

Sản phẩm ống thông lọc máu hai nòng Arrowgard Blue®

Chỉ bán theo đơn.

Thông tin công nghệ ống thông kháng khuẩn Arrowgard Blue®

Bề mặt kháng khuẩn Arrowgard®:

Ống thông kháng khuẩn Arrow® có cấu tạo gồm ống thông polyurethane tiêu chuẩn với Blue FlexTip®, thêm bước xử lý bề mặt kháng khuẩn bên ngoài bằng chlorhexidine acetate và sulfadiazine bạc. Hoạt tính kháng khuẩn liên quan đến ống thông ArrowGD® đã được chứng minh bằng những cách thức sau đây:

12-14 Fr. Kết quả sử dụng ống thông trong ống nghiệm:

- Hoạt tính kháng khuẩn liên quan đến ống thông Arrowgard Blue được xác minh thông qua một khảo nghiệm Kirby-Bauer được điều chỉnh (các khu ức chế với những vi khuẩn sau đây sau 24 giờ:
 - Acinetobacter baumannii*
 - Candida albicans*
 - Enterobacter aerogenes*
 - Enterobacter cloacae*
 - Enterococcus faecalis*
 - Escherichia coli*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Staphylococcus aureus*
 - kháng methicillin (MRSA)
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Xanthomonas maltophilia*
- Suy giảm đáng kể hoạt tính kháng khuẩn đối với tất cả sinh vật thể hiện rõ ràng tại ngày thứ 7 trong phân tích trong ống nghiệm.

Hiệu quả lâm sàng:

- Chưa có dữ liệu thu thập về hoạt tính kháng khuẩn liên quan đến ống thông Arrowgard Blue với ống thông lọc máu hai nòng.
- Thử nghiệm lâm sàng tiền cứu, ngẫu nhiên, có đối chứng trên 237 ca đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm đường kính lớn ở 115 bệnh nhân cho thấy tỉ lệ nhiễm trùng máu liên quan đến ống thông là 2,27/1000 ngày đặt ống thông đối với các ống thông Arrowgard Blue so với 3,95/1000 ngày đặt ống thông đối với các ống thông không tẩm chất kháng khuẩn ($p=0,31$).
- Một thử nghiệm lâm sàng tiền cứu, ngẫu nhiên, có đối chứng trên 403 ca đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm ở 158 bệnh nhân trưởng thành tại phòng phẫu thuật ICU cho thấy các ống thông Arrowgard Blue có khả năng bị nhiễm khuẩn ít hơn 50% so với ống thông đối chứng khi rút ống (13,5 so với 24,1 ống thông nhiễm khuẩn trên 100 ống thông, $p=0,005$) và có khả năng gây nhiễm trùng máu ít hơn 80% (1,0 so với 4,7 ca nhiễm trùng trên 100 ống thông; 1,6 so với 7,6 ca nhiễm trùng trên 1000 ngày đặt ống thông, $p=0,03$).
- Không có tác dụng bất lợi nào được phát hiện từ ống thông kháng khuẩn, đồng thời có màu phản lại nào từ ống thông bị nhiễm khuẩn ở cả hai nhóm cho thấy kháng chlorhexidine hoặc sulfadiazine bạc trong ống nghiệm.
- Dữ liệu hoàn chỉnh được thu thập về 403 ống thông tĩnh mạch trung tâm (195 ống thông đối chứng và 208 ống thông kháng khuẩn) trên 158 bệnh nhân. Ống thông đối chứng rút từ các bệnh nhân đặt từ với phác đồ kháng sinh toàn thân thính thoảng cho thấy hoạt tính bề mặt ở nồng độ thấp mà không liên quan đến độ dài thời gian đặt ống thông trong cơ thể (vùng ức chế trung bình $\pm$ SD, $1,7 \pm 2,8$ mm); ngược lại, các ống thông kháng khuẩn đồng bộ cho thấy hoạt tính bề mặt còn lại (vùng ức chế trung bình, $5,4 \pm 2,2$ mm; $P < 0,002$), giảm sau thời gian dài đặt ống tại chỗ. Quan sát thấy hoạt tính kháng khuẩn trên các ống thông kháng khuẩn đặt trong cơ thể tối đa 15 ngày.
- Ống thông Arrowgard Blue đã thể hiện mức độ giảm đáng kể tỷ lệ vi khuẩn xâm nhập dọc theo ống thông trong một số lượng giới hạn ngắn cứu trên đồng vật.

- Một đánh giá độc lập 11 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên trên các ống thông kháng khuẩn Arrowgard Blue (tìm kiếm trong MEDLINE từ tháng 1 năm 1966 đến tháng 1 năm 1998) đã kết luận rằng ống thông tĩnh mạch trung tâm được tẩm với sự kết hợp chlorhexidine acetate và sulfadiazine bạc có hiệu quả trong việc giảm tỉ lệ mắc mới cho cả vi khuẩn xâm nhập trong ống thông và nhiễm khuẩn đường máu liên quan đến ống thông ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị các nhiễm trùng liên quan đến ống thông.

Nếu tổng lượng bạc silver sulfadiazine và chlorhexidine có trên bề mặt kháng khuẩn được phóng thích từ ống thông như một liều đơn, nồng độ trong máu của bạc, sulfadiazine và chlorhexidine tìm thấy được sẽ thấp hơn nồng độ tìm thấy trong máu sau khi sử dụng các hoạt chất này trong lâm sàng ở các liều an toàn đã được thiết lập khi sử dụng qua các niêm mạc và da.

Khả năng phơi nhiễm của các bệnh nhân đối với hai hoạt chất, bạc sulfadiazine và chlorhexidine, trên bề mặt kháng khuẩn là thấp hơn đáng kể so với phơi nhiễm khi sử dụng các hoạt chất này cho các vết phỏng, các vết thương trên da hoặc khi rửa niêm mạc.

Chưa có tác dụng bất lợi do bản chất độc tính liên quan đến sử dụng lâm sàng bề mặt kháng khuẩn này mặc dù có thực tế rằng ống thông được đặt cho những bệnh nhân nhạy cảm với sulfonamide mà không biết mình có đặc điểm nhạy cảm này.

Chỉ định sử dụng:

Ống thông hai nòng có đường kính lớn cho phép đi qua tĩnh mạch đến để tuần hoàn trung tâm để truyền chất lỏng nhanh chóng, lọc máu tạm thời hoặc cấp tính, gan tách tế bào máu từ máu ngoại vi và thẩm tách máu. Có thể đặt vào các tĩnh mạch cánh, tĩnh mạch dưới đòn hoặc tĩnh mạch đùi. Ống thông có bề mặt kháng khuẩn Arrowgard Blue nhằm mục đích giúp cung cấp bảo vệ chống lại nhiễm khuẩn liên quan đến ống thông. Không chỉ định sử dụng ống thông làm biện pháp điều trị các nhiễm trùng hiện có hay sử dụng lâu dài (≥ 30 ngày).

Chống chỉ định:

Ống thông hai nòng có đường kính lớn Arrow không được thiết kế để lọc máu lâu dài (≥ 30 ngày) hoặc sử dụng ở bệnh nhân bị huyết khối mạch máu.

Ống thông kháng khuẩn Arrowgard Blue chống chỉ định đối với các bệnh nhân đã biết quá mẫn với chlorhexidine, bạc sulfadiazine và/hoặc các thuốc sulfa.

Lợi ích lâm sàng dự kiến:

Cho phép đi qua tĩnh mạch đến để tuần hoàn trung tâm để truyền chất lỏng nhanh chóng, lọc máu tạm thời hoặc cấp tính, gan tách tế bào máu từ máu ngoại vi và thẩm tách máu.

Cho phép đi qua tĩnh mạch đến để tuần hoàn trung tâm từ tĩnh mạch cánh, tĩnh mạch dưới đòn hoặc tĩnh mạch đùi.

Cung cấp bảo vệ chống lại nhiễm khuẩn liên quan đến ống thông.

Quản lý bệnh nhân đặc biệt:

Các nghiên cứu có đối chứng về ống thông kháng khuẩn chưa được thực hiện đối với phụ nữ có thai và bệnh nhân quá mẫn với sulfonamide, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens-Johnson và thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase. Lợi ích của việc sử dụng ống thông này cần được đánh giá so sánh với bất kỳ nguy cơ tiềm tàng nào.

Cảnh báo:

- Rút ống thông ngay lập tức nếu xảy ra phản ứng bất lợi sau khi đặt ống thông. Các chất chứa chlorhexidine đã được sử dụng như chất khử trùng tại chỗ từ giữa các năm 1970. Là hoạt chất kháng

khuan hiệu quả, chlorhexidine được dùng trong nhiều loại kem bôi da, nước súc miệng diệt khuẩn, mỹ phẩm, thiết bị y tế và chất khử trùng dùng cho da trong thủ thuật phẫu thuật.

LƯU Ý: Thực hiện xét nghiệm độ nhạy để xác nhận tình trạng dị ứng với chất kháng khuẩn của ống thông, nếu xảy ra phản ứng bất lợi.



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 đặt ống thông trên bao bì trước khi sử dụng.** Không thực hiện theo yêu cầu này có thể gây chấn thương nghiêm trọng hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không đặt/dây ống thông vào trong hoặc giữ nguyên ở tâm nhĩ phải hoặc tâm thất phải.** Đầu ống thông cần được đẩy vào 1/3 dưới của tĩnh mạch chủ trên.

Đối với phương pháp tiếp cận qua tĩnh mạch đùi, phải đẩy ống thông vào mạch sao cho đầu ống thông nằm song song với thành mạch và không đi vào tâm nhĩ phải.

Vị trí của đầu ống thông cần được xác nhận theo quy định và quy trình của cơ sở.

- Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được khả năng kẹt dây dẫn bởi bất kỳ thiết bị cấy ghép nào trong hệ tuần hoàn.** Khuyến cáo rằng nếu bệnh nhân có thiết bị cấy ghép trong hệ tuần hoàn, cần tiến hành quy trình đặt ống thông dưới sự quan sát trực tiếp để giảm nguy cơ mắc kẹt dây dẫn.
- Không dùng lực quá mạnh khi luồn dây dẫn hoặc que nong mô vì có thể dẫn đến thủng mạch máu, chảy máu hoặc hư hỏng thành phần.**
- 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.**
- Không dùng lực quá mạnh khi đặt hay tháo dây dẫn hoặc ống thông.** Lực quá mạnh có thể làm hư hại hoặc nứt vỡ các thành phần. Nếu nghi ngờ bị hư hỏng hoặc không thể tháo, nên chụp X-quang và cần tham vấn thêm.
- Sử dụng ống thông không được chỉ định cho các trường hợp tiềm áp lực có thể dẫn đến dòng chảy xuyên chéo giữa các nông ống thông hoặc rách, có thể gây tổn thương.**
- Không có định, kẹp và/hoặc khâu trực tiếp vào đường kính ngoài của thân ống thông hoặc ống nối để giảm thiểu nguy cơ làm đứt hoặc làm hư hại ống thông hay chặn dòng chảy trong ống thông. Chỉ có định ống thông ở các vị trí có định được chỉ định.**
- Có thể xảy ra truyền tác khí nếu không khí thâm nhập được vào tĩnh mạch hoặc thiết bị tiếp cận đường mạch máu.** Không để các kim hở hoặc ống thông không đầy đầu chup, không được kẹp tại vị trí chọc kim vào tĩnh mạch trung tâm. Chỉ sử dụng các đầu nối Luer-Lock được vận chặt chắc chắn vào bất kỳ thiết bị tiếp cận đường mạch máu nào để tránh bị tuột ra bất ngờ.
- Sử dụng tĩnh mạch dưới đòn để đặt ống có thể liên quan đến hẹp tĩnh mạch dưới đòn.**
- Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được các biến chứng/tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến ống thông tĩnh mạch trung tâm bao gồm nhưng không giới hạn ở:**

- chèn ép tim thứ phát do thủng mạch, tâm nhĩ hoặc tâm thất
- tổn thương màng phổi (tức là tràn khí màng phổi) và trung thất
- truyền tác khí
- nghẽn mạch ống thông
- tắc ống thông
- rách ống ngực
- nhiễm khuẩn huyết
- nhiễm trùng huyết
- huyết khối
- vỡ y làm thủng động mạch
- tổn thương/hư hại dây thần kinh
- tụ máu
- xuất huyết
- tạo màng sợi huyết
- nhiễm trùng chân ống
- sưng mòn mạch
- đầu ống thông sai vị trí
- các rối loạn nhịp
- thoát mạch
- chấn thương đám rối thần kinh cánh tay
- loạn nhịp tim
- kiệt máu
- sốc phản vệ

Thận trọng:

- Không sửa đổi ống thông, dây dẫn hay bất kỳ thành phần nào khác của bộ dụng cụ trong khi đặt, sử dụng hay tháo.**
- Thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo thông thạo về các mức 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 thay bộ thiết bị an toàn.**
- 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 có 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 nông ống thông để khử trùng. Không rửa sạch ống thông hay để phòng ngừa nhiễm trùng.
 - Không sử dụng các loại thuốc mỡ có chứa polyethylene glycol tại vị trí đặt ống thông.
 - Cần cẩn thận khi truyền thuốc có nồng độ cồn cao.
 - Để vị trí đặt ống thông khô hoàn toàn rồi mới băng lại.
- Đảm bảo đầy đủ mô của ống thông trước khi sử dụng. Không sử dụng ống tiêm nhỏ hơn 10 mL để giảm nguy cơ rò rỉ bên trong và làm rách ống thông.**
- Giảm thiểu tác động đến ống thông trong suốt thủ thuật để đầu ống thông không thay đổi vị trí.**
- Không kẹp phần thân của ống thông có đường kính lớn. Chỉ kẹp các ống nối và chỉ sử dụng các kẹp được cung cấp. Không bao giờ sử dụng kẹp có răng cưa để kẹp các ống nối.**
- Cần thường xuyên kiểm tra ống thông đặt trong cơ thể để đảm bảo tốc độ chảy mong muốn, bằng đủ chặt, ống thông đặt đúng vị trí, cũng như kết nối Luer-Lock chắc chắn. Sử dụng các vạch đánh dấu centimet để xác định vị trí ống thông có thay đổi hay không.**
- Chỉ có kiểm tra bằng X-quang về vị trí đặt ống thông mới có thể đảm bảo rằng đầu ống thông đã không đi vào tim hoặc không còn nằm song song với thành mạch. Nếu vị trí ống thông đã thay đổi, ngay lập tức thực hiện kiểm tra X-quang ngực để xác nhận vị trí đầu ống thông.**
- Để lấy mẫu máu, cần tạm thời tắt (các) cổng còn lại mà dung dịch đang được truyền qua đó.**
- Khi sử dụng ống thông You-Bend™, không được sửa đổi các ống nối của ống thông You-Bend một cách liên tục. Sự sửa đổi quá mức của các ống nối có thể làm mòn và đứt dây.**

Khi/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.

Chuẩn bị vị trí chọc ống:

1. 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 chuyển tắc khí và tăng cường làm đầy tĩnh mạch.
- Phương thức đưa từ đùi: Đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa.

2. Vệ sinh da bằng một chất sát trùng thích hợp.

3. Phủ sáng phẫu thuật lên vị trí chọc kim.

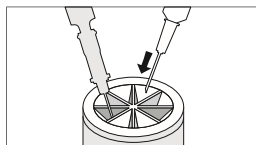
4. Tiến hành tiêm gây tê cục bộ theo chính sách và quy trình của cơ sở.

5. Thải bỏ kim.

Hộp thái bỏ có khóa SharpsAway® II (nếu có):

Hộp thái 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 thái bỏ (tham khảo Hình 1).



Hình 1

- Sau khi cho vào hộp thái 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 thái 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 thái 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.

Chuẩn bị ống thông:

6. Xả từng nòng ống thông bằng nước muối sinh lý để tiêm thông thường, tiết trùng để tạo độ thông và môi (các) nòng ống.
7. Kẹp hoặc gắn (các) đầu nối Luer-Lock vào (các) ống nối để chứa nước muối sinh lý trong (các) nòng.
8. Không gắn nắp ống nối ở đầu xa để luồn dây dẫn.

⚠️ Cảnh báo: Không cắt ống thông để thay đổi độ dài.

Bắt đầu đưa đầu ống thông vào tĩnh mạch:

Kim siêu âm có hồi âm (nếu có):

Sử dụng kim siêu âm có hồi âm để tiếp cận vào hệ thống mạch máu nhằm đưa dây dẫn vào để tạo điều kiện đặt ống thông. Đầu kim được nâng cao khoảng 1 cm để bác sĩ làm sáng xác định vị trí đầu kim chính xác khi chọc kim vào mạch dưới hướng dẫn của máy siêu âm.

Kim được bảo vệ/Kim an toàn (nếu có):

Cần sử dụng kim được bảo vệ/kim an toàn theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Ông tiêm Raulerson Arrow® (nếu có):

Ông tiêm Raulerson Arrow được sử dụng cùng với Ông đưa dây Advancer Arrow để đặt dây dẫn.

9. Đưa kim dẫn hoặc ống thông/kim gắn ống tiêm hoặc Ông tiêm Raulerson Arrow (nếu có) vào tĩnh mạch và rút.

LƯU Ý: Vị trí đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm tốt nhất là ở tĩnh mạch cánh trong bên phải. Các lựa chọn khác bao gồm tĩnh mạch cánh ngoài bên phải, tĩnh mạch cánh trong và ngoài bên trái. Chỉ nên sử dụng tiếp cận qua tĩnh mạch dưới đòn khi không có lựa chọn nào khác qua thành ngực hoặc chi trên.

⚠️ Cảnh báo: Không để các kim hồ hoặc ống thông không được đầu chụp, không được kẹp tại vị trí chọc kim vào tĩnh mạch trung tâm. Có thể xảy ra chuyển tắc khí nếu không khi thâm nhập được vào tĩnh mạch hoặc thiết bị tiến truyền tĩnh mạch trung tâm.

⚠️ Thận trọng: Không đảm lại kim vào ống thông dẫn (nếu có) để giảm nguy cơ nghẽn mạch ống thông.

Xác nhận ống thông đã vào tĩnh mạch:

Sử dụng một trong các kỹ thuật sau để xác nhận ống thông đã vào tĩnh mạch vì có thể vô tình đặt vào động mạch:

- Dạng sóng của tĩnh mạch trung tâm:
 - Đưa đầu dò truyền áp suất của đầu kim cùn ở mỗi dụng dịch vào phía sau pit-tông, xuyên qua các van của Ông tiêm Raulerson Arrow và quan sát dạng sóng của áp suất tại tĩnh mạch trung tâm.
 - Tháo đầu dò truyền nếu sử dụng Ông tiêm Raulerson Arrow.
- Dòng mạch đập (nếu không có thiết bị theo dõi huyết động):
 - Sử dụng đầu dò truyền để mô phỏng hệ thống van của Ông tiêm Raulerson Arrow và quan sát dòng mạch đập.
 - Tháo ống tiêm ra khỏi kim và quan sát dòng mạch đập.

⚠️ Cảnh báo: Dòng mạch đập thường cho biết đã vô tình đâm vào tĩnh mạch.

⚠️ Thận trọng: Không dựa vào màu sắc máu rút ra để đoán biết đã vào tới tĩnh mạch.

Đặt dây dẫn:

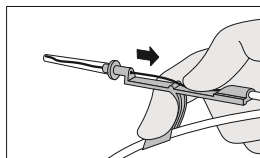
Dây dẫn:

Các bộ dụng cụ với nhiều loại dây dẫn khác nhau. Các dây dẫn có các đường kính, chiều dài và cấu tạo đầu khác nhau cho các kỹ thuật đặt ống thông cụ thể. Làm quen với (các) dây dẫn cần sử dụng cho kỹ thuật cụ thể trước khi bắt đầu thủ thuật đặt dây thực tế.

Ông đưa dây Advancer Arrow (nếu có):

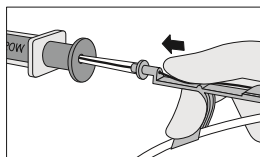
Ông đưa dây Advancer Arrow được sử dụng để dẫn thẳng Đầu "J" của dây dẫn để đưa dây dẫn vào Ông tiêm Raulerson Arrow hoặc kim.

- Sử dụng ngón cái, rút đầu "J" (tham khảo Hình 2).



Hình 2

- Đặt đầu Ông đưa dây Advancer Arrow – với đầu "J" đã rút lại – vào trong lỗ phía sau pit-tông Ông tiêm Raulerson Arrow hoặc kim dẫn.



Hình 3

- Đưa dây dẫn vào Ống tiêm Raulerson Arrow khoảng 10 cm đến khi xuyên qua các van của ống tiêm hoặc vào kim dẫn.
- Để đưa dây dẫn vào qua Ống tiêm Raulerson Arrow, có thể cần xoắn nhẹ.
- Nhấc ngón tay cái rồi kéo Ống đưa dây Advancer Arrow khoảng 4 - 8 cm ra khỏi Ống tiêm Raulerson Arrow hoặc kim dẫn. Hạ ngón cái đặt vào Ống đưa dây Advancer Arrow, vừa cầm chắc dây dẫn vừa đẩy bộ dụng cụ vào trong khoảng của ống tiêm để đưa dây dẫn vào sâu hơn (tham khảo Hình 3). Tiếp tục đến khi dây dẫn vào đến độ sâu mong muốn.

Kỹ thuật thay thế:

Nếu muốn dùng ống dẫn thẳng đơn giản, có thể tháo rời phần ống dẫn thẳng của Ống đưa dây và dùng riêng.

Tháo rời đầu hoặc ống dẫn thẳng của Ống đưa dây khỏi phần màu lam của Ống đưa dây. Nếu sử dụng phần đầu chữ "J" của dây dẫn, cần chuẩn bị đặt ống bằng cách trượt ống nhựa qua đoạn dây chữ "J" để dẫn thẳng. Sau đó đẩy dây dẫn vào theo phương pháp thông thường đến độ sâu mong muốn.

- Sử dụng vạch centimet (nếu có) trên dây dẫn làm tham chiếu để giúp xác định xem dây dẫn đã luồn vào được bao nhiêu.

LƯU Ý: Khi sử dụng dây dẫn cùng với Ống tiêm Raulerson Arrow (đã hút hết rạ) và kim dẫn 2-1/2" (6,35 cm), có thể thực hiện các cách tham chiếu xác định vị trí sau đây:

- dầu 20 cm (hai vạch) luôn vào phía sau pit-tông = đầu dây dẫn ở cuối kim
- dầu 32 cm (ba vạch) luôn vào phía sau của pit-tông = đầu dây dẫn ở cách xa đầu kim khoảng 10 cm

⚠️ Thận trọng: Luôn giữ chắc dây dẫn. Luôn để thừa một đầu dây dẫn có chiều dài vừa đủ để cầm. Đặt dây dẫn mà không kiểm soát có thể dẫn đến tắc dây.

⚠️ Cảnh báo: Không hút Ống tiêm Raulerson Arrow khi đã đặt dây dẫn; không khi có thể xâm nhập vào ống thông qua van phía sau.

⚠️ Thận trọng: Không truyền lại máu để giảm nguy cơ rò rỉ máu từ phía sau (nắp chụp) của ống tiêm.

⚠️ Cảnh báo: Không rút dây dẫn chậm vào đầu kim để giảm thiểu nguy cơ đứt hoặc hỏng dây dẫn.

- Tháo kim dẫn và Ống tiêm Raulerson Arrow (hoặc ống thông) trong khi giữ nguyên dây dẫn.

- Sử dụng các vạch centimet trên dây dẫn để điều chỉnh độ dài bên trong theo độ sâu mong muốn đặt ống thông trong cơ thể bệnh nhân.

- Mở rộng vị trí rạch da bằng lưỡi dao phẫu thuật đặt hướng quay ra khỏi dây dẫn.

⚠️ Cảnh báo: Không cắt dây dẫn để thay đổi độ dài.

⚠️ Cảnh báo: Không cắt dây dẫn bằng dao phẫu thuật.

- Đặt lưỡi dao phẫu thuật hướng quay ra khỏi dây dẫn.
- Sử dụng tính năng an toàn và/hoặc khóa của dao mổ (nếu có) khi không sử dụng để giảm nguy cơ gây thương tích do vật sắc.

- Sử dụng que nong mô để mở rộng đường mở đến tĩnh mạch khi cần. Đưa dây theo góc của dây dẫn từ từ qua da.

⚠️ Cảnh báo: Không để que nong mô lại trên mô làm ống thông đặt trong cơ thể. Để lại que nong mô trong cơ thể sẽ có thể làm cho bệnh nhân gặp nguy cơ thủng thành mạch.

Đưa ống thông:

- Luồn đầu ống thông qua dây dẫn. Dây dẫn cần lộ ra đủ dài ở đầu phía của bên trước ống thông để giữ chắc dây dẫn.

- Giữ tay ở gần da, xoay nhẹ để đưa ống thông vào tĩnh mạch.

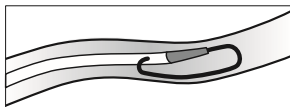
- Sử dụng các vạch đánh dấu centimet trên ống thông làm điểm tham chiếu định vị, đẩy ống thông đến vị trí cuối cùng bên trong.

LƯU Ý: Mọi vạch centimet được lấy mốc tham chiếu từ đầu của ống thông.

- số: 5, 15, 25, v.v.
- vạch: mỗi vạch tương ứng với từng khoảng 10 cm, một vạch tương ứng với 10 cm, hai vạch tương ứng 20 cm, v.v.
- chấm: mỗi chấm tương ứng với từng khoảng 1 cm

- Giữ ống thông ở độ sâu mong muốn rồi rút dây dẫn.

⚠️ Thận trọng: Nếu gặp phải lực cản khi đang tìm cách rút dây dẫn sau khi đã đặt ống thông, dây dẫn có thể bị xoắn xung quanh đầu ống thông trong mạch máu (tham khảo Hình 4).



Hình 4

- Trong trường hợp này, kéo ngược dây dẫn có thể dẫn đến tác động lực quá lớn gây đứt dây dẫn.
- Nếu gặp lực cản, rút ống thông ra khoảng 2-3 cm so với dây dẫn rồi thử rút dây dẫn ra.
- Nếu vẫn gặp lực cản, rút đồng thời dây dẫn và ống thông.

