

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

Tên sản phẩm: Quả lọc máu dùng cho liệu pháp thay thế thận liên tục

Chủng loại: Diacap[®] Acute

Mã sản phẩm: 7203900; 7203919; 7203927

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Quả lọc máu dùng cho liệu pháp thay thế thận liên tục

Chủng loại: Diacap® Acute

Mã sản phẩm: 7203900; 7203919; 7203927

Chỉ định

Quả lọc máu được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân bị quá tải dịch, chứng tăng urê huyết và / hoặc rối loạn điện giải đi kèm với suy thận cấp tính thiếu niệu hoặc vô niệu. Nó cũng có thể được sử dụng khi tháo dịch dư, ví dụ như bệnh nhân bị chứng phù phổi hoặc suy tim xung huyết không đáp ứng với thuốc lợi tiểu.

Quả lọc máu được dùng cho CRRT (liệu pháp thay thế thận liên tục) sử dụng có hỗ trợ của máy móc và theo dõi áp suất trong quy trình lọc máu liên tục: CVVH (lọc máu tĩnh mạch - tĩnh mạch liên tục), SCUF (siêu lọc chậm liên tục), HV CVVH (CVVH thể tích lớn), lọc máu thẩm tách máu liên tục: CVVHDF (lọc máu thẩm tách siêu lọc máu tĩnh mạch - tĩnh mạch liên tục) hoặc thẩm tách máu liên tục: CVVHD (thẩm tách máu tĩnh mạch - tĩnh mạch liên tục) và CVVHFD (Thẩm tách máu liên tục tĩnh mạch - tĩnh mạch thông lượng cao). Bác sĩ có toàn quyền lựa chọn quả lọc máu phù hợp và thiết bị đi kèm cũng như các thông số vận hành để điều trị.

Chống chỉ định

Dù chưa có chống chỉ định nào đối với liệu pháp lọc máu, quá trình tuần hoàn máu ngoài cơ thể có thể yêu cầu sử dụng thuốc chống đông máu và các loại thuốc khác cho bệnh nhân. Do lọc máu có thể làm thay đổi nồng độ huyết tương của loại thuốc được sử dụng, bệnh nhân phải được theo dõi sát sao nhằm đảm bảo rằng mức độ điều trị được duy trì. Hướng dẫn sử dụng và chống chỉ định dành cho tất cả các loại thuốc được sử dụng đồng thời cùng thiết bị này phải phù hợp với tiền sử bệnh và tình trạng của bệnh nhân.

Không sử dụng sản phẩm này để điều trị bệnh nhân đã xác định quá mẫn với bất kỳ thành phần nào được sử dụng (vui lòng tham khảo dữ liệu kỹ thuật).

Tác dụng phụ

Phản ứng quá mẫn có hại rất hiếm khi xuất hiện.

Nếu phản ứng quá mẫn có hại xuất hiện, quá trình điều trị phải được dừng lại và bắt đầu áp dụng biện pháp điều trị y tế khẩn cấp phù hợp.

Không để máu trong hệ thống bên ngoài cơ thể quay trở lại cơ thể bệnh nhân.

Tiệt trùng

Quả lọc máu là sản phẩm được tiệt trùng bằng tia gamma và không có chất gây sốt.

Lưu trữ

Không lưu trữ sản phẩm đã hết hạn sử dụng được chỉ định. Cần bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 0 °C đến +30 °C.

Chống đông máu

Bác sĩ điều trị có nhiều cách sử dụng heparin khác nhau để điều chỉnh theo yêu cầu của từng bệnh nhân. Để tránh đông máu dẫn đến tắc mạch ngoài cơ thể, hãy bắt đầu kế hoạch cấp heparin phù hợp từ trước khi tiến hành quy trình và duy trì xuyên suốt quy trình đó. Trước khi cấp heparin cho bệnh nhân, cần thiết lập thời gian đông máu cơ sở. Khuyến nghị giám sát định kỳ đối với Thời gian Đông máu Hoạt hóa (ACT) hoặc Thời gian Thromboplastin Từng phần (PTT) nhằm đánh giá tình trạng chống đông máu ngoài cơ thể và toàn thân.

