

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA SẢN PHẨM
(Tiếng Việt)

Tên sản phẩm: Quả lọc máu ngoài cơ thể giảm CO₂ và tạo Oxy trong máu

Chủng loại: ECCO2R

Mã sản phẩm: EU5059/A

Quả lọc máu ngoài cơ thể giảm CO₂ và tạo Oxy trong máu

Các hướng dẫn sau đề cập đến thiết bị tạo oxy ECCO2R “Quả lọc máu ngoài cơ thể giảm CO₂ và tạo Oxy trong máu”, sau đây được gọi là “ECCO2R”

CẢNH BÁO

⚠️Độc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng sản phẩm.

- Bảo quản ở nơi khô ráo từ 0 ° C / 32 ° F đến 40 ° C / 104 ° F.
- Sản phẩm chỉ có thể được sử dụng bởi những người có chuyên môn.
- Thiết bị phải được sử dụng theo các hướng dẫn này. EUROSETS không chịu trách nhiệm về thiệt hại do sử dụng không đúng cách.
- Sản phẩm không cần qua bất cứ quy trình xử lý nào khác.
- Sản phẩm đã được khử trùng bằng ethylene oxide. Tính vô trùng chỉ được đảm bảo nếu đóng gói còn nguyên vẹn.
- Trước khi sử dụng sản phẩm, bạn nên kiểm tra cẩn thận. Việc vận chuyển và xử lý không đúng cách có thể gây ra hư hỏng cấu trúc và chức năng cho thiết bị.
- Sản phẩm không chứa chất gây sốt.
- Không cố gắng tái tạo hoặc làm sạch sản phẩm để sử dụng tiếp. Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần và tiêu hủy sau khi sử dụng.
- Tránh các điều kiện sử dụng khiến máu có nhiệt độ cao hơn 37 ° C
- Kiểm tra hạn sử dụng trên nhãn sản phẩm. Không sử dụng thiết bị sau hạn sử dụng được in trên nhãn.
- Thiết bị phải được sử dụng ngay sau khi mở bao bì vô trùng.
- Thiết bị phải được xử lý theo nguyên tắc vô trùng.
- Không sử dụng các dung môi như cồn, etc, axeton, v.v., vì việc tiếp xúc có thể gây hỏng thiết bị.
- Không để chất lỏng halogen như Halothane và Fluothane tiếp xúc với vỏ polycarbonate của thiết

bị. Điều này sẽ gây ra hư hỏng, chẳng hạn như ảnh hưởng đến tính toàn vẹn và chức năng của thiết bị.

- Trong quá trình điều trị, nên có một bộ khác dự phòng.
- Không được bịt đầu nối đầu ra khí để tránh áp suất trong ngăn chứa khí trở nên cao hơn áp suất trong ngăn chứa máu.
- Luôn theo dõi liên tục và cẩn thận việc lọc máu trong suốt quá trình làm giảm CO₂ trong máu.
- Các đường kết nối phải được kết nối sao cho tránh được bất kỳ nguy cơ xoắn gập hoặc tắc nghẽn nào có thể dẫn đến giảm lưu lượng máu và / hoặc khí.

CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Thực hiện theo phác đồ chống đông và theo dõi chống đông trong suốt quy trình. Bác sĩ chỉ định cần cân nhắc giữa lợi ích của việc sử dụng một biện pháp hỗ trợ ngoài cơ thể với nguy cơ kháng đông toàn thân. Phải duy trì đủ liều lượng thuốc chống đông máu trước và trong suốt quá trình làm trị liệu.

- Các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa bổ sung áp dụng cho các quy trình cụ thể, có thể được tìm thấy trong các phần chuyên biệt trong hướng dẫn sử dụng.

MÔ TẢ

Thiết bị ECCO2R là một bộ tạo oxy màng sợi rỗng vi xốp bao gồm một mô-đun trao đổi khí.

Thiết bị sử dụng một lần, không chứa chất gây sốt và được cung cấp tiệt trùng trong từng gói riêng lẻ. Được khử trùng bằng etylen oxit. Hàm lượng ethylene oxit còn lại trong thiết bị tuân thủ luật pháp hiện hành tại quốc gia sử dụng.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Làm giảm CO₂ trong máu là một kỹ thuật tuần hoàn ngoài cơ thể được sử dụng để hỗ trợ tạm thời các chức năng của phổi trong việc trao đổi

khí CO₂ và một phần oxy. Kỹ thuật này có thể được áp dụng cho những bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi suy hô hấp cấp tính không thể kiểm soát được với sự trợ giúp duy nhất của thông khí cơ học (máy thở). Việc sử dụng hệ thống làm giảm CO₂ trong máu làm giảm áp lực lên phổi do thở máy, cho phép tình trạng phổi của bệnh nhân được nghỉ ngơi một phần.

Kỹ thuật này cho phép áp dụng ở tốc độ máu thấp với lưu lượng dòng khí cao, chẳng hạn như để loại bỏ nồng độ CO₂ cao đặt trong mối quan hệ liên quan đến nồng độ máu toàn thân, quyết định tiền độ giảm CO₂ của máu tĩnh mạch đến các giá trị chấp nhận được.

Thiết bị tạo oxy không được sử dụng lâu hơn 72 giờ.

Quả lọc ECCO2R phải được sử dụng cùng với các thiết bị y tế được liệt kê trong đoạn “Thiết bị y tế”.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người dùng chịu trách nhiệm nếu sử dụng quả lọc này khác với mục đích của hướng dẫn sử dụng.

Chống chỉ định sử dụng ECCO2R ngoài mục đích sử dụng và chỉ dẫn sử dụng do nhà sản xuất công bố.

Không sử dụng ECCO2R cho những bệnh nhân không có đủ điều kiện cần thiết để trải qua quy trình ECCO2R.

Trước khi sử dụng hệ thống, hãy xem xét các tác dụng phụ và chống chỉ định liên quan đến các kỹ thuật y tế được thực hiện bởi ECCO2R, cụ thể: việc loại bỏ CO₂, lọc máu liên tục và tuần hoàn máu ngoài cơ thể, kiến thức và đánh giá đó là trách nhiệm của nhân viên y tế sẽ sử dụng thiết bị.

RỦI RO VÀ TÁC DỤNG PHỤ

Các rủi ro có thể xảy ra và tác dụng phụ của ECCO2R bao gồm:

- Tán huyết,
- Phản ứng bất lợi về máu hoặc mô (tức là khả năng tương hợp sinh học),
- Thuyên tắc khí,
- Mất máu do lỗi cơ học (hệ thống vòng tuần hoàn toàn vẹn),
- Pha loãng máu,
- Huyết khối / thuyên tắc huyết khối,
- Nhiễm trùng.

Đây là những tác dụng phụ tiềm ẩn với tất cả các hệ thống tuần hoàn máu ngoài cơ thể.

ĐẶC TÍNH KỸ THUẬT

Lưu lượng máu tối đa được đề xuất	500 ml/ phút
Lưu lượng máu tối thiểu được đề xuất	100 ml/ phút
Tốc độ dòng khí tối thiểu được đề xuất	100 ml/ phút
Tốc độ dòng khí tối đa được đề xuất	7.5 l/ phút
Tỷ lệ lưu lượng khí / máu tối đa được đề xuất	15:1
Huyết áp tối đa	80 kPa (600 mmHg)
Áp suất khí tối đa	2 kPa (15 mmHg)
Loại màng	Polymethylpentene vi xốp (PMP)
Diện tích bề mặt màng	1.81 m ²
Thể tích môi tinh cho quả tạo oxy và dây máu	148 ml +/- 10%

