

Hướng dẫn sử dụng Bộ dây chạy thận nhân tạo

Sử dụng một lần, KHÔNG ĐỂ TÁI SỬ DỤNG

KHÔNG sử dụng sản phẩm nếu túi đóng gói bị hỏng

Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Hạn sử dụng: ba năm

[Thông tin chung]

CHỈ ĐỊNH: Bộ dây chạy thận nhân tạo được thiết kế để sử dụng làm đường dẫn máu trong liệu pháp điều trị chạy thận nhân tạo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: *Nghiêm cấm sử dụng sản phẩm trong điều trị tim và phổi nhân tạo và các liệu pháp tương ứng*

THẬN TRỌNG:

- (1) Sản phẩm này có thể tương thích với hầu hết các nhãn hiệu và mẫu máy chạy thận nhân tạo/lọc máu hiện có trên thị trường, nhưng người vận hành nên chọn đúng mẫu theo mẫu máy. Sản phẩm này không thể sử dụng trên máy tim phổi.
- (2) Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần; Sau khi mở gói, nên sử dụng ngay và tiêu hủy sau khi sử dụng.
- (3) Sản phẩm này được khử trùng bằng ethylene oxit, vô trùng, không chứa chất gây sốt và có hạn sử dụng trong 3 năm.
- (4) Trước khi sử dụng sản phẩm này, vui lòng kiểm tra bao bì và tính toàn vẹn của sản phẩm; Cấm sử dụng nếu *bao bì* hoặc sản phẩm bị hỏng.
- (5) Đọc kỹ hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng.
- (6) Việc vận hành sản phẩm chỉ nên giới hạn ở nhân viên y tế đã được đào tạo.
- (7) Sản phẩm này nên được trang bị bộ phận đo áp lực trước khi sử dụng.
- (8) Trước khi sử dụng và trong quá trình sử dụng, người vận hành nên chú ý đến dung tích của ống máu và buồng nhỏ giọt. (công suất của các mẫu khác nhau có thể khác nhau rất nhiều).
- (9) Nếu ống máu cần sự hỗ trợ của máy dò, người vận hành nên sử dụng thiết bị để tránh máy dò bị ô nhiễm bởi máu, chẳng hạn như cảm biến.
- (10) Tối đa kích thước kim không được lớn hơn 21G khi lấy/tiêm máu, chất lỏng tại cổng lấy mẫu và chất khử trùng bên ngoài phải tương thích với các thành phần của ống máu, chẳng hạn như cồn y tế 75%
- (11) Sau khi sử dụng, cho hết máu vào. Ống phải được đưa trở lại bệnh nhân, sau đó tất cả các kẹp sẽ được đóng lại. Cuối cùng, tháo ống máu và các phụ kiện ra. Tất cả chúng sẽ được đặt vào thùng chứa chất thải đặc biệt và tiêu hủy theo quy định của bệnh viện.
- (12) Các phụ kiện tiếp xúc trực tiếp với máu được làm bằng nhựa PVC. Nhân viên lâm sàng nên chú ý đến độc tính có thể xảy ra đối với nhóm đối tượng có nguy cơ cao (nam giới trước tuổi dậy thì, phụ nữ mang thai và đang cho con bú), đồng thời chọn sản phẩm thay thế càng nhiều càng tốt. Ngoài ra, sản phẩm không sử dụng cho truyền chất lỏng hòa tan trong mỡ và thuốc.
- (13) Thời gian sử dụng của sản phẩm là 4 tiếng

CẢNH BÁO:

