

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Quả lọc tách huyết tương

Đọc kỹ toàn bộ hướng dẫn trước khi sử dụng Quả lọc tách huyết tương Haemoselect[®] M 0.5 hoặc Haemoselect[®] L 0.7. Đặc biệt cẩn thận khi tuân thủ các cảnh báo. quả lọc tách huyết tương sợi rỗng Haemoselect[®] M 0.5 và Haemoselect[®] L 0.7 vô trùng, không chứa chất gây sốt và chỉ sử dụng một lần. Sau khi được lắp đặt, môi và rửa đúng cách, quả lọc tách huyết tương sẽ sẵn sàng sử dụng. Chỉ khi được chuẩn bị và lắp đúng theo hướng dẫn, quả lọc tách huyết tương mới đảm bảo được chất lượng và độ an toàn.

1. Mục đích sử dụng

Quả lọc tách huyết tương Haemoselect[®] là:

1.1 Quả lọc tách huyết tương Haemoselect[®] M 0.5 là một bộ phận không thể thiếu của thiết bị điều trị tách huyết tương **H.E.L.P** và được dùng để phân tách huyết tương H.E.L.P. trên máy Plasmatec[®] Futura. Ngoài ra, phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng thiết bị điều trị tách huyết tương H.E.L.P. và máy Plasmatec[®] Futura.

1.2 Haemoselect[®] M 0.5 và Haemoselect[®] L 0.7 được dùng để phân tách huyết tương từ hồng cầu trong máu (phân tách huyết tương) thuộc quy trình **điều trị huyết tương**.

2. Chỉ định

2.1 Về cách sử dụng quả lọc tách huyết tương Haemoselect[®] M 0.5 trong tách huyết tương **H.E.L.P.**, vui lòng đọc Hướng dẫn sử dụng thiết bị điều trị tách huyết tương H.E.L.P.

2.2 Quả lọc tách huyết tương

Haemoselect[®] M 0.5 và Haemoselect[®] L 0.7 được dùng để **điều trị tách huyết tương** nếu

- việc loại bỏ huyết tương bằng quy trình thay huyết tương được chỉ định về mặt y khoa.
- phân tách huyết tương, sau đó là xử lý huyết tương và truyền trả được chỉ định về mặt y khoa (hấp thụ/tươi huyết tương). Bác sỹ điều trị là người quyết định điều trị tách huyết tương dựa trên chẩn đoán và các dữ liệu lâm sàng liên quan của bệnh nhân. Việc lựa chọn kỹ thuật, quả lọc, máy và các thông số điều trị phù hợp với một bệnh nhân riêng biệt cũng là trách nhiệm của bác sỹ. Cần phải chăm sóc đặc biệt và thật thận trọng đối với bệnh nhân nhi. Bác sỹ điều trị phải đưa ra quyết định của riêng mình sau khi đã đánh giá cẩn thận về lợi ích rủi ro.

3. Chống chỉ định

3.1 **Liệu pháp tách huyết tương H.E.L.P.**

Phải tuân thủ chống chỉ định được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng thiết bị điều trị tách huyết tương H.E.L.P.

3.2 **Điều trị huyết tương**

Hoàn toàn không có chống chỉ định nào khi sử dụng quả lọc huyết tương Haemoselect[®] M 0.5 và Haemoselect[®] L 0.7. Chỉ nên sử dụng quả lọc theo hướng dẫn của bác sỹ điều trị sau khi đã đánh giá cẩn thận các tính năng của sản phẩm liên quan đến nhu cầu của

từng bệnh nhân. Thuốc kháng đông thường được dùng để tránh đông máu trong mạch ngoài cơ thể. Nên theo dõi sát sao các thông số đông máu đối với những bệnh nhân có nguy cơ tăng chảy máu. Trong trường hợp chảy máu cấp tính không thể kiểm soát khi đang điều trị, cần phải dừng điều trị và thực hiện biện pháp thích hợp.