<i>Các đầu kết nối</i>	
Đầu máu vào của quả tạo oxy	Đầu nối quả lọc- nam theo ISO 8637-1
Đầu máu ra của quả tạo oxy	Đầu nối quả lọc-nữ theo ISO 8637-2

**LẮP ĐẶT
CỐ ĐỊNH CHẶT QUẢ TẠO OXY TRÊN GIÁ ĐỖ.**

Lấy thiết bị ra khỏi bao bì tiệt trùng và đặt nó trên giá đỡ chuyên dụng của thiết bị được sử dụng

KẾT CẤU DÂY MÁU

Sau khi quả lọc đã được gắn chặt theo chỉ dẫn của Sách hướng dẫn vận hành của thiết bị, tiến hành kết nối quả lọc ECCO2R.

CẢNH BÁO:

- Không làm gấp khúc đoạn dây nối với BLOOD-INLET (ĐƯỜNG MÁU VÀO) của quả ECCO2R.
- Cổng “GAS ESCAPE” (THOÁT KHÍ) được thiết kế để ngăn chặn bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào về việc tắc đường thoát khí, điều này có thể khiến không khí đi qua khoang chứa máu. Tháo nắp màu vàng trước khi sử dụng và tránh bất kỳ tắc nghẽn nào của cổng này trong quá trình sử dụng.

QUY TRÌNH MÔI VÀ TÁI TUẦN HOÀN

Bắt đầu quy trình môi quả lọc theo chỉ dẫn của sách hướng dẫn vận hành. Trong quá trình môi, hãy đảm bảo rằng không có bóng khí sót lại bên trong quả lọc tạo oxy; nếu cần, gõ nhẹ vào vỏ bên ngoài của sản phẩm.

CẢNH BÁO:

- Không sử dụng các dung dịch môi gốc cồn vì sẽ làm ảnh hưởng đến chức năng của mô-đun tạo oxy.
- Duy trạng thái tắt dòng khí trong toàn bộ quy trình môi.

QUY TRÌNH GIẢM CO₂

Bắt đầu quy trình làm giảm CO₂ trong máu. Khi giá trị lưu lượng máu đã được ổn định trên máy, bắt đầu dòng khí theo tỷ lệ cố định giữa lưu lượng khí và lưu lượng máu trên cơ sở lượng

CO₂ dự định loại bỏ. Để tăng lượng CO₂ bị loại bỏ và tăng một phần oxy trong máu, hãy tăng tỷ lệ lưu lượng khí / lưu lượng máu cho đến khi đạt tối đa là 15: 1.

Để thiết lập các thông số, luôn luôn tham khảo bác sĩ phụ trách.

CẢNH BÁO:

Áp suất trong ngăn chứa máu phải luôn cao hơn áp suất trong ngăn chứa khí để ngăn chặn sự hình thành các thể khí thuyên tắc trong ngăn máu.

- Không cài đặt áp suất âm cho đầu ra của quả lọc tạo oxy. Áp suất âm trong khoang máu có thể gây ra sự hình thành các vi bọt khí.

- Luôn mở dòng khí sau khi mở dòng máu.

- Không tăng tỷ lệ lưu lượng khí / lưu lượng máu trên 15: 1.

- Tắt dòng khí trước khi tắt bom máu.

- Tắt dòng khí trong trường hợp có sự cố ngừng bom máu trong quá trình trị liệu.

Kết thúc quy trình trả lại lượng máu còn sót lại cho bệnh nhân theo hướng dẫn của sách hướng dẫn sử dụng thiết bị sau khi tắt dòng khí.

TẠO OXY KHÔNG THÀNH CÔNG

Trong trường hợp thiết bị tạo oxy bị trục trặc trong quá trình điều trị, cần trả lại lượng máu còn sót lại trong toàn bộ bộ thiết bị cho bệnh nhân.

Thải bỏ toàn bộ thiết bị theo quy định của địa phương. Nếu cần, lắp đặt bộ thiết bị mới để bắt đầu ca điều trị mới.

