



NÚT CHẶN BẢO VỆ LỖ KIM BIOHOLE™ BUTTONHOLE DEVICE

<Hướng dẫn sử dụng>
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Chỉ định

Thiết bị này được sử dụng để tạo đường chọc cố định (buttonhole) cho các thiết bị yêu cầu tiếp cận đường mạch máu để lọc máu (chạy thận nhân tạo), v.v., theo nhu cầu của bệnh nhân thận.

Thiết bị phải được sử dụng bởi chuyên gia y tế có giấy phép hoặc đủ năng lực để đặt hoặc tháo bỏ thiết bị.

Chống chỉ định

- Không tái sử dụng.
- Không được sử dụng thiết bị này nếu bao bì bên ngoài bị hỏng hoặc sản phẩm bên trong có dấu hiệu hư hỏng hay bất thường.

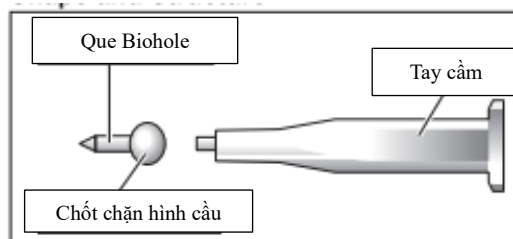
Lợi ích lâm sàng

Đường đâm kim cố định nhân tạo (kỹ thuật buttonhole) giúp giảm bớt cảm giác đau cho bệnh nhân lọc máu và đơn giản hóa công đoạn chuẩn bị đường vào mạch máu, từ đó cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân thận.

Thận trọng

1. Việc tái sử dụng thiết bị có thể dẫn đến nhiễm trùng do nhiễm khuẩn.
2. Chú ý tránh để dính các loại thuốc có chứa dung môi hữu cơ như cồn. (Có thể dẫn đến biến dạng hoặc nứt vỡ).
3. Đeo găng tay và dụng cụ bảo vệ mắt để giảm nguy cơ tiếp xúc với máu, vì luôn có khả năng máu sẽ rò rỉ từ sản phẩm khi đặt hoặc tháo sản phẩm.
4. Trong thời gian lưu que BIOHOLE, tránh các hoạt động có thể làm que BIOHOLE bị ướt như tắm bồn, vào phòng xông hơi hoặc bơi lội. Đeo túi nilon

Hình dạng và cấu trúc



Thông số kỹ thuật

Mã sản phẩm	Đường kính ngoài que BIOHOLE (mm)	Tổng chiều dài que BIOHOLE (mm)
BIOHOLE-KIT-3	1.65	3.00
BIOHOLE-KIT-5	1.65	3.00
BIOHOLE-KIT-8	1.65	3.00

hoặc tấm bọc bảo vệ trên tay khi tắm vòi sen trong thời gian que BIOHOLE đang đặt cố định.

5. Nếu sau đó xuất hiện tình trạng sưng, đỏ hoặc đau nhói tại vị trí chọc và/hoặc bị sốt, đó có thể là dấu hiệu nhiễm trùng và cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc nhân viên y tế có thẩm quyền.
6. Nếu sau đó xuất hiện tình trạng sưng, đỏ hoặc đau nhói tại vị trí chọc và/hoặc bị sốt, đó có thể là dấu hiệu nhiễm trùng và cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc nhân viên y tế có thẩm quyền.
7. Thải bỏ thiết bị trong thùng chứa chất thải sinh học nguy hại đã được phê duyệt theo quy trình của cơ sở y tế.
8. Mọi sự cố phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.
9. 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 bị mở vô tình trước khi sử dụng, không được sử dụng thiết bị.

Hướng dẫn sử dụng

1. Đầu tiên, thực hiện quy trình chạy thận nhân tạo chuẩn.
2. Sau khi hoàn thành quá trình chạy thận, rút kim lọc máu, cầm máu và sau đó chờ ít nhất 5 phút.
3. Lấy que BIOHOLE và giá giữ (holder) ra khỏi bao bì.
4. Đảm bảo rằng que BIOHOLE đã được gắn chắc chắn vào giá giữ.
5. Sát trùng kỹ khu vực vị trí chọc dò bằng bông cồn, sau đó bôi dung dịch povidone-iodine.
6. Cắm que BIOHOLE (đã nối với giá giữ) vào vị trí chọc dò do kim lọc máu để lại trên bề mặt da.
7. Sau khi cắm que BIOHOLE vào vị trí chọc dò, kẹp nút chặn hình cầu trên que BIOHOLE (dùng kẹp forceps hoặc dụng cụ tương tự nếu cần), và tháo giá giữ ra khỏi que BIOHOLE.
8. Dán băng gạc chống thấm nước lên nút chặn hình cầu của que BIOHOLE để cố định que. Để đảm bảo vị trí chọc dò không bị ướt, hãy dán thêm một lớp băng gạc chống thấm nước khác lên trên lớp đầu tiên. Sau đó bệnh nhân có thể về nhà.
Lưu ý: Vì đầu que BIOHOLE không đâm xuyên vào mạch máu nên khả năng nhiễm trùng là thấp và bệnh nhân có thể sinh hoạt bình thường khi đang đặt que BIOHOLE. Nếu bác sĩ đánh giá có nguy cơ nhiễm trùng, tay bệnh nhân nên được bọc bằng túi nilon hoặc vật liệu tương tự. Nếu băng dán bắt đầu bong ra bất kỳ lúc nào, bệnh nhân phải xin tư vấn y tế. Bệnh nhân cần được hướng dẫn rằng nếu xuất hiện hiện tượng sưng, đỏ hoặc đau nhói sau đó tại vị trí chọc dò và/hoặc bị sốt, đó có thể là dấu hiệu nhiễm trùng và cần liên hệ ngay với bác sĩ hoặc nhân viên y tế thích hợp.
9. Bệnh nhân phải được hướng dẫn trong thời gian lưu que BIOHOLE: Tránh các hoạt động có thể làm ướt que BIOHOLE như tắm bồn, vào phòng xông hơi, hoặc bơi lội; đồng thời phải đeo túi hoặc tấm nilon che tay khi tắm gội trong lúc que BIOHOLE đang được đặt tại chỗ.
10. Vào lần chạy thận tiếp theo, hãy rút que BIOHOLE ra trước. Sau khi rút que BIOHOLE và tiến hành chạy thận, kiểm tra để đảm bảo không bị chảy máu, sau đó sát trùng vị trí chọc dò bằng bông cồn—thực hiện một lần sau mỗi lần chạy thận. Que BIOHOLE mới sẽ được cắm vào đường hầm chọc dò do que cũ để lại.

Trong thời gian lưu que BIOHOLE, có hai phương pháp có thể sử dụng để chọc vào mạch máu tiếp cận: Phương pháp 1: Chọc vào mạch máu tiếp cận bằng kim lọc máu chuẩn tại các vị trí chọc dò nằm xa vị trí lưu que BIOHOLE. Phương pháp 2: Chọc vào mạch máu tiếp cận bằng kim lọc máu đầu tù (lần chọc đầu tiên và cuối cùng ở một khu vực mới luôn được thực hiện bằng kim lọc máu chuẩn), thông qua đường hầm chọc dò do que BIOHOLE vừa rút ra để lại. Thực hiện chạy thận như bình thường và sau khi cầm máu, hãy cắm một que mới vào theo quy trình thay thế nêu chi tiết ở trên. Phương pháp này áp dụng cho những bệnh nhân khó tìm được vị trí chọc dò thích hợp khác ngoài vị trí lưu que BIOHOLE. Ở phương pháp này, đường hầm chọc dò chưa được hình thành vững chắc nên dễ bị tổn thương, gây rò rỉ máu giữa kim đầu tù và da trong quá trình chạy thận. Trong trường hợp này, chúng tôi khuyến nghị sử dụng phương pháp thứ nhất để tạo đường hầm (buttonhole) bằng que BIOHOLE.

Trong cả hai phương pháp, que BIOHOLE nên được thay mới sau mỗi lần chạy thận. Chúng tôi khuyến cáo nên lưu que BIOHOLE tổng cộng từ 10 đến 30 ngày. Thông thường mất khoảng 14 ngày để hình thành đường hầm (buttonhole) bằng que BIOHOLE.

11. Việc chọc vào mạch máu tiếp cận sau khi kết thúc thời gian lưu que BIOHOLE sẽ được thực hiện thông qua đường hầm (buttonhole) bằng kim lọc máu đầu tù.

Bảo đảm

Thiết bị này được sản xuất dưới quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Trong mọi trường hợp, Nipro sẽ không chịu trách nhiệm đối với những thiệt hại do tử vong hoặc thương tích xảy ra đối với bệnh nhân hoặc bất kỳ người nào khác, hoặc thiệt hại đối với bất kỳ tài sản nào xuất phát từ quá trình vận chuyển, bảo quản và cách thức đưa thiết bị vào hoặc tháo thiết bị ra.

Hơn nữa, Nipro sẽ không chịu trách nhiệm hay nghĩa vụ pháp lý đối với bất kỳ thiệt hại nào phát sinh từ thương tích hoặc tử vong của bệnh nhân nếu thiết bị này được sử dụng sau ngày hết hạn in trên bao bì. Nipro cũng không chịu trách nhiệm đối với những thiệt hại phát sinh từ thương tích hoặc tử vong nếu thương tích hoặc tử vong đó gây ra bởi việc sử dụng thiết bị này.

Ký hiệu trên nhãn

STERILE R Tiệt trùng bằng tia

Chủ sở hữu sản phẩm:
NIPRO CORPORATION
3-26, Senriokashinmachi,
Settsu, Osaka, 566-8510,
Nhật Bản

Nhà sản xuất:
NIPRO CORPORATION
ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Niida,
Odate-shi, Akita, 018-5794,
Nhật Bản

Chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam, Nhập khẩu, Phân phối:
CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM
Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Toà nhà Viettel Complex, 285 Cách Mạng Tháng 8, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh

SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN

