

KIM LUÒN CHẠY THẬN NHÂN TẠO

<Hướng dẫn sử dụng>

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

I. Chỉ định

Sản phẩm được chỉ định cho bệnh nhân suy thận cấp hoặc mãn tính. Đường vào mạch máu được đảm bảo bởi nhân viên y tế.

II. Chống chỉ định

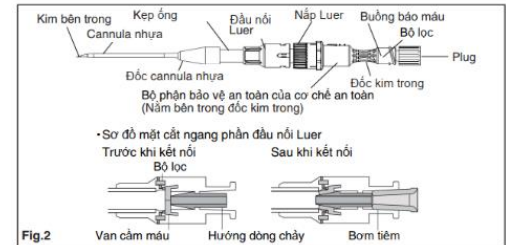
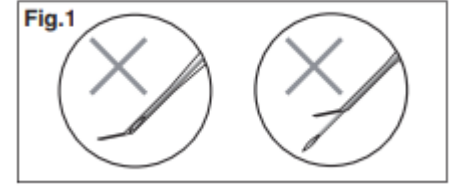
- Không được tái sử dụng.
- Không đẩy kim bên trong ống thông nhựa về phía trước khi kim bên trong đã được rút ra một phần do có thể làm hỏng hoặc làm thủng ống thông nhựa. Không di chuyển kim bên trong về phía trước hoặc phía sau. [Ống thông nhựa hoặc van chống trào ngược có thể bị vỡ và máu có thể rò rỉ (Xem Fig 1)].

III. Nguyên lý hoạt động

Nút chặn của cơ cấu an toàn sẽ mắc vào phần nhô ra của kim bên trong khi kim bên trong được rút khỏi ống cannula bằng nhựa sau khi chọc vào bệnh nhân. Đồng thời, nam châm bên trong bộ phận bảo vệ an toàn sẽ dịch chuyển để che kín lỗ nhỏ trên bộ phận bảo vệ an toàn, qua đó bảo vệ đầu vát của kim.

IV. Lợi ích lâm sàng

Có thể thực hiện lọc máu (chạy thận nhân tạo) bằng cách kết nối thiết bị với máy thận nhân tạo, hệ thống dây máu và quả lọc thận nhân tạo, qua đó duy trì sự sống cho bệnh nhân suy thận.



V. Cảnh báo

1. Kết nối chắc chắn các đầu nối Luer của cannula bằng nhựa với các thiết bị khác. Các đầu nối có thể bị ngắt kết nối trong quá trình sử dụng do lực gắn kết không đủ, dẫn đến các tình huống nguy hiểm như rò rỉ máu, có thể gây ra các triệu chứng ở bệnh nhân như hạ huyết áp.
2. Không sử dụng các thuốc như lidocaine dạng xịt hoặc cồn trên thiết bị, vì có thể gây ra các tình huống nguy hiểm như rò rỉ máu do thiết bị bị nứt, có thể dẫn đến các triệu chứng ở bệnh nhân như hạ huyết áp.

