

【Tên sản phẩm】

Quả lọc thận nhân tạo

【Chủng loại / Mã sản phẩm】

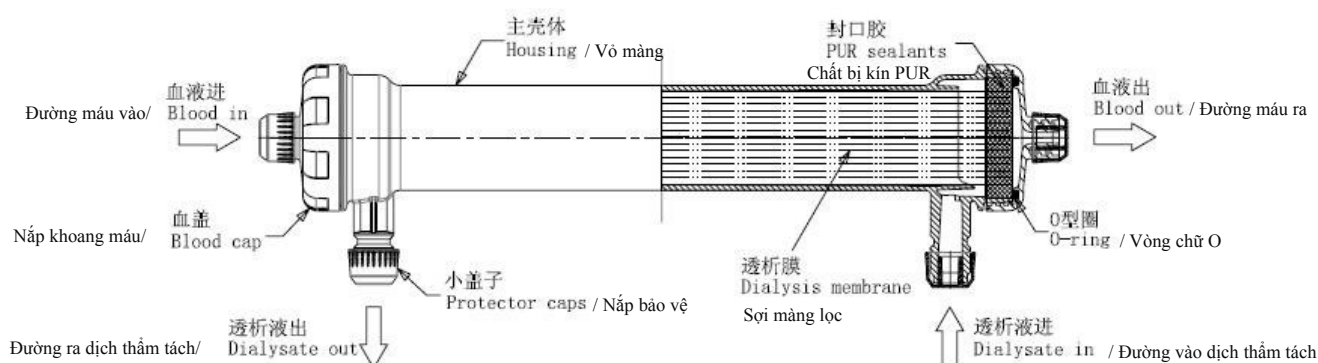
Hollow fiber Hemodialyzer: LoF10, LoF12, LoF14, LoF16, LoF18, LoF20.

High Flux Hemodialyzer: HiF10, HiF12, HiF14, HiF16, HiF18, HiF20.

【Giấy phép NMPA cho doanh nghiệp sản xuất thiết bị y tế】

Giấy phép sản xuất NMPA số 20140068, do Cục Quản lý Dược Giang Tô cấp .

【Thành phần và cấu trúc sản phẩm】



Màng lọc máu: chất liệu polyether sulfone; Vỏ và nắp khoang máu: polycarbonate (PC); Vòng chữ O: cao su silicon y tế; chất bịt kín: cao su Polyurethane (PU); Nắp bảo vệ: Polyethylene mật độ cao (HDPE).

【Chỉ định sử dụng】

Sản phẩm được sử dụng cho bệnh nhân suy thận cấp hoặc mãn tính cần chạy thận nhân tạo và chỉ được sử dụng khi có chỉ định của bác sĩ.

【Chống chỉ định】

Không có chống chỉ định tuyệt đối.

Chống chỉ định tương đối: huyết áp thấp và sốc nặng; phù phổi và suy tim do tổn thương cơ tim nặng; rối loạn nhịp tim nặng; xu hướng chảy máu nghiêm trọng hoặc xuất huyết não; khối u ác tính tiến triển; bệnh nhân bị suy nhược trầm trọng; bệnh nhân tâm thần không hợp tác; bệnh nhân dị ứng với sản phẩm này; bệnh nhân hoặc người nhà của họ từ chối sử dụng sản phẩm.

【Tác dụng phụ】

Vui lòng tham khảo ý kiến bác sĩ phụ trách trong trường hợp có phản ứng bất lợi.

Trong quá trình lọc máu, phản ứng dị ứng có thể xảy ra ở một số bệnh nhân và các dấu hiệu và triệu chứng cụ thể bao gồm buồn nôn, nôn, ngứa, khó chịu, đỏ mề đay, nổi mề đay, đỏ da toàn thân hoặc cục bộ, sưng mắt hoặc tay, huyết áp cao, hạ huyết áp, huyết áp, nhịp tim tăng, rối loạn nhịp tim, mất đồ ngẫu nhiên và những thứ tương tự.

Tác dụng phụ có thể liên quan đến việc máu ra không đủ hoặc quá nhiều, ví dụ buồn nôn, nôn, huyết áp cao và huyết áp thấp, thường có thể tránh được bằng cách theo dõi cẩn thận tình trạng bệnh nhân bao gồm quản lý lịch, cân bằng điện giải, tốc độ dòng máu và áp lực xuyên màng (TMP).

【Chống đông máu】

Việc sử dụng thuốc chống đông máu cần được điều chỉnh tùy theo từng trường hợp cụ thể của người bệnh và phải tuân theo lời khuyên của bác sĩ phụ trách về loại hình sử dụng, cách dùng, quản lý thuốc chống đông máu.

【Các bước vận hành được đề xuất】

Vệ sinh trước khi lọc máu:

Cố định quả lọc thận theo chiều dọc, giữ cho đầu vào của máu hướng xuống và nối ống dây máu động mạch với chai nước muối. Nối dây máu với đầu máu vào và đầu ra của quả lọc thận (dùng đầu nối Luer 6% phù hợp với máy lọc máu), khởi động bơm máu để bơm nước muối vào quả lọc (liều lượng khuyến nghị: 1000 ml) để hoàn toàn xả bọt khí. Dừng bơm máu, đảo ngược 180 độ của quả lọc, kết nối đầu nối dịch thẩm tách (sử dụng đầu nối Hansen để khớp với máy lọc máu) để giữ đầu vào ở mức thấp và đầu ra ở mức cao, đồng thời kiểm soát lưu lượng dịch thẩm tách khoảng 500ml/phút.

hoặc: Thể tích môi của quả lọc phải tối thiểu là 500 ml. Nên cài đặt tốc độ máu lưu thông ngoài cơ thể sau khi môi bằng nước muối hoặc dịch thẩm tách với tốc độ bơm máu 100 ml/phút trong khoảng thời gian 10 phút)

Môi màng lọc:

Prime 500 ml heparin saline (about 10 mg heparin or following the advice of your doctor) in order to heparinize blood tubing for dialysis use.

Chạy môi màng lọc bằng 500 ml nước muối heparin (khoảng 10 mg heparin hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ) để tráng heparin ống dẫn máu dùng cho chạy thận nhân tạo.

Kết nối với bệnh nhân:

Kết nối dây máu động mạch với hệ thống tuần hoàn của bệnh nhân để máu chảy vào dây máu và quả lọc. Kết nối dây máu tĩnh mạch với bệnh nhân. Điều chỉnh các thông số điều trị đến điểm đặt mong muốn.

Kết thúc:

Khóa kẹp dây máu động mạch tại điểm nối với bệnh nhân, tháo bộ dây ra khỏi người bệnh rồi kết nối với ống truyền nước muối. Rửa hoàn toàn phần kẹp để máu chảy ngược trở lại đầy đủ cho bệnh nhân. Kẹp dây dẫn máu tĩnh mạch tại điểm nối với bệnh nhân và tháo bộ dây ra khỏi bệnh nhân.

【Thận trọng và cảnh báo】

- Áp lực xuyên màng phải từ 66,5 kPa (500 mmHg) trở xuống và không thể tạo ra áp lực quá mức bên trong ống máu và quả lọc để tránh rò rỉ và tuột khỏi đầu nối.
- Đối với model LoF (Hollow fiber Hemodialyzer): Tốc độ dòng dịch thẩm tách được khuyến nghị phải là 500 ml/phút. Tốc độ dòng máu được khuyến nghị nên là: LoF10, 100-300 ml/phút; LoF12 ~ LoF18, 200-400 ml/phút; LoF20, 200-500 ml/phút.
- Đối với model HiF (High flux Hemodialyzer): Tốc độ dòng dịch thẩm tách được khuyến nghị phải là 500

– 800 ml/phút. Tốc độ dòng máu được khuyến nghị nên là: HiF10, 100-300 ml/phút; HiF12 ~ HiF18, 200-400 ml/phút; HiF20, 200-500 ml/phút.