- (1) Áp suất dương tối đa của sản phẩm này không quá +66,5kPa, áp suất âm tối đa không quá - 66,5kPa. Nên sử dụng trong khoảng - 50kPa đến + 50kPa. Áp suất quá mức có thể gây ra hiện tượng hút không khí, rò rỉ máu và rò rỉ chất lỏng.
- (2) Tốc độ dòng máu thực tế của ống máu có thể khác với giá trị hiển thị trên máy nhưng độ lệch nhỏ hơn 10%.
- (3) Nó có thể gây hư hỏng trong các trường hợp sau: khi ống máu bị cong, lỏng và trật khớp; Khi sử dụng kẹp để kẹp ống (Vui lòng thao tác cách phần liên kết hơn 1cm). Trong trường hợp hư hỏng nêu trên, vui lòng ngừng sử dụng và thay thế mới ngay lập tức.
- (4) Trong quá trình sử dụng sản phẩm này, sản phẩm phải được kiểm tra cẩn thận định kỳ, đảm bảo không có ống máu nào bị rối hoặc kết nối bị lỏng.
- (5) Trong quá trình sử dụng, nếu có không khí bên trong ống máu sẽ gây nguy hiểm nghiêm trọng. Người vận hành nên sử dụng máy thận có chức năng *dò không khí*.
- (6) Đối với các bộ phận có thể thay thế, chẳng hạn như cảm biến, phải lắp đặt và sử dụng chính xác theo yêu cầu lâm sàng và kiểm tra xem có rò rỉ ở bộ phận kết nối trong quá trình mỗi hay không. Nếu những bộ phận này bị ướt bởi nước muối hoặc máu thì nên thay thế chúng và tránh lây nhiễm chéo trong quá trình thay thế.

PHẢN ỨNG PHỤ: Tác dụng phụ liên quan liệu pháp chạy thận nhân tạo: Tử vong, Tan máu, Ngất, Hạ huyết áp trong khi lọc máu, Chuột rút cơ trong khi lọc máu, Phản ứng dị ứng, Rò rỉ, Nhiễm trùng, Tức ngực/Đau ngực, Khó thở, đông máu.

BẢO QUẢN: sản phẩm đã đóng gói phải được bảo quản trong môi trường sạch sẽ với nhiệt độ từ 0 ~ 40°C, độ ẩm tương đối không quá 80%, sạch sẽ, thông thoáng, không có khí ăn mòn và không được ép đùn.

[Cách sử dụng]

1. Bóc bao bì có dấu "Bóc", lấy bộ ống dẫn máu chạy thận nhân tạo ra.
2. Nối bộ ống dẫn máu chạy thận nhân tạo với máy chạy thận nhân tạo, đầu Động mạch có màu đỏ và đầu Tĩnh mạch có màu xanh lam. Hãy chú ý đến sự phù hợp màu sắc sau khi kết nối..

3. Chạy mỗi nước muối vào các bộ ống dẫn máu và mạch nối để đẩy không khí bên trong ra ngoài. Quan sát và xác nhận rằng không có rò rỉ trong ống máu và kết nối chặt chẽ và đáng tin cậy.
4. Thực hiện theo hướng dẫn vận hành tương ứng và các yêu cầu lâm sàng.

[Tham khảo nhãn để biết]

	Mã lô		Ngày hết hạn		Đại diện Cộng đồng Châu Âu
	Không tái sử dụng		Tham khảo Hướng dẫn sử dụng		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Thận trọng		Khử trùng bằng ethylene oxit		Có chứa PHTHALATE

[Bảo hành và giới hạn trách nhiệm pháp lý]

1. Nhà sản xuất đảm bảo rằng sản phẩm được sản xuất phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm và yêu cầu của YY0267.
2. Nếu sản phẩm có vấn đề trong thời hạn sử dụng, theo ngày sản xuất, bạn có thể liên hệ để thay thế sản phẩm.
3. Nhà sản xuất chỉ chịu trách nhiệm về chất lượng của sản phẩm khi lần đầu tiên sử dụng sản phẩm theo yêu cầu của sách hướng dẫn vận hành sản phẩm. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với sản phẩm hoặc bất kỳ hư hỏng nào đối với sản phẩm do người dùng không vận hành theo hướng dẫn.

