

Hướng dẫn sử dụng Quả lọc thận nhân tạo

Sử dụng một lần, KHÔNG ĐỂ TÁI SỬ DỤNG

KHÔNG sử dụng sản phẩm nếu túi đóng gói bị hỏng

Độc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Hạn sử dụng: ba năm

[THÔNG TIN CHUNG]

CHỈ ĐỊNH: Quả lọc thận nhân tạo sợi rỗng chất liệu Polyethersulfone được thiết kế để sử dụng một lần trong điều trị chạy thận nhân tạo và lọc máu suy thận cấp và mãn tính.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không có chống chỉ định tuyệt đối nhưng cần thận trọng khi chỉ định trong các trường hợp: dị ứng với chất liệu; xuất huyết nội sọ nghiêm trọng; sốc nặng, thuốc khó chữa; bệnh cơ tim nặng kèm theo suy tim dai dẳng; chảy máu nghiêm trọng; rối loạn tâm thần không thể được điều trị bằng chạy thận nhân tạo.

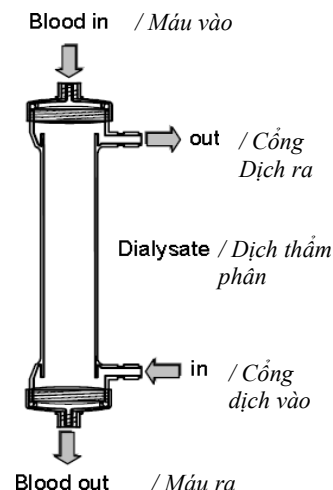
THẬN TRỌNG:

- (1) Đối tượng sử dụng là bệnh nhân suy thận cấp và mãn tính, việc sử dụng sản phẩm phải tuân thủ các yêu cầu trong hướng dẫn sử dụng liên quan, luật pháp và quy định của bộ y tế và chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ hoặc y tá đã được đào tạo.
- (2) Sau khi kết nối với bộ dây dẫn máu, quả lọc phải được vận hành vô trùng và sử dụng càng sớm càng tốt.
- (3) Áp suất xuyên màng tối đa là 66,5kpa (500mmhg), và tránh áp lực không cần thiết đối với đường truyền máu và quả lọc để tránh rò rỉ và rơi ra khỏi các bộ phận kết nối.
- (4) Người vận hành phải tuân thủ nghiêm ngặt các quy trình, cảnh báo và biện pháp phòng ngừa được khuyến nghị của nhà sản xuất.
- (5) Đối tượng bệnh nhân dự định: chỉ khuyến cáo cho người lớn. Tính an toàn và hiệu quả của Quả lọc thận nhân tạo sợi rỗng chất liệu Polyethersulfone cho bệnh nhân mang thai chưa được xác định.
- (6) Khi tốc độ dòng chảy của sản phẩm thấp hơn tốc độ khuyến nghị hoặc sản phẩm không được sử dụng theo hướng dẫn, hiệu suất sẽ bị giảm.
- (7) Nên kiểm tra máu định kỳ, chức năng thận, điện giải trong máu và các chỉ số khác mỗi tháng một lần.
- (8) Sản phẩm được sử dụng cùng với máy chạy thận, dây dẫn máu và dịch thẩm tách. Các thiết bị và vật tư tiêu hao này phải đáp ứng các tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế. Trong trường hợp có biến chứng ảnh hưởng đến sự ổn định tình trạng của bệnh nhân, nên ngừng điều trị.
- (9) Thời gian sử dụng của thiết bị là 4h.
- (10) Dịch thẩm tách phải đáp ứng tiêu chuẩn ISO 13485 và MDD/MDR.

CẢNH BÁO:

- (1) Thiết bị chỉ có thể được sử dụng trên các máy lọc máu được trang bị bộ điều khiển siêu lọc chính xác. Nếu không, khả năng thông lượng nước cao của màng thông lượng cao có hệ số siêu lọc $\geq 90\text{ml/kPa}\cdot\text{h}$ có thể gây vỡ màng.
- (2) Không được sử dụng hệ thống cung cấp dịch thẩm tách không khử khí. Không khí lọt vào hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể trong quá trình lọc máu có thể dẫn đến chấn thương nghiêm trọng. Kiểm tra tính bảo mật của tất cả các kết nối ngoài cơ thể trước khi bắt đầu lọc máu và định kỳ trong suốt quá trình điều trị. Buồng nhỏ giọt tĩnh mạch phải được theo dõi liên tục bằng máy dò mức.
- (3) Nên thận trọng khi sử dụng thiết bị ở những bệnh nhân dị ứng với vật liệu, nếu không có thể gây phản ứng dị ứng.
- (4) Nên thận trọng khi sử dụng thiết bị ở những bệnh nhân bị xuất huyết nội sọ nghiêm trọng và đang chảy máu nghiêm trọng, nếu không có thể làm nặng thêm tình trạng chảy máu.
- (5) Nên thận trọng khi sử dụng thiết bị ở những bệnh nhân bị sốc nặng, khó điều trị bằng thuốc nếu không có thể gây hạ huyết áp.
- (6) Nên thận trọng khi sử dụng thiết bị ở những bệnh nhân bị suy tim dai dẳng, nếu không có thể làm nặng thêm tình trạng suy tim.
- (7) Nên thận trọng khi sử dụng thiết bị ở những bệnh nhân bị rối loạn tâm thần, nếu không có thể trì hoãn việc điều trị.
- (8) Thiết bị này chỉ sử dụng một lần, không được tái sử dụng. Nếu tái sử dụng sẽ dẫn đến nhiễm trùng cho bệnh nhân.
- (9) Trong một số trường hợp hiếm gặp, phản ứng quá mẫn với máy lọc máu hoặc các bộ phận khác trong hệ thống ngoài cơ thể có thể xảy ra trong quá trình chạy thận nhân tạo. Nếu xảy ra, phải xác định nguồn gốc của tình trạng quá mẫn và vật liệu của vòng tuần hoàn ngoài cơ thể phải được loại trừ khỏi các phương pháp điều trị trong tương lai cho bệnh nhân. Với các phản ứng nặng, phải ngừng lọc máu và bắt đầu điều trị tích cực đầu tiên.

TÁC DỤNG PHỤ: Tác tác dụng phụ tiềm ẩn bao gồm, nhưng không giới hạn ở những điều sau: Rò rỉ, Phản ứng dị ứng, Nhiễm trùng, Tan máu và chảy máu, Nhồi máu cơ tim, Đông máu, Suy tim sung huyết, Đột quỵ, Bệnh động mạch ngoại biên/thiếu máu cục bộ chi nghiêm trọng, Hội chứng mất cân bằng, Khớp, Đau đớn, Hạ huyết áp, Tăng huyết áp, Chuột rút trong cơ bắp, Nhiễm trùng, Tức ngực/Đau ngực, Tử vong.



CHỐNG ĐÔNG: Khuyến cáo bệnh nhân nên được chống đông toàn thân trước khi bắt đầu điều trị tuần hoàn ngoài cơ thể. Ngoài ra, tổng lượng heparin cần lưu ý không vượt quá đơn thuốc. Trong quá trình lọc máu, liều lượng heparin là trách nhiệm của bác sĩ điều trị.

VÔ TRÙNG/KHÔNG GÂY SÓT: Quả lọc được khử trùng bằng tia Gamma. Sản phẩm không gây sốt.
YÊU CẦU THỰC HIỆN Y TẾ: Sản phẩm này là thiết bị vô trùng dùng một lần, hỗ trợ sử dụng máy chạy thận nhân tạo và bộ dây dẫn máu tuần hoàn ngoài cơ thể, áp dụng cho điều trị chạy thận nhân tạo cho bệnh nhân suy thận cấp hoặc mãn tính, có chức năng lọc máu để loại bỏ độc tố phân tử nhỏ hoặc chất thải trao đổi chất (như urê, creatinine, phosphate, vitamin B12, v.v.), độc tố phân tử trung bình và đại phân tử hoặc chất thải trao đổi chất (như β_2 -microglobulin) và nước dư thừa, đồng thời điều chỉnh cân bằng nước, điện giải và axit-bazo của bệnh nhân.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi có không khí thông thoáng, sạch sẽ, không bị ăn mòn ở nhiệt độ 0~40°C, độ ẩm tương đối $\leq 80\%$.

CÁC BƯỚC CHUẨN BỊ CHO THẨM TÁCH MÁU

- Lắp dây truyền máu động mạch và tĩnh mạch vào quả lọc. Lưu ý: Tham khảo hướng dẫn sử dụng máy chạy thận nhân tạo để sử dụng trong việc kết nối dây máu.
- Nối ống truyền dịch: Ở phương pháp chạy thận nhân tạo bù trước màng, ống truyền dịch được nối với cổng của đường máu động mạch; Trong chạy thận nhân tạo bù sau màng, ống truyền dịch được nối với cổng cung cấp dịch của đường máu tĩnh mạch. Cần lưu ý, đối với HDF bù sau màng, nếu hàm lượng nước trong máu giảm quá nhiều thì nguy cơ đông máu trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể tăng lên, và hàm lượng máu cần được kiểm soát.
- Nối túi dung dịch muối vô trùng 1 lít với bộ mỗi lọc máu được kẹp một cách vô trùng. Hãy chắc chắn rằng kết nối được an toàn.
- Đặt tốc độ bơm 80~100 mL/phút. Chạy mỗi nước muối vào đường máu động mạch, quả lọc máu và đường dây máu tĩnh mạch.
- Rửa quả lọc và dây truyền máu bằng 500 mL dung dịch muối vô trùng.
- Xác minh rằng chất thẩm tách nằm trong giới hạn độ dẫn quy định bằng máy theo dõi độ dẫn đã hiệu chuẩn.
- Xoay quả lọc sao cho đầu tĩnh mạch hướng xuống dưới. Gắn dây dịch thẩm tách vào thiết bị thẩm tách. Đổ đầy dịch thẩm tách vào thiết bị thẩm tách ở vị trí cuối tĩnh mạch. Sau đó xoay quả lọc máu trở lại vị trí cuối động mạch và đặt trở lại giá đỡ quả lọc máu.
- Sau đó đặt lưu lượng dịch thẩm tách ở mức 200 đến 300 mL/phút để lọc hết không khí nhìn thấy được khỏi quả lọc và dây truyền máu.
- Không truyền nước muối tái tuần hoàn vào bệnh nhân. Loại bỏ nước muối tuần hoàn và đổ đầy nước muối tươi vào toàn bộ hệ thống ngoài cơ thể trước khi nối với bệnh nhân.
- Nếu quả lọc đã được khử trùng hoặc khử trùng bằng hóa chất trước khi sử dụng cho bệnh nhân, hãy đảm bảo kiểm tra xem có tồn dư chất diệt khuẩn hay không.

BẮT ĐẦU LỌC MÁU

- Dừng máy bơm máu, kẹp bộ mỗi lọc máu và dây truyền máu động mạch và tĩnh mạch.
- Gắn các đầu của dây dẫn máu vào đường vào động mạch và tĩnh mạch của bệnh nhân một cách vô trùng. Mở kẹp huyết thống động mạch và tĩnh mạch cũng như các kẹp trên đường tiếp cận của bệnh nhân.
- Tăng tốc độ bơm máu từ từ đến mức quy định. Đảm bảo theo dõi cẩn thận huyết áp động mạch và tĩnh mạch trong quá trình này để lưu ý mọi hạn chế về dòng chảy có thể xảy ra hoặc kết quả đo áp suất không phù hợp.
- Khi đã đạt được tốc độ lưu lượng máu quy định, hãy đặt tốc độ siêu lọc theo quy định.

TRONG QUÁ TRÌNH LỌC MÁU

- Nếu xảy ra hiện tượng rò rỉ máu trong quá trình điều trị, người vận hành nên thực hiện các biện pháp theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Không khí xâm nhập vào hệ tuần hoàn ngoài cơ thể trong quá trình lọc máu là một hiện tượng rất nghiêm trọng và cần tránh. Nên kiểm tra định kỳ tất cả các kết nối trước khi bắt đầu lọc máu và định kỳ trong suốt quá trình điều trị lọc máu.
- Thường xuyên theo dõi buồng nhỏ giọt tĩnh mạch. Nếu không khí lọt vào đường tĩnh mạch trong quá trình điều trị, phải ngừng lọc máu mà không quay trở lại.

KẾT THÚC CUỘC CHẠY

- Khi quá trình lọc máu kết thúc, tắt máy bơm máu, kẹp lại đường máu động mạch. Rút kim đâm hoặc kim tiêm bên trong lỗ rò của bệnh nhân ra và nối vào túi nước muối để lấy máu.
- Tháo kẹp trên đường máu động mạch. Khởi động máy bơm máu và rửa sạch máu trong ống và thiết bị thẩm tách.
- Sau khi máu đã được trả lại cho bệnh nhân, hãy tắt máy bơm máu. Kẹp đường máu động mạch và tĩnh mạch cũng như đường vào động mạch và tĩnh mạch của bệnh nhân. Ngắt kết nối đường truyền máu động mạch và tĩnh mạch một cách vô trùng khỏi đường tiếp cận của bệnh nhân.
- Vứt bỏ bộ dây máu vào thùng chứa chất thải nguy hại sinh học thích hợp. Tài liệu tham khảo: 29CFR, 1910.145, 1910.1030 (Bộ luật Quy định Liên bang) và các bộ luật thích hợp của tiểu bang và địa phương

[CÁC BIỂU TƯỢNG]

	Số lô		Ngày sản xuất		Ngày hết hạn
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng (HDSD)		Chất không gây sốt		Không tái sử dụng
	Không sử dụng nếu bao bì hư hỏng hoặc tham khảo HDSD		Hệ thống bảo vệ vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong		Thiết bị y tế
	Mã định danh thiết bị duy nhất		Tiệt trùng sử dụng tia chiếu xạ		Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Ký hiệu CE		

[THÀNH PHẦN CỦA SẢN PHẨM]

Tên bộ phận	Chất liệu
Sợi màng	Polyethersulfone (PES)
Chất bịt kín	Polyurethane (PUR)
Vỏ màng; Nắp đáy	Polycarbonate (PC) hoặc Polypropylene (PP)
Vòng đệm	Silicon rubber (SIR)
Kết nối khoang máu	ISO 8637
Kết nối khoang dịch	ISO 8637
Phương pháp tiệt trùng	Tia gamma

[BẢO HÀNH]

Nhà sản xuất đảm bảo rằng quả lọc máu được sản xuất phù hợp với các thông số kỹ thuật của nó và tuân thủ các nguyên tắc quản lý của GMP.

Sản phẩm có lỗi sản xuất sẽ được thay thế nếu lỗi được báo cáo kèm theo thông tin chi tiết về số lô.

Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ hành vi sử dụng sai, xử lý không đúng cách, không tuân thủ hướng dẫn sử dụng và các lưu ý thận trọng cũng như về mọi hư hỏng phát sinh sau khi nhà sản xuất giao máy thẩm tách.

[THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT]

Chengdu OCI Medical Devices Co., Ltd.

Address: No.2401, West Port Avenue, Southwest Airport Economic Development Zone, Shuangliu District, Chengdu, Sichuan Province, 610299, China.

[ĐẠI DIỆN TẠI CHÂU ÂU]

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