4. Phản ứng phụ

4.1 Phải tuân thủ chống chỉ định được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng thiết bị điều trị tách huyết tương **H.E.L.P** .

4.2 Phản ứng phụ của **điều trị huyết tương** cũng tương tự như các phương pháp điều trị tuần hoàn ngoài cơ thể khác, bao gồm đau đầu, chuột rút và các vấn đề về tuần hoàn. Vì vậy, cần phải theo dõi việc tháo dịch và kháng đông, cũng như máu, huyết tương và lưu lượng thay thế huyết tương. Lưu lượng này nên được điều chỉnh theo nhu cầu riêng của từng bệnh nhân. Bệnh nhân có thể có phản ứng quá mẫn, đặc biệt là khi sử dụng ethylene ô-xít để khử trùng. Các phản ứng này có thể có triệu chứng như buồn nôn, khó chịu, nóng rát hoặc cảm giác nóng, đỏ mề hôi, khó thở và trong một số trường hợp, huyết áp giảm xuống đến điểm suy tim. Nếu các triệu chứng này xảy ra, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, thì phải dừng điều trị ngay và thực hiện biện pháp y khoa thích hợp. Không được truyền trả máu từ mạch ngoài cơ thể. Đối với các bệnh nhân đã xác định quá mẫn, bác sĩ điều trị nên quyết định thực hiện điều trị bằng tách huyết tương hay không sau khi đã đánh giá cẩn thận về lợi ích-rủi ro. Việc không tuân thủ hướng dẫn xử lý đúng cách hoặc các giới hạn đặc biệt, cũng như lượng kháng đông không đủ có thể dẫn tới hiện tượng tan máu, mất máu và tắc nghẽn bộ lọc huyết tương.

5. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

- Chỉ sử dụng quả lọc huyết tương một lần. Không tái sử dụng. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể gây rủi ro cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Điều đó có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm khả năng hoạt động.

Tình trạng nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, ốm hoặc tử vong.

- Không sử dụng quả lọc tách huyết tương sau ngày hết hạn được in trên bao bì.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc bộ lọc đã bị hư hỏng.
- Quả lọc tách huyết tương Haemoselect® M 0.5 là một bộ phận không thể thiếu của thiết bị điều trị tách huyết tương **H.E.L.P**. Ngoài ra, phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng thiết bị điều trị tách huyết tương H.E.L.P. và máy Plasmatec® Futura. Không tuân thủ hướng dẫn sử dụng có thể dẫn đến tình trạng sử dụng sai và gây nguy hiểm cho bệnh nhân. Bất kỳ loại máy nào được dùng để **điều trị bằng tách huyết tương** cũng phải có các tính năng an toàn: Theo dõi áp lực động mạch, tĩnh mạch, trước quả và xuyên màng. Cũng cần theo dõi áp lực dây dẫn thay thế huyết tương khi thực hiện thay huyết tương. Hệ thống này cũng phải có bộ phát hiện khí tĩnh mạch kèm vòng kẹp tĩnh mạch, bộ phát hiện rò rỉ máu và hệ thống theo dõi cân bằng dịch. Đảm bảo tuân thủ hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong suốt thời gian điều trị để giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm cho bệnh nhân.

- Không lấy quả lọc tách huyết tương ra khỏi bao bì vô trùng, không tháo nắp công máu và nắp công huyết tương cho tới ngay trước khi sử dụng.
- Quả lọc tách huyết tương có hai công huyết tương. Nếu tháo nắp công huyết tương chưa sử dụng, có thể gây mất huyết tương và khiến bệnh nhân gặp rủi ro. Không tháo nắp công huyết tương mà bạn chưa sử dụng, đồng thời không được gắn dây dẫn nào vào công này. Nếu lưu lượng máu và huyết tương tăng quá nhanh khi bắt đầu điều trị hoặc nếu áp lực xuyên quá vượt quá giá trị tối đa cho phép là 100 mmHg trong suốt quá trình điều trị, thì sẽ có nguy cơ tan máu. Khi bắt đầu đợt điều trị, đầu tiên hãy tăng lưu lượng máu từ từ trong vòng 5 phút đến khi đạt được giá trị đích mong muốn. Sau đó, từ từ tăng lưu lượng huyết tương trong 10 phút nữa cho đến khi đạt được giá trị đích mong muốn. Luôn phải tuân thủ giới hạn quả lọc tách huyết tương (tham khảo Đặc tính Hiệu suất).
- Thải bỏ các bộ phận đã dùng một lần theo quy định địa phương.

