

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Kim dùng với buồng tiêm dưới da

Chủng loại: Surecan® Safety II

Mục đích sử dụng:

Kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II là một dụng cụ được đưa vào vách ngăn của một buồng tiêm dưới da để truyền chất lỏng qua lỗ nạp đó. Đặc điểm an toàn của kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II thể hiện trong quá trình rút kim, và được thiết kế để hỗ trợ việc phòng ngừa các hiện tượng bị mắc kim. Khi được sử dụng với các lỗ nạp được chỉ định cho việc tiêm bằng điện của các chất cản quang vào trong hệ tĩnh mạch trung tâm, kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II cũng được chỉ định cho việc tiêm bằng điện của các chất cản quang.

Kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II có thể được dùng từ 24 giờ đến 7 ngày, trong trường hợp không bị nhiễm trùng, đỏ, sưng hoặc đau và phù hợp với nước sở tại hoặc hướng dẫn chuyên môn.

Đối với việc tiêm bằng điện của các chất cản quang, áp suất được đề nghị tối đa là 325psi (22.4 bars).

Kim cần được lấy ra khỏi buồng tiêm khi kết thúc quá trình điều trị.

Các thông tin về hệ thống MR

Các thông tin khái quát

Theo tiêu chuẩn IEC Standard 60601-2-33(2008), máy quét phải được vận hành trong chế độ vận hành thông thường (được mô tả như chế độ vận hành của hệ thống MR trong đó không phát ra giá trị nào gây ra căng thẳng tâm lý cho bệnh nhân):

- Tỷ lệ hấp thụ đặc trưng trung bình toàn thân (SAR) phải là ≤ 2.0 W/kg
- SAR đầu phải là < 3.2 W/kg

Các thông tin về dụng cụ



MR có điều kiện

Kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II đã được xác định là **MR-Có điều kiện** theo thuật ngữ được quy định trong Hội Kiểm tra và Vật liệu mỹ Quốc tế.

Ký hiệu: F2503-08. Thực hành tiêu chuẩn cho việc chế tạo các dụng cụ y tế và các hạng mục khác đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ.

Kiểm tra không lâm sàng đã chứng minh rằng **Kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II** là một MR Conditional. Một bệnh nhân với dụng cụ có thể được quét an toàn, ngay sau khi đặt dưới các điều kiện sau đây:

- Trường điện từ tĩnh có giá trị 3-Tesla và 1.5-Tesla.
- Trường điện từ gradien không gian tối đa có giá trị 710 Gauss/cm trở xuống.
- Tỷ lệ hấp thụ đặc trưng trung bình toàn thân tối đa (SAR) có giá trị 2.9W/kg trong 15 phút quét.

MRI-liên quan đến việc làm nóng

Trong kiểm tra không xâm lấn, **Kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II** đã tạo ra nhiệt độ tăng tối đa trong khi MRI được thực hiện trong 15 phút (ví dụ như trong mỗi loạt xung) bằng 3-Tesla (Excite, Phần mềm 14X.M5, Chăm sóc y tế chung, Milwaukee, WI) các hệ thống MR, như:

Điều kiện MRI	Hệ thống MR System được báo cáo, SAR trung bình toàn thân tối đa (W/kg)	Giá trị đo nhiệt lượng (W/kg)	Thay đổi nhiệt độ cao nhất	Thời gian cho MRI (mỗi loạt xung)
3-T / 128-mHz	2.9	2.7	2.0 °C	15-tối thiểu

Các thông tin về thành phần lạ

Chất lượng hình ảnh của MR có thể bị ảnh hưởng nếu diện tích quan tâm tương tự hoặc tương đối gần với vị trí của **Kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II**. Do đó, việc tối ưu hóa hoặc các thông số hình ảnh của MR để bù đắp lại sự có mặt của dụng cụ này có thể là cần thiết.

Chống chỉ định:

- **KHÔNG SỬ DỤNG**, nếu xuất hiện một hiện tượng sự nhiễm trùng, hiện tượng có vi khuẩn trong máu hoặc sự nhiễm trùng máu liên quan đến lỗ nạp.
- **KHÔNG SỬ DỤNG**, nếu các yếu tố mô cục bộ sẽ ngăn cản sự ổn định và/hoặc sự nạp thích hợp cho thiết bị kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II.
- **KHÔNG SỬ DỤNG**, trong trường hợp dị ứng với các chất của thiết bị (các nguyên liệu chính: thép không gỉ, Polyurethane, Polyvinyl Chloride, Silicone, Polycarbonate, Polystyrol).

Khuyến nghị:

Việc chăm sóc phải được thực hiện để tránh bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn không liên quan trực tiếp đến sản phẩm (ví dụ: nhiễm trùng, rò rỉ, tổn thương do kim đâm).
 Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng và tuân theo các biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn tiêu chuẩn ở quốc gia các bạn.

Cảnh báo chung:

- Không được cải biến dụng cụ này (ví dụ: bằng cách kéo ống).
- Kiểm tra: chiều dài kim có đúng không dựa trên độ sâu ổ chứa lỗ nạp, độ dày mô, và độ dày của băng bên dưới chân kim; nếu quá dài, kim và/hoặc lỗ nạp có thể bị hư hại khi được đưa vào (ví dụ: kim có thể bị cong, đặc biệt là kim cỡ nhỏ); nếu quá ngắn, kim có thể không hoàn toàn xuyên qua vách ngăn lỗ nạp, và thuốc có thể được chuyển vào xung quanh mô và/hoặc kim có thể bị kẹt).
- Siết chặt các mối nối hoặc các khớp nối không có kim trước khi sử dụng (hình 1). Việc không thể gắn một nút ở đầu nút sau khi tháo nút ở đầu nút khóa Luer được bao bọc có thể dẫn đến một sự tắc mạch hoặc chảy máu.
- Việc không thể sử dụng dụng cụ đúng cách khi tháo kim ra khỏi vị trí lỗ nạp có thể dẫn đến việc đầu kim lại nổi lên khỏi chân kim, dẫn đến một sự kẹt kim với một chiếc kim bị nhiễm trùng. Một sự kẹt kim với một chiếc kim bị nhiễm trùng có thể gây ra bệnh truyền nhiễm.
- Xử lý và loại bỏ phù hợp với thực hành y tế được chấp nhận và các quy định áp dụng. Sau khi sử dụng, sản phẩm này là một mối nguy hại sinh học tiềm tàng.
- Thiết bị không được tái sử dụng và cũng không được thiết kế để dùng lại. Bất kỳ việc tái sử dụng nào chắc chắn sẽ làm ảnh hưởng đến hiệu quả và độ an toàn của thiết bị.

Cảnh báo cho việc tiêm có áp suất/lưu lượng cao:

- Cần luôn luôn kiểm tra xem lỗ nạp được cấy ghép dưới da có thể tiêm sử dụng điện hay không. Đối với kim Caresite® Y, chỉ thực hiện tiêm áp suất cao qua Caresite® (hình 6).
- Cần luôn luôn kiểm tra cổng và ống thông có hoạt động đúng chức năng bằng cách hút ra 2mL máu vào một ống tiêm và bơm 5mL natriclorua (NaCl) 0.9% vào cổng/ống thông trước khi bắt đầu tiêm truyền thuốc. Nếu có bất kỳ nghi ngờ nào liên quan đến vị trí đặt kim, dùng X quang với màn hình tương phản để xác định vị trí kim theo phác đồ của nơi đó.
- Không để vượt qua áp suất tối đa được chỉ định cho kim (325psi – 22.4 bars) và tốc độ dòng chảy tối đa của buồng tiêm theo khuyến nghị của nhà sản xuất như thiết bị bị hư có thể xảy ra.
- Các chất cản quang cần được làm nóng đến 37°C (98.6°F) trước khi sử dụng. Việc không thể làm như vậy sẽ dẫn đến các lưu lượng thấp hơn đến 50% và/hoặc làm hỏng dụng cụ.
- Tùy thuộc vào tính năng kỹ thuật của hệ thống tiêm, lưu lượng mục tiêu có thể không được đạt đến.
- Cần bảo đảm kim được đặt đúng cổng, bảo đảm được buộc vào da và được phủ bằng băng dính trước khi bắt đầu tiêm áp suất cao.
- Cần rửa kỹ kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II bằng cách sử dụng một ống tiêm có dung tích 10ml hoặc lớn hơn và natriclorua tiệt trùng 0,9% trước khi và ngay sau khi kết thúc các nghiên cứu tiêm bằng điện.
- Chỉ định của kim dùng với buồng tiêm dưới da Surecan® Safety II cho việc tiêm bằng điện của các chất cản quang ngụ ý khả năng hệ thống chịu được quy trình, nhưng **không** ngụ ý sự thích hợp của quy trình cho một bệnh nhân cụ thể. Một thầy thuốc lâm sàng được đào tạo phù hợp chịu trách nhiệm cho việc đánh giá tình trạng sức khỏe của một bệnh nhân khi nó liên quan đến một quy trình tiêm bằng điện.

Thận trọng:

- Bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ánh sáng.
- Chỉ sử dụng một lần, không tiệt trùng lại sản phẩm, và huỷ sau khi sử dụng.
- Sản phẩm được tiệt trùng bằng cách sử dụng Oxit Etylen, vô trùng và không toả nhiệt trong các bao bì đóng gói chưa mở, chưa bị hư hại và để riêng.
- Cần kiểm tra ngày hết hạn trước khi sử dụng và không bao giờ được sử dụng dụng cụ khi quá hạn sử dụng.
- Không sử dụng sản phẩm này nếu nó có vẻ bị hư hại hoặc nếu bao bì đã được mở ra hoặc hư hại từ trước.
- Chỉ sử dụng trong các điều kiện vô trùng.
- Chỉ có những cán bộ thực hành y tế có trình độ mới nên đưa vào, thao tác và tháo các dụng cụ này.
- Làm theo tất cả các hướng dẫn, chống chỉ định, cảnh báo và đề phòng đối với tất cả các dụng cụ truyền, các lỗ nạp, các bơm IV, các bộ IV và các hệ thống không kim, theo quy định của nhà sản xuất.
- Không tháo và đưa kim vào lại lỗ nạp.
- Tránh việc thao tác quá mức một khi kim đã ở bên trong lỗ nạp.
- Không tiếp cận van vị trí chữ Y không kim với một chiếc kim. Việc thủng van có thể dẫn đến một sự tắc mạch.

Các hướng dẫn sử dụng:

Sử dụng kỹ thuật vô trùng. Tham khảo các hướng dẫn được đánh số khi sử dụng dụng cụ này.

Đưa kim tiêm vào:

1. Chuẩn bị vị trí lỗ nạp để đưa kim tiệt trùng vào (hình 2).
2. Gắn một ống tiêm dung tích 10 ml có chứa natri clorua (NaCl) 0,9% vào một chi tiết nối khóa Luer ở gần đầu của kim không lõi an toàn. Nắm chặt các cánh bướm và tháo nắp kim. Rửa nước và rửa sạch bộ truyền (hình 3).

- Đưa kim vuông góc vào vách ngăn lỗ nạp (hình 4). Có thể định vị chân trên da khi cần thiết.
- Kiểm tra tình trạng mở. Băng bó và bảo đảm vị trí theo phác đồ của cơ sở y tế (hình 5). Bắt đầu việc tiêm, truyền, hoặc lấy máu theo phác đồ của cơ sở y tế.

Tháo kim tiêm:

- Sau khi hoàn thành việc điều trị, rửa sạch lỗ nạp theo phác đồ của cơ sở y tế. Ổn định lỗ nạp bằng cách đảm bảo giữ phần chân hướng xuống dưới (hình A).
- Kéo một cách vững chắc các cánh bướm cho đến khi cảm thấy một sự ngừng lại chắc chắn (hình B) và kim bị khóa tại vị trí an toàn. Điểm xanh trên chân kim xác nhận việc triển khai thiết bị an toàn.
- Loại bỏ kim tiêm bằng dụng cụ chứa vật sắc nhọn.