⚠️ Cảnh báo: Không tác dụng lực quá mạnh lên dây dẫn để giảm nguy cơ hư hỏng.

- Sau khi rút, luôn xác nhận rằng toàn bộ dây dẫn vẫn còn nguyên vẹn.

Hoàn tất đặt ống thông:

- Kiểm tra đầu thông mở của nòng bằng cách cảm ống tiêm vào từng ống nối và hút đến khi thấy máu tĩnh mạch chảy ra để đảm bảo.

- Xả (các) nòng ống để làm sạch máu khỏi ống thông.

- Nối tất cả (các) ống nối vào (các) đầu nối Luer-Lock thích hợp theo yêu cầu. Có thể "khóa" các cổng không sử dụng bằng (các) đầu nối Luer-Lock theo các chính sách và quy trình tiêu chuẩn của cơ sở.

- Trên ống nối có (các) kẹp bíp để bịt dòng chảy qua mỗi nòng ống thông khi thay dây và đầu nối Luer-Lock.

⚠️ Cảnh báo: Mô kẹp bíp trước khi truyền qua nòng ống để giảm khả năng làm hư hỏng ống nối do áp lực quá lớn.

- Cố định và băng ống thông tạm thời.

- Xác định vị trí đầu ống thông bằng X-quang ngực ngay sau khi đặt.

⚠️ Thận trọng: Kết quả chụp X-quang phải cho thấy ống thông đặt ở phía bên phải trung thất, trong SVC, phần đầu xa của ống thông song song với thành tĩnh mạch chủ, đầu xa đặt phía trên tĩnh mạch đơn hoặc điểm phân nhánh khí quản, tùy xem ở đầu nhìn thấy rõ hơn. Nếu đầu ống thông bị sai vị trí, cần đặt lại vị trí và kiểm tra lại.

Gắn chắc ống thông:

- Sử dụng nút nối tạm giác có cánh khâu xoay làm vị trí khâu chích.

⚠️ Thận trọng: Không cố định, kẹp và/hoặc khâu trực tiếp vào đường kính ngoài của thân ống thông hoặc ống nối để giảm thiểu nguy cơ làm đứt hoặc làm hư hại ống thông hay chặn dòng chảy trong ống thông. Chỉ cố định ống thông ở các vị trí cố định được chỉ định.

- Cánh khâu tháo rời được, nếu có, có thể sử dụng làm vị trí khâu phụ.

- Đặt ngón tay lên cánh khâu và ấn đến khi nút mở ra.
- Đặt cánh khâu gần ống thông, cạnh vị trí chọc kim tĩnh mạch.
- Cố định các cánh vào bệnh nhân, sử dụng kỹ thuật khâu theo chính sách và quy trình của cơ sở.

⚠️ Cảnh báo: Khi sử dụng ống thông cong, không đưa bất kỳ phần nào của thân con của ống thông vào tĩnh mạch để giảm thiểu nguy cơ biến chứng ống thông.

- Khi sử dụng ống thông You-Bend, có thể tạo hình các phần nối của ống thông You-Bend thành vị trí hoặc hình dạng mong muốn.

⚠️ Thận trọng: Không được sửa đổi các ống nối của ống thông You-Bend một cách liên tục. Sự sửa đổi quá mức của các ống nối có thể làm mòn và đứt dây.

29. Phải đảm bảo vị trí đặt ống khô trước khi băng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
30. Đánh giá việc đặt đầu ống thông theo các chính sách và quy trình của cơ sở.
31. Nếu đầu ống thông đặt sai vị trí, hãy đánh giá và thay thế hoặc đặt lại vị trí theo chính sách và quy trình của cơ sở.
32. Ghi nhận vào băng theo dõi bệnh nhân chiều dài ống thông bên trong theo vạch đánh dấu centimet trên ống thông tại vị trí ống đi vào da. Cần thường xuyên đánh giá trực quan lại để đảm bảo ống thông không bị dịch chuyển.

Chăm sóc và bảo dưỡng:

Băng:

Băng theo các chính sách, quy trình và hướng dẫn thực hành của cơ sở. Thay thế ngay lập tức nếu băng không còn nguyên vẹn, ví dụ: băng bị ẩm, bẩn, lỏng hoặc không còn chặt.

