

Arrow+ard Blue® MAC™

Sản phẩm tiếp cận tĩnh mạch trung tâm đa năng

Chỉ bán theo đơn.

Thông tin công nghệ ống thông kháng khuẩn Arrow+ard Blue®

Bề mặt kháng khuẩn Arrow+ard®:

Dụng cụ tiếp cận kháng khuẩn Arrow® bao gồm dụng cụ tiếp cận polyurethane của chúng tôi, cùng với bề mặt kháng khuẩn bên ngoài Arrow+ard Blue® của chúng tôi được xử lý với chlorhexidine acetate và bạc sulfadiazine. Lượng dung dịch lý thuyết của chlorhexidine acetate, bạc và sulfadiazine trên bề mặt ngoài của Dụng cụ tiếp cận tĩnh mạch trung tâm đa năng MAC™ lần lượt là 208 µg/cm, 31 µg/cm và 73 µg/cm.

Để minh họa hiệu quả của lớp xử lý trên bề mặt kháng khuẩn của Arrow+ard®, dữ liệu đã được nộp cho FDA về ống thông lọc máu 14 Fr. Arrow®, một dụng cụ với kích thước bên ngoài tương tự với Dụng cụ tiếp cận tĩnh mạch trung tâm đa năng MAC. Các kết quả mẫu của chlorhexidine acetate, bạc và sulfadiazine của ống thông lọc máu có kích thước bên ngoài tương tự lần lượt là 208 µg/cm, 40 µg/cm, và 85 µg/cm. Hoạt tính kháng khuẩn liên quan đến Arrow+ard trên ống thông và/hoặc các dụng cụ tiếp cận được chứng minh qua các phương thức sau:

Kết quả trong ống nghiệm của ống thông 14 Fr.:

Hoạt tính kháng khuẩn liên quan đến ống thông lọc máu Arrow+ard Blue đã được chứng minh trong ống nghiệm bằng kỹ thuật Kirby-Bauer đã hiệu chỉnh qua phương pháp đặt ống thông thẳng đứng, bằng các phương thức sau:

- Các ống thông lọc máu Arrow+ard Blue cho vùng ức chế với đường kính lớn hơn 9 mm sau 24 giờ đối với:
 - Candida albicans*
 - Staphylococcus aureus* (kháng methicillin)*
 - Staphylococcus epidermidis*
 - Streptococcus pyogenes*
 - Klebsiella pneumoniae*
 - Xanthomonas maltophilia*
 - Escherichia coli* (sản sinh β-lactamase)
 - Pseudomonas aeruginosa*
 - Enterobacter faecalis*
 - Enterobacter cloacae*
 - Enterobacter aerogenes*
 - Acinetobacter baumannii*

- Các ống thông lọc máu Arrow+ard Blue duy trì hoạt tính kháng khuẩn (vùng ức chế với đường kính lớn hơn 5 mm) sau 7 ngày đối với:

- Staphylococcus aureus* (kháng methicillin)*
- Staphylococcus epidermidis*
- Streptococcus pyogenes*
- Klebsiella pneumoniae*
- Xanthomonas maltophilia*
- Escherichia coli* (sản sinh β-lactamase)
- Enterobacter faecalis*
- Enterobacter cloacae*

* Lưu ý: Đây không phải là chủng phổ biến trong các nhiễm trùng liên quan đến ống thông.

- Sự giảm đáng kể được ghi nhận về hoạt tính kháng khuẩn đối với mọi sinh vật đều rõ ràng ở Ngày 7 của phân tích trong ống nghiệm.

Hiệu quả lâm sàng:

Dữ liệu hoạt tính kháng khuẩn liên quan đến ống thông Arrow+ard Blue chưa được thu thập cho Dụng cụ tiếp cận tĩnh mạch trung tâm đa năng MAC.

Nghiên cứu lâm sàng sau được thực hiện trên các ống thông tĩnh mạch trung tâm Arrow+ard Blue với công thức gốc 7 Fr. và 12 Fr.

- Thử nghiệm lâm sàng tiến 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 1,14/1000 ngày đặt ống thông đối với các ống thông Arrow+ard Blue so với 3,95/1000 ngày đặt ống thông đối với các ống thông không tẩm chất kháng khuẩn (p=0,31).

Nghiên cứu lâm sàng sau được thực hiện trên ống thông Arrow+ard Blue đa năng với công thức gốc 7 Fr.

- Một thử nghiệm lâm sàng tiến 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 Arrow+ard 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 không có mẫu phản ứng nào từ ống thông bị nhiễm khuẩn ở cả hai nhóm cho thấy kháng chlorhexidine hoặc sulfadiazine *ba trong ống nghiệm*.
- Dữ liệu hoàn chỉnh thu thập từ 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 cơ thể bệnh nhân điều trị với phác đồ kháng sinh toàn thân tình huống 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 ± SD, 1,7 ± 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 ± 2,2 mm; P < 0,002), 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.

Nghiên cứu lâm sàng sau được thực hiện trên ống thông Arrow+ard Blue đa năng với công thức gốc 7 Fr.

- Ống thông Arrow+ard 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 nghiên cứu trên động vật.
- Một đánh giá độc lập 11 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên trên các ống thông kháng khuẩn Arrow+ard 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 bác 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 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 màng lọc 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.

Tỉ suất mắc mới các phản ứng quá mẫn ghi nhận trên toàn thể giới là 0,00023% với tỉ suất mắc mới được chấp nhận là 0,000077%.

Chỉ định sử dụng:

Dùng cụ tiếp cận tĩnh mạch trung tâm đa nòng MAC với công nghệ Arrow+ard Blue cho phép tiếp cận tĩnh mạch ngắn hạn (<30 ngày) và đặt ống thông vào tuần hoàn trung tâm. Có thể đặt vào các tĩnh mạch cảnh, tĩnh mạch dưới đòn hoặc tĩnh mạch đùi. Kỹ thuật Arrow+ard Blue nhằm mục đích giúp cung cấp bảo vệ chống lại các nhiễm khuẩn liên quan đến ống thông. Dữ liệu lâm sàng chưa được thu thập để chứng minh việc sử dụng bề mặt kháng khuẩn Arrow+ard để làm giảm các nhiễm khuẩn liên quan đến ống thông cho dụng cụ này. Dụng cụ không nhằm mục đích sử dụng để điều trị cho các nhiễm khuẩn hiện có, và cũng không được chỉ định để sử dụng dài hạn.

Chống chỉ định:

Ông thông kháng khuẩn Arrow+ard Blue chống chỉ định đối với các bệnh nhân đã biết quá mẫn với chlorhexidine acetate, bạc sulfadiazine và/hoặc các thuốc sulfa.

Lợi ích lâm sàng dự kiến:

Khả năng tiếp cận vào hệ tuần hoàn và truyền thể tích dịch lớn nhanh chóng vào bệnh nhân để điều trị, ví dụ như với sốc hoặc chấn thương.

Khả năng đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm một hoặc nhiều nòng, các dụng cụ điều trị khác, hoặc các dụng cụ thăm dò/chẩn đoán, làm giảm số lần đâm kim và vị trí tiếp cận mạch cho bệnh nhân.

Cung bảo vệ chống lại nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông.

Quản lý bệnh nhân đặc biệt:

Các nghiên cứu có đối chứng về sản phẩm này chưa được thực hiện trên phụ nữ có thai, bệnh nhân nhi hoặc sơ sinh và bệnh nhân đã biết quá mẫn với sulfonamide, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và thiếu men 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.