Quá trình truyền heparin vào động mạch nên được điều chỉnh tổng thể để duy trì các giá trị ACT và PTT do bác sĩ chỉ định. Khuyến nghị liều lượng truyền heparin ban đầu 30-50 I.U./kg BW và liều lượng truyền lâu dài là 5-20 I.U./kg BW x giờ. Điều này nghĩa là đối với bệnh nhân có cân nặng 70 kg, liều lượng ban đầu sẽ là 2000 - 3500 I.U. và liều lượng lâu dài sẽ là 350 - 1400 I.U./giờ.

Ở một số bệnh nhân, việc chống đông máu toàn thân kéo dài có thể gây rủi ro. Để giảm nguy cơ chảy máu ở những bệnh nhân này xuống mức tối thiểu, các chất chống đông máu khác hoặc phương pháp cấp heparin theo khu vực có thể được áp dụng. Trong phương pháp này, tác dụng chống đông máu toàn thân của heparin được vô hiệu hóa bằng cách truyền protamine sulfate vào đường ống máu tĩnh mạch. Điều này khiến máu đã chống đông bằng heparin được truyền vào ống động mạch và tiếp tục được chống đông khi chảy qua quả lọc máu. Tuy nhiên, lượng máu này sẽ được trả lại tình trạng đông máu ban đầu khi tác dụng của heparin bị vô hiệu hóa bằng protamine sulfate.

Thận trọng

Chỉ nhân viên y tế có đủ năng lực đã trải qua đào tạo về quy trình CRRT được phép sử dụng quả. Diacap[®] Acute là sản phẩm chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng những sản phẩm đã hết hạn. Ngày hết hạn chỉ áp dụng khi quả lọc máu được bảo quản đúng cách trong bao bì không bị hư hỏng.

Tình trạng vô trùng của sản phẩm chỉ được đảm bảo khi bao bì không bị hư hỏng. Các đầu nối dòng máu vào và ra phải đóng cho tới khi kết nối quả lọc máu với đầu nối dây máu. Phải thực hiện công tác chuẩn bị hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể và quả lọc máu trong điều kiện vô trùng. Để giữ tình trạng nguyên vẹn của màng lọc máu, không được để áp suất xuyên màng vượt quá 600 mmHg.

Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể gây rủi ro cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Nó có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm khả năng hoạt động. Tình trạng nhiễm

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

Các bước sử dụng

1. Môi/tráng các khoang chứa máu và dung dịch siêu lọc

Lưu ý: Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị CRRT. Là nhà sản xuất của Diacap® Acute, B. Braun khuyến nghị những điều sau:

- Đặt quả lọc máu thẳng đứng trên giá đỡ.
- Nối các đường dẫn động mạch và tĩnh mạch bằng kỹ thuật vô trùng.
- Gắn đầu nối quả lọc đường dây máu động mạch vào phần dưới cùng của quả lọc máu. Đầu động mạch phía bệnh nhân được kết nối với túi có chứa một túi đựng ít nhất 1 lít natri clorua 0.9% vô trùng không có chất gây sốt, tại đó 2000 - 5000 I.U./l heparin đã được cấp.
- Gắn đầu nối quả lọc máu dây máu tĩnh mạch với đỉnh quả lọc máu. Gắn đầu tĩnh mạch phía bệnh nhân với túi chất thải. Gắn đường dẫn dung dịch siêu lọc với cổng trên đỉnh (phía dòng ra) của quả lọc máu. Gắn nắp bảo vệ vào đáy (phía dòng vào) của quả lọc máu nếu có chỉ định SCUF, CVVH. Tham khảo hình minh họa các hướng dòng chảy ưu tiên dành cho máu và dung dịch siêu lọc.
- Gắn đường dẫn dung dịch thẩm tách vào phần dưới cùng (phía dòng vào) của quả lọc máu nếu có chỉ định CVVHD, CVVHFD, CVVHDF. Tham khảo hình minh họa các hướng dòng chảy ưu tiên dành cho máu và dung dịch thẩm tách.
- Giờ đây toàn bộ hệ thống đã sẵn sàng để môi. Môi phía khoang máu trước. Lưu lượng máu đề xuất cho quá trình môi là khoảng 100 ml/phút.

