

BỘ CA-NUYN ĐỘNG MẠCH -TĨNH MẠCH CHO TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ ECMO

2023-xx

CAPIOX™ EBS Cannula Kit with X coating (que nong loại: linh hoạt)

Xcoating

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng và sử dụng sản phẩm theo đúng các hướng dẫn dưới đây

MÔ TẢ SẢN PHẨM

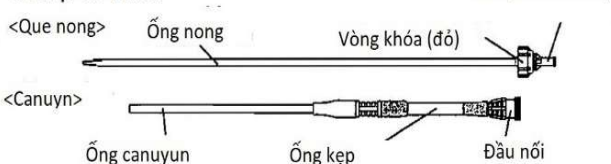
Sản phẩm là một bộ dụng cụ bao gồm các ca-nuyn để kết nối với dây dẫn máu tuần hoàn ngoài cơ thể, nhằm đưa máu vào hoặc dẫn lưu máu sau khi đặt các canuyn vào mạch máu qua da, và bộ dẫn đường hỗ trợ cho việc đặt ca-nuyn.

Sản phẩm này bao gồm 1 ca-nuyn, 1 que nong, một kim đâm, 1 dây dẫn đường, que nong (cỡ 8Fr., 12Fr.), 1 xi lanh, 1 dao rạch. Lớp X-Coating được phủ lên bề mặt tiếp xúc của ca-nuyn với máu.

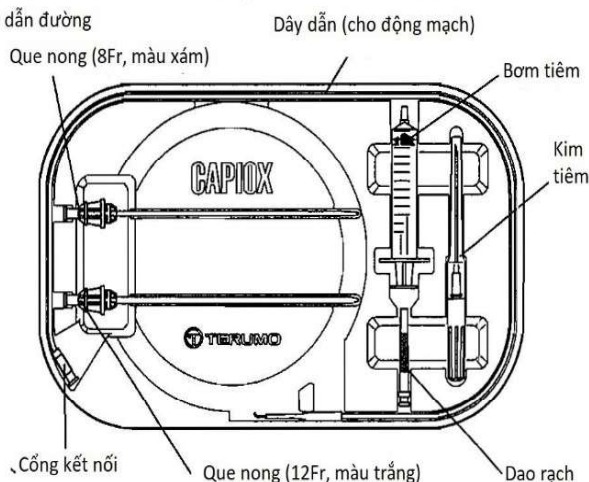
Canuyn động mạch

Canuyn

Loại có khóa



Bộ dẫn đường



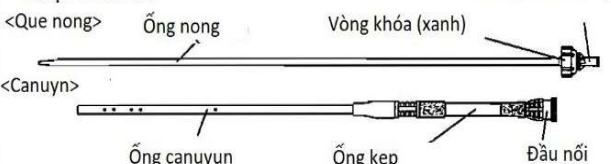
Loại kết nối thẳng 3/8"



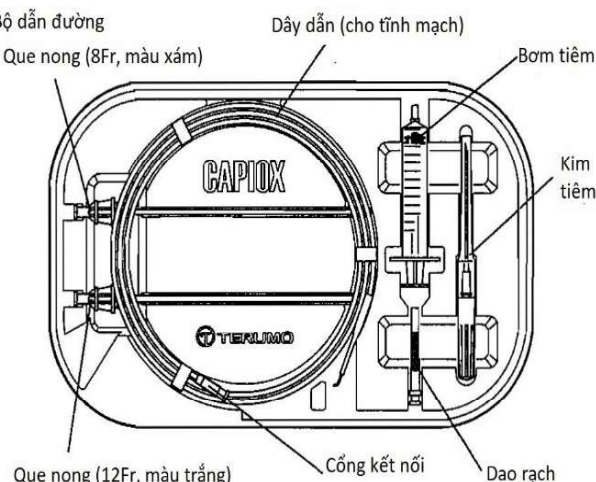
Canuyn tĩnh mạch

Canuyn

Loại có khóa



Bộ dẫn đường



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cảnh báo

- Không sử dụng bất cứ ống dẫn đường kim loại nào
Việc kéo dây dẫn đường bằng cách sử dụng một ống dẫn đường kim loại hoặc chuyển ống dẫn đường kim loại trong khi dây dẫn vẫn ở bên trong có thể làm gãy dây dẫn và bong tróc các phần nhựa cần phải lấy ra
- Dù có lớp X coating được phủ lên bề mặt ca-nuyn tiếp xúc với máu, nhưng vẫn nên chống đông bằng heparin đúng cách để tránh đông máu**