Khả năng quá mẫn:

Phản ứng quá mẫn là một mối lo ngại với các ống thông kháng khuẩn vì các phản ứng này có thể rất nghiêm trọng và thậm chí có thể đe dọa tính mạng. Từ khi ống thông kháng khuẩn được lưu hành trên thị trường, đã có những báo cáo về các trường hợp quá mẫn. Điều này có thể ảnh hưởng đến quản lý bệnh nhân của bạn, đặc biệt nếu bệnh nhân của bạn có gốc Nhật Bản.

Cảnh báo:

1. 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 khuẩn 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:

1. Vô trùng. Sử dụng một lần: Không tái sử dụng, tái xử lý hay thiết 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.
2. 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.
3. 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 dưới sự quan sát trực tiếp để giảm nguy cơ mắc kẹt dây dẫn.
4. 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.

5. 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.
6. Không dùng lực quá mạnh khi đặt hoặc rút dây dẫn, que nong hoặc dụng cụ tiếp cận. Lực quá mạnh có thể làm hư hại hoặc nứt vỡ các thành phần. Nếu nghi ngờ bị hư hỏng hoặc không dễ tháo, nên chụp X-quang và cần tham vấn thêm.
7. Sử dụng các dụng cụ không được chỉ định cho các trường hợp tiêm áp lực có thể dẫn đến dòng chảy xuyên chỗ giữa các nòng ống thông hoặc rách, có thể gây tổn thương.
8. Không cố định, kẹp và/hoặc khâu trực tiếp vào đường kính ngoài của thân dụng cụ hoặc ống nối để giảm nguy cơ làm đứt hoặc làm hư hại dụng cụ hay chặn dòng chảy trong dụng cụ. Chỉ cố định ở các vị trí cố định được chỉ định.
9. Có thể xảy ra truyền tắc khi nếu không khi thâm nhập được vào tĩnh mạch hoặc thiết bị tiếp cận đường mạch máu. Không để các kim hở hoặc dụng cụ không dây đầu chụp, không được kẹp tại vị trí chọc kim vào tĩnh mạch trung tâm. Chỉ sử dụng các đầu nối Luer-Lock được vận chuyển chắc chắn vào bất kỳ thiết bị tiếp cận đường mạch máu nào để tránh bị tuột ra bất ngờ.
10. Sử dụng tĩnh mạch dưới đòn để đặt ống có thể liên quan đến hẹp tĩnh mạch dưới đòn.
11. Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được các biến chứng/tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến dụng cụ này bao gồm nhưng không giới hạn ở:
 - chèn ép tim thứ phát do thủng mạch, tâm nhĩ hoặc tâm thất
 - tổn thương màng phổi (hay là tràn khí màng phổi) và tổn thương trung thất
 - truyền tắc khí
 - nghẽn mạch ống thông
 - tắc ống thông
 - truyền tắc ống bọc
 - nghẽn ống bọc
 - rách ống ngực
 - nhiễm khuẩn huyết
 - nhiễm trùng huyết
 - huyết khối
 - vô ý làm thủng động mạch
 - tổn thương/hư hại dây thần kinh
 - tụ máu
 - xuất huyết
 - tạo màng sợi huyết
 - nhiễm trùng chân ống
 - sốt mòn mạch
 - đầu ống thông sai vị trí
 - rối loạn nhịp
 - thoát mạch
 - sốc phản vệ
 - tràn máu màng phổi

Thận trọng:

1. Không thay đổi thiết bị tiếp cận, dây dẫn hoặc bất kỳ thành phần nào khác của bộ dụng cụ/bộ kit trong quá trình luồn, sử dụng hoặc rút ống.
2. Thủ thuật phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo thông thạo về các môn giải phẫu, kỹ thuật an toàn và các biến chứng tiềm ẩn.
3. 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.
4. 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 thiết bị tiếp cận.

