.
 - 19) Do not attempt to unlock the safety mechanism after it has been used, as there is a risk of the needle tube sticking out.
 - 20) Dispose of the device in an approved biohazard container as per facility protocol.
 - 21) Report all serious incidents to both the manufacturer and the competent authority of your State.
 - 22) If the device is exposed to abnormal conditions (for example, high temperature and humidity) or if it is unintentionally opened before use, do not use the device.
 - 23) Do not use the device if it is damaged or shows any other abnormalities.
 - 24) Reusing the device may result in infection due to contamination.

Instructions for Use

1. Instructions for infusion

- 1) Open the package and remove the device.
- 2) Remove the luer cap from the luer connector, and firmly connect the infusion set or the nozzle of a syringe to the luer connector. Ensure that the safety protector is securely locked into the switch. (Fig. 2)
- 3) Fill the tube with the medicinal product, allowing it to flow out from the tip of the needle tube, and remove all air from the tube.
- 4) Disinfect the puncture site.
- 5) Hold the wings and remove the needle cap from the needle tube by pulling it straight off. (Fig. 1) While holding the wings, insert the needle into a vein or subcutaneous tissue.
- 6) After inserting the needle into a vein, confirm that blood flows into the tube, and then secure the wings with tape. Also, ensure that the tape is not attached to the switch. (Fig. 3)

2. Instructions for collecting blood

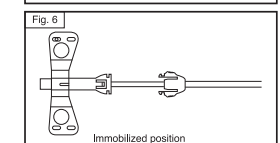
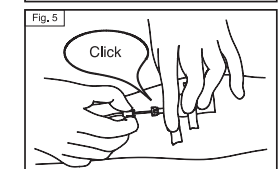
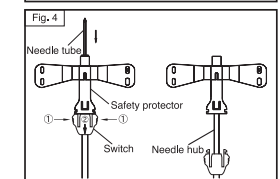
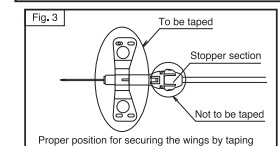
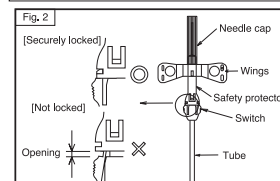
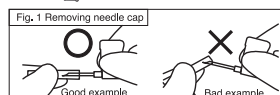
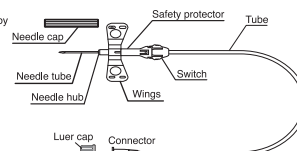
- 1) Open the package and remove the device. Connect the luer adapter or the nozzle of a syringe to the luer connector firmly.
- 2) Apply a blood pressure cuff and disinfect the puncture site.
- 3) Hold the wings together and remove the needle cap from the needle tube by pulling it straight off. (Fig. 1) Insert the needle into the puncture site.
- 4) Collect the required amount of blood using a vacuum blood collection tube attached to the luer adapter or syringe.
- 5) After collecting blood, remove the blood pressure cuff. Activate the safety mechanism and remove the device while applying pressure to stop bleeding at the puncture site.
- 6) Safely dispose of the device after use.

3. Instructions for using the safety mechanism

- 1) After using the device, release the lock by pressing both sides of the switch inwards. (① in Fig. 4)
- 2) Slide the switch backward (② in Fig. 4) until it becomes completely locked with an audible and tactile click. (Fig. 5)
- 3) Confirm that the switch is securely immobilized against the safety protector. (Fig. 6)
- 4) Apply pressure to the puncture site if necessary.

Connection with other devices

The device is connected to syringe, luer adapter or an infusion set, etc. through the luer connector. The luer connector is compliant with ISO 80369-7.



NIPRO VIETNAM CO., LTD
Lot I-8-3, D8 Road, Tang Nhon Phu Ward,
700000, Ho Chi Minh City, VIETNAM

[Imported and Distributed by]
NIPRO MEDICAL PHILIPPINES CORPORATION
29F, Unit C&D, Menarco Tower, 32nd St., Bonifacio Global City,
Fort Bonifacio, Taguig City, Metro Manila

[Distributed by]
PT. Sinar Roda Utama
Duta Merlin Blok C No.58
Jl. Gajah Mada No.3-5
Jakarta - Indonesia

[Authorized Representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN. BHD.
B-3-2, the Ascent Paradigm, No1 Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Telephone: +603-7622 1190
General email address: office@nipro.com.my

MADE IN VIETNAM