

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

PTS (BỘ DÂY DẪN MÁU CỦA MÁY TIM PHỔI NHÂN TẠO)

Bộ dây dẫn cho tuần hoàn tim phổi ngoài cơ thể, liệt tim và các kỹ thuật giải phẫu khác

MÔ TẢ

Thiết bị này được sản xuất theo yêu cầu kỹ thuật của người sử dụng và có thể bao gồm một hoặc tất cả các thành phần chính sau: phổi nhân tạo, buồng bảo vệ khí áp kế, bầu nhỏ giọt, kẹp, khóa ba chạc, bộ trao đổi nhiệt, bể khí v.v, theo yêu cầu. Thiết bị chỉ dùng cho 1 lần sử dụng, không độc tố, không chứa chất gây sốt, được cung cấp ở trạng thái vô trùng. Sản phẩm được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Bộ sản phẩm này được chỉ định sử dụng trong quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo hoặc các thủ thuật phẫu thuật khác. Sản phẩm có thể được sử dụng cùng với các thiết bị khác như bơm máu, phổi nhân tạo, bình chứa máu, bộ lọc, bộ trao đổi nhiệt và ống canuyn. Khuyến nghị tham khảo các hướng dẫn sử dụng chi tiết để sử dụng các thiết bị được liệt kê ở trên. Máu được tuần hoàn phải có chất chống đông. Không được sử dụng thiết bị lâu hơn 6 giờ. Không để thiết bị tiếp xúc với máu trong thời gian dài.

CẢNH BÁO

- Bảo quản ở nơi khô ráo thoáng mát
- Chỉ sử dụng thiết bị nếu có ghi là **VÔ TRÙNG**. Nếu thiết bị được cung cấp **KHÔNG VÔ TRÙNG** (trong trường hợp này trên nhãn sẽ ghi là “Không vô trùng”) phải liên hệ với CSS hoặc đại diện của CSS để xác định phương pháp tiệt trùng.
- Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng sản phẩm
- Thiết bị này được thiết kế cho người sử dụng được đào tạo chuyên môn
- Phải tuân thủ các hướng dẫn khi sử dụng thiết bị này. CSS không chịu trách nhiệm cho những vấn đề phát sinh do thiếu kinh nghiệm sử dụng hoặc sử dụng không đúng theo hướng dẫn.
- Không được tiến hành cải biên, chế tạo thêm trên thiết bị này
- Thiết bị được tiệt trùng bằng ethylene oxide. Tính tiệt trùng chỉ được đảm bảo khi bao bì tiệt trùng không bị hư hỏng.
- **HÀNG DẼ VỠ**, phải cẩn thận khi xử lý

- Thực hiện kiểm tra bằng mắt và kiểm tra kỹ thiết bị trước khi sử dụng. Các điều kiện vận chuyển và/hoặc bảo quản khác ngoài chỉ dẫn có thể gây tổn hại cho thiết bị.
- Sản phẩm không độc hại và không chứa chất gây sốt
- Chỉ sử dụng một lần duy nhất cho một bệnh nhân duy nhất
- Không cố gắng tiệt trùng lại hoặc vệ sinh sản phẩm để tái sử dụng. Chỉ được phép sử dụng sản phẩm này duy nhất một lần và thải bỏ sau khi sử dụng. Nếu có ý định tái sử dụng, sẽ gây ra hiện tượng nhiễm chéo và gây tổn hại đến tính toàn vẹn và tính chính xác của thiết bị
- Tránh các điều kiện sử dụng phơi nhiễm với máu ở nhiệt độ cao hơn 37oC
- Luôn quản lý và duy trì đúng liều lượng và kiểm soát chính xác chất chống đông trước, trong và sau khi chạy tuần hoàn.
- Sau khi sử dụng, phải thải bỏ thiết bị theo các quy định hiện hành tại quốc gia sử dụng
- Không sử dụng thiết bị nếu không đảm bảo tính vô trùng
- Kiểm tra hạn sử dụng trên nhãn thiết bị. Không sử dụng thiết bị sau ngày ghi trên nhãn
- Thiết bị phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì tiệt trùng
- Thiết bị phải được thao tác trong môi trường vô trùng
- Không sử dụng dung môi như cồn, ê-te, a-xê-tôn, v.v. vì nếu tiếp xúc có thể làm hỏng thiết bị
- Không cho phép chất lỏng halogen hóa như Halothane and Flouthane tiếp xúc trực tiếp với vỏ bằng chất liệu polycarbonate của thiết bị. Điều này có thể ảnh hưởng và làm giảm tính chính xác của thiết bị
- Khuyến nghị nên đọc hướng dẫn sử dụng của các thiết bị riêng lẻ bao gồm trong bao bì
- Thao tác cẩn thận để tránh làm hỏng ống dây.