Thận trọng

- Dây dẫn đường sẽ chỉ trơn trượt khi bề mặt của nó được làm ướt. Làm ướt bề mặt dây dẫn trước khi thao tác bằng cách bơm đầy dung dịch nước muối có heparin vào phần giữ ống dây.
- Thiết bị này chỉ nên được sử dụng bởi bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ và được cấp chứng nhận
- Thiết bị này được tiệt trùng bằng oxy ethylene và được chỉ định chỉ sử dụng 1 lần. Không tiệt trùng lại hoặc tái sử dụng.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng hoặc bẩn. Sử dụng ngay sau khi mở bao bì sản phẩm và thải bỏ một cách an toàn sau khi sử dụng để tránh lây nhiễm
- Không sử dụng các dung môi hữu cơ như cồn hoặc loại khác với sản phẩm này. Các phần nhựa cấu thành thiết bị có thể bị hỏng bởi các dung môi này.
- Tất cả các thao tác phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng
- Trước khi sử dụng, đảm bảo các ca-nuyn vừa với lỗ đâm xuyên, các điều kiện sử dụng và các sản phẩm dự phòng được chuẩn bị trước.
- Các ca-nuyn tĩnh mạch phải được sử dụng ở điều kiện giọt áp lực không cao hơn (khoảng 200mmHg (26.7kPa) hoặc thấp hơn). Áp lực âm quá mức có thể tiềm ẩn tạo ra bọt khí trong máu (Tham khảo phần “Dữ liệu”)
- Trong trường hợp có thể thay đổi cỡ ca-nuyn trong quá trình sử dụng, thì phải chuẩn bị trước các cỡ đó.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- Xác nhận cỡ ống ca-nuyn được dùng. Sau đó lấy các ống ca-nuyn và bộ dẫn đường ra khỏi bao bì. Kiểm tra xác nhận sản phẩm không có lỗi gì.

THẬN TRỌNG

Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hỏng hoặc dính bẩn

[Lắp các ống ca-nuyn động mạch và tĩnh mạch theo các bước sau]

- Sử dụng xi lanh tiêm dung dịch muối có heparin từ cổng hub giá đỡ lên dây dẫn đường. Làm ướt cả que nong bằng dung dịch muối có heparin.
- Quyết định chiều dài của ống ca-nuyn để đưa vào phù hợp với bệnh nhân. Sau đó xác định điểm chọc mạch của ca-nuyn
- Rạch một đường nhỏ trên da tại vị trí chọc bằng dao di kèm bộ kit.
- Đưa kim luồn vào lỗ chọc mạch (gồm một kim kim loại bên trong và ống thông nhựa bên ngoài). Sau đó, rút nòng kim sắt ra và đẩy ống thông nhựa vào trong lòng mạch (Hình 1).
- Xác nhận trước rằng dây dẫn đường đã được làm ướt để bôi trơn. Luồn đầu linh hoạt của dây dẫn đường qua ống thông nhựa vào lòng mạch (Hình 2).

CẢNH BÁO

Từ từ và cẩn thận thao tác dây dẫn đường trong lòng mạch. Bất cứ khi nào cảm thấy có trở kháng, không cố gắng dịch chuyển dây dẫn đường. Kiểm tra nguyên nhân gây trở kháng và giải quyết.

THẬN TRỌNG

- Chiều dài các dây dẫn cho ống ca-nuyn động mạch và tĩnh mạch là khác nhau. Hãy cẩn thận tránh nhầm lẫn
- Luồn dây dẫn đường đủ sâu qua vị trí muốn đặt đầu que nong.

7. Rút ống thông nhựa qua dây dẫn đường
8. Luồn que nong bộ dẫn đường cỡ 8Fr. (màu xám) qua dây dẫn đường đi vào mạch máu để mở rộng lỗ mở mạch máu (Hình 3).