6. Hướng dẫn sử dụng

6.1 Tách huyết tương H.E.L.P.

- Không lấy quả lọc tách huyết tương Haemoselect[®] M 0.5 ra khỏi bao bì vô trùng cho tới ngay trước khi sử dụng.
- Lắp quả lọc tách huyết tương vào thiết bị H.E.L.P. Futura Set như mô tả trong hướng dẫn sử dụng hệ thống Plasmatec[®] Futura. Chương trình mỗi dịch và tráng rửa máy Plasmatec[®] Futura đảm bảo rằng quả lọc tách huyết tương được mỗi đủ bằng dung dịch muối đẳng trương trước khi bắt đầu điều trị. Nếu cần thay quả lọc tách huyết tương khi đang chạy chương trình tự động mỗi dịch và tráng rửa Plasmatec[®] Futura, thì cần phải kéo dài giai đoạn chuẩn bị để đảm bảo quả lọc tách huyết tương được tráng rửa bằng ít nhất 2000 ml dung dịch muối đẳng trương.
- Nếu cần thay quả lọc tách huyết tương trong khi điều trị, thì phải mỗi bằng 2000 ml dung dịch muối đẳng trương trước khi tiếp tục điều trị. Quy trình thay quả lọc tách huyết tương được mô tả trong hướng dẫn sử dụng Plasmatec[®] Futura.

6.2 Điều trị bằng huyết tương

Chuẩn bị

- Lấy quả lọc tách huyết tương ra khỏi bao bì vô trùng ngay trước khi sử dụng và đặt quả thẳng đứng trong giá đỡ thích hợp trên máy. Gắn hệ thống dây máu theo hướng dẫn sử dụng, dây máu động mạch nối với công máu dưới, dây máu tĩnh mạch nối với công máu trên và dây huyết tương nối với công huyết tương. Sử dụng kỹ thuật vô trùng khi lắp đặt hệ thống dây máu và quả lọc.
- Chúng tôi khuyến nghị nên heparin hóa mạch ngoài cơ thể khi mỗi dịch và rửa sạch. Bổ sung 2500 IU heparin/l vào dung dịch muối đẳng trương mà bạn đang sử dụng.
- Để tráng hệ thống dây máu, gắn túi chứa dung dịch muối đẳng trương vào dây máu động mạch và túi thải vào dây máu tĩnh mạch.

CẢNH BÁO

Trước khi bắt đầu một đợt điều trị, phải mỗi quả lọc tách huyết tương bằng dung dịch muối đẳng trương đã heparin hóa bởi vì quả này khô và cần được rửa sạch dư lượng ethylene ô-xít của quá trình khử trùng.

- Trước khi bắt đầu quy trình mỗi dịch và rửa sạch, kiểm tra để đảm bảo độ chặt của tất cả các kết nối.
- Tiến hành mỗi dịch và tráng rửa như mô tả trong hướng dẫn sử dụng máy mà bạn đang dùng.
- Lưu lượng máu được khuyến nghị trong quá trình mỗi dịch và tráng rửa là 100-150 ml/phút.
- Khi hệ thống được mỗi dịch và tráng rửa đúng cách, có thể bắt đầu đợt điều trị.

Điều trị

- Cần phải sử dụng đủ lượng kháng đông ở mạch ngoài cơ thể trong khi điều trị. Đối với bệnh nhân nặng 70 kg, ban đầu nên tiêm heparin với liều lượng 35 IU/kg trọng lượng cơ thể, sau đó sẽ heparin hóa liên tục với lưu lượng 10-20 IU/giờ. Nên giảm liều lượng phù hợp với các bệnh nhân sử dụng thuốc kháng đông khác chẳng hạn như thuốc hủy tiêu cầu hoặc chất khác làm tăng tác động của heparin.
- Việc định lượng và điều chỉnh liều lượng cho từng nhu cầu riêng của bệnh nhân là trách nhiệm của bác sĩ điều trị.
- Phải theo dõi thường xuyên tình trạng đông máu của bệnh nhân trong khi điều trị.
- Nên đo lường thời gian máu đông hoạt hóa (ACT) hoặc thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (aPTT) theo giờ.
- Nối dây máu động mạch với đường vào động mạch của bệnh nhân. Đảm bảo không có không khí xâm nhập vào hệ thống.
- Khởi động bơm máu.
- Dừng bơm máu khi hệ thống dây máu động mạch và quả lọc đã đầy máu.
- Nối dây máu tĩnh mạch với đường vào tĩnh mạch của bệnh nhân. Đảm bảo không có không khí xâm nhập vào hệ thống.
- Khởi động lại bơm máu.
- Đầu tiên, từ từ tăng lưu lượng máu lên tỷ lệ mong muốn.
- Sau đó, từ từ tăng lưu lượng huyết tương lên tỷ lệ mong muốn.

Kết thúc đợt điều trị

- Dừng bơm máu để kết thúc đợt điều trị.
- Xoay quả lọc để các điểm nối động mạch hướng lên.
- Tháo dây máu động mạch ra khỏi đường vào động mạch của bệnh nhân và nối đường vào động mạch với túi đựng dung dịch muối đẳng trương. Đảm bảo không có không khí xâm nhập vào hệ thống.
- Khởi động lại bơm máu.
- Khi kết thúc truyền trả, dừng bơm máu và tháo dây máu tĩnh mạch khỏi đường vào tĩnh mạch của bệnh nhân.
- Thải bỏ quả lọc và hệ thống dây máu theo các quy định địa phương.

- Xác định thời gian máu đông hoạt hóa (ACT) và thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (aPTT) sau đợt điều trị.

7. Xử lý sự cố

Làm gì nếu tắc quả lọc tách huyết tương?

Tắc quả lọc tách huyết tương làm giảm áp lực trong dây dẫn tĩnh mạch và tăng áp lực trong dây dẫn động mạch. Thay quả lọc tách huyết tương và dây máu động mạch cũng như tĩnh mạch theo hướng dẫn sử dụng máy mà bạn đang dùng.

CẢNH BÁO

Không truyền trả máu từ hệ thống ngoài cơ thể vào người bệnh nhân khi bạn cần thay quả lọc bị tắc. Việc truyền trả máu đông vào người bệnh nhân có thể dẫn đến chứng huyết khối. Trước khi bắt đầu một đợt điều trị, phải mỗi bộ lọc huyết tương mới bằng dung dịch muối đẳng trương đã heparin hóa (ít nhất 2000 ml) bởi vì quả này khô và cần được rửa sạch dư lượng ethylene ô-xít của quá trình khử trùng.

Để tránh thuyên tắc khí khi thay dây máu động mạch, tĩnh mạch và quả lọc huyết tương, thì phải mỗi dịch và rửa sạch các dây máu này trước khi tiếp tục điều trị.

Làm gì nếu có rò rỉ máu?

Các tính năng theo dõi an toàn của máy có thể không phát hiện ngay được hiện tượng rò rỉ máu ra ngoài, vì vậy có thể dẫn đến mất máu đáng kể. Kiểm tra cẩn thận độ chặt của tất cả các kết nối trước mỗi đợt điều trị. Nếu bạn phát hiện ra rò rỉ máu, dừng bơm máu ngay lập tức và tạm ngưng điều trị. Kiểm tra cẩn thận tất cả các kết nối và thay quả lọc huyết tương hoặc dây máu bị hư hỏng nếu cần thiết. Không tiếp tục điều trị cho đến khi bạn xác định và loại bỏ được nguyên nhân gây rò rỉ. Thay thể tích máu đã mất của bệnh nhân nếu cần thiết.