Lọc máu

- Kết nối dung dịch siêu lọc với phía dòng máu vào được bịt kín. Kết nối dung dịch siêu lọc với phía dòng máu ra được nối với đường dẫn dung dịch siêu lọc (xem hình minh họa phía dưới). Khởi động bơm siêu lọc để môi khoang siêu lọc.
- Độ thấm cao của quả lọc máu sẽ cho phép siêu lọc mà không cần tới hút chân không (áp suất âm). Cần đảm bảo rằng đường dẫn siêu lọc đóng khi không yêu cầu quá trình siêu lọc.

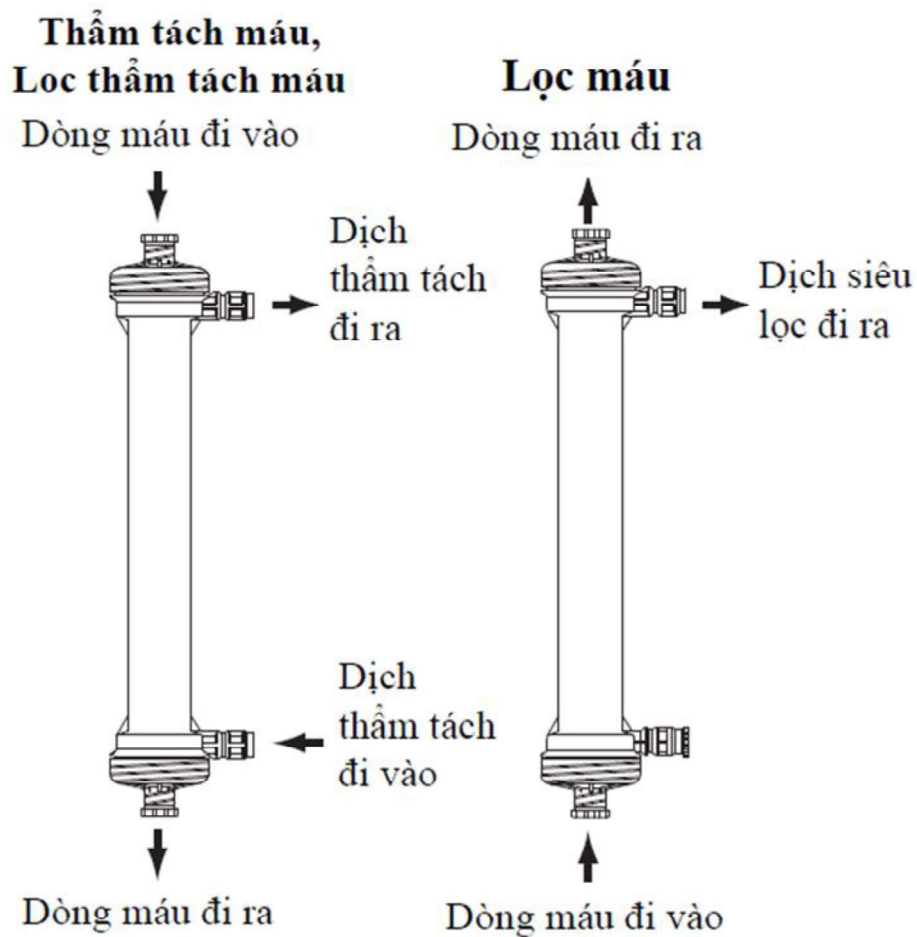
Lưu ý: Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị CRRT.

