

Dụng cụ xử lý tràn khí màng phổi

Chỉ bán theo đơn.

Chỉ định sử dụng:

Dụng cụ xử lý tràn khí màng phổi Arrow giúp làm giãn nở lại phổi trong trường hợp tràn khí màng phổi nhẹ.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định sử dụng thiết bị có đường kính lỗ nhỏ này với bệnh nhân đang thở máy áp lực dương.



Thận trọng: Sản phẩm này có cao su tự nhiên có thể gây ra phản ứng dị ứng.



Cảnh báo và thận trọng chung

Cảnh báo:

- Vô trùng. Sử dụng một lần: Không tái sử dụng, tái xử lý hay tiết trùng lại. Tái sử dụng thiết bị có khả năng tạo nguy cơ gây thương tổn và/hoặc nhiễm trùng nghiêm trọng, có thể dẫn đến tử vong. Tái xử lý các thiết bị y tế được thiết kế chỉ dùng một lần có thể làm giảm hiệu suất hoặc làm mất chức năng thiết bị y tế đó.
- Đọc toàn bộ cảnh báo, biện pháp phòng ngừa và hướng dẫn trên tờ thông tin trong bao bì trước khi sử dụng. Không đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.
- Bác sĩ phải nhận thức được về khả năng tràn khí màng phổi áp lực do ống thông có đường kính lỗ nhỏ (< 14 Fr.) và khả năng máu vón cục có thể xảy ra. Hướng dẫn ACCP đề xuất sử dụng ống thông đường kính lớn 24 Fr. Đến 28 Fr. trên bệnh nhân cần thở máy. Dấu hiệu khởi phát của tình trạng suy hô hấp có thể cho biết tình trạng tắc ống thông gây tràn khí màng phổi áp lực.
- Sản phẩm này không được chỉ định sử dụng để giảm bớt tình trạng tràn máu màng phổi do kích cỡ của ống thông và khả năng máu vón cục có thể xảy ra.
- Phải liên tục đánh giá bệnh nhân để xác nhận xem tình trạng tràn khí màng phổi giảm bớt hay tái phát.
- Phải lắp ráp van Heimlich đúng cách để giảm thiểu rủi ro tràn khí màng phổi áp lực. Tham khảo mũi tên chỉ hướng dòng chảy trên van.
- Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được các biến chứng/tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến thủ thuật xử lý tràn khí màng phổi, bao gồm nhưng không giới hạn ở:
 - tái mở rộng phủ phổi
 - tổn thương phổi
 - rách mạch máu liên sườn
 - tràn khí màng phổi tái phát

Thận trọng:

- Không thay đổi bất kỳ thành phần nào của bộ dụng cụ/bộ kit trong quá trình lắp, sử dụng hoặc rút ống.
- Thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo thông thạo về các mốc giải phẫu, kỹ thuật an toàn và các biến chứng tiềm ẩn.
- Sử dụng các biện pháp phòng ngừa tiêu chuẩn và tuân theo các quy định của cơ sở đối với tất cả các quy trình bao gồm việc thải bỏ thiết bị an toàn.

- Không khâu trực tiếp vào đường kính ngoài của ống thông để giảm thiểu nguy cơ làm đứt hoặc làm hư hại ống thông hay cản trở hoạt động của ống thông.
- Phải gắn chặt ống thông vào ngực để giảm thiểu rủi ro dịch chuyển ống thông.
- Một số chất khử trùng sử dụng tại vị trí đặt ống thông chứa dung môi, có thể làm yếu vật liệu chế tạo ống thông. Cồn, acetone và polyethylene glycol có thể làm yếu đi cấu trúc của các vật liệu polyurethane. Các chất này còn làm yếu liên kết dính giữa dụng cụ cố định ống thông và da.
 - Không sử dụng acetone trên bề mặt ống thông.
 - Không sử dụng cồn để ngâm bề mặt ống thông hoặc để cồn trong lòng ống thông để khôi phục tình trạng thông mở ống thông hay để phòng ngừa nhiễm trùng.
 - Không sử dụng các loại thuốc mỡ có chứa polyethylene glycol tại vị trí đặt ống.
 - Để vị trí đặt ống khô hoàn toàn rồi mới băng lại.

Kit/Bộ dụng cụ có thể không chứa tất cả các thành phần phụ kiện được nêu chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này. Hãy làm quen với hướng dẫn sử dụng dành cho từng thành phần trước khi tiến hành thủ thuật.

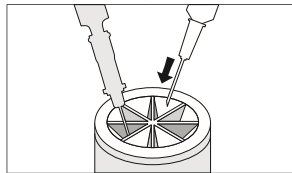
Quy trình đề nghị: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

- Vệ sinh da bằng một chất sát trùng thích hợp.
- Phủ băng phẫu thuật lên vị trí chích kim.
- Tiến hành tiêm gây tê cục bộ theo chính sách và quy trình của cơ sở.
- Thải bỏ kim.

Hộp thải bỏ có khóa SharpsAway II™ (nếu có):

Hộp thải bỏ có khóa SharpsAway II được sử dụng để thải bỏ kim (15 Ga. - 30 Ga.).

- Sử dụng kỹ thuật một tay, ấn mạnh kim vào lỗ của hộp thải bỏ (tham khảo Hình 1).



Hình 1

- Sau khi cho vào hộp thải bỏ, kim sẽ tự động cố định tại chỗ để không thể tái sử dụng chúng.



Thận trọng: Không tìm cách lấy kim đã cho vào Hộp thải bỏ có khóa SharpsAway II. Các kim này được giữ cố định trong hộp. Có thể làm hỏng kim nếu dùng lực để lấy ra khỏi hộp thải bỏ.

- Nếu có, có thể sử dụng hệ thống tẩm bột xốp SharpsAway® bằng cách ấn kim vào tẩm bột xốp sau khi sử dụng.



Thận trọng: Không tái sử dụng kim sau khi đã cho kim vào hệ thống tẩm bột xốp SharpsAway. Vật chất dạng hạt có thể bám vào đầu kim.

- Lắp ráp thiết bị dẫn lưu phù hợp.

Lắp dẫn lưu ngực có van Heimlich (tham khảo Hình 2):

- Kiểm tra hướng của mũi tên được đánh dấu trên van: mũi tên phải luôn chỉ theo hướng của dòng dẫn lưu (tham khảo Hình 2).
- Gắn chắc một đầu ống cao su nối dài với khớp nối có gai ở đầu gần trên van Heimlich.
- Gắn đầu còn lại của ống cao su vào đầu chuyển ống dây.
- Băng chặt các đầu nối của ống cao su nối dài để giảm thiểu rủi ro vô tình tuột đầu nối.

⚠ Cảnh báo: Phải lắp ráp van Heimlich đúng cách để giảm thiểu rủi ro tràn khí màng phổi áp lực. Tham khảo mũi tên chỉ hướng dòng chảy trên van.

8. Phải sử dụng phương pháp tiêu chuẩn để đảm bảo không có máu vón cục trong hệ thống. Nếu có máu cục làm tắc nghẽn van, ngay lập tức kẹp ống cao su ngay gần van bằng kẹp không khía răng cưa và sử dụng kỹ thuật vô trùng để tháo và thay thế bằng van vô trùng.

⚠ Thận trọng: Không sử dụng van này để dẫn lưu ngực sau khi tiến hành thủ thuật cắt bỏ phổi.

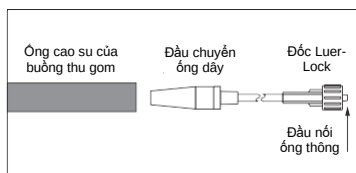
Nếu phải dẫn lưu dịch từ khoang màng phổi trong quá trình tiến hành thủ thuật, nối túi nhựa hoặc túi chứa dẫn lưu thích hợp vào đầu nhựa của van.

⚠ Thận trọng: Túi chứa hoặc túi dẫn lưu phải được thông khí để khí có thể thoát ra.

Luôn để van và túi ở dưới vết thương để dẫn lưu được bằng trọng lực.

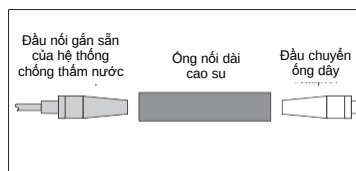
Lắp ráp hệ thống chống thấm nước:

- Tham khảo hướng dẫn về hệ thống chống thấm nước để lắp đặt và sử dụng đúng cách.
- Nếu hệ thống chống thấm nước có đầu nối gần sẵn, gắn đầu của ống cao su nối dài vào đầu nối và gắn đầu còn lại vào đầu chuyển ống dây vào ống cao su của buồng thu gom (tham khảo Hình 3).



Hình 3

- Nếu hệ thống chống thấm nước có đầu nối gần sẵn, gắn một đầu của ống cao su nối dài vào đầu nối và gắn đầu còn lại vào đầu chuyển ống dây (tham khảo Hình 4).

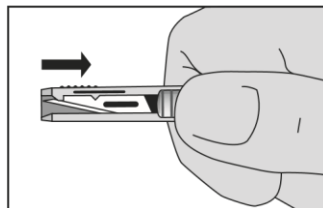


Hình 4

⚠ Cảnh báo: Tất cả các mối nối phải được dán chắc chắn để giảm thiểu nguy cơ rò rỉ khí hoặc rỉ ra.

7. Chọc da bằng cụm kim/ống thông. Có thể dùng dao mổ rạch một vết 2 mm tại chỗ để dễ thâm nhập.

⚠ Thận trọng: Cầm dao mổ ở vị trí cố bảo vệ để rút (tham khảo Hình 5).



Hình 5

8. Không tháo lớp bảo vệ khỏi ống thông. Kéo lớp bảo vệ bằng mẫu lưu bảo vệ thẳng ngược lại về phía nút ống thông để lộ khoảng một nửa ống thông.

9. Đưa ống thông vào khoang màng phổi sao cho đầu ống thông hướng về phía đỉnh phổi. Có thể sử dụng lưu bảo vệ để đỡ ống thông trong quá trình đưa vào. Để tháo lớp bảo vệ, tiếp tục kéo ngược lại. Lớp bảo vệ sẽ "bong" khỏi ống thông.

10. Hút ra khi đưa ống thông vào sâu hơn qua thành ngực. Khi có dòng khí tự do chảy qua kim, đưa ống thông ra khỏi kim khoảng một centimet và rút hết kim ra.

⚠ Cảnh báo: Phải rút kim dẫn ngay lập tức khi thấy có dòng khí để giảm thiểu rủi ro chọc vào phổi.

⚠ Thận trọng: Không được đưa kim dẫn vào sâu trở lại trong ống thông sau khi đã rút kim ra một phần.

11. Dải vạch dấu nằm trên ống thông cách lõi bên gần nhất một centimet. Đưa ống thông vào sâu tới khi không còn nhìn thấy dải vạch dấu màu đen để đảm bảo mọi lỗ thoát đều nằm bên trong thành ngực.

⚠ Cảnh báo: Để giảm thiểu rủi ro khí xâm nhập qua lỗ bên trong quá trình tiến hành thủ thuật, không rút ống thông vượt quá dài.

⚠ Cảnh báo: Phải cẩn thận để giảm thiểu rủi ro gây tổn thương phổi do đầu ống thông.

12. Ngay lập tức kết nối lõi ống thông với thiết bị dẫn lưu đã lắp sẵn thích hợp.

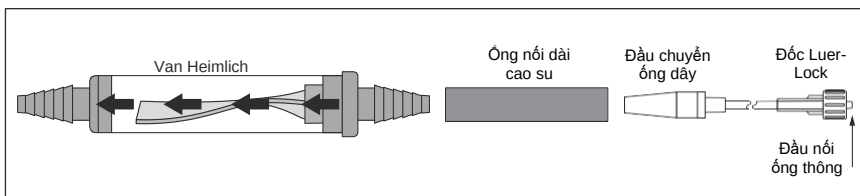
⚠ Thận trọng: Giữ một tay đặt trên ống thông trong quá trình kết nối để giảm thiểu rủi ro dịch chuyển ống thông.

Có thể gắn van khóa có sẵn trong bộ dụng cụ vào ống thông để giảm thiểu rủi ro khí xâm nhập khi thay thế hoặc tháo kết nối thiết bị dẫn lưu.

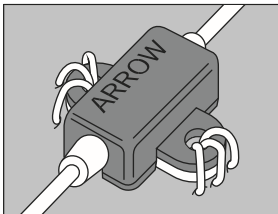
13. Các lá van xung động và dòng khí chảy hoặc dòng dịch chảy cho biết hệ thống hoạt động đúng.
14. Cố định ống thông vào bệnh nhân bằng cách sử dụng đầu vận chặt và kẹp ống thông có sẵn trong bộ dụng cụ.

Hướng dẫn về kẹp ống thông và đầu vận chặt:

- Mở rộng cánh của kẹp cao su và định vị trên ống thông, đảm bảo ống thông không bị ẩm ướt theo yêu cầu để giữ đầu ở đúng vị trí.
- Lắp đầu vận chặt cứng vào kẹp ống thông.
- Có định kẹp ống thông và đầu vận chặt thành một khối vào bệnh nhân bằng cách dùng dụng cụ cố định ống thông, ghim hoặc khâu. Cần siết chặt cả kẹp ống thông và đầu vận chặt để giảm rủi ro dịch chuyển ống thông (tham khảo Hình 6).



Hình 2
2



Hình 6

15. Phải đảm bảo vị trí đặt ống khô trước khi băng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
16. Đánh giá việc đặt đầu ống thông theo các chính sách và quy trình của cơ sở và cho biết tình trạng ban đầu để đánh giá mức độ giảm tràn khí màng phổi.

Quy trình rút ống thông:

- ⚠ **Cảnh báo:** Không tháo ống thông cho đến khi đã điều trị lâm sàng đối với tràn khí màng phổi và đánh giá bằng chụp X-quang cho thấy tình trạng được giải quyết.

1. Yêu cầu bệnh nhân thực hiện nghiệm pháp Valsalva. Nhanh chóng tháo ống thông để giảm thiểu rủi ro khi xâm nhập.

- ⚠ **Cảnh báo:** Phải nhanh chóng rút hai inch cuối cùng (5,1 cm) của ống thông để giảm thiểu rủi ro khi xâm nhập thông qua các lỗ bên.

Áp dụng tiếp lên vị trí đó đến khi ngừng chảy máu, sau đó băng kín lại bằng băng có chứa thuốc mỡ.

2. Sau khi rút ống thông, kiểm tra ống để đảm bảo toàn bộ chiều dài ống đã được rút ra.
3. Phải chụp X-quang ngực để xác nhận đã giải quyết triệt để tình trạng tràn khí màng phổi và loại trừ khả năng tái phát tràn khí màng phổi liên quan đến tháo ống thông.

Để xem tài liệu tham khảo liên quan đến đánh giá bệnh nhân, đào tạo bác sĩ lâm sàng, kỹ thuật đặt ống thông và các biến chứng tiềm ẩn có liên quan đến thủ thuật này, hãy tham khảo sách giáo trình tiêu chuẩn, tài liệu y khoa và trang web của Arrow International LLC: www.teleflex.com

Bản pdf của Hướng dẫn sử dụng này có tại www.teleflex.com/IFU

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và tại các quốc gia có chế độ quản lý tương tự (Quy định 2017/745/EU về Thiết bị Y tế): nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất và cho cơ quan quốc gia. Có thể tìm thấy thông tin liên hệ của các cơ quan có thẩm quyền của quốc gia (Vigilance Contact Points) và các thông tin khác tại trang web của Ủy ban Châu Âu: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en



Chú giải ký hiệu: Các ký hiệu tuân theo ISO 15223-1.

Một số ký hiệu có thể không áp dụng cho sản phẩm này. Tham khảo nhãn sản phẩm về các ký hiệu áp dụng cụ thể cho sản phẩm này.

Thận trọng	Thiết bị y tế	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	Không tái sử dụng	Không tái khử trùng	Tiệt trùng bằng ethylen oxit	Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn có bao bì bảo vệ bên trong		Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn
Tránh ánh sáng mặt trời	Để nơi khô ráo	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	Thận trọng: Sản phẩm này có chứa cao su latex tự nhiên có thể gây phản ứng dị ứng	Số catalo	Số lô	Hạn sử dụng	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất
	Arrow, logo Arrow, SharpsAway, Teleflex và logo Teleflex là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã được đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. © 2021 Teleflex Incorporated. Bảo lưu mọi quyền.							
Nhà nhập khẩu								



Đại Diện và Bán Nhập Khẩu Được
Liên Minh Châu Âu Ủy Quyền:



Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

S-01500-101C, Rev. 1 (2021-04)



Arrow International LLC

Công ty con của Teleflex Incorporated

3015 Carrington Mill Blvd., Morrisville, NC 27560 Hoa Kỳ

Hoa Kỳ: 1 866 246 6990 | Quốc tế: +1 919 544 8000

Teleflex®