

# Dụng cụ mở đường dùng trong can thiệp mạch

## Chỉ bán theo đơn.

### Chỉ định sử dụng:

Sản phẩm được chỉ định để sử dụng tại phòng đặt ống thông của bệnh viện nhằm đưa catheter bị quai da vào các tĩnh mạch và/hoặc động mạch trong một loạt các quy trình chẩn đoán và điều trị.

### Chống chỉ định:

Ống bọc Super Arrow-Flex® không tương thích với chụp cộng hưởng từ (MRI) do cấu trúc được gia cố bằng dây thép.

### Lợi ích lâm sàng dự kiến:

Đưa các loại thiết bị qua da vào tĩnh mạch và/hoặc động mạch trong các quy trình chẩn đoán và điều trị khác nhau tại phòng đặt ống thông của bệnh viện.

### Cảnh báo và thận trọng chung

#### Cảnh báo:

- Vô trùng, Sử dụng một lần:** Không tái sử dụng, tái xử lý hay tiệt 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 đặt ống thông trên bao bì trước khi sử dụng. Không thực hiện theo yêu cầu này có thể gây thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không dùng lực quá mạnh khi rút dây dẫn hoặc ống bọc/que nong. Nếu không rút được ống một cách dễ dàng, cần xác định nguyên nhân bằng biện pháp dẫn hướng soi huỳnh quang và yêu cầu tư vấn thêm nếu cần.
- Bác sĩ phải nhận biết được các sự cố truyền tắc khi tiêm an liên quan đến việc để đầu kim, ống bọc và ống thông họ tại vị trí chọc tĩnh mạch hay động mạch hoặc do ống vô tình bị rời ra. Để giảm nguy cơ ống bị rời ra, chỉ nên sử dụng kết nối Luer-Lock siết thật chặt cho thiết bị này.
- Phải luôn bất kin van cầm máu để giảm thiểu nguy cơ truyền tắc khi hoặc xuất huyết. Nếu việc đặt thiết bị bị trì hoãn, hoặc thiết bị bị tháo ra, tạm thời che van mờ bằng ngón tay có đeo găng vô trùng cho đến khi ống thông hoặc nắp bị được lắp vào. Sử dụng nút bịt Arrow, đi kèm với sản phẩm này hoặc được bán riêng, để bịt ống bọc. Sử dụng nút bịt này sẽ đảm bảo không xảy ra rò rỉ và xi bên trong ống không bị nhiễm khuẩn.
- Đưa dây dẫn vào tâm nhĩ phải có thể gây rối loạn nhịp tim, tắc nhánh phải, và thủng thành mạch, tâm nhĩ hoặc tâm thất.
- Bác sĩ phải biết về khả năng kéo dây dẫn bởi bất kỳ thiết bị cấy ghép nào trong hệ tuần hoàn (ví dụ: bộ lọc tĩnh mạch chủ, stent). Cần xem kỹ bệnh sử của bệnh nhân trước khi thực hiện thủ thuật đặt ống thông để xem có thiết bị cấy ghép nào không. Cần cẩn thận về độ dài

của dây dẫn được đặt vào. Khuyến cáo nếu bệnh nhân được cấy ghép hệ thống tuần hoàn, cần thực hiện thủ thuật đặt ống thông dưới sự quan sát trực tiếp để giảm thiểu nguy cơ mắc kẹt dây dẫn.

- Do nguy cơ phơi nhiễm HIV (Virus gây suy giảm miễn dịch ở người) hoặc các mầm bệnh lây truyền qua máu khác, nhân viên y tế nên thường xuyên sử dụng các biện pháp phổ biến trong phòng ngừa lây bệnh qua máu và dịch cơ thể khi chăm sóc tất cả các bệnh nhân.
- Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được các biến chứng/tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến việc đặt ống bọc qua da bao gồm nhưng không giới hạn ở:

- thủng thành mạch
- truyền tắc khi
- nghiền ống bọc
- nhiễm khuẩn huyết
- nhiễm trùng huyết
- huyết khối
- tổn thương thần kinh
- tụ máu
- xuất huyết
- các rối loạn nhịp
- rò động tĩnh mạch
- giả phình mạch
- chảy máu sau phúc mạc
- tắc nghẽn

#### Thận trọng:

- Không thay đổi bất kỳ thành phần nào của bộ dụng cụ trong quá trình đặt, sử dụng hoặc rút ống (trừ khi được hướng dẫn).
- 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 biện pháp phòng ngừa.
- 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.
- Sử dụng biện pháp dẫn hướng soi huỳnh quang để đặt ống bọc dài hơn và dẫn dây qua các mạch máu quanh cơ hoặc để đặt đầu ống thông vào một vị trí cụ thể.
- Một số chất khử trùng sử dụng tại vị trí đặt dụng cụ chứa dung môi, có thể làm yếu vật liệu chế tạo dụng cụ. 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 và da.
  - Không sử dụng acetone trên bề mặt dụng cụ.
  - Không sử dụng cồn để ngâm bề mặt dụng cụ hoặc để cồn trong nồng độ dụng cụ để khử trùng tình trạng thông mở hay để phòng ngừa nhiễm trùng.
  - Không sử dụng các loại thuốc mỡ có chứa polyethylene glycol tại vị trí đặt ống.
  - Cần cẩn thận khi truyền thuốc có nồng độ cồn cao.
  - Để vị trí đặt ống khô hoàn toàn rồi mới băng lại.
- Không khâu trực tiếp vào đường kính ngoài của ống bọc để giảm thiểu nguy cơ làm đứt hoặc làm hư hại ống bọc hay chặn dòng chảy trong ống bọc.

