

Kim chạy thận nhân tạo BIOHOLE™ Needle

< HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG >

Đọc kĩ hướng dẫn trước khi sử dụng.

[Chỉ định]

Thiết bị này được sử dụng cho bệnh nhân bệnh thận mạn tính hoặc tổn thương thận cấp tính cần được điều trị lọc máu (chạy thận). Việc cố định đường vào mạch máu sẽ do chuyên gia y tế thực hiện.

[Mục đích sử dụng]

Thiết bị này được chỉ định sử dụng làm dụng cụ tạo đường vào mạch máu trong quy trình lọc máu, sử dụng kỹ thuật châm kim tại vị trí cố định trên đường vào mạch máu đã trưởng thành và được thiết lập sẵn, còn được gọi là đường hầm.

Chống chỉ định

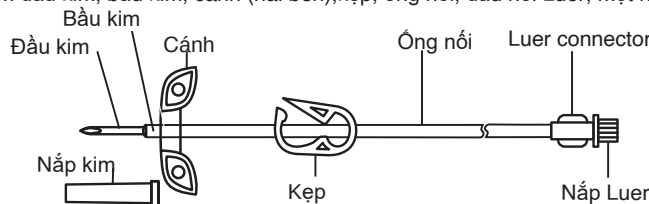
- Không được tái sử dụng.

Điều kiện bảo quản

- Không được bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá cao.

Hình dạng và cấu trúc

Thiết bị này bao gồm đầu kim, bầu kim, cánh (hai bên), kẹp, ống nối, đầu nối Luer, một nắp Luer, và nắp kim..



Cảnh báo

Khi kết nối với đầu nối Luer, hãy giữ các bộ phận kết nối thẳng. Không để sản phẩm thuốc dính vào bộ phận kết nối. Luôn kiểm tra kết nối trong suốt quá trình sử dụng. Nếu chúng được kết nối theo chiều nghiêng hoặc nếu chất lỏng đã dính vào mặt khớp nối, việc lắp ráp kém chặt chẽ này có thể dẫn đến việc ngắt kết nối và rò rỉ máu trong quá trình sử dụng, gây ra tụt huyết áp ở bệnh nhân. (Xem Hình 1)

Thận trọng

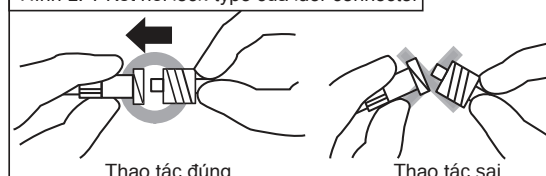
1. Thận trọng khi sử dụng.

- 1) Xử lý thiết bị cẩn thận để tránh vô ý tự đâm vào mình.
- 2) Sử dụng thiết bị ngay lập tức sau khi mở niêm phong bao bì.
- 3) Khi tháo nắp kim, kéo thẳng ra để tránh chạm vào đầu kim. Đầu kim có thể bị biến dạng, gây khó khăn hơn cho việc đâm kim. (Xem Hình 2.)
- 4) Khi cần thiết, tiến hành mỗi đường dẫn chất lỏng bên trong bằng nước muối sinh lý sau khi tháo nắp kim.
- 5) Cẩn thận kết nối đầu nối Luer để ngăn không cho không khí đi vào.
- 6) Khi sử dụng kẹp, xác nhận rằng ống nối không bị lệch khỏi vị trí trong kẹp và đảm bảo rằng việc đóng kẹp là chắc chắn.
- 7) Không đẩy lại nắp kim lên đầu kim. Có nguy cơ bị thương do vật sắc nhọn vô ý trong quá trình đẩy nắp lại, và nếu nắp kim được đẩy lại sai cách theo một góc nghiêng, đầu kim có thể xuyên thủng nắp kim.

