

CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA SẢN PHẨM

Tên sản phẩm: Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch

Chủng loại: Diacap[®] Ultra

Mã sản phẩm: 7107365; 7107366

Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch Diacap® Ultra

Mục đích sử dụng

Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch là quả lọc vi khuẩn và chất gây sốt, được sử dụng để cung cấp dung dịch thẩm tách có độ tinh khiết cao và tạo ra dung dịch thay thế cho các quy trình HDF và HF trực tuyến trong quá trình điều trị. Quả lọc có thể được dùng cho nhiều mục đích khác nhau trong thiết bị thẩm tách Dialog+ do B. Braun sản xuất. Những tùy chọn này bao gồm sử dụng làm "quả lọc chất gây sốt" trong điều trị thẩm tách máu, lọc máu và lọc thẩm tách máu mãn tính và "trực tuyến" trong điều trị lọc máu và lọc thẩm tách máu.

Việc sử dụng làm quả lọc làm sạch dung dịch thẩm tách trong thiết bị thẩm tách khác phải được phối hợp với B. Braun. Ngoài ra, chất lượng hóa học và vi sinh của nước được sử dụng và sản phẩm có đặc phải đáp ứng các qui định của Dược điển Châu Âu dành cho "Nước tinh khiết" (aqua purificata) và các tiêu chuẩn hiện hành.

Tính vô trùng

Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch (Diacap® Ultra) là sản phẩm vô trùng, không chứa chất gây sốt, đã được tiệt trùng bằng tia gamma.

Bảo quản

Bảo quản tới ngày hết hạn được cung cấp trong khoảng nhiệt độ từ 0 °C đến +30°C.

Cần đảm bảo rằng không có hóa chất, sản phẩm chứa dầu hay các chất gây hại khác ở khu vực xung quanh.

Thông tin kỹ thuật chi tiết sẽ được cung cấp khi có yêu cầu.

Cảnh báo

Vui lòng đọc hướng dẫn vận hành trước khi sử dụng quả lọc.

Không sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn. Ngày hết hạn chỉ áp dụng cho sản phẩm được lưu trữ phù hợp trong bao bì không bị hư hỏng.

Không sử dụng quả lọc nếu phát hiện thấy hư hỏng trên bao bì hoặc quả lọc.

Tình trạng vô trùng của sản phẩm chỉ được đảm bảo khi bao bì không bị hư hỏng. Để đảm bảo tính vô trùng, hãy sử dụng quả lọc ngay sau khi lấy ra khỏi bao bì.

Khi lắp quả lọc vào giá đỡ, cần đảm bảo rằng không có hư hỏng nào xuất hiện trên vỏ nhựa và ống dòng vào và dòng ra không bị gấp khúc.

Để tránh ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu suất đầy đủ của quả lọc, chúng tôi khuyến nghị thay đổi quả lọc trong trường hợp nghi ngờ.

Cần đảm bảo rằng Diacap® Ultra được loại bỏ canxi theo hướng dẫn sử dụng trước mỗi lượt điều trị. Mọi vi phạm về quy trình khử trùng chuyên dụng có thể ảnh hưởng đến chức năng của Diacap® Ultra.

Các bước sử dụng

KHỬ TRÙNG/ LÀM SẠCH

Trước mỗi lần điều trị, quá trình làm sạch bằng nhiệt sẽ được thực hiện với axit citric (50%). Ngoài ra, phương pháp làm sạch bằng hóa chất với Tiutol® KF cũng có thể được thực hiện. Quả lọc phải được thay sau mỗi lần làm sạch máy bằng Tiutol® KF. Làm sạch bằng hóa chất với Tiutol® KF nhiều hơn một lần sẽ ảnh hưởng đến khả năng giữ độc tố. Tất cả các phương pháp khử trùng khác phải được sự đồng ý của B. Braun.

Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch Diacap® Ultra được tự động đưa vào tất cả các chương trình làm sạch và khử trùng của máy thẩm tách. Tuân theo việc khử trùng, đảm bảo rằng màng không dính chất khử trùng.

KIỂM TRA RÒ RI

Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch Diacap® Ultra được tự động kiểm tra theo chương trình kiểm tra với máy thẩm tách Dialog.

THỜI GIAN SỬ DỤNG

Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch Diacap® Ultra phải được thay thế sau mỗi 150 lượt điều trị hoặc tối đa là 900 giờ hoạt động (B. Braun Dialog) hoặc nếu phát hiện thấy rò rỉ trong quá trình kiểm tra rò rỉ.

THAY THẾ QUẢ LỌC

Chỉ sử dụng Quả lọc dung dịch thẩm tách siêu sạch Diacap® Ultra trong thiết bị thẩm tách chính hãng hoặc thiết bị mua từ nhà phân phối được ủy quyền. Hướng dẫn sử dụng máy thẩm tách phải được tuân thủ. Chu kỳ khử trùng được quy định sau khi lắp đặt quả lọc.












THẢI BỎ

Công tác thải bỏ quả lọc phải tuân thủ pháp luật hiện hành tại khu vực. Để tránh ảnh hưởng xấu đến môi trường, vui lòng loại bỏ tất cả dung dịch dư trước khi thải bỏ quả lọc.

DỮ LIỆU KỸ THUẬT

Hệ số siêu lọc:	≥ 270 ml/ giờ mmHg
Màng:	Polysulphone
Vỏ:	Polycarbonate
Hợp chất tạo màng:	Polyurethane
Vòng chữ O:	Silicon
Khả năng giữ độc tố:	≥ 10 ⁶ EU/ml
Tuổi thọ:	150 lượt điều trị
Đầu nối:	Đầu nối Hansen
Áp suất lọc tối đa:	2 bar
TMP tối đa:	500 mmHg
Nắp vận:	Polycarbonate

TMP = Áp suất xuyên màng

 Sử dụng đến ngày	 Ngày sản xuất
 Đường dẫn chất lỏng không có chất gây sốt	 Tham khảo hướng dẫn sử dụng
 Thiết bị y tế	 Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn
 Số lô	 Giới Hạn Nhiệt Độ
 Mã số sản phẩm	 Thận trọng
 Tiệt trùng bằng chiếu xạ	

B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany