

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ
(Tiếng Việt)

Tên sản phẩm: Quả lọc máu tách huyết tương kèm hệ thống dây dẫn sử dụng
cho máy lọc máu liên tục

Chủng loại: OMNIset® TPE

Mã sản phẩm: 7211153; 7211154

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Quả lọc máu tách huyết tương kèm hệ thống dây dẫn máu sử dụng cho máy lọc máu liên tục

Chủng loại: OMNIsset® TPE

Mã sản phẩm: 7211153; 7211154

Chú ý:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng máy lọc máu liên tục OMNI trước khi sử dụng OMNIsset® TPE

Mô tả chi tiết sản phẩm

OMNIsset® TPE bao gồm ống dẫn máu và các khoang được lắp đặt sẵn trên tấm công cụ gồm phần trung tâm và hai cửa xoay bên hông.

Thiết bị này bao gồm các bộ phận sau: dây động mạch kèm dây dẫn phụ chứa heparin, công chọc kim và đầu nhọn; dây tĩnh mạch kèm túi chất thải 2l để mỗi dịch, công chọc kim và công tiêm truyền; dây dẫn dịch thải kèm công lấy mẫu; dây dẫn dịch thay thế kèm túi làm ấm; túi dịch thải 7l; quả lọc OMNIplasmafilter® 0,5 m²/0,7 m²; 5 bộ lọc khí máu kèm màng lọc 0,2 µm.

Mục đích sử dụng

OMNIsset® TPE được thiết kế dành riêng cho máy lọc máu liên tục OMNI. OMNIsset® TPE được sử dụng để tiến hành liệu pháp thay thế huyết tương (TPE) dành cho các bệnh nhân được chỉ định loại bỏ một số thành phần trong huyết tương. Các thông tin khác được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng OMNI.

Chỉ định

OMNIsset® TPE được chỉ định sử dụng trong nhiều loại bệnh khác nhau yêu cầu phải thực hiện liệu pháp thay thế huyết tương ở bệnh nhân người lớn (trọng lượng cơ thể ≥ 30 kg).

Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng đối với bệnh nhân được biết dễ mắc bệnh, quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng với bất kỳ thành phần nào được sử dụng (vui lòng xem dữ liệu kỹ thuật). Không xác định thấy chống chỉ định nào khác đối với OMNIsset® TPE trong các liệu pháp TPE. Bác sĩ điều trị có trách nhiệm lựa chọn liệu pháp và OMNIsset® TPE phù hợp. Về cơ bản, liệu pháp phù hợp phải dựa trên kết quả y khoa và phân tích cũng như tình trạng (sức khỏe tổng thể) của bệnh nhân. Không nên sử dụng OMNIsset® TPE để điều trị cho người khỏe mạnh. Việc lựa chọn OMNIsset® TPE phù hợp phải xét đến tình trạng của từng bệnh nhân, thể tích máu tuần hoàn ngoài cơ thể và mục tiêu của liệu pháp TPE. Vui lòng tham khảo dữ liệu kỹ thuật của OMNIsset® TPE. Tuần hoàn máu ngoài cơ thể có thể đòi hỏi phải sử dụng một số được phẩm bổ sung như thuốc kháng đông máu hay yếu tố gây đông máu.

Tác dụng phụ

Không phát hiện thấy tác dụng phụ nào khi sử dụng OMNIsset® TPE. Các tác dụng phụ của liệu pháp TPE như buồn nôn, hạ huyết áp, giảm fibrinogen trong máu, chứng dị cảm, rối loạn đông máu, thay đổi khả năng miễn dịch và các phản ứng khác thuộc trách nhiệm của người sử dụng và bác sĩ điều trị. Nếu xảy ra tác dụng phụ, cần phải tiến hành biện pháp can thiệp và điều trị y tế thích hợp. Nếu xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng, phải dừng liệu pháp TPE và tiến hành điều trị y tế thích hợp. Phải quyết định xem có thể truyền trả lại máu hoặc các thành phần của máu, ví dụ như huyết tương, cho bệnh nhân hay không. Tất cả các tác dụng phụ đều phải được xử trí bằng các biện pháp như mô tả chi tiết trong hướng dẫn và tài

liệu tham khảo quốc tế.

Kháng đông máu

Bác sĩ kê đơn có trách nhiệm chỉ định, lựa chọn và kê liều lượng thuốc chống đông máu. Liều lượng thuốc chống đông máu không đủ có thể dẫn đến hình thành huyết khối trong các ống mao dẫn của quả lọc OMNIplasmafilter®, làm giảm hiệu suất hoặc gây đông tụ trong hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể.

Cảnh báo

- Bác sĩ kê đơn sẽ là người tiến hành lựa chọn loại OMNIset® TPE có cấu tạo và tính năng phù hợp dựa trên các đặc điểm và tình trạng của bệnh nhân (ví dụ: tình trạng tim mạch, trọng lượng cơ thể, bề mặt cơ thể,...), mục tiêu trị liệu và các yêu cầu lâm sàng. Việc lựa chọn loại OMNIset® TPE có cấu tạo và tính năng không phù hợp có thể gây thương tổn, đau ốm hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Bảo quản OMNIset® TPE trong bao bì không bị hư hỏng nhằm đảm bảo tính vô trùng. Ngày hết hạn chỉ có hiệu lực khi OMNIset® TPE được bảo quản đúng cách trong bao bì không bị hư hỏng. Sử dụng OMNIset® TPE không vô trùng có thể gây thương tổn, đau ốm hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- OMNIset® TPE chỉ được sử dụng một lần và chỉ cho một lần điều trị. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể tiềm ẩn rủi ro cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc hư hỏng chức năng hoạt động. Thiết bị nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng có thể gây thương tổn, đau ốm hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không để chất bôi trơn dính vào các đầu nối bởi vì việc này có thể làm hư hại cơ cấu nối/khóa.
- Thiết bị nhiễm bẩn và/hoặc hạn chế chức năng có thể gây thương tổn, đau ốm hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Nếu bộ lọc khí máu bị vấy bẩn hoặc ướt do nước muối, máu hoặc các chất khác, thì phải thay thế bộ dụng cụ ngay do có thể gây biến đổi tình trạng tín hiệu và gây thương tổn, đau ốm hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Quan sát chặt chẽ hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể để phát hiện nguy cơ xoắn gập và kiểm tra tất cả các khớp cũng như đầu nối để phát hiện rò rỉ chẳng hạn như đầu nối các lỗ, bởi điều này có thể dẫn đến rò rỉ dung dịch môi, mất máu hoặc thuyên tắc khí. Các bộ phận của hệ thống bị xoắn gập hoặc nối không đúng cách có thể dẫn đến tử vong cho bệnh nhân.
- Không được sử dụng OMNIset® TPE quá thời hạn sử dụng được phép là 24 giờ.

Thận trọng:

- Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng OMNIset® TPE và chỉ sử dụng sau khi đã cân nhắc nguy cơ tiềm ẩn đối với các đối tượng bệnh nhân sau: phụ nữ có thai và đang cho con bú.
- Tham khảo hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo máy lọc máu liên tục OMNI, cả trong và sau khi điều trị.
- Các chỉ số của tất cả bệnh nhân sẽ có thể thay đổi khi sử dụng OMNIset® TPE, ví dụ: chỉ số đông máu, được xác định trước, trong và sau khi điều trị.
- Chỉ được sử dụng OMNIset® TPE trong các môi trường phù hợp, ví dụ: khoa điều trị tích cực. Nên có sẵn thuốc cấp cứu để kiểm soát tác dụng phụ có thể xảy ra khi điều trị.
- Chỉ nhân viên y tế có kinh nghiệm và có chứng nhận sau khi được đào tạo và hướng dẫn thích hợp mới có thể sử dụng OMNIset® TPE.
- Chỉ sử dụng kim Cỡ 21 hoặc nhỏ hơn cho các công tiêm truyền. Việc sử dụng kim có kích cỡ lớn hơn có thể tạo lỗ hỏng trên sản phẩm, gây mất máu hoặc thuyên tắc khí.

CHUẨN BỊ OMNIsset® TPE

Phải chuẩn bị OMNIsset® TPE để điều trị theo các thông tin được cung cấp trong hướng dẫn sử dụng (IFU) của máy lọc máu liên tục OMNI. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng OMNI để xem các lưu đồ và biểu đồ mạch của từng liệu pháp liên quan. Phải tuân thủ các bước lắp và nối để đảm bảo mỗi dịch đúng cách và loại bỏ khí hiệu quả khỏi hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể. Chỉ lấy OMNIsset® TPE ra khỏi bao bì vô trùng hoặc nắp bảo vệ ngay trước khi sử dụng.

TRONG KHI ĐIỀU TRỊ

Cần đảm bảo kiểm tra thường xuyên tất cả kết nối trong quá trình điều trị. Phải khử trùng các cổng tiêm truyền trước khi chọc kim bằng cồn isopropyl alcohol 70 % hoặc dung dịch chlorhexidine 2%. Chỉ sử dụng dung dịch chlorhexidine 2% để khử trùng tất cả các đầu nối.