- Không sử dụng cồn để ngâm bề mặt thiết bị hoặc để cồn trong nồng thiết bị để khối phớt tinh trong 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 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.
5. Cần kiểm tra thường xuyên các ống thông bên trong để biết tốc độ dòng chảy mong muốn, độ an toàn của băng, vị trí chính xác và đầu nối Luer-Lock an toàn.
 6. Để lấy mẫu máu, cần tạm thời tắt (cắt) cổng còn lại mà dùng dịch đang truyền qua đó.
 7. Kịp thời tháo bất kỳ ống thông nội mạch nào không còn thiết yếu nữa. Nếu dụng cụ này được sử dụng để tiếp cận tĩnh mạch không liên tục, duy trì trạng thái mở của cổng bên của nồng xa theo chính sách, quy trình và hướng dẫn thực hành của cơ sở.

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 để nghị: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

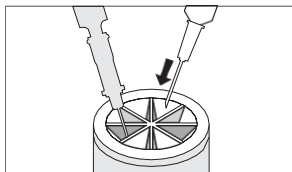
Chuẩn bị vị trí chọc ống:

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 truyền tác 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 băng 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 thái 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.

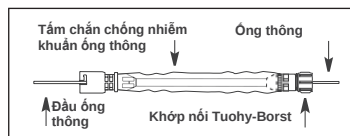
⚠️ Thận trọng: Không tái sử dụng kim sau khi đã cho kim vào hệ thống tẩm bột xốp SharpsAway. Vật chất dạng hạt có thể bám vào đầu kim.

6. Chuẩn bị ống thông theo hướng dòng chảy theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Làm ướt bóng nong bằng dung dịch xà để tạo điều kiện đi qua tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông.

⚠️ Thận trọng: Không bơm bóng nong trước khi đưa qua tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông để giảm nguy cơ làm hỏng bóng nong.

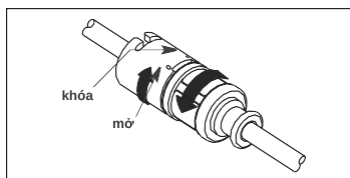
7. Đặt tẩm chắn nhiễm khuẩn:

- a. Nếu dùng tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông có khớp nối Tuohy-Borst (nếu có), đưa đầu ống thông mong muốn qua một đầu của khớp nối Tuohy-Borst của tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông. Đẩy ống thông qua đường ống và đầu nối ở đầu còn lại (tham khảo Hình 2).



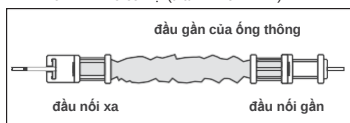
Hình 2

- b. Nếu dùng tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông có khớp nối TwistLock™ (nếu có), đảm bảo TwistLock™ kẹp của tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông mở ra hoàn toàn (tham khảo Hình 3).



Hình 3

- ◇ Đưa đầu ống thông mong muốn qua đầu gần của tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông. Đẩy ống thông qua đường ống và đầu nối ở đầu còn lại (tham khảo Hình 4).



Hình 4

8. Trượt toàn bộ tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông đến đầu gần của ống thông.
9. Nếu sử dụng ống thông hướng dòng chảy, bơm căng và làm xẹp bóng nong bằng ống tiêm để đảm bảo tính toàn vẹn.
- ⚠️ Thận trọng: Không vượt quá thể tích khuyến cáo của nhà sản xuất bóng nong.**
Đặt ống thông và tẩm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông trên vùng vô trùng để chờ bước đặt ống cuối cùng.
10. Luồn toàn bộ chiều dài của que nong qua van cam máu vào dụng cụ tiếp cận trong khi nhấn chặt đầu nối của que nong vào đầu nối của bộ van cam máu. Đặt cụm tổ hợp này trên vùng vô trùng để chờ bước đặt ống cuối cùng.

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.

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

⚠ Cảnh báo: Không để các kim hở hoặc dụng cụ không dây đầu chụp, không được kẹp tại vị trí chọc kim vào tĩnh mạch trung tâm. Có thể xảy ra thuyên tắc khi nếu không khí thâm nhập được vào tĩnh mạch hoặc thiết bị tiếp cận tĩnh mạch trung tâm.