Thận trọng: Chú ý không di chuyển dây dẫn đường khi đang luồn que nong vào.

9. Ấn da để không di chuyển dây dẫn đường và kéo que nong 8Fr ra.
10. Luồn que nong bộ dẫn đường cỡ 12Fr (màu trắng) qua dây dẫn đường đi vào mạch máu để mở rộng lỗ mở mạch máu
11. Ấn da để không di chuyển dây dẫn đường và kéo que nong 12Fr ra.
12. Sau khi làm ướt ống ca-nuyn và que nong bằng nước muối có heparine, luồn que nong vào ống ca-nuyn và cố định chặt hai phần bằng vòng vít hoặc ống nối (Hình 4-1, Hình 4-2).

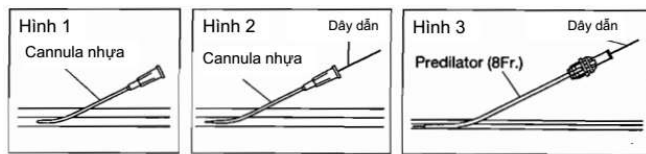
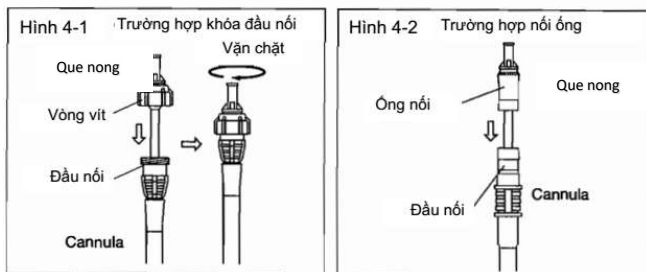
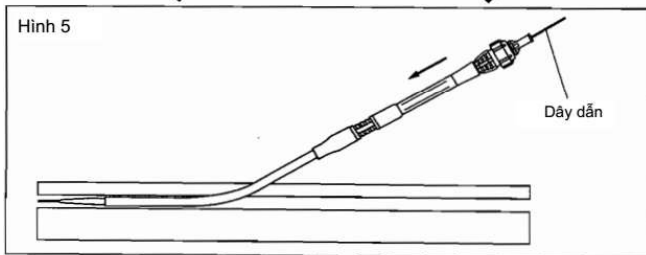
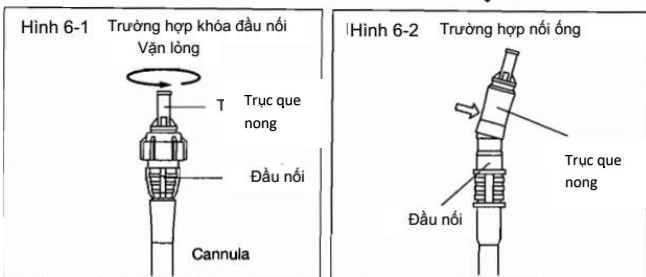
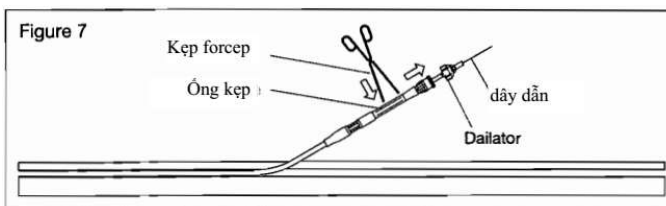
Cảnh báo: Bảo đảm que nong và ống canyyn được nối chặt. Nếu không, chỉ có ống ca-nuyn đi về phía trước, và đầu ống ca-nuyn có thể làm tổn thương thành mạch.

13. Trong quá trình luồn ống ca-nuyn, xác định độ sâu đâm xuyên của ống ca-nuyn phù hợp với thân hình của bệnh nhân.
14. Giữ chặt cả ống ca-nuyn và que nong. Xoay chúng nếu cần, rồi luồn chúng vào mạch máu dọc theo dây dẫn đường (Hình 5).