Trong trường hợp **rò rỉ máu trong màng**, máu từ bên chứa máu chảy vào bên chứa huyết tương của bộ lọc huyết tương. Bộ phát hiện rò rỉ máu sẽ phát hiện ra loại rò rỉ máu này ở bên chứa huyết tương dựa vào nồng độ được quy định trong hướng dẫn sử dụng máy mà bạn đang dùng. Trong trường hợp rò rỉ máu trong màng, phải tạm ngưng điều trị ngay lập tức và thay quả lọc tách huyết tương.

Làm gì nếu khí lọt vào mạch ngoài cơ thể?

Khí lọt vào khi truyền có thể gây ra thuyên tắc khí ở bệnh nhân. Khi chuẩn bị hệ thống, kết nối bệnh nhân và thay dây dẫn, đảm bảo rằng toàn bộ khí đã được loại bỏ khỏi hệ thống và không có khí nào được đưa vào hệ thống. Trước khi truyền trả máu cho bệnh nhân, bộ phát hiện khí an toàn (SAD) phải kiểm tra để đảm bảo máu trả lại không lẫn khí. Nếu có khí trong hệ thống, vòng kẹp an toàn sẽ tạm ngưng việc trả máu. Trong trường hợp có cảnh báo khí, kiểm tra đường ống dẫn và bộ lọc xem có rò rỉ không và thay thế bất kỳ bộ phận nào bị lỗi.

CẢNH BÁO

Việc truyền trả khí từ hệ thống ngoài cơ thể có thể dẫn đến thuyên tắc khí ở bệnh nhân. Không bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị nếu phát hiện ra khí trong mạch ngoài cơ thể. Kéo dài thời gian rửa sạch của giai đoạn chuẩn bị nếu khí trong hệ thống không được loại bỏ hoàn toàn. Không trả máu cho bệnh nhân nếu đã dừng điều trị vì lý do có khí trong mạch ngoài cơ thể.

Làm gì nếu bệnh nhân có phản ứng quá mẫn?

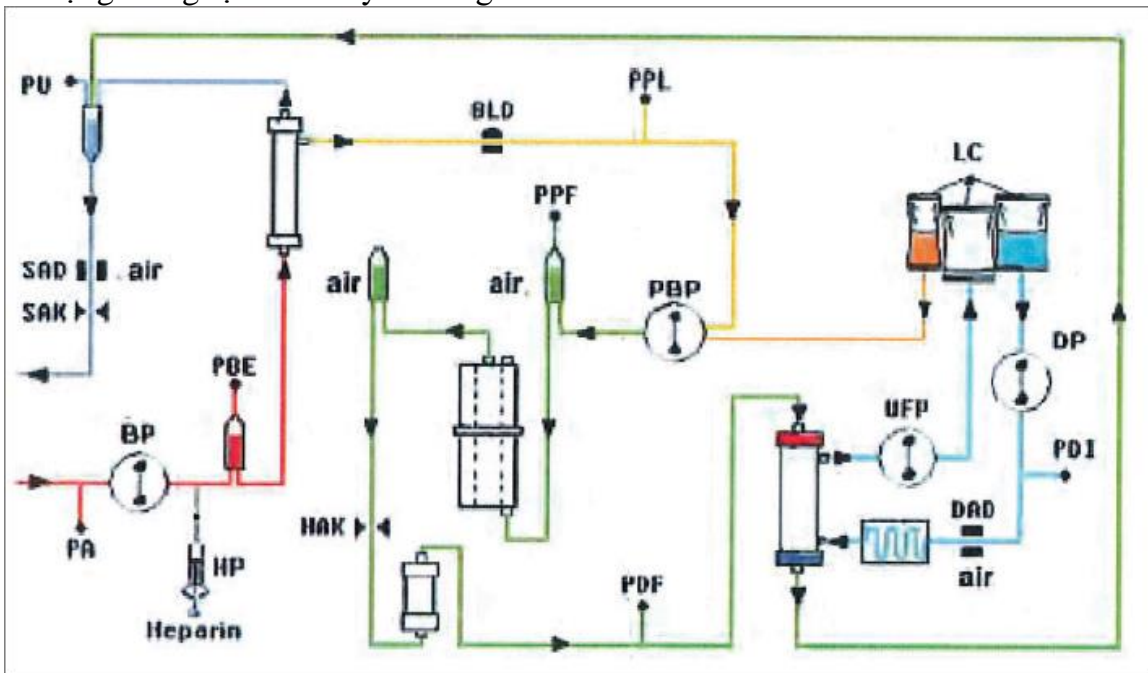
Nếu bệnh nhân có phản ứng quá mẫn, phải dừng điều trị và thực hiện biện pháp y khoa thích hợp.