Lọc thẩm tách máu

- Khi thực hiện CVVHD, CVVHFD và CVVHDF, quả lọc máu phải được xoay 180° trước khi đổ đầy các khoang. Cần đảm bảo rằng các đường dẫn thay thế được môi và nối với nguồn cấp natri clorua 0.9 % vô trùng, không có chất gây sốt hoặc nguồn dung dịch thay thế được bác sỹ chỉ định. Để tăng hiệu quả, dòng dung dịch thẩm tách phải chạy theo hướng ngược lại so với hướng dòng chảy của máu.

- Vì mục đích này, máu phải chạy từ đỉnh xuống đáy và dung dịch thẩm tách phải chạy từ đáy lên đỉnh (xem hình minh họa phía dưới). Công tác môi khoang chứa dung dịch thẩm tách có thể bắt đầu trong quá trình kích hoạt bơm siêu lọc và bơm thay thế.
- Cần đảm bảo rằng toàn bộ quả lọc máu không có bọt khí. Trong trường hợp tái tuần hoàn, hãy thải bỏ túi chất thải và nối đầu tĩnh mạch phía bệnh nhân với túi dung dịch natri clorua đã được cấp heparin.

Lưu ý: Tham khảo sách hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị CRRT.



2. Kết nối với bệnh nhân (dành cho tất cả các phương pháp điều trị)

- Bơm máu dùng hoạt động.
- Sau đó dây máu động mạch không chứa khí được kết nối với đường vào động mạch của bệnh nhân.
- Tiếp theo, đổ đầy máu vào hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể với lưu lượng không vượt quá 100 ml/phút.
- Dung dịch môi nằm trong hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể sẽ được lấy ra nhiều nhất có thể. Dừng bơm máu.
- Nối đầu nối đường dẫn máu tĩnh mạch với đường vào tĩnh mạch của bệnh nhân.

- Đối với bệnh nhân có xu hướng hạ huyết áp trong hoặc sau khi kết nối, nguồn cấp của hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể có thể được thay thế bằng dung dịch truyền vô trùng, không có chất gây sốt mới. Giờ đây quá trình điều trị có thể bắt đầu. Nhân viên y tế có đủ năng lực đã được đào tạo về quy trình CRRT có trách nhiệm đảm bảo tốc độ dòng chảy của máu cũng như quá trình siêu lọc phù hợp và tốc độ thay thế, nếu có.

3. Khuyến nghị đối với các phương pháp điều trị pha loãng trước

Khi CRRT ở chế độ pha loãng trước, các đặc tính khuếch tán và đối lưu của quả lọc máu bị thay đổi. Bác sĩ có quyền lựa chọn dòng thay thế phù hợp.

4. Khuyến nghị đối với HDF và HF pha loãng sau

Nếu một lượng nước lớn được lấy ra, độ lỏng của máu cũng sẽ giảm mạnh, ví dụ như khi thay thế quá mức và / hoặc có dòng siêu lọc. Kết quả là nguy cơ hình thành huyết khối tăng, dẫn đến tắc các mao dẫn của quả lọc máu. Ngoài ra, các đặc tính khuếch tán và đối lưu của quả lọc máu cũng sẽ bị thay đổi. Nhìn chung, lưu lượng siêu lọc tối đa không nên vượt quá 20 % của lưu lượng máu. Nếu cần lượng dung dịch siêu lọc và dòng thay thế cao hơn (ví dụ như HV-CVVH), dung dịch thay thế phải được truyền ở chế độ pha loãng trước.

5. Thay đổi quả lọc máu (quá trình lọc máu)

Tất cả màng của quả lọc máu đều được kiểm tra tình trạng nguyên vẹn. Nếu xuất hiện máu trong dung dịch siêu lọc hoặc thấm tách, dẫn đến rò rỉ quả, quả lọc máu đó cần phải được thay đổi. Ngoài ra, một lý do khác cho việc thay đổi quả lọc máu là sự tắc sợi quả lọc máu do các cục máu đông. Đối với quá trình điều trị không liên tục, vui lòng làm theo chỉ dẫn trong chương "Hoàn tất điều trị". Trong trường hợp bắt đầu lại quá trình điều trị, vui lòng xem chương "Kết nối với bệnh nhân".

Quả lọc máu mới và hệ thống ống mới cũng có thể được mời theo quy trình mời thủ công như sau:

- Cố định túi có ít nhất 1 lít natri clorua 0.9% đã được cấp heparin, vô trùng, không có chất gây sốt (ví dụ 2000 - 5000 I.U./l) khoảng 1 m phía trên quả lọc máu.
- Tháo nắp bảo vệ khỏi các kết nối máu của quả lọc máu.
- Kết nối hệ thống ống dẫn máu động mạch bằng phương pháp vô trùng với phía đáy của quả lọc máu và túi có chứa túi natri clorua.
- Kết nối hệ thống ống dẫn tĩnh mạch trong điều kiện vô trùng với phía đỉnh của quả lọc máu.
- Đầu tự do nên được nối vào túi chất thải và đặt thấp hơn.
- Kết nối dung dịch siêu lọc với phía dòng máu vào được bịt kín.
- Nối hệ thống dung dịch siêu lọc với kết nối dung dịch siêu lọc theo cách phù hợp để túi chất thải nằm thấp hơn quả lọc máu.

- Khi quả lọc máu và hệ thống ống dẫn không có không khí, quả lọc máu đã sẵn sàng sử dụng.

6. Hoàn tất điều trị - hồi máu cho bệnh nhân

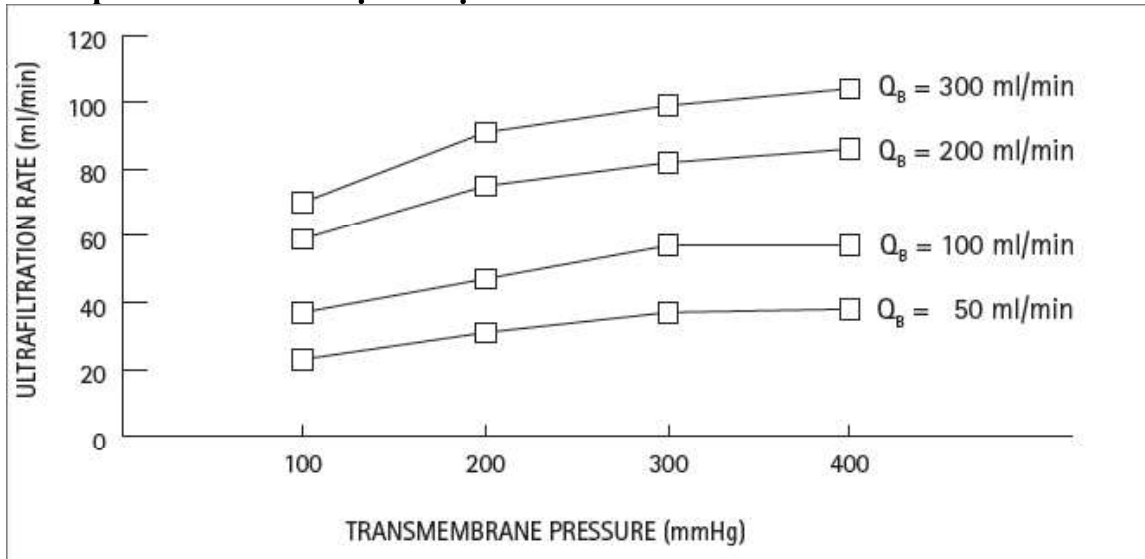
Bơm máu, bơm siêu lọc và các bơm khác được dừng hoạt động. Dây máu động mạch và đường vào động mạch được kẹp chặn lại. Dây máu động mạch được ngắt kết nối vào sau đó nối với túi đựng natri clorua 0.9% vô trùng, không có chất gây sốt. Dây máu động mạch được bỏ kẹp và máu của bệnh nhân được trả lại ở lưu lượng thấp. Sau khi trả lại lượng máu yêu cầu (khoảng 250 ml), bơm máu được dừng hoạt động. Dây máu tĩnh mạch và đường vào tĩnh mạch được kẹp chặn lại. Dây máu tĩnh mạch được tháo khỏi bệnh nhân. Quả lọc máu, các dây máu và đường dẫn chất lỏng được bỏ vào thùng chứa phù hợp ngay sau khi sử dụng. Quá trình thải bỏ phải tuân thủ các quy định của quốc gia.

Dữ liệu kỹ thuật

Khi sử dụng lâm sàng, kết quả có thể thay đổi do các phương pháp đo lường khác nhau cũng như những thay đổi của từng lô hàng. Thông tin kỹ thuật chi tiết sẽ được cung cấp khi có yêu cầu.

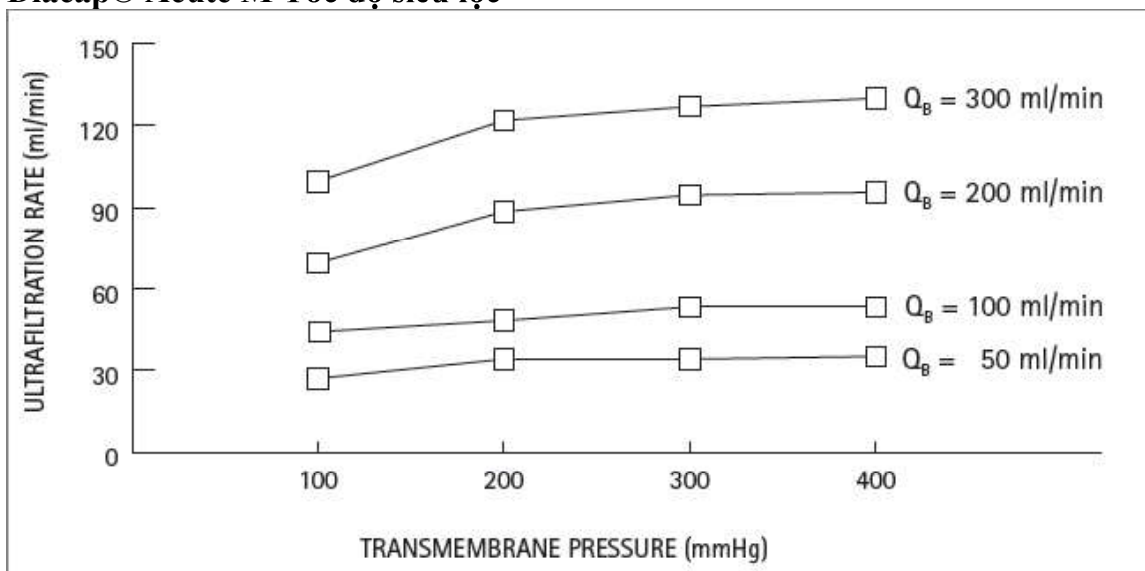
Diacap® Acute		S	M	L	
Hiệu suất thử nghiệm và dữ liệu vật lý theo ISO 8637-1; (Hệ số Sàng Thử nghiệm phân tử trung bình: máu người, Hct 32%, protein 60g/l, Q _F 20% từ Q _B)					
Hệ số Sàng	Vit. B ₁₂ (MW 1355 Dalton)	1			
	Insulin (MW 5200 Dalton)	1			
	β ₂ -M (MW 11800 Dalton)	0.8			
	Myoglobine (MW 17000 Dalton)	0.55			
	Albumin (MW 66000 Dalton)	0.005			
Thể tích mỗi		1.0	1.5	2.0	m ²
Khối lượng mỗi		58	90	121	ml
Phía máu					
TMP tối đa		600	600	600	mmHg
Lưu lượng máu tối đa		300	500	500	ml/phút
Mã số sản phẩm		7203900	7203919	7203927	
Số lượng mỗi hộp		20			
Vật liệu màng: Polysulfone		Vỏ:		Polycarbonate	
Đường kính trong: 200 μm		Nắp vỏ bộ thấm tách:		Polycarbonate	
Độ dày thành: 40 μm		Vòng chữ O:		Silicone	
		Phương pháp tiệt trùng:		Gamma	