VI. Thận trọng

1. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng, hoặc nghi ngờ có dấu hiệu bất thường; rò rỉ máu từ đầu nối hoặc có bọt khí;
2. Tái sử dụng hoặc xử lý lại sản phẩm có thể dẫn đến lây nhiễm và làm ảnh hưởng đến tính năng và cấu trúc của sản phẩm.
3. Sử dụng ngay sau khi mở, cần trọng để tránh nhiễm trùng sau khi sử dụng và thải bỏ thiết bị theo phương pháp an toàn.
4. Kéo thẳng kim bên trong ra và không làm cong ống thông nhựa. Không được chạm vào đầu bảo vệ. Nếu đầu bảo vệ bị chạm vào hoặc nòng kim bị kéo xiên, đầu bảo vệ có thể không hoạt động đúng chức năng. Trong trường hợp đầu bảo vệ bị tháo khỏi nắp luer trước khi kéo kim bên trong, hãy loại bỏ kim bên trong theo đúng quy định.
5. Không được chạm vào đầu bảo vệ gắn với đầu kim sau khi rút ống thông nhựa, loại bỏ theo đúng quy định. Kéo hoặc làm trầy đầu bảo vệ có thể gây tách rời đầu bảo vệ khỏi kim hoặc văng máu.
6. Không được sử dụng kim luôn khi nhận thấy kim bên trong bị cong. Khi kim bị cong, đầu bảo vệ có thể không được kích hoạt.
7. Thận trọng với vết nứt ở đầu nối khi tiêm nhũ tương lipid, các thuốc chứa nhũ tương chất béo, các thành phần có chứa dầu như dầu thầu dầu, các chất hoà tan như các chất hoạt động bề mặt hoặc cồn, hoặc sử dụng các chất sát khuẩn có chứa cồn. (Thuốc có thể gây ra các vết nứt trên đầu nối, rò rỉ màu, thuốc tiêm hoặc bị lẫn không khí). Đặc biệt lưu ý rằng nếu tiêm thuốc không đủ liều lượng cần thiết do bị nứt hoặc rò rỉ các thuốc gây tê toàn thân, thuốc vận mạch, thuốc chống ung thư, thuốc ức chế miễn dịch, sẽ gây ra những hậu quả nghiêm trọng cho bệnh nhân. Nên thắt chặt tại thời điểm nối dây, lưu ý rằng thắt chặt quá mức hoặc thắt chặt nhiều quá có thể gây ra vết nứt.
8. Vật liệu từ tính được sử dụng trong đầu bảo vệ và nắp luer. Do đó, sản phẩm có thể bị hỏng nếu đặt gần các thiết bị chính xác có chứa vật liệu từ tính như MRI (Chụp cộng hưởng từ) hoặc máy đo nhịp tim hoặc phương tiện ghi từ tính, v.v... Cần thận trọng nếu sử dụng gần các thiết bị trên.
9. Không chạm trực tiếp vào đầu kim của thiết bị.
10. Sử dụng thận trọng không làm dính thuốc hoặc máu trên vị trí mối nối (có thể gây tuột hoặc lỏng mối nối).
11. Không sử dụng thiết bị nếu phát hiện các bất thường như rò rỉ máu từ phần kết nối hoặc bị lọt khí, v.v.
12. Không sử dụng lực quá mức, áp lực lên sản phẩm (Sản phẩm có thể bị hỏng hoặc biến dạng).
13. Kiểm tra sự lỏng lẻo hoặc rò rỉ chất lỏng ở phần kết nối trước khi sử dụng. Trong quá trình sử dụng, quan sát kim luôn xem có bị lỏng mối nối, rò rỉ máu, lẫn khí hoặc tắc nghẽn gì không.
14. Cần thao tác nhanh khi kết nối và ngắt kết nối thiết bị với các thiết bị khác (nếu kết nối chậm có thể dẫn đến rò rỉ máu từ van chống trào ngược. Không siết đầu nối bằng lực quá mạnh nếu không sẽ xảy ra hiện tượng rò rỉ máu).
15. Nếu van chống trào ngược vẫn còn mở do ma sát hoặc do cục máu đông, hãy kẹp chặt ống lại, đồng thời tránh tiếp xúc với máu rò rỉ.
16. Sau khi đã chắc chắn hoàn toàn đi qua van chống trào ngược và dòng chảy đã đủ, bắt đầu quá trình điều trị bằng tuần hoàn ngoài cơ thể.
17. Không siết đầu nối bằng lực quá mạnh (không được tách rời hoặc làm hỏng đầu nối, nếu không sẽ xảy ra hiện tượng rò rỉ chất lỏng từ mối nối và không khí sẽ lọt vào).
18. Thải bỏ sản phẩm vào thùng chứa chất thải nguy hiểm sinh học đã được phê duyệt theo tiêu chuẩn của cơ sở.
19. Mọi sự cố phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia.
20. Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá cao.
21. Nếu thiết bị bị tiếp xúc với các điều kiện bất thường (ví dụ: nhiệt độ và độ ẩm cao) hoặc nếu thiết bị vô tình bị mở..., không sử dụng thiết bị.

