

Ống Thông Silicone Nuôi Ăn Dạ Dày Qua Da Kiểu Bóng (Loại Leak Block)

Cắm tái sử dụng

[Khuyến cáo]

- Điều chỉnh vị trí của tấm cố định thích hợp nhằm tránh tạo áp lực cao lên thành dạ dày và thành bụng.
(Có nguy cơ gây hoại tử mô, lệch ống thông, vỡ bóng...)
- Khi tháo ống thông, nếu ống thông dính vào lỗ mở thông thì không cố gắng tháo ra, nên dùng phương pháp nội soi để tháo ống.
(Có thể gây tổn thương mô niêm mạc lỗ mở thông hoặc hư hại ống thông.)
- Trước khi truyền dưỡng phải kiểm tra đầu ống thông có được giữ lại trong dạ dày không. Đặc biệt chú ý tình trạng ống thông bị lệch do sự co tuột ống.
(Nguy cơ phát sinh biến chứng nghiêm trọng như viêm phúc mạc do rò rỉ trong khoang bụng khi truyền dưỡng)

[Chống chỉ định]

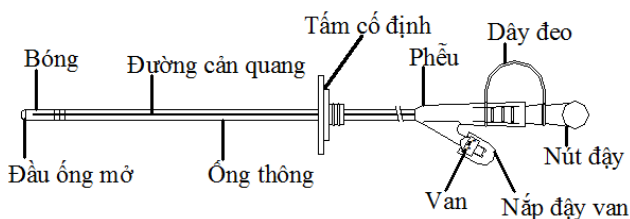
- Cắm tái sử dụng (Chỉ sử dụng một lần).
- Không sử dụng cho bệnh nhân có lỗ mở thông không được tạo hình rõ ràng, tổn thương lỗ mở thông và có những dấu hiệu bất thường.
(Có nguy cơ ống thông không được nằm trong dạ dày dẫn đến các chất dinh dưỡng sẽ rò rỉ trong khoang bụng, gây ra các biến chứng như viêm phúc mạc.)

[Khái quát sản phẩm]

- Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí Ethylene Oxide.

[Hình dạng cấu tạo]

- Ống thông



- Dây dẫn đường



[Thông số kỹ thuật]

Kích thước	Đường kính ngoài	Chiều dài	Dung tích bóng	Màu van
12Fr	4.0 mm	22.5 cm	5 ml	Trắng
14Fr	4.7 mm			Xanh lá
16Fr	5.3 mm			Cam
18Fr	6.0 mm			Đỏ
20Fr	6.7 mm			Vàng
22Fr	7.3 mm			Tím
24Fr	8.0 mm		10 ml	Xanh dương

Vạch đánh dấu: Cách bóng 2 ~ 10 cm (mỗi vạch cách nhau 1 cm).
Hình dạng đầu ống: Đầu ống mở.

- Dây dẫn đường

Kích thước ống thông	Đường kính ngoài
12~18Fr	φ0.8 mm
20~24Fr	φ1.4 mm

(Nguyên liệu)

- Ống thông: Silicone (có đường cán quang)
- Phễu: Silicone
- Bóng: Silicone
- Nút đẩy: Polypropylene
- Dây đeo: Nhựa PVC
- Van: Nhựa ABS, Silicone, Thép không gỉ
- Tấm cố định: Silicone
- Dây dẫn đường: Polypropylene

(Nguyên lý)

Đưa ống thông vào lỗ mở thông dạ dày, sau đó bơm căng bóng để cố định ống lại trong dạ dày. Tiến hành bơm chất dinh dưỡng vào phễu ống. Chất dinh dưỡng thông qua ống sẽ được truyền vào trong dạ dày. Dây dẫn đường sử dụng để khi thay ống thông, để giảm độ lệch của ống thông vào trong dạ dày.

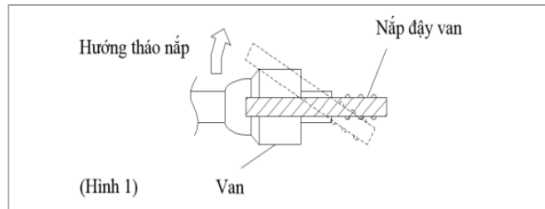
[Mục đích sử dụng, hiệu quả]

Đối với bệnh nhân không thể tự hấp thu dinh dưỡng bằng miệng, sẽ mở thông dạ dày và hỗ trợ cho việc ăn, uống, truyền chất dinh dưỡng... bằng đường ống và ống thông này sẽ được giữ lại trong cơ thể sử dụng trong một thời gian ngắn. Ngoài ra, sản phẩm này còn có thể dùng để giám sát trong dạ dày.

[Phương pháp sử dụng]

(Cách thay ống thông)

1/ Tháo nắp dây van ra (hình 1)



2/ Khi lỗ mở thông được hình thành (phẫu thuật mở thông dạ dày qua da bằng nội soi PEG) kiểm tra trạng thái của lỗ mở thông xem có gì bất thường không, thông thường thời gian thành hình lỗ mở thông trong ba tuần, đó là trạng thái không có sự phân ly giữa thành bụng và thành dạ dày.

3/ Bôi chất bôi trơn vào bên trong đầu của ống thông cũ (đang được giữ trong lỗ mở thông) đưa dây dẫn đường vào, đẩy vừa đủ chiều dài vào trong dạ dày.

4/ Khi rút ống thông cũ phải cẩn thận để dây dẫn đường không bị tuột.

5/ Bôi chất bôi trơn vào lỗ mở thông.

6/ Đưa đầu ống thông dinh dưỡng mới vào lỗ mở thông dọc theo dây dẫn đường, cho bóng chạm vào bên trong dạ dày.

7/ Bơm nước cất vô trùng theo dung tích quy định để làm căng bóng.

8/ Kéo nhẹ ống thông đến khi bóng chạm nhẹ vào thành dạ dày rồi rút dây dẫn đường ra.

9/ Chuyển tấm cố định về phía thành bụng đến vị trí cố định thích hợp để không tiếp xúc với da. (cách bề mặt cơ thể khoảng 1 ~ 2 cm).

10/ Xác nhận ống thông mới đã được đưa vào trong dạ dày chưa bằng nội soi hoặc X-Quang.

(Cách thay ống trong trường hợp không nội soi hoặc X-Quang – Không khuyến cáo)

- 1/ Bơm 20 ~ 30 ml nước muối sinh lý (tốt hơn có nhuộm màu đỏ thực phẩm) từ ống thông dinh dưỡng vào trong dạ dày trước khi tháo ống thông cũ đang được giữ trong lỗ mở thông.
- 2/ Sau khi thay ống thông theo các bước 1 ~ 9 (theo hướng dẫn trên), hút nước muối sinh lý đã bơm vào dạ dày bằng ống tiêm nhỏ thông qua ống, xác nhận ống thông mới đã nằm trong dạ dày hay chưa.
- 3/ Trường hợp không thể kiểm tra việc ống thông đã được đưa vào dạ dày bằng phương pháp này, nên kiểm tra lại bằng cách nội soi hoặc X-Quang để xác nhận lại.

(Phương pháp xử lý sự cố ống lệch, tuột ống...)

- 1/ Kiểm tra xem có gì bất thường ở lỗ mở thông không, bôi chất bôi trơn vào dây dẫn đường dùng thay ống và lỗ mở thông dạ dày.
- 2/ Đưa dây dẫn đường vào lỗ mở thông.
- 3/ Kiểm tra xác nhận việc giữ ống và việc đưa ống vào dạ dày theo **Cách thay ống thông** từ 6 ~ 10.
 - Lỗ mở thông với trạng thái không có lưu giữ gì hết thì sẽ hẹp lại trong thời gian ngắn, nên cần đề phòng bằng các phương pháp thích hợp và nhanh chóng lưu đặt ống thông.
 - Nếu cố gắng đưa ống vào sẽ làm tổn thương lỗ mở thông, nên trường hợp lỗ mở thông đã bị thu hẹp lại thì nên ngừng sử dụng và tìm cách xử lý thích hợp.