Cảnh báo

- Không luồn que nong sâu quá vị trí đầu típ muốn đến. Nếu không, đầu típ có thể làm tổn thương thành mạch hoặc tâm nhĩ phải.
- Nếu cảm thấy có trở kháng khi luồn ống ca-nuyn, không tiếp tục đẩy ống ca-nuyn đi xa hơn. Trong trường hợp đó, hãy xác định vị trí của dây dẫn đường và ống ca-nuyn dưới hình ảnh cản quang, để kiểm tra và loại bỏ nguyên nhân gây trở kháng. Việc đẩy mạnh ống ca-nuyn vào có thể làm hỏng thành mạch hoặc làm tâm nhĩ phải.

15. Tháo khớp nối giữa cổng hub que nong và đầu nối (Hình 6-1, Hình 6-2). Sử dụng đầu nối thẳng 3/8 ". Nếu rất khó tháo khớp nối này, hãy nghiêng cổng hub que nong để dễ dàng tháo ra.
16. Như trong hình 7, từ từ rút que nong và dây dẫn đường, để lại ống ca-nuyn. Trường hợp cần tiêm hoặc lấy mẫu, chỉ cần kéo dây dẫn đường và lấy máu qua cổng hub que nong (Hình 7).



- Trong khi giữ ống ca-nuyn, từ từ kéo dây dẫn đường và que

CẢNH BÁO

Khi chỉ có ống ca-nuyn ở bên trong, việc chuyển ống ca-nuyn có thể làm tổn thương thành mạch. Cần thận trọng khi thực hiện.

17. Sau khi hoàn thành việc đặt ống ca-nuyn tĩnh mạch và động mạch, nối đầu nối của ống ca-nuyn vào bộ dây dẫn máu tuần hoàn ngoài cơ thể (Hình 8-1, Hình 8-2) và đuôi khí còn lại trong đầu nối từ phía ống dây bằng ống tiêm .

THẬN TRỌNG

- Chú ý không làm xoắn, gấp ống ca-nuyn và dây dẫn máu khi đã kết nối. Nếu không, không thể đảm bảo được dòng máu lưu thông và có thể làm hỏng ống ca-nuyn.
- Không nhầm đường động mạch (đường bơm máu ra) và đường tĩnh mạch (đường bơm máu vào), khi đã đấu nối các ống ca-nuyn động mạch, tĩnh mạch và các đường động mạch, tĩnh mạch.

18. Xác định vị trí đầu tip ống ca-nuyn dưới hình ảnh quang, và cố định ống ca-nuyn vào da để nó không thể di chuyển hoặc tuột ra.

THẬN TRỌNG

Chú ý không làm xoắn, gấp ống ca-nuyn khi nó đã được cố định. Nếu không, không thể đảm bảo dòng máu lưu thông và có thể làm hỏng ống ca-nuyn.

19. Sau khi mở kẹp đường tĩnh mạch và kẹp forcep trên ống ca-nuyn tĩnh mạch (màu xanh) (Hình 9-1- [1], Hình 9-2- [1]), mở kẹp đường động mạch và kẹp forcep trên ống ca-nuyn động mạch (màu đỏ) (Hình 9-1- [2], Hình 9-2- [2]). Sau đó bắt đầu cho hoàn phía ống dây dẫn máu (Hình 9-1, Hình 9-2). Tuân thủ các hướng dẫn được mô tả trong hướng dẫn sử dụng phổi nhân tạo cấp cứu cho thủ tục và các bước tiến hành tuần hoàn ngoài cơ thể.

CẢNH BÁO

Trong trường hợp sử dụng bơm ly tâm cho tuần hoàn ngoài cơ thể, không vận hành bơm ly tâm khi đường tĩnh mạch bị kẹp. Nó sẽ tạo áp lực âm bên trong máy bơm, làm hình thành bọt khí trong máu.