CHẤM DỨT ĐIỀU TRỊ

Việc chấm dứt điều trị phải được tiến hành theo các thông tin cung cấp trong hướng dẫn sử dụng của máy lọc máu liên tục OMNI. OMNIsset® TPE có thể gây nguy hại cho môi trường và người sử dụng nếu thải bỏ không đúng cách. Việc thải bỏ thiết bị phải tuân thủ các quy định và luật địa phương áp dụng với OMNIsset® TPE.

Dữ liệu kỹ thuật và hiệu suất

	OMNIplasmafilter®	
Diện tích bề mặt	0,5 m ²	0,7 m ²
Thể tích máu/ huyết tương trong khoảng	50 ml/ 125 ml	70 ml/ 190 ml
Độ dày thành sợi	100 µm	
Đường kính trong của sợi	300 µm	
Kích thước lỗ lọc tối đa	0,5 µm	
Tên chung của các vật liệu	Màng Vỏ Nắp màng Vòng chữ O (miếng đệm) Polyethersulfone Polycarbonate Polyurethane Vật liệu đàn hồi Nhiệt dẻo	
Hệ số lọc	Albumin ≈ 1 IgM ≈ 1 β-Lipoprotein ≈ 1	
Tốc độ lọc	0 - 80 ml/phút 100 ml/phút. Q _B , TMP 20-100 mmHg 0 - 120 ml/phút 200 ml/phút. Q _B , TMP 20-100 mmHg	0 - 90 ml/phút 0-130 ml/phút
Hạ huyết áp (32% Hct, protein 60 g/l, Q _B = 100 ml/phút.)	< 40 mmHg	< 30 mmHg
Áp lực xuyên màng tối đa	600 mmHg (sức cản cơ học) 80 mmHg (khuyến cáo lâm sàng)	
Lưu lượng huyết tương tối đa theo khuyến cáo ml/phút	30% lưu lượng máu hiệu quả	
	OMNIsset® TPE	
Vật liệu ống dẫn máu	Nhựa ABS, polyethylene mật độ thấp, polycarbonate, polyisoprene, silicone, poly(methyl acrylate), nhựa PP, không chứa DEHP, nhựa PTFE, nhựa PVC	
Xác định màu ống dẫn máu	Dây động mạch: đầu nối màu đỏ Dây tĩnh mạch: đầu nối màu xanh	

Lưu lượng máu tối đa	200 ml/phút	
Các nghiên cứu in vitro đã cho thấy nếu không vượt quá giới hạn về lưu lượng và áp lực theo quy định trong khi điều trị thì có thể tránh được nguy cơ tan máu.	Lưu lượng máu < 200 ml/phút Áp lực xuyên màng < 80 mmHg	
Thể tích khoang chứa máu (ống dẫn máu & quả lọc OMNIplasmafilter®)	143 ml OMNIplasmafilter® 0,5 m ²	163 ml OMNIplasmafilter® 0,7 m ²
Mã sản phẩm	7211153	7211154

Chú ý:

Hiệu suất có thể thay đổi theo thời gian quan sát và có thể các kết quả trong cơ thể sẽ khác nhau do phương pháp đo lường, sự khác nhau giữa các lô hàng và tình trạng bệnh nhân, ví dụ: hematocrit và protein huyết thanh. Lưu lượng máu thực tế có thể khác với lưu lượng máu hiển thị trên máy lọc máu liên tục OMNI. Khuyến cáo nên kết nối máu và dung dịch thẩm tách theo tiêu chuẩn ISO 13960:2010 và ISO 8638:2010. Các đầu nối của thiết bị phải tương thích với đầu nối Luer tiêu chuẩn. Các đặc tính vận hành được xác định bằng phương pháp thử nghiệm mô tả trong ISO 8638:210 và 13960. Nhà sản xuất sẽ cung cấp các thông tin sau đây theo yêu cầu: a) Phương pháp thử nghiệm đã áp dụng để thu được đặc tính vận hành b) Đặc tính vận hành trên lâm sàng

KÝ HIỆU

Ngôn ngữ					
vi	Khử trùng ethylen oxide, máu và dây dịch thẩm tách vô trùng	Thể tích mỗi	Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn	Máu và dây dịch thẩm tách không chứa chất gây sốt	Nhà sản xuất
					
vi	Ngày sản xuất	Hạn sử dụng	Số lô	Mã số sản phẩm	Không sử dụng lại
					
vi	Nhiệt độ lưu trữ trong khoảng 0°C-30°C	Tham khảo hướng dẫn sử dụng			

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên sản phẩm: Quả lọc máu tách huyết tương kèm hệ thống dây dẫn máu sử dụng cho máy lọc máu liên tục

Chủng loại: OMNIsset® TPE

Mã sản phẩm: 7211153; 7211154

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM

(Xác nhận bằng chữ ký số)