



# KIM CHẠY THẬN CÓ ĐẦU BẢO VỆ AN TOÀN

## SAFETOUGH TULIP™

### SAFETY FISTULA NEEDLE /

### BIOHOLE™ SAFETOUGH TULIP™ AVF

### SAFETY A.V. FISTULA NEEDLE / SAFETY DULL A.V. FISTULA NEEDLE

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

#### Chỉ định

Thiết bị được sử dụng cho bệnh nhân bệnh thận mạn tính hoặc tổn thương thận cấp tính có chỉ định điều trị lọc máu. Nhân viên y tế sẽ thiết lập đường vào mạch máu.

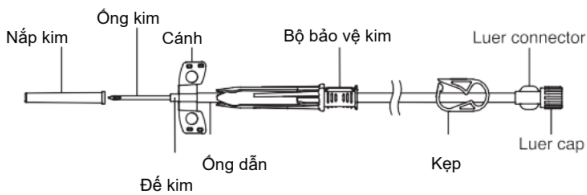
#### Chống chỉ định

Không được tái sử dụng

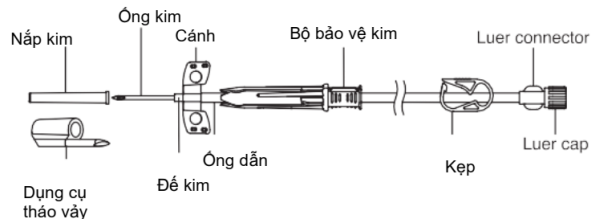
#### Cấu tạo và cấu trúc

Thiết bị này bao gồm ống kim, đế kim, cánh, ống dẫn, bộ bảo vệ kim, đầu nối luer, nắp luer và nắp kim. Có hai loại cánh: xoay (turnable) và cố định (fixed). Một số mẫu có kẹp và dụng cụ tháo vảy (scab remover). Để đảm bảo an toàn khi thải bỏ sau khi sử dụng, bộ bảo vệ kim có cơ chế an toàn giúp bảo vệ và che phủ kim đã sử dụng.

1. Safety A.V. Fistula Needle



2. Safety Dull A.V. Fistula Needle



#### Nguyên lý hoạt động

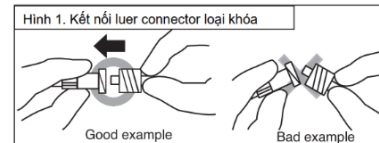
Khi bộ bảo vệ kim được đẩy về phía chân cánh sau khi sử dụng, cánh sẽ được thu vào bên trong bộ bảo vệ kim dọc theo rãnh của bộ bảo vệ. Đầu kim sẽ được bảo vệ khi ống kim được thu vào trong bộ bảo vệ kim bằng cách khóa cánh ở phía sau rãnh của bộ bảo vệ.

#### Lợi ích lâm sàng

Thiết bị khi kết nối với máy lọc máu, dây máu và quả lọc có thể sử dụng cho điều trị lọc máu và hỗ trợ sự sống cho bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính hoặc tổn thương thận cấp tính.

#### Cảnh báo

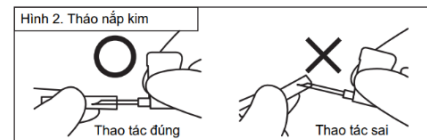
Khi kết nối với đầu nối luer, hãy giữ các bộ phận kết nối thẳng hàng. Không để sản phẩm y tế bám dính vào phần kết nối. Thường xuyên kiểm tra mối nối trong quá trình sử dụng. Nếu kết nối bị lệch hoặc có chất lỏng bám vào bề mặt tiếp nối, việc lắp không đúng có thể dẫn đến tuột kết nối và rò rỉ máu trong khi sử dụng, gây tụt huyết áp ở bệnh nhân (xem Hình 1).



#### Thận trọng

1. Các lưu ý liên quan đến việc sử dụng:

- 1) Cẩn thiết bị cẩn thận để tránh tự đâm kim ngoài ý muốn.
- 2) Khi tháo nắp kim, kéo thẳng ra để tránh làm cong đầu kim. Đầu kim bị biến dạng có thể gây khó khăn khi chọc kim (xem Hình 2).
- 3) Khi cần thiết, mời lòng ống bằng dung dịch muối sinh lý sau khi tháo nắp kim.
- 4) Kết nối đầu nối luer cẩn thận để ngăn không khí xâm nhập.
- 5) Khi sử dụng kẹp, đảm bảo ống không bị lệch trong kẹp và kẹp được đóng chắc chắn.
- 6) Kiểm tra kỹ cơ chế an toàn đã được kích hoạt hoàn toàn. Nếu chưa được thu về hoàn toàn, đầu kim có thể bị lộ ra.
- 7) Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở niêm phong bao bì.



2. Các lưu ý chung

- 1) Thường xuyên kiểm tra thiết bị trong quá trình sử dụng để phát hiện hư hỏng, lỏng kết nối, rò rỉ dịch.
- 2) Nếu phát hiện nứt tại vị trí kết nối của thiết bị, phải thay thế thiết bị mới ngay lập tức.
- 3) Cẩn thận để ống hoặc các bộ phận khác không bị kẹt dưới cơ thể bệnh nhân, v.v. Ống có thể bị gãy, kẹp hoặc hư hỏng.
- 4) Không sử dụng ống khi bị xoắn, gấp, gấp hoặc bị kéo căng.
- 5) Không kéo, đẩy hoặc bẻ cong khu vực nối giữa ống và đầu nối luer với lực quá mạnh. Có nguy cơ bị tuột, hư hỏng hoặc giãn dài.
- 6) Không tác dụng lực quá mức lên ống kim. Có nguy cơ làm cong hoặc gãy ống kim, hoặc làm hỏng đế kim.
- 7) Khi sử dụng thiết bị, không tạo áp lực nội bộ quá mức. Thiết bị có thể bị hỏng và có thể gây trôi mảnh vào cơ thể bệnh nhân.
- 8) Khi kết nối đầu nối luer, không siết quá chặt. Có nguy cơ không thể tháo rời hoặc bị gãy, dẫn đến rò rỉ máu hoặc lọt khí tại vị trí kết nối.
- 9) Sau khi đảm bảo đã vào mạch, tháo băng đo huyết áp ngay. Nếu để nguyên có thể gây rò rỉ máu.
- 10) Tránh làm hỏng ống khi kẹp bằng kẹp phẫu thuật, v.v. Đồng thời tránh làm hỏng đầu kim hoặc ống bằng các vật sắc như đầu kim tiêm hoặc kéo. Có nguy cơ rò rỉ dịch, lọt khí hoặc gãy vỡ.
- 11) Luôn theo dõi lưu lượng máu không đủ trong thiết bị và thiết bị sử dụng kết hợp (do cố định không đúng, tắc nghẽn trong thiết bị, kim chạm vào thành mạch, hẹp mạch, v.v.), tăng áp lực tĩnh mạch (do đông máu hoặc tắc nghẽn trong đường hoàn trả, tuột kim, hoặc lưu lượng máu không đủ từ cơ thể bệnh nhân, v.v.), và xác nhận không có bọt khí và dòng máu chảy bình thường.
- 12) Khi sử dụng thiết bị, có thể xảy ra lỏng kết nối tại vị trí nối giữa đầu nối luer và đầu nối của thiết bị dùng kèm. Sử dụng đầu nối luer dạng khóa để đảm bảo kết nối. Đồng thời, thường xuyên kiểm tra rò rỉ và tuột kết nối, và thực hiện các biện pháp phù hợp như siết lại. Việc tuột hoặc lỏng kết nối có thể dẫn đến rò rỉ máu.
- 13) Khi kết nối thiết bị với thiết bị dùng kèm, đẩy thẳng đầu nối luer dạng khóa một cách chắc chắn, xác nhận lắp khít, sau đó khóa lại. Nếu khóa khi chưa lắp khít có thể gây rò rỉ máu hoặc bọt khí.
- 14) Nếu tạm thời tháo ống máu trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể, hãy đẩy nắp bảo vệ vào đầu nối để giữ vệ sinh.
- 15) Không vận hành cơ chế bảo vệ kim trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể. Thiết bị có thể bị hỏng.
- 16) Chỉ vận hành bộ bảo vệ kim khi ống ở trạng thái thẳng. Nếu ống bị uốn cong, bộ bảo vệ có thể bị cong và cơ chế an toàn có thể không hoạt động đúng.

- 17) Nếu phát hiện bất thường làm ảnh hưởng đến chuyển động của bộ bảo vệ kim, hãy tháo bỏ thiết bị mà không sử dụng cơ chế an toàn. Nhanh chóng bỏ thiết bị vào hộp đựng chất thải để tránh bị kim đâm.
- 18) Sau khi đã kích hoạt cơ chế an toàn, không mở khóa lại. Có nguy cơ đầu kim nhô ra ngoài.
- 19) Đây là sản phẩm nhựa tổng hợp dễ bị suy giảm ở nhiệt độ thấp. Cần xử lý cẩn thận trong môi trường nhiệt độ thấp. Thiết bị có thể bị hỏng.
- 20) Độ an toàn trong môi trường cộng hưởng từ (MRI) của thiết bị chưa được đánh giá qua thử nghiệm.
- 21) Thải bỏ thiết bị vào thùng rác sinh học nguy hại được phê duyệt theo quy trình của cơ sở.
- 22) Báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của bang/địa phương.
- 23) Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- 24) Nếu thiết bị tiếp xúc với điều kiện bất thường (ví dụ: nhiệt độ cao, độ ẩm cao) hoặc bị mờ ngoài ý muốn trước khi sử dụng, không sử dụng thiết bị.
- 25) Việc tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nhiễm trùng do nhiễm bẩn.

### Hướng dẫn sử dụng

#### 1. Hướng dẫn sử dụng (cho kim chạy thận an toàn)

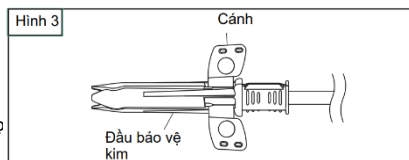
- 1) Khi cần thiết, cạo lông và sát khuẩn vị trí chọc kim.
- 2) Mở bao bì và lấy thiết bị ra. Nếu thiết bị có kẹp, hãy đóng kẹp. Nếu không có kẹp, sử dụng kẹp (forceps), v.v. để kẹp thiết bị.
- 3) Tháo nắp kim bằng cách giữ hai cánh và kéo thẳng nắp kim ra. (Xem Hình 2.)
- 4) Đối với loại có thể xoay, xác nhận dấu chấm đen trên đế kim (hub) – dấu này chỉ hướng vát (bevel) của đầu kim, và các dấu chấm đỏ nằm đối diện nhau 180°.
- 5) Giữ hai cánh và đưa ống kim vào vị trí chọc.
- 6) Nới lỏng nắp luer và mở kẹp của ống. Xác nhận thiết bị đã vào mạch máu (đảm bảo đã vào mạch) bằng cách quan sát dòng máu trong ống.
- 7) Nếu thiết bị có kẹp, đóng kẹp. Nếu không có kẹp, sử dụng kẹp (forceps), v.v. để kẹp thiết bị.
- 8) Tháo nắp luer khỏi đầu nối luer.
- 9) Kết nối đầu nối luer của kim AV fistula an toàn với đầu nối luer của dây máu. (Xem Hình 1.)
- 10) Mở kẹp của ống. Xác nhận lưu lượng máu đầy đủ. Khi cần, cố định chắc thiết bị bằng băng dính và che phủ vị trí chọc bằng gạc vô trùng, sau đó tiến hành tuần hoàn ngoài cơ thể.
- 11) Sau khi sử dụng, kích hoạt cơ chế an toàn và thải bỏ thiết bị.

#### 2. Hướng dẫn sử dụng (cho kim chạy thận đầu tù an toàn)

- 1) Khi cần thiết, cạo lông và sát khuẩn vị trí chọc kim.
- 2) Mở bao bì và lấy thiết bị ra. Nếu thiết bị có kẹp, hãy đóng kẹp. Nếu không có kẹp, sử dụng kẹp (forceps), v.v. để kẹp thiết bị ngay sau khi mở bao bì.
- 3) Để loại bỏ vảy (scab), sử dụng dụng cụ lấy vảy (scab remover).
- 4) Tháo nắp kim bằng cách giữ hai cánh và kéo thẳng nắp kim ra. (Xem Hình 2.)
- 5) Đối với loại có thể xoay, xác nhận dấu chấm đen trên đế kim (hub) – dấu này chỉ hướng vát (bevel) của đầu kim, và các dấu chấm đỏ nằm đối diện nhau 180°.
- 6) Giữ hai cánh và đưa ống kim vào vị trí chọc.
- 7) Nới lỏng nắp luer và mở kẹp của ống. Xác nhận thiết bị đã vào mạch máu (đảm bảo đã vào mạch) bằng cách quan sát dòng máu trong ống.
- 8) Nếu thiết bị có kẹp, đóng kẹp. Nếu không có kẹp, sử dụng kẹp (forceps), v.v. để kẹp thiết bị.
- 9) Tháo nắp luer khỏi đầu nối luer.
- 10) Kết nối đầu nối luer của kim AV fistula đầu tù an toàn với đầu nối luer của dây máu. (Xem Hình 1.)
- 11) Mở kẹp của ống. Xác nhận lưu lượng máu đầy đủ. Khi cần, cố định chắc thiết bị bằng băng dính và che phủ vị trí chọc bằng gạc vô trùng, sau đó tiến hành tuần hoàn ngoài cơ thể.
- 12) Sau khi sử dụng, kích hoạt cơ chế an toàn và thải bỏ thiết bị.

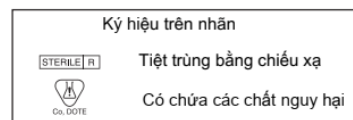
#### 3. Hướng dẫn sử dụng cơ chế an toàn

- 1) Sau khi rút thiết bị, giữ bộ bảo vệ kim và di chuyển nó về phía gốc của hai cánh.
- 2) Đảm bảo hai cánh nằm đúng vị trí khe của bộ bảo vệ kim và đưa hai cánh vào dọc theo các khe này.
- 3) Hai cánh sẽ được khóa ở phía sau các khe của bộ bảo vệ kim, và ống kim sẽ được phủ và bảo vệ bởi bộ bảo vệ kim. (Xem Hình 3.)



### Kết nối với các thiết bị khác

Thiết bị được kết nối với hệ thống tuần hoàn lọc máu (ví dụ: dây máu) thông qua đầu nối luer. Đầu nối luer tuân thủ tiêu chuẩn ISO 80369-7.



**CE** 0123

**NIPRO**

**NIPRO CORPORATION**  
3-26, Senriokashinmachi, Settsu,  
Osaka, 566-8510, Japan



**NIPRO MEDICAL EUROPE**  
Blokhuisstraat 42, 2800  
Mechelen, BELGIUM



**Theramed AG Therapie- und Medizintechnik**  
Sagihof 7, 6043 Adligenswil, Switzerland

MADE IN THAILAND