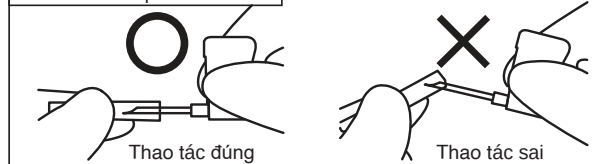
2. Thận trọng chung

- 1) Liên tục theo dõi thiết bị về hư hỏng, kết nối lỏng lẻo, rò rỉ dịch, v.v., trong quá trình sử dụng.
- 2) Nếu phát hiện vết nứt trên bộ phận kết nối của thiết bị, hãy thay thế thiết bị bằng một thiết bị mới ngay lập tức.
- 3) Cẩn thận để dây nối hoặc các bộ phận khác không bị kẹt dưới cơ thể bệnh nhân, v.v. Dây nối có thể bị đứt, bị kẹp hoặc bị hư hỏng.
- 4) Không sử dụng dây nối trong tình trạng bị xoắn, cong, gấp lại, hoặc bị kéo căng.
- 5) Cẩn thận không dùng lực quá mức để kéo ra, đẩy vào, hoặc làm cong khu vực kết nối giữa dây nối và đầu nối Luer. Có nguy cơ bị ngắt kết nối, hư hỏng, hoặc dây nối bị giãn dài.
- 6) Cẩn thận không tác dụng lực quá mức lên đầu kim. Có nguy cơ đầu kim bị cong hoặc gãy, hoặc bầu kim bị hư hỏng.
- 7) Khi sử dụng thiết bị này, không tạo áp suất bên trong quá mức lên thiết bị. Thiết bị có thể bị vỡ và có thể dẫn đến việc mảnh vỡ chảy vào cơ thể bệnh nhân.
- 8) Khi kết nối đầu nối Luer, không siết quá chặt. Có nguy cơ đầu nối Luer không thể tháo ra hoặc bị vỡ, dẫn đến rò rỉ máu hoặc lọt khí từ bộ phận kết nối.
- 9) Sau khi tiếp cận mạch máu được đảm bảo, hãy tháo ngay băng quấn đo huyết áp. Để băng quấn đo huyết áp tại chỗ có thể dẫn đến rò rỉ máu.
- 10) Cẩn thận không làm hỏng ống dây bằng cách kẹp nó bằng kẹp phẫu thuật, v.v. Ngoài ra, cẩn thận không làm hỏng nó bằng các dụng cụ sắc nhọn như đầu kim tiêm dưới da hoặc kéo. Có nguy cơ rò rỉ dịch, lọt khí hoặc đứt gãy.
- 11) Liên tục theo dõi tốc độ dòng máu không phù hợp trong thiết bị này và thiết bị y tế được sử dụng kết hợp (do việc cố định không đúng cách, tắc nghẽn trong thiết bị này, đầu kim chạm vào thành bên trong mạch máu, hẹp mạch, v.v.), sự gia tăng áp suất tĩnh mạch (do đông máu hoặc tắc nghẽn trong đường truyền máu trở lại, kim bị rơi ra ngoài, hoặc lượng máu lấy ra từ cơ thể bệnh nhân không đủ, v.v.), và xác nhận rằng bọt khí không bị lọt vào và máu lưu thông bình thường.
- 12) Khi sử dụng thiết bị, có thể xảy ra kết nối lỏng lẻo tại khu vực kết nối đầu nối Luer và đầu nối của thiết bị y tế được sử dụng kết hợp. Sử dụng đầu nối Luer khóa (lock-type luer connector) để đảm bảo kết nối. Ngoài ra, thường xuyên chú ý đến rò rỉ và ngắt kết nối, và thực hiện các biện pháp thích hợp như siết chặt lại. Ngắt kết nối hoặc lỏng lẻo các bộ phận kết nối có thể dẫn đến rò rỉ máu.
- 13) Khi kết nối thiết bị này với thiết bị y tế được sử dụng kết hợp, hãy đẩy đầu nối Luer khóa thẳng vào một cách chắc chắn, xác nhận rằng khớp nối đã đủ, và sau đó siết chặt khóa. Siết chặt khóa khi khớp nối chưa đủ có thể dẫn đến các sự cố như rò rỉ máu hoặc lọt khí.
- 14) Nếu tạm thời tháo dây máu trong quá trình lưu thông ngoài cơ thể, hãy bịt kín bộ phận kết nối bằng nắp bảo vệ để duy trì sự sạch sẽ.
- 15) Đây là sản phẩm nhựa tổng hợp để bị xuống cấp ở nhiệt độ thấp. Xử lý cẩn thận trong môi trường nhiệt độ thấp. Thiết bị có thể bị vỡ.