- Người sử dụng chịu trách nhiệm đối với bất kỳ thay đổi nào lên bộ sản phẩm hay lên quy trình thực hiện có thể làm thay đổi sản phẩm.
- Cần thận kiểm tra lỗi rò rỉ của thiết bị trước và trong khi sử dụng. Lỗi rò rỉ có thể gây mất tính vô trùng hoặc truyền tác do khí. Nên quan sát lỗi rò rỉ trước và trong quá trình sử dụng, thay thế sản phẩm bị rò rỉ để đảm bảo thực hành tốt. Khuyến nghị sử dụng cùng phin lọc động mạch hoặc bẫy khí theo hướng dẫn của nhà sản xuất để giảm khả năng đưa khí vào bệnh nhân.
- Nếu bộ sản phẩm có sẵn bộ lọc trước khi tuần hoàn, thì không được để tiếp xúc mới máu hoặc các chất lỏng tế bào khác và phải tháo bỏ ngay trước khi tuần hoàn.
- Hiệu quả của việc làm mát cơ tim chỉ có thể xác định được bằng cách đo nhiệt độ cơ tim. Nó được xác định bởi các yếu tố như việc sử dụng và nhiệt độ hạ thân nhiệt, phóng xạ, kỹ thuật phẫu thuật, giải phẫu và bệnh lý tim mạch.
- Để biết thêm thông tin và/hoặc khiếu nại xin liên hệ CSS và đại diện được ủy quyền tại địa phương.
- Dưới đây là một số thông tin về tính an toàn chung của thiết bị với mục đích hướng dẫn sử dụng cho người dùng. Ngoài ra, các thông tin an toàn cụ thể cũng được nêu rõ tại các điểm trong hướng dẫn sử dụng.
- Sản phẩm có chứa phthalates, chỉ nên sử dụng cho các ứng dụng có thời gian ngắn dành cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Nếu phải sử dụng trong thời gian dài, cơ sở y tế cần cân nhắc giữa lợi ích và hậu quả khi sử dụng sản phẩm.

LẮP ĐẶT

- 1) Nếu bộ dây được sử dụng với một thiết bị bơm nhu động, hãy tuân theo các hướng dẫn sau đây:
 - a) Kiểm tra bộ dây dẫn, đảm bảo không bị hỏng trước khi lắp vào thiết bị bơm. Trong quá trình sử dụng, phải liên tục kiểm tra để phát hiện bất kỳ dấu hiệu nào như mòn, nứt, rò rỉ hoặc tràn khí để có các biện pháp xử lý thích hợp.
 - b) Điều chỉnh mức độ báo tắc ở thiết bị bơm trước khi thực hiện mỗi thủ thuật theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Mức độ báo tắc không đúng có thể làm hỏng ống dây phía dưới bơm, gây mòn quá mức, tan huyết hoặc ghi nhận không chính xác lưu lượng máu.
 - c) Lắp dây dẫn vào thiết bị bơm ở vị trí cong tự nhiên, không làm xoắn ống
 - d) Sử dụng đúng kích thước kẹp ống dẫn để tránh làm hư hỏng và kẹp khóa an toàn

2) Nếu bộ dây có lõi kim loại, không được sử dụng dung dịch muối hoặc cồn để tránh nhiệt độ giảm xuống dưới 0oC vì điều này có thể gây hại cho bệnh nhân.

- a) Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì bằng kỹ thuật vô trùng.
- b) Thực hiện đấu nối bằng kỹ thuật vô trùng
- c) Đấu nối khóa Luer, tránh xiết quá chặt nhưng cũng phải đảm bảo đầu nối an toàn, chắc chắn.
- d) Đóng khóa ba chạc
- e) Nối dây dẫn với phổi nhân tạo, bộ trao đổi nhiệt, bộ lọc và các thành phần khác theo các hướng dẫn cụ thể
- f) Khóa đầu nối bằng kẹp
- g) Đảm bảo rằng van một chiều trong bộ dây được đặt ở vị trí đúng
- h) Mọi vòng tuần hoàn theo hướng dẫn sử dụng.
- i) Đảm bảo không có bọt khí bên trong vòng tuần hoàn và các bộ phận.
- j) Đảm bảo không bị rò rỉ
- k) Tiến hành tuần hoàn theo hướng dẫn sử dụng của phổi nhân tạo và quy định thực hành bơm truyền tốt.

THAY THẾ THIẾT BỊ

Luôn có sẵn bộ dây dự phòng trong quá trình tuần hoàn. Sau 6 giờ sử dụng với máu hoặc trong các tình huống đặc biệt mà kỹ thuật viên nhận thấy có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân, thì phải tiến hành thay thế bộ dây khác.

Lưu ý: Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong suốt quá trình thay thế.

LƯU Ý QUAN TRỌNG ĐOẠN SILICONE

Chất liệu Silicone của (các) đoạn ống vòng tuần hoàn ngoài cơ thể này được tạo ra từ một lô vật liệu đã trải qua các cuộc thử nghiệm để có thể được tinh chế theo quy trình lý hóa phù hợp để đưa vào sử dụng như là "ĐOẠN BƠM" cho máy tim phổi nhân tạo trong bộ dây dẫn dùng để tuần hoàn nhân tạo ngoài cơ thể.

Các ống silicone có thể được gắn vào các bộ dây dẫn máu để tuần hoàn nhân tạo ngoài cơ thể và có thể sử dụng vừa như là đoạn bơm, vừa như là thành phần để hoàn thiện vòng tuần hoàn. Không nên sử dụng quá 6 giờ, do đó không nên sử dụng chúng trong trường hợp chạy ECMO.

Mức báo tắc của bơm phải được điều chỉnh theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Việc hiệu chuẩn không chính xác hoặc sử dụng bơm không đúng cách có thể gây tổn hại cho đoạn bơm mà CSS không thể chịu trách nhiệm.

LƯU Ý QUAN TRỌNG VAN MỘT CHIỀU

Chức năng chính của van một chiều là để ngăn khí đi vào lỗ phẫu thuật tim trong trường hợp đặt sai ống dây phía dưới bơm hoặc sự đảo ngược bất ngờ hướng quay của bơm.

Van cũng cho phép hạn chế áp suất âm trong trường hợp khí vào quá nhiều khi nối ống với van.

Cuối cùng, trong trường hợp áp suất dương quá cao khi nối ống với van, thiết bị này cho phép giải phóng khí thừa.

Chỉ định sử dụng

Van kiểm tra hút chân không được sử dụng trong phẫu thuật tuần hoàn tim phổi nhân tạo để tránh tạo áp lực quá mức cho tim hoặc phẫu trường khi hút dịch và để ngăn không cho luồng khí vô tình vào tim.

Cảnh báo

1. Kiểm tra cẩn thận để chắc chắn không có máu hoặc rò rỉ khí từ van trước và trong khi sử dụng. Ngay lập tức khắc phục bất kỳ lỗi rò rỉ nào gây ra do hướng đi không chính xác của dòng chảy hoặc áp lực dương quá nhiều tại phần dưới của van.
2. Van này được thiết kế để đuổi khí đi vào ống đã kết nối nhằm hạn chế áp suất chân không. Van phải được định hướng đúng để đảm bảo máu sẽ trở lại tĩnh mạch mở hoặc bình chứa máu phù hợp để loại bỏ không khí.
3. Không bịt lỗ thông hơi.
4. Đảm bảo rằng van được gắn vào lỗ thông hơi hoặc đường hút và hướng dòng chảy là chính xác.

Quy trình sử dụng

1. Lấy van khỏi bao bì bằng kỹ thuật vô trùng
2. Van phải được lắp đúng cách, xem hướng dòng chảy được chỉ thị bởi một mũi tên.

BẢO HÀNH CÓ GIỚI HẠN

Bảo hành có giới hạn này là thêm vào bất kỳ quyền pháp định nào của Người Mua theo đúng luật hiện hành.

CSS đảm bảo đã thực hiện tất cả các cẩn trọng hợp lý trong sản xuất thiết bị y tế này, theo yêu cầu của bản chất thiết bị và theo cách sử dụng mà thiết bị đã được thiết kế.

CSS đảm bảo rằng thiết bị y tế có khả năng hoạt động đúng mô tả trong hướng dẫn sử dụng hiện tại, khi được sử dụng bởi người sử dụng có chuyên môn và trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.

Tuy nhiên, CSS không thể đảm bảo các chẩn đoán hoặc điều trị không chính xác và/hoặc các đặc tính

sinh lý và thể chất cụ thể của từng bệnh nhân không ảnh hưởng đến hiệu suất và hiệu quả của thiết bị với hậu quả gây hại cho bệnh nhân, mặc dù các chỉ định sử dụng đã được tuân theo.

CSS, trong khi nhấn mạnh sự cần thiết phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn sử dụng và chấp nhận tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết cho việc sử dụng đúng thiết bị, không thể chịu trách nhiệm về bất kỳ mất mát, thiệt hại, chi phí, sự cố hoặc hậu quả phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp bởi việc không thích hợp sử dụng thiết bị. CSS cam kết sẽ thay thế thiết bị y tế trong trường hợp bị lỗi tại thời điểm đưa ra thị trường hoặc trong khi được vận chuyển bởi CSS đến thời điểm giao cho người sử dụng cuối cùng trừ khi lỗi đó đã được gây ra bởi sai lầm của người mua.

Trên đây sẽ thay thế tất cả các bảo đảm khác rõ ràng hoặc tiềm ẩn, bằng văn bản hoặc bằng lời nói, bao gồm bảo đảm về tính thương mại và tính thích hợp cho việc sử dụng.

Không có người, bao gồm bất kỳ đại diện, đại lý, đại lý, nhà phân phối hoặc trung gian của CSS hoặc bất kỳ kỳ tổ chức công nghiệp hoặc thương mại nào khác được quyền tuyên bố hoặc bảo hành liên quan đến thiết bị này trừ khi được nêu rõ trong tài liệu này.

CSS từ chối bất kỳ bảo đảm nào về khả năng thương mại và cho mục đích liên quan đến sản phẩm này khác với những gì được nêu rõ trong tài liệu này.

Liên hệ với CSS hoặc đại diện được ủy quyền nếu có bất kỳ khó khăn nào xảy ra.

ĐỊA CHỈ

Nhà sản xuất

Contract Sterilization Services Pte.Ltd

2 TUKANG INNOVATION GROVE

08-05, JTC MEDTECH HUB

SINGAPORE 618305

ĐT: (65) 67107529

FAX: (65) 67107427

Email: sales@css-medical.com

WEBSITE: www.css-medical.com

Đại diện tại Châu Âu














Winckels Medical Devices Expe (WMDE B.V.)

Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Hà Lan.

ĐT: + 31- (0) 475-58 2285

Fax: + 31- (0) 475-58 2278

ĐỊNH NGHĨA VÀ BIỂU TƯỢNG

	Đặt theo hướng này		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
REF	Tên sản phẩm		Có chứa Phthalates
LOT	Số lô		Không sử dụng nếu bao bì hỏng
	Nước sản xuất & Ngày sản xuất		Cơ sở sản xuất
	Hạn sử dụng		Không được tái sử dụng
	Vô trùng - tiệt trùng bằng ethylen oxid		Không tái tiệt trùng
EC REP	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu/ Liên minh Châu Âu		Hàng dễ vỡ, nên cẩn trọng
	Tránh ánh nắng mặt trời		Giữ nơi khô ráo
MD	Chứng nhận là trang thiết bị y tế	UDI	Định danh thiết bị đơn nhất
#	Mã model		

CE
2797

P/N: 41-000000-01revL