CẢNH BÁO

Không truyền trả máu từ mạch ngoài cơ thể vào người bệnh nhân khi bạn dừng điều trị vì lý do có phản ứng quá mẫn. Nếu bệnh nhân được truyền trả máu sau khi có phản ứng quá mẫn, thì phản ứng này có thể bị trầm trọng hơn.

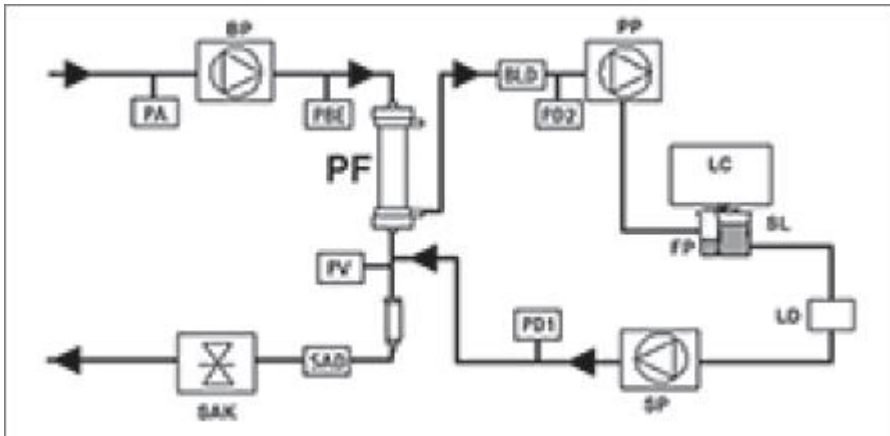
8. Lưu đồ

Các biểu đồ dưới đây sẽ trình bày lưu đồ tiêu biểu của phương pháp điều trị ngoài cơ thể sử dụng màng lọc tách huyết tương.