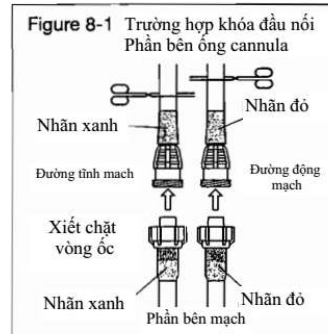
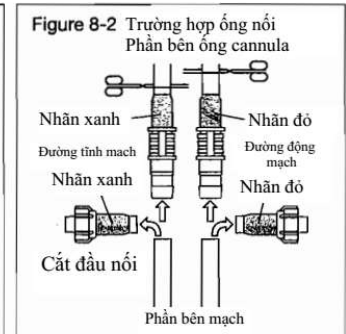
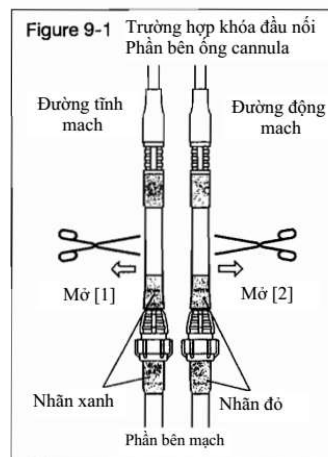
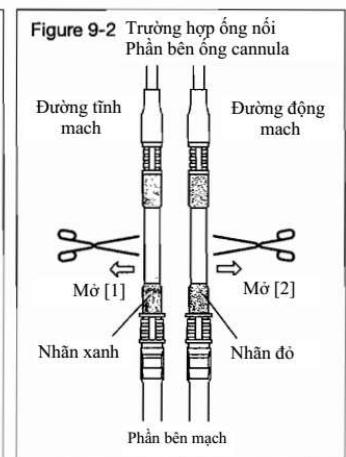
THẬN TRỌNG

Trong trường hợp sử dụng bơm ly tâm cho tuần hoàn ngoài cơ thể, không tháo kẹp forcep trên ống kẹp của ống ca-nuyn động mạch cho tới khi đạt được đủ áp lực đầu ra của bơm. Nếu không, dòng máu sẽ chảy ngược vào phổi nhân tạo do áp lực động mạch của bệnh nhân.

nong ra. Khi chúng đã ra khỏi điểm ống kẹp của ống ca-nuyn, kẹp ống kẹp bằng kẹp forcep để không làm tràn máu (Hình 7)

THẬN TRỌNG

Không kẹp forcep ở bất cứ phần nào ngoài ống nẹp, nếu không sẽ làm hỏng ống ca-nuyn.



20. Sau khi hoàn thành tuần hoàn ngoài cơ thể, rút ống ca-nuyn ra khỏi mạch máu. Đối với vị trí chọc mạch, nên cầm máu theo quy trình phẫu thuật, nếu cần.

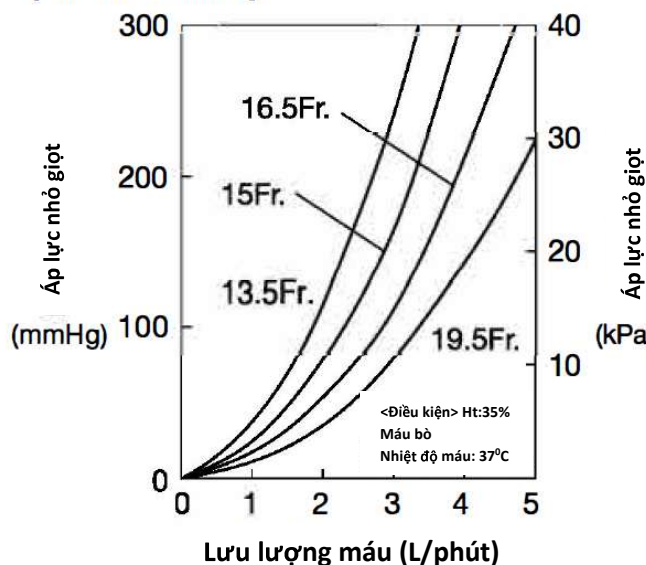
THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Chú ý không làm ướt. Tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp, nhiệt độ và độ ẩm cao khi bảo quản.