(Phương pháp truyền dinh dưỡng)

- 1/ Trước khi truyền dinh dưỡng thì kéo nhẹ sản phẩm, kiểm tra độ lệch và ống thông có dấu hiệu bất thường nào không.
- 2/ Vệ sinh lòng ống bằng nước ấm 5 ~ 10 ml, sử dụng ống tiêm lấy lượng nước ấm thích hợp rồi bơm vào.
- 3/ Phân phối ống sẽ nối với túi dinh dưỡng.
- 4/ Truyền dinh dưỡng, nếu là thực phẩm chức năng thì để tan trong nước ấm càng nhiều càng tốt rồi mới bơm vào.
- 5/ Sau khi truyền dưỡng phải rửa lòng ống bằng nước ấm ít nhất trên 10 ml.
- 6/ Gắn nút đẩy vào phễu của ống thông.

(Phương pháp giảm áp trong dạ dày)

- 1/ Tháo nút đẩy phễu của ống và tiến hành giảm áp trong dạ dày. Trường hợp xả tạp chất trong dạ dày thì sau khi xả vào túi đựng, sẽ tiến hành bơm trên 10 ml nước ấm vào phễu để rửa lòng ống.
- 2/ Sau đó gắn nút đẩy phễu ống.

(Cách rút ống thông)

- 1/ Dùng ống tiêm rút hết lượng nước cất vô trùng trong bóng.
- 2/ Nhẹ nhàng rút ống thông ra khỏi lỗ mở thông.

(Lưu ý trong quá trình sử dụng)

- 1/ Nắp đẩy van sau khi gỡ ra thì nên vứt bỏ. Không nên gắn lại vào van hay sử dụng với mục đích khác.
[Nắp đẩy van dùng để giảm nhẹ tải trọng của bóng khi khử trùng. Sau khi đặt ống sẽ gắn nắp van vào do có liên quan đến việc rút nước cất vô trùng trong bóng.]
- 2/ Không nên sử dụng dây dẫn đường cùng với ống thông của nhà sản xuất khác.
[Có thể quy chuẩn dây dẫn đường sẽ không phù hợp với ống thông của nhà sản xuất khác.]
- 3/ Thao tác đưa vào / rút dây dẫn đường ra nên tiến hành với trạng thái giữ thẳng ống thông.
[Lo ngại sẽ khó thao tác khi sử dụng dây dẫn.]
- 4/ Không được đẩy dây dẫn đường vào quá sâu.
[Nếu đẩy dây dẫn đường vào quá sâu sẽ gây ra các tổn thương như bị thủng,

xuất huyết...]

5/ Khi bơm căng / làm xẹp bóng cần lưu ý những điều sau:

• Khi sử dụng sản phẩm thì phải kiểm tra bóng, trường hợp bóng không căng lên như bình thường thì nên cho bóng xẹp lại rồi dùng ngón tay điều chỉnh thân bóng, sau đó mới bơm căng lại bóng.

[Nếu bóng bị nhàu nát hoặc bị gấp nếp, nên bơm bóng với một lượng nhỏ không khí (khoảng 3 ml) để có thể loại bỏ được vấn đề trên.

• Khi bơm căng bóng cần phải tiến hành từ từ và thận trọng.

[Nếu bơm mạnh tùy vào áp lực sẽ dẫn đến van bị lệch, đôi khi bị tuột ra.]

• Sử dụng ống tiêm loại dùng một lần để làm căng, xẹp bóng.

[Không thể bơm vào bên trong van bằng ống tiêm có khóa. Những loại ống tiêm không phù hợp sẽ gây hư hỏng van.]

• Khi bơm căng lên hay làm xẹp bóng, sẽ đâm đầu ống tiêm vào bên trong van, tiến hành thao tác tiếp theo.

[Trường hợp không đâm sâu đầu ống tiêm vào van, thì van nhỏ bên trong van bơm sẽ không hoạt động được, nên khả năng bóng cũng sẽ không hoạt động được.]

• Không sử dụng các chất khác ngoài nước cất vô trùng bơm vào trong bóng.

[Nước muối sinh lý, chất cản quang,... các chất này có thành phần kết tủa sẽ gây tắc nghẽn đường dẫn không rút nước ra được. Ngoài ra nếu bơm khí để làm căng bóng, sẽ bị thoát khí ra ngoài trong thời gian ngắn làm cho bóng bị xẹp.]

• Không bơm nước cất vô trùng quá mức quy định vào bóng.

[Khi bơm quá mức quy định thì bóng sẽ bị quá tải dẫn đến bị vỡ bóng.]

• Khi rút ống tiêm, phải giữ van, vừa xoay ống tiêm vừa tháo ra.

[Đôi khi van bị lệch, bị tuột ra.]

6/ Không được khâu tẩm cố định vào da.

7/ Khi nối ống thông với đầu ống thì chọn cái tương thích với nhau và sau khi mở ra sử dụng nên kiểm tra ống xem có bị rò rỉ hay lỏng mối nối, nên sử dụng với trạng thái đã kết nối trơn tru.

8/ Khi nối mối nối túi dinh dưỡng với phễu thì đưa thẳng mối nối túi dinh dưỡng dọc theo trong phễu. Với trạng thái đã nối ống này không được gây lực ép hoặc uốn cong, xoắn lại lên phễu.

[Lo ngại đầu mối nối túi dinh dưỡng sẽ gây tổn hại cho mặt trong phễu gây nứt hoặc vỡ phễu]

9/ Khi rút ống thông, phải làm cẩn thận để bóng không bị kéo căng và bóng bị quá tải.

[Có nguy cơ bóng bị vỡ và tuột ống thông.]

10/ Khi gắn nút đẩy, lưu ý lau sạch chất dinh dưỡng và nước còn sót lại ở phần đầu phễu, rồi mới gắn nút vào, nên kiểm tra tình trạng ống sau mỗi lần gắn nút đẩy.

[Trường hợp bộ phận gắn bị ướt hay gắn nút không đúng cách, thì nút đẩy sẽ bị tuột ra và dịch chất trong dạ dày sẽ bị tràn ra.]

11/ Khi đưa ống vào và cố định lại ống thông nên kiểm tra ống xem đã có vào đúng vị trí chưa bằng nhiều phương pháp như là X-Quang, hút dịch vị, vị trí vạch đánh dấu độ sâu, hoặc phương pháp nội soi...

[Lưu ý quan trọng khi sử dụng]

(Lưu ý chung)

1/ Chọn sử dụng ống thông phù hợp với kích thước của lỗ mở thông.

[Nếu kích thước của ống quá lớn, không thể đặt ống được hoặc sẽ tổn thương lỗ mở thông khi đưa ống vào.]

2/ Trước và sau khi truyền dinh dưỡng phải thao tác rửa ống bằng nước ấm.

[Cần lưu ý việc tắc nghẽn ống thông do đọng chất cặn dinh dưỡng.]

3/ Việc truyền thực phẩm chức năng dạng bột qua ống thông (đặc biệt thực phẩm chức năng có chất kết tủa) cần lưu ý vì có thể sẽ gây tắc nghẽn ống thông.

4/ Khi thao tác rửa bằng nước ấm hoặc truyền dinh dưỡng, nếu nhận thấy

có phản ứng khác thường khi đang thao tác thì phải ngừng sử dụng ngay.
[Có khả năng bên trong ống thông bị tắc nghẽn, nếu không loại bỏ tắc nghẽn bên trong ống mà vẫn tiếp tục thao tác, áp lực trong ống sẽ tăng cao, làm ống thông bị hư hại, rách hoặc bị đứt.]

5/ Khi thao tác để loại bỏ tắc nghẽn ống thông, thì phải chú ý như sau.

- Sử dụng ống tiêm bơm có dung tích lớn (trên 30 ml).
[Với ống tiêm bơm dung tích nhỏ hơn 30 ml thì lực bơm sẽ tăng, sẽ làm tổn hại ống thông hoặc rất có khả năng làm ống bị đứt.]
- Không sử dụng ống dò nhỏ.
- Trường hợp đã tiến hành những thao tác thích hợp nhưng vẫn không loại bỏ được tắc nghẽn ống thì nên rút ống thông.

6/ Trong quá trình đặt ống thông, nên lưu ý kiểm tra quan sát các tình trạng chung như: tình trạng da xung quanh lỗ mở thông trước và sau mỗi lần truyền dinh dưỡng (các vấn đề về da liễu), tình trạng của ống thông, tình trạng rò rỉ chất dinh dưỡng và dịch chất dạ dày, sung bụng,... và cần có biện pháp điều trị thích hợp cho từng tình trạng đó.

Tình trạng bụng bị đầy hơi nên tiến hành giảm áp trong dạ dày.

[Do những thay đổi trong môi trường dạ dày khiến bóng bị suy giảm tính năng, cũng như do sự kết dính của các dịch chất dạ dày làm bóng bị giãn nở...]

7/ Vị trí của tấm cố định trong khi lưu giữ ống thông phải quản lý kiểm tra theo chuẩn vạch đánh dấu độ sâu.

[Cũng có trường hợp ống thông bị kéo vào trong đường ruột, tấm cố định bị lệch đi. Đặc biệt là vùng gần hang vị dạ dày, do bị ảnh hưởng của nhu động]

8/ Quản lý trạng thái bóng căng khi đang đặt bên trong cơ thể bằng cách “kéo nhẹ ống thông”, “dùng ống nội soi”... Trường hợp bóng bị vỡ hay bị rò rỉ, phải thay ống thông mới ngay, sau khi thay xong thì xử lý các phương pháp để ống thông không bị tuột ra.

[Trường hợp bóng bị vỡ, ống thông tự tuột ra và lỗ mở thông dạ dày sẽ bị tắc.]

9/ Trường hợp nếu phát hiện dấu hiệu bất thường khi bơm căng bóng, thì rút hết nước cất vô trùng trong bóng ra, sau đó bơm lại 1 lần nữa nước cất vô trùng theo dung tích quy định.

[Sản phẩm được thiết kế không cần thay nước cất vô trùng trong bóng trong vòng 30 ngày sau khi được đặt trong cơ thể. Tuy nhiên, cũng có khi cần thay nước của bóng theo định kỳ cho phù hợp với môi trường bên trong cơ thể.]

10/ Nếu khó làm xẹp bóng và rút ống thông thì tiến hành theo quy trình sau và xử lý theo hướng dẫn của bác sĩ.

Khi ở trong môi trường có thể nội soi:

- Kiểm tra bóng bằng ống nội soi, bóp vỡ bóng bằng kẹp và rút ống ra.

Khi ở môi trường không thể nội soi:

- Cần thoa chất bôi trơn vào ống và thử cố gắng rút ống ra khỏi lỗ mở thông dạ dày một cách từ từ cẩn thận.
- Nếu ống vẫn chưa rút ra được, thì từ lỗ mở thông đưa kim vào để làm thủng bóng, cho bóng bị vỡ ra và có thể rút ống ra được.

11/ Không sử dụng kéo kẹp để giữ sản phẩm.

[Vì có thể gây đứt ống, tắc đường dẫn và hư hại bóng.]

12/ Phần nối dây truyền đường và ống thông thì phải lau chùi định kỳ và nên giữ sạch sẽ.

[Lo ngại khi dính dầu bị dơ ở phần nối thì sẽ làm dây truyền đường dễ bị tuột hoặc tuột nắp ra khi không truyền đường.]

13/ Bên trong van sản phẩm có sử dụng kim loại. Vì vậy trường hợp nếu tiến hành kiểm tra bằng MRI (hệ thống chụp cộng hưởng từ), lưu ý có thể phát sinh nhiễu ảnh trên ảnh của MRI, và có thể gây ra sóng gia nhiệt.

[Rủi ro/ Tác dụng không mong muốn]

(Rủi ro có thể phát sinh)

1/ Vỡ bóng.

Có thể vỡ bóng do những nguyên nhân sau:

- Trầy bóng do thao tác khi đưa vào (do tác động các dụng cụ hỗ trợ như nhíp, kéo kẹp, kéo, dao mổ và các dụng cụ khác)
- Bơm nước cất vô trùng vượt quá mức quy định.
- Bơm sai chất vào bóng (chất kết tủa như nước muối sinh lý và chất cản quang,...)
- Do sự cố tuột ống tạo ra lực quá tải lên bóng.
- Ngoài ra, còn có nhiều nguyên nhân khác nữa.

2/ Tắc ống thông.

Có thể bị tắc do lòng ống bị kết dính chất dinh dưỡng, dịch chất trong dạ dày... Ngoài ra có khả năng ống bị tắc, ống bị hư hại do cơ thể người bệnh chèn dè lên ống.

3/ Không rút được ống thông do các nguyên nhân sau:

- Trường hợp chất dinh dưỡng bị đọng trong lòng ống do rửa nước ấm không bơm đủ nước vào thì sẽ gây biến dạng ống, tắc nghẽn bóng và không thể rút nước ra được.
- Nếu sử dụng nước muối sinh lý và chất cản quang trong bóng, thì sẽ bị đông lại làm tắc bóng, không rút nước ra được.
- Do không khí hoặc nước có thể ngấm tự nhiên vào thành bóng, có khả năng sẽ không rút hết nước ở bóng và không rút ống ra được.

4/ Tuột rơi nút đẩy.

Trường hợp nút đẩy bị lỏng và rò rỉ do áp lực trong dạ dày tăng cao vì cơ thể dễ động lại khí ga, hắt hơi, ho... nên nút đẩy sẽ tự nhiên bị tuột ra làm cho các dịch chất bên trong dạ dày sẽ trào ra ngoài.

5/ Đứt ống thông.

Có thể đứt ống do nguyên nhân sau:

- Hư hại do thao tác khi đưa vào (do các dụng cụ hỗ trợ như nhíp, kéo kẹp, kéo, dao mổ và các dụng cụ khác).
- Do sự cố tuột ống tạo ra lực quá tải lên ống.
- Ngoài ra, còn có nhiều nguyên nhân khác nữa.

6/ Hư hại, rò rỉ van.

Có thể bị hư hại, rò rỉ van do sự gia nhiệt.

7/ Gãy dây dẫn đường.

- Hư hại do sử dụng các dụng cụ như cái nhíp, kéo kẹp, kéo, dao mổ, và các dụng cụ khác.
- Các thao tác cố đưa vào, rút ra.

(Rủi ro phát sinh nghiêm trọng)

- 1/ Phát sinh sự hoại tử mô do ép quá mức lên thành bụng và thành dạ dày.
- 2/ Do thao tác đưa ống thông vào sai lệch hoặc làm tổn thương lỗ mở thông gây nên tình trạng bị rò rỉ chất dinh dưỡng trong khoang bụng với biến chứng viêm phúc mạc (viêm màng bụng.)

(Tác dụng không mong muốn)

1/ Trong quá trình sử dụng sản phẩm này có thể gây ra các tác dụng phụ không mong muốn sau:

- Tuột ống thông do sự cố tuột tự nhiên hay do vỡ bóng... từ đó gây tắc lỗ mở thông.
- Tổn thương lỗ mở thông do cố đưa vào, rút ống thông ra, từ đó sẽ gây ra nhiễm trùng vết mổ.
- Loét do cọ xát mạnh đầu ống với thành sau dạ dày.
- Bệnh về da xung quanh lỗ mở thông do tràn dịch chất đường tiêu hóa và do ống cọ xát vào da. (hình thành u hạt, nổi mẩn đỏ, loét da, hoại tử)
- Lỗ mở thông bị mở rộng do khi thao tác ống thông.
- Tắc đường tiêu hóa, gây ra khó thoát dịch dạ dày, căng dạ dày, thỏ tá...

[Do sự vận động của nhu động trong dạ dày, trường hợp ống thông bị uốn cong và co lại trong ruột, sẽ gây tắc đường tiêu hóa.]

- Bị phỏng do sự gia nhiệt.

2/ Do sử dụng dây dẫn đường dùng thay ống sẽ phát sinh như sau:

- Tổn thương (lỗ mở thông)
- Xuất huyết.

[Sử dụng cho phụ nữ mang thai]

Phải chú ý khi sử dụng X-Quang cho phụ nữ mang thai hoặc có dấu hiệu mang thai (X-Quang có thể gây ảnh hưởng đến thai nhi).

[Điều kiện bảo quản và thời gian sử dụng]

(Điều kiện bảo quản)

Đề nơi thoáng mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

(Thời gian sử dụng)

30 ngày kể từ ngày đặt ống thông.

(Hạn sử dụng)

Hạn sử dụng xem trên bao bì sản phẩm.

[Quy cách đóng gói]

2 sản phẩm / hộp

[Nhà sản xuất phân phối]

Công ty TNHH Việt Nam Create Medic

Lô 303, Đường 7A, KCN Amata, Long Bình, Biên Hòa, Đồng Nai,
Việt Nam.