

Arrowg+ard Blue®

Sản phẩm ống thông tĩnh mạch trung tâm (CVC)

Chỉ bán theo đơn.

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

Giới thiệu

Nhiễm trùng là biến chứng hàng đầu liên quan đến các dụng cụ nội mạch. Hệ thống Giám sát Nhiễm trùng Bệnh viện Quốc gia (NNIS, Hoa Kỳ) đã theo dõi tỉ lệ nhiễm trùng đường máu (BSI) liên quan đến ống thông trong mạch trung tâm ở các đơn vị chăm sóc tích cực người lớn và trẻ em từ 300 bệnh viện tham gia. Báo cáo này đưa ra tiêu chuẩn cho các bệnh viện khác. Khoảng 90% nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông (CRBSI) xảy ra ở ống thông trong mạch trung tâm. (Maki, 1997) Tỉ lệ tử vong do CRBSI được báo cáo là từ 4% đến 20% dẫn đến nhập viện kéo dài (trung bình 7 ngày) và tăng chi phí bệnh viện. (Pittet, 1994)

Cơ sở lý luận của ống thông kháng khuẩn

Bệnh sinh của nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông:

Nhiễm trùng ống thông mạch máu xuất hiện do nhiều nguyên nhân, nhưng bắt đầu khi ống thông bị xâm nhiễm vì sinh vật đi vào từ một trong hai, hoặc cả hai, con đường: 1) xâm nhiễm bên ngoài ống thông, hoặc 2) xâm nhiễm bên trong ống thông. Xâm nhiễm bên ngoài ống thông có thể xảy ra do các vi sinh vật trên da, nhiễm trùng liên kết, hoặc do ống thông truyền qua máu từ một vị trí ở xa. Xâm nhiễm trong ống thông có thể xảy ra do vi sinh vật đi vào thông qua nút ống thông hoặc nhiễm bẩn dịch truyền. (Sherertz, 1997)

Mô tả sản phẩm:

Ống thông kháng khuẩn Arrowg+ard Blue® có cấu tạo gồm ống thông polyurethane tiêu chuẩn Arrow® với Blue FlexTip®, thêm bước xử lý bề mặt bên ngoài bằng chất kháng khuẩn, chlorhexidine acetate và sulfadiazine bạc.

- Hoạt tính kháng khuẩn đáng kể liên quan đến ống thông Arrow đã được chứng minh bằng thử nghiệm sinh học vùng ức chế cho các vi sinh vật sau đây:

- *Klebsiella pneumoniae*
- *Candida albicans*
- *Escherichia coli*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*

Mục đích sử dụng:

Công nghệ ARROWg+ard nhằm mục đích cung cấp bảo vệ chống lại các nhiễm trùng đường máu liên quan đến ống thông. Thiết bị không nhằm mục đích sử dụng để điều trị cho các nhiễm trùng hiện có, và cũng không được chỉ định để sử dụng dài hạn (> 30 ngày).

Chỉ định sử dụng:

Ống thông kháng khuẩn Arrowg+ard Blue được chỉ định để cho phép tiếp cận tĩnh mạch trung tâm trong thời gian ngắn (< 30 ngày), nhằm điều trị các bệnh hoặc tình trạng cần phải tiếp cận tĩnh mạch trung tâm, bao gồm nhưng không giới hạn ở các trường hợp sau:

- Không sử dụng được các vị trí tĩnh mạch mạch ngoại biên
- Theo dõi áp lực tĩnh mạch trung tâm

- Nuôi ăn tĩnh mạch hoàn toàn (TPN)
- Truyền dịch, thuốc hoặc hóa trị
- Lấy mẫu máu thường xuyên hoặc tiếp nhận truyền máu/sản phẩm máu

Không chủ định sử dụng ống thông làm biện pháp điều trị các nhiễm trùng hiện có hay sử dụng thay thế cho ống thông đường hầm trên những bệnh nhân cần điều trị lâu dài. Một nghiên cứu lâm sàng cho thấy đặc tính kháng khuẩn của ống thông có thể không hiệu quả khi sử dụng cho TPN.

Chống chỉ định:

Ống thông kháng khuẩn Arrowg+ard Blue chống chỉ định đối với các bệnh nhân đã biết quá mẫn với chlorhexidine bạc sulfadiazine và/hoặc các thuốc sulfas.

Lợi ích lâm sàng dự kiến:

Khả năng tiếp cận hệ tuần hoàn trung tâm thông qua một điểm chọc mạch duy nhất cho các ứng dụng như truyền dịch, lấy mẫu máu, dùng thuốc, theo dõi tĩnh mạch trung tâm và khả năng tiềm ẩn cần quang.

Cung cấp 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.

Kích thước ống thông kháng khuẩn	Cân nặng trẻ sơ sinh an toàn tối thiểu
4 Fr.	≥ 2,0 kg
5 Fr.	≥ 2,5 kg
5,5 Fr.	≥ 3,0 kg

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.

Xem mục Cảnh báo để biết thêm thông tin.

Đánh giá lâm sàng:

- Một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, tiến cứu trên 403 ca đặt ống thông trên bệnh nhân người lớn ở ICU nội khoa-ngoại khoa cho thấy ống thông kháng khuẩn có khả năng bị xâm nhiễm ít hơn 50% so với ống thông đối chứng ($p=0,003$) và có khả năng tạo ra nhiễm khuẩn huyết liên quan đến ống thông ít hơn 80% ($p=0,02$).
- Dữ liệu hoàn chỉnh thu thập từ 403 ống thông (195 ống thông đối chứng và 208 ống thông kháng khuẩn) trên 158 bệnh nhân. Ống thông đối chứng rút từ các bệnh nhân điều trị với phác đồ kháng sinh toàn thân thỉnh 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.

Maki DG, Stolz SM, Wheeler S, Mermel LA. Prevention of central venous catheter-related bloodstream infection by use of an antiseptic-impregnated catheter. *Ann Intern Med.* 1997;127:257-266.

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 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.
2. 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.
3. Không đặt/đẩy 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.

4. 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. Chuyển 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 dễ tháo, nên chụp X-quang và cần tham vấn thêm.
8. Sử dụng ống thông không được chỉ định cho các trường hợp tiêm áp lực có thể dẫn đến dòng chảy xuyên chéo giữa các nòng ống thông hoặc rách, có

thể gây tổn thương.

9. 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.
10. Có thể xảy ra truyền tắc khi nếu không khí thâm nhập được vào tĩnh mạch hoặc thiết bị tiêm truyền tĩnh mạch trung tâm. Không để các kim hở hoặc ống thông không dây đầu chụm, 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 tiêm truyền tĩnh mạch trung tâm nào để tránh bị tuột ra bất ngờ.
11. Bác sĩ lâm sàng cần nhận thức rằng kẹp trượt có thể bắt ngờ tuột ra.
12. Bác sĩ lâm sàng phải nhận thức được các biến chứng 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 trung thất và màng phổi (hay là tràn khí màng phổi)
 - truyền tắc khí
 - nghẽn mạch ống thông
 - tắc ống thông
 - rách ống ngực
 - nhiễm khuẩn huyết
 - huyết khối
 - vỡ ý làm thủng động mạch
 - tổn thương thần kinh
 - tụ máu
 - xuất huyết
 - tạo màng sợi huyết
 - nhiễm trùng chân ống
 - sốt mủn mạch
 - đầu ống thông sai vị trí
 - các rối loạn nhịp
 - thoát mạch

Thận trọng:

1. 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.
2. 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.
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 thải bỏ thiết bị an toàn.
4. 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 nòng ống thông để khử trùng tình trạng thủng mô 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. Đảm bảo độ mở của ống thông trước khi sử dụng. Không sử dụng ống tiêm nhỏ hơn 10 mL (chất dịch

bơm vào trong một ống tiêm 1 mL có thể vượt quá 300 psi), để giảm nguy cơ rò rỉ bên trong và làm rách ống thông.

6. Giảm thiểu tác động đến ống thông trong suốt thủ thuật để đầu ống thông không thay đổi vị trí.

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.

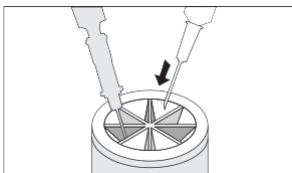
Chuẩn bị vị trí chọc ống:

- 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 khi nâng chiu đỡ 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.
- Vệ sinh da bằng một chất sát trùng thích hợp.
- Phủ sáng 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.

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 SharpAway® bằng cách ấn kim vào tẩm bột xếp sau khi sử dụng.

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

Chuẩn bị ống thông:

- Xả từng ống ống thông bằng nước muối sinh lý để tiêm thông thường, tiết trùng để tạo độ thông và môi (các) nóng ống.
- Kẹp hoặc gắn (các) đầu nối Luer-Lock vào (các) ống nối để chứa nước muối sinh lý trong (các) nóng.
- Không gán 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 lâm sàng 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.

Ống tiêm Raulerson Arrow® (nếu có):

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

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

⚠️ Cảnh báo: Không để các kim hở hoặc ống thông không dây đầu chup, 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 tiêm truyền tĩnh mạch trung tâm.

⚠️ Thận trọng: Không đâm 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 có mỗi dụng dịch vào phía sau pit-tông, xuyên qua các van của Ống tiêm Raulerson Arrow và quan sát dạng sóng của áp suất tại tĩnh mạch trung tâm.
 - Thảo đầu dò truyền nếu sử dụng Ống 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 Ống tiêm Raulerson Arrow và quan sát dòng mạch đập.
 - Thảo 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 hút ra để đoán biết đã vào tới tĩnh mạch.

Đặt dây dẫn:

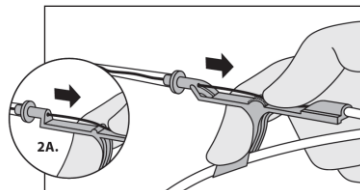
Dây dẫn:

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.

Ống đưa dây Arrow® GlideWheel™ Wire Advancer hoặc ống đưa dây Advancer Arrow (nếu có):

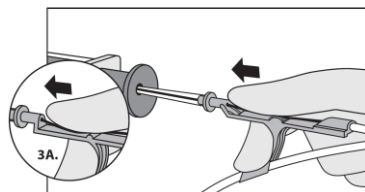
Ống đưa dây Advancer Arrow được sử dụng để duỗi thẳng Đầu "J" của dây dẫn để đưa dây dẫn vào Ống tiêm Raulerson Arrow hoặc kim.

- Sử dụng ngón cái, rút đầu "J" (tham khảo Hình 2 GlideWheel hoặc 2A Ống đưa dây tiêu chuẩn tùy vào loại Ống đưa dây Advancer Arrow nào được cung cấp).



Hình 2

- Đặt đầu Ống đưa dây Advancer Arrow – với đầu “J” đã rút lại – vào trong lỗ phía sau pit-tông Ống 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 thông hoặc vào kim dẫn.
 - ◊ Để đưa dây dẫn vào qua Ống tiêm Raulerson Arrow, có thể cần xoắn nhẹ.
 - ◊ Nếu dùng Ống đưa dây Advancer GlideWheel Arrow, đưa dây dẫn qua Ống tiêm Raulerson Arrow hoặc qua kim dẫn bằng cách đẩy vòng xoay của ống đưa dây và dây dẫn về phía trước (tham khảo Hình 3). Tiếp tục đến khi dây dẫn vào đến độ sâu mong muốn.
 - ◊ Nếu dùng Ống đưa dây Advancer Arrow tiêu chuẩn, nhắc 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 3A). Tiếp tục đến khi dây dẫn vào 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 luôn vào được bao nhiêu.

LƯU Ý: Khi sử dụng dây dẫn cùng với Ống 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:

- đầu 20 cm (hai vạch) luôn vào phía sau pit-tông = đầu dây dẫn ở cuối kim
- đầu 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 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.

- Nếu cần thiết, hãy mở rộng vị trí chọc kim trên da với cạnh cắt của dao phải hướng ra xa 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 mô 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 bơm thuốc ống thông để giữ chắc dây dẫn.

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

⚠️Cảnh báo: Không lắp kẹp hoặc đầu vận chặt (nếu có) cho đến khi thấy dây dẫn ra.

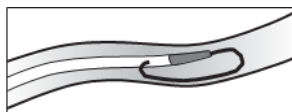
- Sử dụng các vạch đánh dấu centimet trên ống thông làm điểm tham chiếu định vị, đẩy ống thông đến vị trí cuối cùng bên trong.

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 ống thông rồi 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 độ thông mở của nòng bằng cách cầm ống tiêm và từng ống nối và hút đến khi thấy máu tĩnh mạch chảy ra dễ dàng.

- 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 trượt để bị đóng chậy qua mỗi nòng ống thông khi thay dây và đầu nối Luer-Lock.

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

Gắn chắc ống thông:

- Sử dụng dụng cụ cố định ống thông, kẹp ống thông và đầu vận chặt, ghim hoặc chỉ khâu (nếu có).

- Sử dụng nút ống thông làm điểm gắn chắc chính.
- Sử dụng kẹp ống thông và đầu vận chặt làm vị trí gắn chắc thứ hai nếu cần.

⚠️Thận trọng: Giảm thiểu tác động đến ống thông trong suốt thủ thuật để đầu ống thông không thay đổi vị trí.

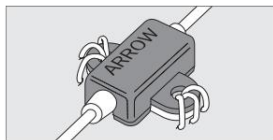
Dụng cụ cố định ống thông (nếu có):

Cần dùng dụng cụ cố định ống thông theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

Kẹp ống thông và đầu vận chặt (nếu có):

Sử dụng kẹp ống thông và đầu vận chặt để cố định ống thông khi cần phải có định thêm vị trí khác ngoài cửa bơm thuốc ống thông nhằm ổn định ống thông.

- Sau khi đã rút dây dẫn và kết nối hoặc khóa các dây cần thiết, 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.
- Cố 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 5).



Hình 5

25. Phải đảm bảo vị trí đặt ống khô trước khi băng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
26. Đánh giá việc đặt đầu ống thông theo các chính sách và quy trình của cơ sở.
27. 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.

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.

Hướng dẫn rút ống thông:

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

2. Tháo băng.
3. Gỡ ống thông và tháo khỏi (các) 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 **HAY DỪNG LẠI**

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

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 dễ 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 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.

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 biện 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 CVC" (Ống thông tĩnh mạch trung tâm Arrow 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.

								
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
								
Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Nhà nhập khẩu						

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, Arrowgard Blue và SharpAway 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.



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

S-25703-112B (2023-05)

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®