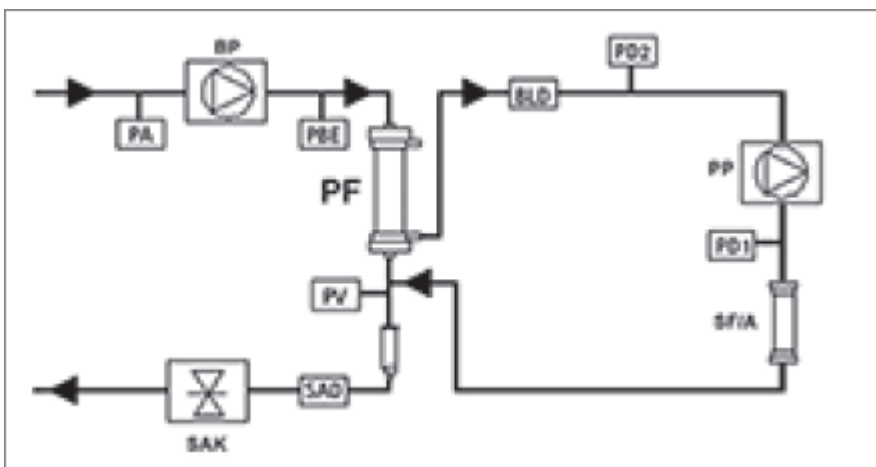
Hình 1: Tách huyết tương H.E.L.P.-

PA áp lực động mạch, BP bơm máu, HP bơm heparin, PBE áp lực trước màng, PF màng lọc tách huyết tương BLD bộ phát hiện rò rỉ máu, PPL áp lực huyết tương, PBP bơm huyết tương/bơm đệm, PPF áp lực bộ lọc kết tủa, HAK vòng kẹp hấp thụ heparin, PDF áp lực thiết bị thẩm tách máu, LC cảm biến tải trọng, DP bơm dịch thẩm tách, PDI áp lực đầu vào dịch thẩm tách, DAD bộ phát hiện khí trong dịch thẩm tách, PRP bơm truyền trả, PV áp lực tĩnh mạch, SAD bộ phát hiện khí an toàn, SAK vòng kẹp đường ống dẫn an toàn.



Hình 2: Liệu pháp thay thế huyết tương

PA áp lực động mạch, BP bơm máu, PBE áp lực trước màng, PF màng lọc tác huyết tương, PV áp lực tĩnh mạch, SAD bộ phát hiện khí an toàn, SAK vòng kẹp đường ống dẫn an toàn, BLD bộ phát hiện rò rỉ máu, PD2 áp lực đầu ra bộ lọc, PP bơm huyết tương, LC cảm biến tải trọng, FP huyết tương đã lọc, SL dung dịch thay thế, LD bộ phát hiện khí, SP bơm thay thế, PD1 áp lực đầu vào bộ lọc.



Hình 3: Hấp thụ/tươi huyết tương

PA áp lực động mạch, BP bơm máu, PBE áp lực trước màng, PF màng lọc tác huyết tương, PV áp lực tĩnh mạch, SAD bộ phát hiện khí an toàn, SAK vòng kẹp đường ống dẫn an toàn, BLD bộ phát hiện rò rỉ máu, PD2 áp lực đầu ra bộ lọc, PP bơm huyết tương, PD1 áp lực đầu vào bộ lọc, SF/A bộ lọc/bộ hấp thụ thứ cấp.

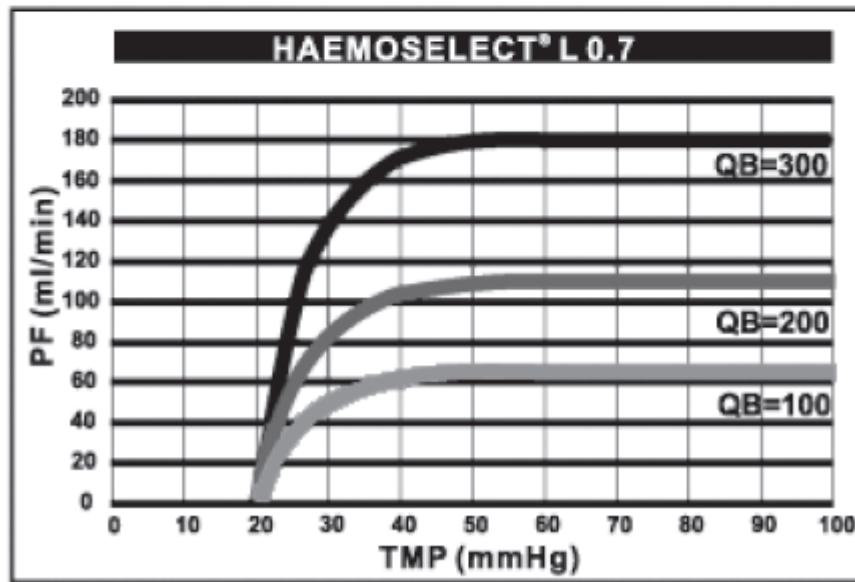
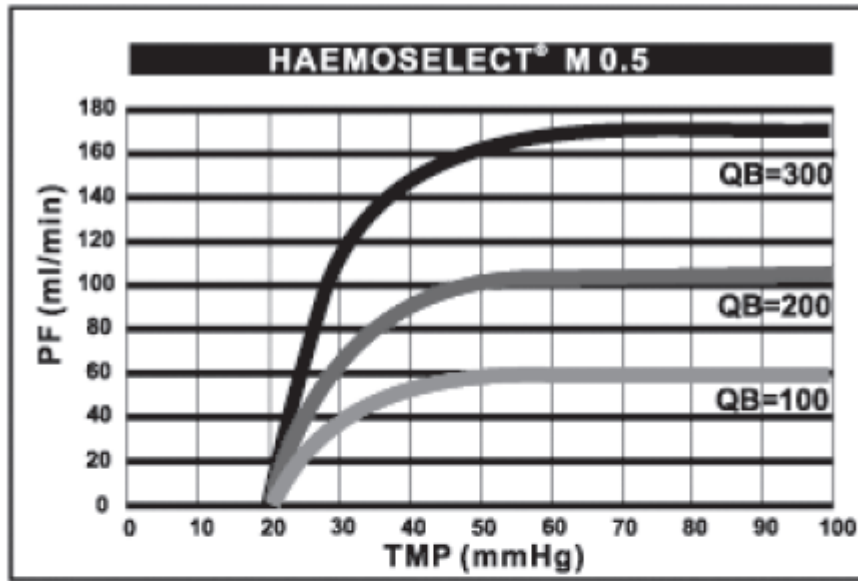
9. Dữ liệu kỹ thuật