**Kit/Bộ dụng cụ có thể không chứa tất cả các thành phần phụ kiện được nêu chi tiết trong hướng dẫn sử dụng.**

**dụng này. Hãy làm quen với hướng dẫn sử dụng dành cho từng thành phần trước khi tiến hành thủ thuật.**

## **Quy trình để nghị: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.**

- Đặt bệnh nhân ở vị trí thích hợp cho vị trí đặt ống thông.
  - Phương thức đưa vào từ cổ hoặc dưới đòn: Đặt bệnh nhân nằm hơi sang tư thế Trendelenburg trong khả năng chịu đựng để giảm nguy cơ truyền tắc khí và tăng cường làm đầy tĩnh mạch.
  - Phương thức đưa từ đùi: Đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa.
- Vệ sinh da bằng một chất sát trùng thích hợp.
- Phủ băng phẫu thuật lên vị trí chọc kim.
- Tiến hành tiêm gây tê cục bộ theo chính sách và quy trình của cơ sở.
- Thải bỏ kim.
- Cần đảm bảo trực que nong được khớp tách hoàn toàn vào nắp của ống bọc.

 **Cảnh báo: Không cắt ống bọc để thay đổi chiều dài.**

- Chuẩn bị ống bọc để đưa vào bằng cách xả thông qua nhánh bên.
- Đặt dây dẫn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Luồn đầu vít của cụm que nong/ống bọc qua dây dẫn. Giữ tay ở gần da, xoay nhẹ để đưa cụm vào mạch đến vị trí mong muốn.

 **Thận trọng: Không rút que nong tới khi ống bọc nằm hoàn toàn trong mạch để giảm nguy cơ hư hỏng đầu ống bọc.**

Có thể rút một phần que nong ra để dễ dàng tiếp tục đưa ống bọc vào trong các đoạn mạch quanh co.

- Kiểm tra vị trí lòng mạch bằng cách giữ ống bọc tại chỗ và rút dây dẫn và que nong vừa đủ để cho phép dòng máu được hút vào cổng bên. Xả và nối cổng bên với dây phù hợp nếu cần.
- Giữ ống bọc tại chỗ, rút dây dẫn và que nong ra.

 **Cảnh báo: Không để lại que nong làm ống thông trong cơ thể để giảm thiểu nguy cơ thủng thành mạch.**

- Luồn đầu của thiết bị mong muốn qua van cầm máu và tiến qua ống bọc vào trong mạch đến vị trí mong muốn.

 **Cảnh báo: Phải luôn bít kín van cầm máu để giảm thiểu nguy cơ truyền tắc khí hoặc xuất huyết. Nếu việc đặt thiết bị bị trì hoãn, tạm thời che van đang mở bằng ngón tay có đeo găng vô trùng cho đến khi nắp bịt được lắp vào. Sử dụng nút bịt Arrow®, đi kèm với sản phẩm này hoặc được bán riêng, để bịt ống bọc. Sử dụng nút bịt này sẽ đảm bảo không xảy ra rò rỉ và xi bên trong ống không bị nhiễm khuẩn.**

- Dùng chỉ khâu để cố định ống bọc và/hoặc khâu vị trí luồn dây nếu cần thiết.

## **Quy trình rút ống bọc:**

- Đặt bệnh nhân ở tư thế theo chỉ định lâm sàng để giảm nguy cơ truyền tắc khí.
- Tháo băng, nếu có.

 **Thận trọng: Để giảm thiểu nguy cơ cắt vào ống bọc, không sử dụng kéo để cắt băng.**

- Tháo chỉ khâu khỏi ống bọc nếu cần.

 **Thận trọng: Cần thận để không cắt phải ống bọc.**

 **Cảnh báo: Sự tiếp xúc của tĩnh mạch trung tâm với áp suất khí quyển có thể dẫn đến sự xâm nhập của không khí vào hệ thống tĩnh mạch trung tâm.**

- Từ từ kéo ống bọc song song với da để rút ra. Khi ống bọc ra khỏi vị trí, băng chặt bằng băng không lọt không khí. Vì phần ống bọc còn lại sẽ là điểm không khí xâm nhập cho đến khi được băng kín hoàn toàn nên phải giữ nguyên băng bịt trong ít nhất 24-72 giờ tùy theo thời gian ống bọc được đặt trong cơ thể. Đối với tiếp cận động mạch, ép chặt vị trí đặt ống cho đến khi cầm máu.
- Sau khi rút ống bọc ra, kiểm tra để đảm bảo toàn bộ chiều dài ống đã được rút ra.
- Ghi lại quy trình rút ống.

**Đề 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](http://www.teleflex.com)**

Bản pdf của Hướng dẫn sử dụng này có tại [www.teleflex.com/IFU](http://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>

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 có bao bì bảo vệ bên trong                               | Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn                                                      |                                                                                   |
|   |   |                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |  |
| Tránh ánh sáng mặt trời                                                            | Đề nơi khô ráo                                                                     | Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng                                                                                                                                                                                                                                           | Không chứa mù cao su tự nhiên                                                     | Không an toàn cho cộng hưởng từ                                                   | Số catalo                                                                         | Số lô                                                                             | Hạn sử dụng                                                                       | Nhà sản xuất                                                                      |
|  |  | <b>Arrow, logo Arrow, Super Arrow-Flex, 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.</b> |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| Ngày sản xuất                                                                      | Nhà nhập khẩu                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |



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



Teleflex Medical

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

2797

L-07624-109B, Rev. 1 (2021-03)

**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®**