Diacap® Acute S Tốc độ siêu lọc



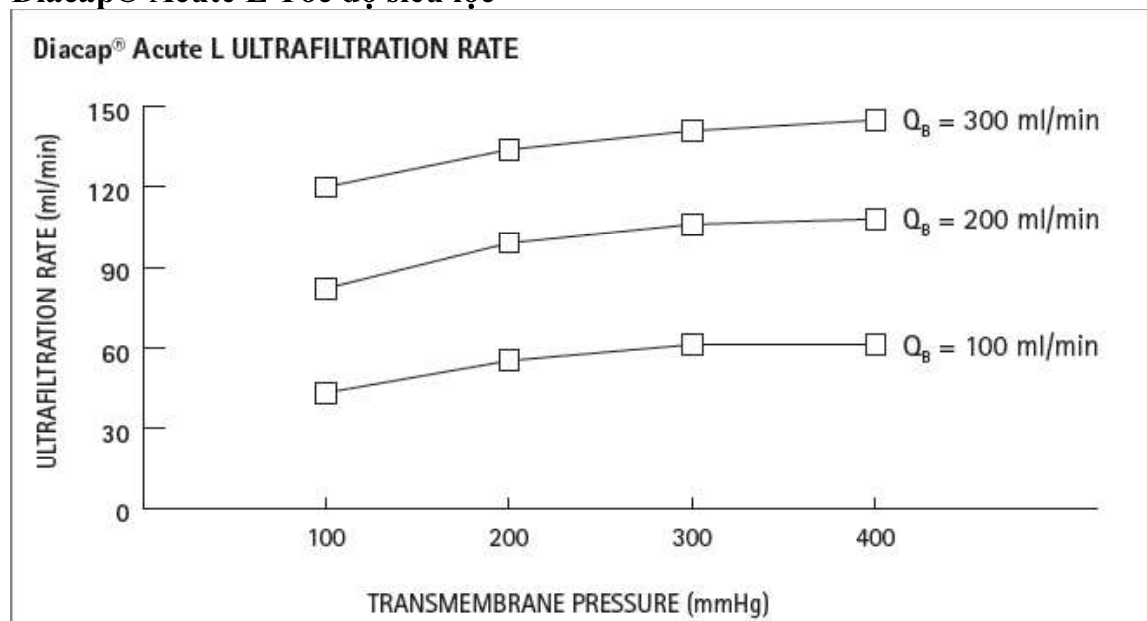
Biểu đồ 1: Tốc độ siêu lọc Thử nghiệm: máu bò, Hct. 32%, protein 60 g/l

Diacap® Acute M Tốc độ siêu lọc



Biểu đồ 2: Tốc độ siêu lọc Thử nghiệm: máu bò, Hct. 32%, protein 60 g/l

Diacap® Acute L Tốc độ siêu lọc



Biểu đồ 3: Tốc độ siêu lọc Thử nghiệm: máu bò, Hct. 32%, protein 60 g/l

Bảng ký hiệu

Bảo quản ở nhiệt độ 0°C đến 30°C	Tiệt trùng bằng tia gamma	Không sử dụng lại	Nhà sản xuất	Hạn sử dụng
Số lô	Mã sản phẩm	Ngày sản xuất	Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng	

Nhà sản xuất: B. Braun Avitum Saxonia GmbH, Đức