⚠ Thận trọng: Không đâm lại kim vào ống thông dẫn (nếu có) để giảm nguy cơ nghiền 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 có 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 mở 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 là chỉ dấu cho thấy chọc động mạch vô ý.

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

Đặt dây dẫn:

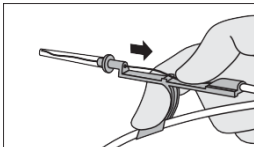
Dây dẫn:

Có 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):

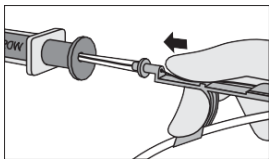
Ông đưa dây Advancer Arrow được sử dụng để đẩy thẳng Đầu "J" của dây dẫn để đưa dây dẫn vào Ông tiêm Raulerson Arrow hoặc kim.

- Sử dụng ngón cái, rút đầu "J" (tham khảo Hình 5).



Hình 5

- 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 6

- Đưa dây dẫn vào Ông 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 Ông tiêm Raulerson Arrow, có thể cần xoắn nhẹ.
- Nhấc ngón tay cái rời khỏi Ông đưa dây Advancer Arrow khoảng 4 - 8

cm ra khỏi Ông tiêm Raulerson Arrow hoặc kim dẫn. Hạ ngón cái đặt vào Ông 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 6). 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 Ông đưa dây và dùng riêng.

Tháo rời đầu hoặc ống dẫn thẳng của Ông đưa dây khỏi phần màu lam của Ông 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 đẩy 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 Ông tiêm Raulerson Arrow (đã hút hết ra) 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) luồn vào phía sau pit-tông = đầu dây dẫn ở cuối kim
- dầu 32 cm (ba vạch) luồn 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 Ông tiêm Raulerson Arrow khi đã đặt dây dẫn; không khí có thể xâm nhập vào ống tiêm 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 chạm vào đầu kim để giảm thiểu nguy cơ đứt hoặc hỏng dây dẫn.

- Tháo kim dẫn và Ông 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 dụng cụ 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 nhỏ để mở rộng đường mở đến tĩnh mạch khi cần. Đưa đầu theo góc của dây dẫn từ từ qua da.

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

Dụng cụ đẩy:

- Luồn đầu vát của que nong/dụng cụ tiếp cận qua dây dẫn. Dây dẫn cần lộ ra đủ dài ở đầu phía của bơm thuốc dụng cụ để giữ chắc dây dẫn.
- Giữ tay ở gần da, đẩy cụm tổ hợp với chuyển động xoắn nhẹ đến độ sâu đủ để vào mạch. Có thể rút một phần que nong để đẩy dụng cụ tiếp cận qua đoạn mạch uốn khúc.

⚠ Thận trọng: Không rút que nong cho đến khi dụng cụ tiếp cận nằm hoàn toàn trong mạch để giảm nguy cơ làm hỏng dây thiết bị.

- Đẩy cụm dụng cụ tiếp cận vượt khỏi que nong và đi vào mạch máu, giữ tay ở gần da một lần nữa và sử dụng chuyển động xoắn nhẹ.

- Để kiểm tra xem dụng cụ tiếp cận đã được đặt tại vị trí thích hợp trong mạch máu chưa, gắn ống tiêm vào cổng bên phía xa để hút. Giữ cố định mạch dụng cụ tiếp cận và rút dây dẫn và que nong đủ để cho phép

hút được dòng máu tĩnh mạch vào cổng bên phía xa.

⚠️ Thận trọng: Luôn giữ chắc dây dẫn.

22. Giữ cố định cụm dụng cụ tiếp cận, rút dây dẫn và que nong cùng nhau. Đặt ngón tay đeo găng vô trùng lên van cầm máu.

⚠️ Cảnh báo: Để giảm nguy cơ có thể thành thành mạch, không để que nong mở lại trên mô làm ống thông đặt trong cơ thể.