[Thông tin Nhà sản xuất]

Nhà sản xuất: *Chengdu OCI medical devices CO., LTD.*

Địa chỉ: Số 2401, Đại lộ West Port, Khu phát triển kinh tế sân bay Tây Nam, huyện Shuangliu, Thành Đô, tỉnh Tứ Xuyên, Trung Quốc

[Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu]

Tên nhà đại diện: *Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.*

Địa chỉ: Đại lộ Abe Lenstra 36, 8448 JB, Heerenveen, Hà Lan

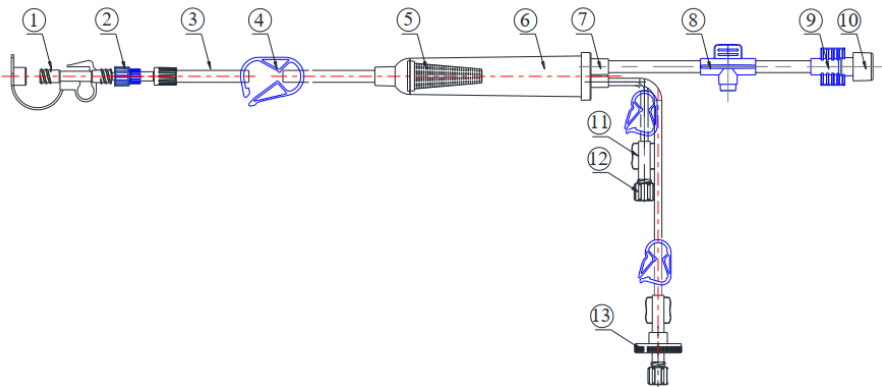


[Thông số kỹ thuật]

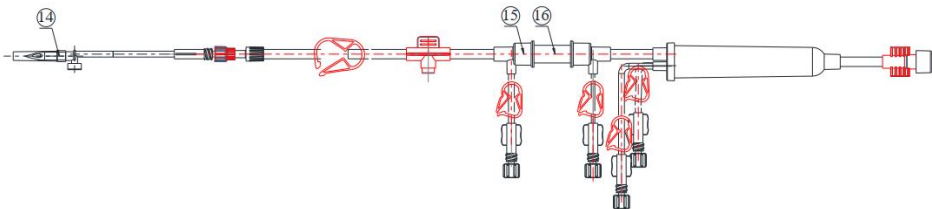
Chủng loại	Thể tích chứa máu (ml)	Kích thước dây bơm (mm)
OCI-BD-D-A	160±10%	12 x 8 x 350

[Sơ đồ cấu trúc sản phẩm]

❖ Dây tĩnh mạch



❖ Dây động mạch



Tên các bộ phận:

1-Connector; 2-Đầu nối trượt; 3-Ống; 4-Kẹp; 5-Lưới lọc; 6-Buồng nhỏ giọt; nắp 7-3 lỗ; 8-Cổng lấy mẫu; 9-Đầu nối lọc máu; 10-Nắp đầu nối lọc máu; 11-Độ côn Luer; 12- Nắp côn Luer; 13- Đầu bảo vệ khí máu; 14-Kim chèn; 15-R-TEE; 16-Ống bơm;

[Các phiên bản]

Có các loại với phụ kiện đi kèm khác nhau *theo từng phiên bản*:

Phiên bản	Bao gồm
V1	Dây động mạch + Tĩnh mạch
V2	Dây động mạch + Tĩnh mạch + 02 đầu bảo vệ khí máu (TP)
V3	Dây động mạch + Tĩnh mạch + 02 TP + 01 Kim chọc
V4	Dây động mạch + Tĩnh mạch + 02 TP + 01 dây truyền dịch (IVS)
V5	Dây động mạch + Tĩnh mạch + 02 TP + 01 IVS + 01 túi xả
V6	Dây động mạch + Tĩnh mạch + 02 TP + 01 Kim chọc + 01 túi xả