- Trong quá trình rửa và làm đầy trước, phải ngăn không cho không khí lọt vào quả lọc và dây dẫn máu; trong quá trình xả, có thể có một số chất lỏng chảy ra từ cổng dịch thẩm tách.
- Sản phẩm này cần sử dụng kết hợp với máy lọc máu được trang bị hệ thống kiểm soát dòng chảy chính xác, để hoàn thành quá trình lọc máu cùng với quả lọc thận và dây dẫn máu. Vì quả lọc máu có hệ số siêu lọc cao hơn nên người vận hành phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận cho đến khi bệnh nhân tự thích nghi với quả lọc thận. Trong toàn bộ quá trình điều trị, liều lọc cần phải được điều chỉnh cẩn thận để tránh siêu lọc không đủ hoặc quá mức sẽ khiến bệnh nhân khó chịu.
- Các phản ứng bất lợi đã biết và các phản ứng bất lợi nói chung hoặc cụ thể được trình bày chi tiết trong **[Phản ứng bất lợi]** và **[Chống chỉ định]** tương ứng. Sản phẩm nên được sử dụng dưới sự hướng dẫn của nhân viên y tế đã quen thuộc với trường hợp bệnh nhân và các hoạt động lọc máu.
- Đông máu có thể xảy ra khi tốc độ dòng máu dưới 80 ml/phút. Vui lòng sử dụng sản phẩm này với tốc độ lưu lượng máu được khuyến nghị.
- Do cơ chế lọc vốn có, dịch thẩm tách có thể đi vào ngăn chứa máu của thiết bị thẩm tách trong trường hợp tốc độ siêu lọc thấp. Do đó, dịch thẩm tách và nước sử dụng cho thẩm tách phải tuân thủ các yêu cầu về chạy thận có liên quan. Không sử dụng trên hệ thống phân phối dịch lọc không khử khí.
- Nhân viên y tế cần lựa chọn dịch lọc máu phù hợp theo đặc điểm của bệnh nhân và theo dõi sự thay đổi các dấu hiệu cơ thể trong quá trình điều trị.
- Nếu thùng carton bị hư hỏng, hãy kiểm tra cẩn thận sản phẩm bên trong. Không được phép sử dụng sản phẩm khi xảy ra một trong các tình huống sau: túi đóng gói bị hư hỏng; sản phẩm rơi xuống; nắp cuối bảo vệ không được đặt đúng chỗ.
- Không được phép sử dụng quả lọc đã hết hạn (xem nhãn sản phẩm).
- Sản phẩm phải được khử trùng nghiêm ngặt và sử dụng càng sớm càng tốt sau khi mở gói.
- Sản phẩm này được khử trùng bằng bức xạ tia γ (gamma), đường dẫn dịch (máu và dịch thẩm tách) đều vô trùng và không gây sốt.
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng một lần. Công ty không thể đảm bảo an toàn và sẽ không chịu trách nhiệm nếu sản phẩm được tái sử dụng.
- Sản phẩm đã qua sử dụng phải được tiêu hủy theo các tiêu chuẩn liên quan về xử lý chất thải y tế.
- Vui lòng sử dụng sản phẩm theo đúng Hướng dẫn sử dụng. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm về bất kỳ hậu quả nào do vi phạm các bước vận hành.
- Không nên sử dụng sản phẩm này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài lọc máu.
- Không khuyến khích sử dụng cho trẻ em.

【Điều kiện vận chuyển và bảo quản】

Trong quá trình vận chuyển, sản phẩm này phải được tránh để tiếp xúc với áp lực, nắng, tuyết và mưa và tránh ánh nắng trực tiếp, nhiệt độ và độ ẩm cao.

Sản phẩm nên được bảo quản ở nhiệt độ phòng, độ ẩm tương đối bằng hoặc dưới 80%, khí không ăn mòn và môi trường mát, khô, thông gió tốt, sạch sẽ.

【Thời hạn sử dụng】

Ba năm kể từ khi khử trùng, xem nhãn sản phẩm.

【 Các ký hiệu đồ họa và chữ viết tắt trên nhãn 】

LOT	Mã lô		Chỉ sử dụng một lần
SN	Số Sơ-ri		Đường dẫn dịch được khử trùng bằng tia bức xạ γ (gamma)
	Thời hạn sử dụng		Hãy đọc hướng dẫn sử dụng
	Nhà sản xuất	EC REP	Đại diện ủy quyền của Châu Âu
	Ngày sản xuất		Bao bì bị hỏng và không sử dụng

【 Phác thảo Kết nối sản phẩm 】