Hình 1. 1 Kết nối lock-type của luer connector



Hình 2 Mở nắp kim



- 16) Sự an toàn từ trường cộng hưởng của thiết bị chưa được đánh giá thông qua thử nghiệm.
- 17) Vứt bỏ thiết bị vào thùng chứa chất thải sinh học nguy hiểm được phê duyệt theo quy trình của cơ sở.
- 18) Bất kỳ sự cố nào xảy ra phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của bạn.
- 19) Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng. Nếu thiết bị tiếp xúc với các điều kiện bất thường (ví dụ: nhiệt độ và độ ẩm cao) hoặc nếu thiết bị vô ý bị mở trước khi sử dụng, không được sử dụng thiết bị.
- 20) Việc tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nhiễm khuẩn.

Hướng dẫn sử dụng

1. Khi cần thiết, hãy cạo lông và khử trùng vị trí đâm kim.
2. Mở bao bì và lấy thiết bị ra. Nếu thiết bị được trang bị kẹp, hãy đóng kẹp lại. Nếu thiết bị không được trang bị kẹp, hãy kẹp thiết bị bằng kẹp phẫu thuật (forceps), v.v.
3. Để loại bỏ vảy, sử dụng dụng cụ loại bỏ vảy (scab remover).
4. Tháo nắp kim bằng cách giữ hai cánh và kéo thẳng nắp kim ra. (Xem Hình 2.)
5. Đối với các cánh có thể xoay, xác nhận rằng dấu chấm đen trên bầu kim, cho biết mặt vát (bevel) của đầu kim, và dấu chấm đỏ được đánh dấu nằm ở vị trí đối diện nhau 180 độ.
6. Giữ hai cánh và đưa kim vào vị trí đâm kim.
7. Nới lỏng nắp Luer và thả lỏng kẹp trên ống dây. Xác nhận rằng thiết bị đã được đưa vào mạch máu (đảm bảo tiếp cận mạch máu đã được cố định) bằng cách quan sát máu chảy vào dây nối.
8. Nếu thiết bị được trang bị kẹp, đóng kẹp lại. Nếu thiết bị không được trang bị kẹp, kẹp thiết bị bằng kẹp phẫu thuật, v.v.
9. Tháo nắp Luer khỏi đầu nối Luer.
10. Kết nối đầu nối Luer của Dull A.V. Fistula Needle với đầu nối Luer của dây máu. (Xem Hình 1.)
11. Thả lỏng kẹp trên ống dây. Xác nhận rằng tốc độ dòng máu đầy đủ đã được đảm bảo. Khi cần thiết, cố định thiết bị chắc chắn bằng băng dính, và che vị trí chích bằng gạc vô trùng, sau đó tiến hành lưu thông ngoài cơ thể.
12. Vứt bỏ thiết bị sau khi sử dụng.

Quy cách đóng gói

Xem trên từng bao bì

Ký hiệu trên nhãn

 Tiệt trùng bằng ethylene oxide



Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Không chứa chất gây sốt



Không được tái sử dụng



Ngày sản xuất



Hạn sử dụng



Số lô sản xuất



Dễ vỡ, thao tác cẩn thận



Nhà sản xuất



Có chứa phthalate (DEHP)

Viết tắt

EXP	: Ngày hết hạn
G	: Kích thước kim
LOT	: Số lô sản xuất
MFG	: Ngày sản xuất :
mm	: Millimeter
PC	: cái
PCS	: nhiều cái
TM	: Đã đăng ký tên thương mại



NIPRO CORPORATION
3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Nhật Bản

Manufacturing facility :
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, THAILAND

Chủ sở hữu số lưu hành, Nhập khẩu, Phân phối:

CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM

Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Tòa nhà Viettel Complex,
285 Cách Mạng Tháng Tám, Phường Hòa Hưng, Thành phố
Hồ Chí Minh, Việt Nam

SẢN XUẤT TẠI THÁI LAN

DNTCBIOHOLEB
Revision date: 2025-10-15