⚠️ Cảnh báo: Tuy tỷ lệ hỏng dây dẫn là rất thấp, nhưng nhân viên y tế thực hiện thủ thuật cần nhận thức về nguy cơ dây dẫn bị đứt nếu tác động lực quá mức lên dây.

Xả và kết nối cổng bên phía xa với đường dây thích hợp nếu cần. Xác nhận và theo dõi cổng gần bằng cách hút cho đến khi quan sát thấy dòng máu tĩnh mạch tự do. Gắn tất cả các ống nối với (các) ống Luer-Lock thích hợp theo yêu cầu. Có thể "khóa" (các) cổng không sử dụng bằng (các) nắp tiem theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện. Có sẵn các kẹp trên các ống nối để chặn dòng chảy qua mỗi nòng trong quá trình thay nấp tiem và ống.

⚠️ Thận trọng: Để giảm nguy cơ làm hỏng ống nối do áp lực quá cao, phải mở mỗi kẹp trước khi truyền dịch qua nòng đó.

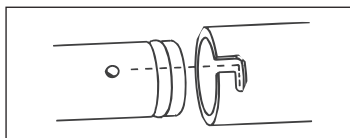
23. Đưa ống thông qua cụm dụng cụ tiếp cận vào mạch máu. Đẩy ống thông đến vị trí mong muốn.

⚠️ Cảnh báo: Phải luôn bít kín van cầm máu để giảm nguy cơ truyền tác khí hoặc xuất huyết. Nếu việc luôn ống thông bị hoãn, cần tạm thời bít lỗ van bằng ngón tay có đeo găng vô trùng cho đến khi đặt nút bít. Sử dụng nút bít Arrow, đi kèm với sản phẩm này hoặc được bán riêng, để bít cụm van cầm máu. Sử dụng nút bít này sẽ đảm bảo không xảy ra rò rỉ và xi bên trong ống không bị nhiễm khuẩn.

24. Giữ cố định dụng cụ tiếp cận và đặt lại tấm chắn chống nhiễm khuẩn của ống thông sao cho đầu nối xa cách van cầm máu khoảng 12,7 cm (5 inch).

25. Giữ cố định đầu nối gần của tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông. Tháo đầu nối xa khỏi ống nẹp trong bằng cách kéo lên phía trước. Đẩy đầu nối xa về phía trước về phía bộ van cầm máu. Giữ cố định cụm tổ hợp này.

26. Nhấn đầu nối xa của tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông vào nắp cụm tổ hợp. Vận đề khóa (tham khảo Hình 7).



Hình 7

- Định hướng rãnh của đầu nối khớp nối với chốt khóa trên nắp cụm tổ hợp.
- Trượt đầu nối về phía trước vào nắp và vận.

27. Trong giữ cố định ống thông, khóa ống thông vào vị trí:

- a. Nếu dùng tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông có khớp nối Tuohy-Borst, nắm ống thông cần đặt qua phần trước của tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông và giữ cố định trong khi điều chỉnh lại vị trí đầu khớp nối Tuohy-Borst như mong muốn.

⚠️ Thận trọng: Không thay đổi vị trí đầu khớp nối Tuohy-Borst trên ống thông cần đặt khi đã di chuyển đến vị trí cuối cùng.

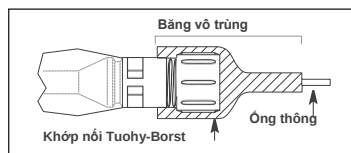
- Vận chặt khớp nối Tuohy-Borst bằng cách nhấn nắp xuống và đồng thời xoay theo chiều kim đồng hồ để cố định đầu nối vào ống thông. Nhẹ nhàng kéo ống thông để kiểm tra độ chắc chắn.

⚠️ Thận trọng: Không vận khớp nối Tuohy-Borst quá chặt để giảm nguy cơ có thể nóng hoặc làm hỏng ống thông.

- Cần cố định đầu khớp nối Tuohy-Borst của tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông bằng băng vô trùng để ngăn ống thông dịch chuyển (tham khảo Hình 8).

⚠️ Thận trọng: Không dán băng dính vào lớp vô trùng suốt trên tấm

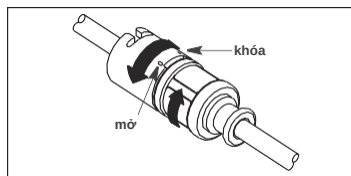
chắn để giảm nguy cơ làm rách vật liệu.



Hình 8

b. Nếu sử dụng tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông có khớp nối TwistLock, vận nửa trên của đầu nối xa theo chiều kim đồng hồ để khóa ống thông vào vị trí. Điều chỉnh lại vị trí đầu gần của tấm chắn ống thông như mong muốn. Vận nửa trên và nửa dưới theo hướng ngược nhau để khóa cố định. Kiểm tra khớp nối bằng các kéo nhẹ ống thông để đảm bảo giữ chắc ống thông (tham khảo Hình 9).

⚠️ Thận trọng: Không điều chỉnh lại vị trí đầu nối gần sau khi đã khóa vào vị trí cuối cùng.



Hình 9

Dụng cụ gắn chắn:

28. Sử dụng đầu nối hình tam giác với các cánh bên làm vị trí gắn chắc chắn.

⚠️ Thận trọng: Không gắn chắc trực tiếp vào đường kính ngoài của dụng cụ để giảm thiểu nguy cơ cắt hoặc làm hỏng dụng cụ hoặc cản trở dòng chảy.

29. Phải đảm bảo vị trí đặt ống khô trước khi băng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

⚠️ Thận trọng: Cần duy trì vị trí đặt ống bằng cách băng lại tí mi, thường xuyên bằng kỹ thuật vô trùng.

30. Ghi lại quy trình theo chính sách và quy trình của cơ sở.

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

Quy trình rút ống thông từ dụng cụ tiếp cận:

1. Đặt bệnh nhân ở tư thế theo chỉ định lâm sàng để giảm nguy cơ truyền tác khí.
2. Mở khóa tấm chắn chống nhiễm khuẩn ống thông ra khỏi dụng cụ tiếp cận và rút ống thông ra khỏi dụng cụ tiếp cận. Tạm thời bít lỗ van bằng ngón tay đeo găng vô trùng cho đến khi đặt nút bít. Đẩy nắp nút bít.

⚠️ Cảnh báo: Phải luôn bít kín van cầm máu để giảm nguy cơ truyền tác khí hoặc xuất huyết.

Quy trình tháo dụng cụ tiếp cận:

1. Đặt bệnh nhân ở tư thế theo chỉ định lâm sàng để giảm nguy cơ truyền tắc khí.

2. Tháo băng.

 **Thận trọng: Để giảm nguy cơ cắt phải dụng cụ, không sử dụng kéo để tháo băng.**

3. Tháo các bộ phận gắn chắc ra khỏi dụng cụ, nếu có.

 **Thận trọng: Cần thận trọng cắt phải dụng cụ tiếp cận.**

4. Yêu cầu bệnh nhân hít vào và nín thở khi tháo ống thông đặt ở tĩnh mạch cánh trong hoặc tĩnh mạch dưới đòn.

5. Rút dụng cụ (và ống thông, nếu áp dụng) một cách chậm rãi, kéo song song với da.

6. Ấn 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 vảy lên da non.**

7. Ghi nhận quy trình rút bao gồm việc xác nhận rằng toàn bộ dụng cụ đã được rút ra theo chính sách và quy trình của cơ sở.

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 PSI/MAC" (PSI/MAC AGB Arrow) 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 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.

						STERILE		
Thận trọng		Tham khảo hướng dẫn Sử Dụng	Chứa một dược 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)			Hạn sử dụng
			Arrow, logo Arrow, Arrowgard Blue, 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. © 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

I-21142-102C, Rev. 1 (2021/05)



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®