THIẾT BỊ Y TẾ ĐƯỢC SỬ DỤNG VỚI ECCO2R

Thiết bị Eurosets ECCO2R phải được sử dụng cùng với thiết bị lọc máu tương thích và bộ dụng cụ chuyên dụng có thể có.

ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

Bảo hành có giới hạn dưới đây bổ sung cho bất cứ quyền theo luật định của Bên mua theo luật hiện hành.

EUROSETS đảm bảo rằng tất cả chú ý hợp lý đã được thực hiện trong quá trình sản xuất thiết bị y tế này, theo yêu cầu của bản chất thiết bị và mục đích sử dụng thiết bị.

EUROSETS đảm bảo rằng thiết bị y tế có khả năng hoạt động như được chỉ định trong hướng dẫn sử dụng hiện hành khi được người dùng đủ điều kiện sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng và trước hạn sử dụng được ghi trên bao bì.

Tuy nhiên, EUROSETS không thể đảm bảo rằng người dùng sẽ sử dụng quả lọc một cách chính xác, cũng như việc chẩn đoán hoặc điều trị không chính xác và / hoặc các đặc điểm vật lý và sinh học cụ thể của từng bệnh nhân, không ảnh hưởng đến hiệu suất và hiệu quả của quả lọc với các hậu quả gây hại cho bệnh nhân, mặc dù đã tuân theo hướng dẫn sử dụng.

EUROSETS, nhấn mạnh sự cần thiết phải tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn sử dụng và áp dụng tất cả các biện pháp phòng ngừa cần thiết để sử dụng quả lọc đúng cách, đồng thời không chịu bất kỳ trách nhiệm nào đối với bất kỳ mất mát, hư hỏng, chi phí, sự cố hoặc hậu quả nào phát sinh trực tiếp hoặc gián tiếp từ việc sử dụng không đúng cách của thiết bị này.

EUROSETS sẽ thay thế quả lọc khác trong trường hợp sản phẩm bị lỗi tại thời điểm đưa ra thị trường hoặc trong khi được EUROSETS vận chuyển đến thời điểm giao hàng cho người dùng cuối trừ trường hợp lỗi đó do người mua xử lý sai.

Các điều khoản trên thay thế tất cả các bảo đảm khác rõ ràng hoặc ngầm hiểu, bằng văn bản hoặc bằng lời nói, bao gồm các bảo đảm về khả năng bán được và tính phù hợp cho mục đích.

Không một người nào, bao gồm bất kỳ đại diện, đại lý, nhà phân phối hoặc trung gian nào của EUROSETS hoặc bất kỳ tổ chức công nghiệp hoặc thương mại nào khác được phép đại diện hoặc bảo hành liên quan đến sản phẩm này ngoại trừ các trường hợp được nêu rõ ràng trong tài liệu này.

EUROSETS từ chối bất kỳ bảo đảm nào về khả năng bán được và bất kỳ bảo hành nào về tính phù hợp với mục đích liên quan đến sản phẩm này ngoài những gì được nêu rõ ràng ở đây.

Người mua cam kết tuân thủ các điều khoản của Bảo hành được giới hạn này và các đồng thuận

đặc biệt, trong trường hợp có tranh chấp hoặc kiện tụng với EUROSETS, không đưa ra khiếu nại dựa trên các thay đổi hoặc thay đổi được cáo buộc hoặc đã được chứng minh bởi bất kỳ đại diện, đại lý nào đối với Bảo hành có giới hạn này.

Mối quan hệ hiện có giữa các bên trong hợp đồng (cũng trong trường hợp không được lập thành văn bản) mà Bảo hành này được đưa ra cũng như mọi tranh chấp liên quan đến Bảo hành này, việc giải thích và thực hiện, không có gì bị loại trừ và / hoặc được bảo lưu, được quy định riêng bởi luật và Quyền tài phán của Ý. Tòa án được chọn là Tòa án Modena (Ý).