	Haemoselect®	
	M 0.5	L 0.7
Diện tích màng hiệu dụng (m²)	0,45	0,68
Đặc tính của màng		
Chiều dài thực (mm)	241	241
Đường kính trong (µm)	300	300

Độ dày thành (μm)	100	100
Kích thước lỗ tối đa (μm)	0,5	0,5
Thành phần	Vật liệu	
Màng	Polyethersulfone	
Vỏ và nắp bảo vệ máu	Polycarbonate	
Vật liệu bọc kín	Polyurethane	
Bộ chặn cổng huyết tương	Polyethylene	
Đầu nối		
Bên chứa máu	Theo ISO 8637	
Bên chứa huyết tương		
Khóa Luer cái	Theo ISO 594-2	
Tiệt trùng	Ethylene ô-xít	
Đầu nối máu và huyết tương được thiết kế để sử dụng trên thiết bị điều trị tách huyết tương B.Braun H.E.L.P. và bộ công cụ Diapact® CRRT kit để tách huyết tương và hấp thụ/tươi huyết tương.		

10. Đặc tính hiệu suất

	Haemoselect®	
	M 0.5	L 0.7
Hệ số sàng thử nghiệm		
Albumin	0,93~0,99	0,93~0,99
Thể tích mỗi thử nghiệm (ml)		
Bên chứa máu	50	70
Bên chứa huyết tương	125	190
Lưu lượng máu tối đa (ml/phút)	200	200
Lưu lượng huyết tương tối đa	30% hiệu dụng lưu lượng máu	
Áp lực xuyên màng tối đa (mmHg)		
Sức cản cơ học	600	600
Khuyến nghị lâm sàng	80	80
Giảm áp lực khi qua bên chứa máu (mmHg) (Lưu lượng máu 100 ml/phút)	<40	<30
Tan máu thử nghiệm		
Các nghiên cứu thử nghiệm đã cho thấy nếu không vượt quá giới hạn về lưu lượng và áp lực sau đây thì có thể tránh được nguy cơ tan máu:		
Lưu lượng máu (ml/phút)	≤ 200	≤ 200
Áp lực xuyên màng (mmHg)	≤ 80	≤ 80
Lọc máu thử nghiệm (ml/phút)		



PF = tách huyết tương; QB = Lưu lượng máu

TMP = Áp lực xuyên màng

Nhà sản xuất có thể cung cấp các thông tin về phương pháp kiểm tra đã áp dụng cũng như dữ liệu về đặc tính hiệu suất lâm sàng của quả lọc tách huyết tương.