VII. Hướng dẫn sử dụng

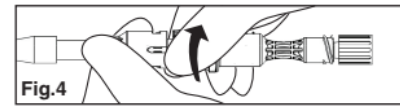
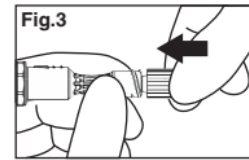
1. Tiến hành tất cả các hoạt động chuẩn bị vô trùng, hình ảnh sau đây là hình minh họa. Trên thực hành phải đeo găng tay khi thực hiện.
2. Sát khuẩn vùng tiêm. <Lưu ý> Cạo lông trước khi khử trùng nếu cần thiết.
3. Lấy sản phẩm ra khỏi gói. <Chú ý> Mở gói ngay trước khi sử dụng. Kiểm tra theo chiều ngang, mở vỏ thẳng ra, không kéo xiên có thể làm hư kim.
4. Kiểm tra xem đầu nối có được cắm chắc chắn vào phần trung tâm kim của kim bên trong không. (Xem Fig 3).
5. Vận chặt nắp luer một cách nhẹ nhàng. Kiểm tra xem nắp luer có được vận chặt chưa để đảm bảo máu không bị rò rỉ ra ngoài khi máu phọt ra kim vào đúng vein (Xem Fig 4).
6. Kiểm tra xem nòng kim và ống thông có nằm đúng vị trí không (ống thông bao lấy kim bên trong). <Chú ý> Không sử dụng kim luôn nếu ống thông bị kim bên trong đâm thủng.
7. Cầm Needle Hub của kim bên trong và tiến hành đâm kim vào vị trí tiêm. Nếu có máu vọt ra vào buồng vọt máu của kim nghĩa là kim đã vào đúng mạch <chú ý> thao tác đúng là phải cầm needle hub của kim bên trong khi thực hiện thao tác đâm kim. Nếu thực hiện đâm kim trong khi cầm phần khác của kim, không cầm giữ kim bên trong, kim có thể bị xoay khi thực hiện luôn kim gây luôn kim khó khăn hơn.
8. Giữ ống thông bằng một tay và rút kim bên trong ra bằng tay kia. <Chú ý> Khi rút kim bên trong ra, giữ thẳng ống thông. Nếu nhận thấy rằng việc xâm nhập mạch máu không được chắc chắn trong khi rút kim bên trong, nên rút ra cả hai và vứt bỏ cả kim bên trong và ống thông. <Chú ý> Không ấn mạnh tay vào ống thông bằng các dụng cụ sắc nhọn như kẹp hoặc móng tay. Ống thông có thể bị bể hoặc hư hỏng.
9. Kiểm tra xem đầu bảo vệ đã được kích hoạt chắc chắn vào đầu kim chưa. (Khi cơ chế đầu bảo vệ an toàn được kích hoạt, đầu bảo vệ sẽ chỉ chụp đầu kim và không trở về vị trí ban đầu nữa).
10. Đặt ống thông bên trong mạch máu đến độ sâu cần thiết.
11. Kẹp đoạn dây nối đoạn mềm bằng kẹp, tháo nắp luer và nối trực diện thẳng đầu nối luer của ống thông với dụng cụ khác. <Chú ý> Đảm bảo rằng kết nối khi gắn đầu còn lại của ống thông với dây máu hoặc dụng cụ khác được vận chắc và an toàn. Kiểm tra xem khóa vận xoắn luer lock được vận chắc chắn chưa. <Chú ý> Cần thận không làm hỏng đoạn dây nối mềm khi sử dụng kẹp.
12. Trong quá trình lọc máu, cố định các vị trí nối bằng băng keo và/hoặc dán cố định ống thông bằng miếng dán hoặc gạc nếu cần thiết.

VIII. Kết nối với các thiết bị khác

Thiết bị được kết nối với dây dẫn máu hoặc dây dẫn khác dùng trong lọc máu, bằng cách sử dụng đầu nối có đầu luer (luer taper).

IX. Đảm bảo

1. Thiết bị được sản xuất dưới điều kiện kiểm tra đảm bảo chất lượng nghiêm ngặt. Chúng tôi không chịu trách nhiệm cho những tổn thương gây ra bởi nguyên nhân làm hư hại sản phẩm bởi quá trình vận chuyển, lưu trữ và sử dụng sai cách không theo đúng hướng dẫn sử dụng.
2. Chúng tôi không chịu trách nhiệm nếu bệnh nhân hay bất cứ ai hay vật gì bị tổn hại khi sử dụng sản phẩm sai hướng dẫn.
3. Chúng tôi không chịu trách nhiệm nếu bệnh nhân hay bất cứ ai hay vật gì bị tổn hại khi tái sử dụng lại sản phẩm.
4. Chúng tôi không chịu trách nhiệm cho bất cứ tổn hại nào khi sử dụng sản phẩm quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.



[Ký hiệu trên nhãn]

	Không được tái sử dụng		STERILE R	Tiệt trùng bằng tia Gamma
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.		MD	Thiết bị Y tế
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng đính kèm hoặc hướng dẫn sử dụng điện tử			Bảo quản tránh ánh nắng mặt trời
	Có chứa chất nguy hiểm			Bảo quản nơi khô ráo
	Không chứa chất gây sốt			Nhà sản xuất
	Đại diện được Ủy quyền tại Liên minh châu Âu			Nhà nhập khẩu
	Hạn sử dụng			Ngày sản xuất

CE₀₁₂₃



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

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

Chủ sở hữu số ĐKLH tại Việt Nam/ Đơn vị nhập khẩu và 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 8, Phường Hòa Hưng, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

SẢN XUẤT TẠI NHẬT BẢN