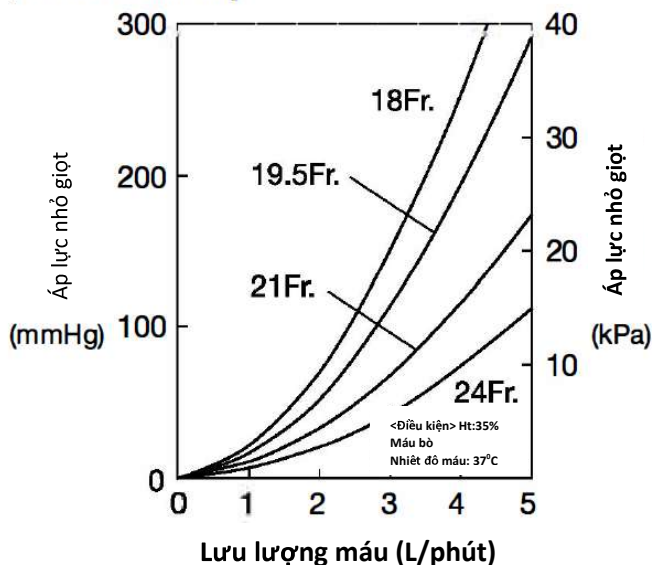
DỮ LIỆU

Tốc độ chảy và áp lực nhỏ giọt

[Ca-nuyn động mạch]



[Ca-nuyn tĩnh mạch]



THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Ca-nuyn động mạch

• Ống ca-nuyn

Kích cỡ	Màu Fr.	Cách đấu nối	Chiều dài	Mã hàng
13.5Fr. (4,5) mm	Đỏ	Đầu khóa	15cm	CX*EB13ALXF
		Đầu nối thẳng 3/8"		CX*EB13ASXF
15Fr. (5,0) mm	Vàng	Đầu khóa		CX*EB15ALXF
		Đầu nối thẳng 3/8"		CX*EB15ASXF
16.5Fr. (5,5) mm	Cam	Đầu khóa		CX*EB16ALXF
		Đầu nối thẳng 3/8"		CX*EB16ASXF
19.5Fr. (6,5) mm	Tím nhạt	Đầu khóa		CX*EB19ALXF
		Đầu nối thẳng 3/8"		CX*EB19ASXF

• Bộ dẫn đường

Kim chọc	Dây dẫn đường	Que nong	Ống tiêm	Dao rạch
18G	Đường kính ngoài: 0,035" (0,89mm) Chiều dài: 80 cm	Đường kính ngoài: 8Fr.(Xám) 12Fr.(Trắng) Chiều dài: 15cm	10ml	

Ca-nuyn tĩnh mạch

• Ống ca-nuyn

Kích cỡ	Màu Fr.	Cách đấu nối	Chiều dài	Mã hàng
18 Fr. (6,0) mm	Xanh nhạt	Đầu khóa	50cm	CX*EB18VLXF
		Đầu nối thẳng 3/8"		CX*EB18VSXF
19.5 Fr.	Tím nhạt	Đầu khóa		CX*EB19VLXF

(6,5) mm		Đầu nối thẳng 3/8"	CX*EB19VSXF
21 Fr.	Xanh nhạt	Đầu khóa	CX*EB21VLXF
(7,0) mm		Đầu nối thẳng 3/8"	CX*EB21VSXF
24Fr.	Xanh lam	Đầu khóa	CX*EB24VLXF
(8,0) mm		Đầu nối thẳng 3/8"	CX*EB24VSXF

• Bộ dẫn đường

Kìm chọc mạch	Dây dẫn đường	Que nong	Ống tiêm	Dao rạch
18G	Đường kính ngoài: 0,035" (0,89mm) Chiều dài: 150 cm	Đường kính ngoài: 8Fr. (Xám) 12Fr. (Trắng) Chiều dài: 15cm	10ml	

							
Mã sản phẩm	Lô	Hạn sử dụng	Hướng dẫn sử dụng	Không tái sử dụng	Không tiệt trùng lại	Đóng gói	Tiệt trùng bằng ethylen oxid
							
Chủ sở hữu	Nhà sản xuất	Tránh ánh nắng mặt trời	Giới hạn nhiệt độ	Giữ khô ráo	Hàng dễ vỡ, nhẹ tay		

TERUMO

TERUMO CORPORATION
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, JAPAN
www.terumo-labeling.com
MADE IN JAPAN

All brand names are trademarks or registered trademarks owned by TERUMO CORPORATION, its affiliates, or unrelated third parties.

© TERUMO CORPORATION 2023-xx