Độ mở ống thông:

Duy trì độ thông mở ống thông theo chính sách, quy trình và hướng dẫn thực hành của cơ sở. Tất cả nhân viên chăm sóc cho bệnh nhân có ống thông tĩnh mạch trung tâm phải có kiến thức về kiểm soát hiệu quả để kéo dài thời gian sử dụng ống thông và ngăn ngừa thương tổn.

Thủ thuật thay đổi ống thông: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

1. Tiến hành theo quy trình bệnh viện. Không khuyến cáo cắt ống thông do khả năng gây truyền tác ống thông.
2. Khi sử dụng ống thông You-Bend, nắn thẳng (cắt) ống nối trước khi luồn dây dẫn qua.

Hướng dẫn rút ống thông:

1. Đặt bệnh nhân ở tư thế theo chỉ định lâm sàng để giảm nguy cơ truyền tác khí.
2. Tháo băng.

⚠️ Thận trọng: Để giảm nguy cơ cắt phải ống thông, không sử dụng kéo để tháo băng.

3. Gỡ khỏi (cẩn) dụng cụ cố định ống thông.
4. Yêu cầu bệnh nhân hít vào và nín thở khi tháo ống thông tĩnh mạch cánh hoặc tĩnh mạch dưới đòn.
5. Từ từ kéo ống thông song song với da để rút ống thông. Nếu gặp lực cản khi rút ống thông **CHẤM DỨT LẠI**.

⚠️ Thận trọng: Không cố dùng lực tháo ống thông, làm vậy có thể gây đứt vỡ và nghiền mạch ống thông. Tuân theo các chính sách và quy trình của cơ sở khi gặp khó khăn trong việc tháo ống thông.

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

⚠️ Cảnh báo: Đoạn ống thông còn lại vẫn là điểm để không khí xâm nhập cho đến khi vị trí đó lên da non. Cần giữ nguyên băng chặt ít nhất 24 giờ hoặc cho đến khi vị trí có vẻ lên da non.

7. Ghi nhận quy trình rút ống thông bao gồm việc xác nhận rằng toàn bộ chiều dài ống thông và đầu ống đã được rút ra theo chính sách và quy trình của cơ sở.

Chống đông máu (lọc máu):

1. Nhiều loại nồng độ dung dịch "khóa" được sử dụng để duy trì độ mở của ống thông. Lượng heparin sử dụng tùy thuộc vào ưu tiên của bác sĩ, quy trình bệnh viện và tình trạng của bệnh nhân.
2. Thể tích dung dịch heparin nên bằng hoặc hơi lớn hơn thể tích nồng độ đang bị "khóa".
3. Trước khi lọc máu, hút heparin bên trong ra khỏi mỗi nồng độ. Sau khi hút heparin, các nồng độ thông phải được xả bằng dung dịch nước muối sinh lý thông thường tiết trùng.

Lưu lượng máu kém:

1. Nếu có khó khăn trong việc duy trì lưu lượng máu chảy đầy đủ trong khi điều trị lọc máu, có thể thử những biện pháp sau: hạ thấp đầu của bệnh nhân, thay đổi tư thế của bệnh nhân, tác động áp lực bên ngoài vào vị trí chân ống thông phía trên bằng tiết trùng, kiểm tra xem ống thông có bị gấp khúc, xoay ống thông nếu có thể trong các cánh khâu, nói lỏng băng quá chặt, chỉ đảo ngược dòng máu chảy nếu những cách khác không có tác dụng.
2. Nếu những biện pháp trên không có tác dụng và vẫn đề dòng máu chảy có vẻ do ống thông bị tắc, có thể sử dụng các thiết bị soi huyết theo chỉ định.

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

Đây là nơi chứa Tóm tắt về An toàn và Hiệu suất Lâm sàng (SSCP) "Arrow AGB Acute Hemodialysis Catheter" (Ống thông lọc máu cấp tính Arrow AGB) sau khi phát hành Cơ sở dữ liệu của Châu Âu về Thiết bị Y tế/ Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 sau đây 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	Chứa một được chất	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	Không chứa mũ cao su tự nhiên	Bảo quản dưới 25°C (77°F). Tránh nhiệt độ quá cao trên 40°C (104°F)	Số catalo	Số lô	Hạn sử dụng
			Arrow, logo Arrow, Arrow+ard Blue, SharpsAway, Teleflex, logo Teleflex và You-Bend là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Teleflex Incorporated hoặc các công ty liên kết của hãng tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác. © 2020 Teleflex Incorporated. Bảo lưu mọi quyền.					
Nhà sản xuất	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

S-22142-105C (2021-01)

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®