

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Quả lọc thận nhân tạo Diacap Pro

Chỉ định

Quả lọc thận Diacap Pro được chỉ chỉ định cho bệnh nhân thận mãn tính trong điều trị mãn tính thẩm tách máu và siêu lọc máu.

Chống chỉ định

Không có chống chỉ định đặc biệt đối với quả lọc thận Diacap Pro. Chống chỉ định nói chung của chạy thận nhân tạo được áp dụng.

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của quả lọc không nên sử dụng sản phẩm này. (Vui lòng tham khảo dữ liệu kỹ thuật)

Tác dụng phụ

Phản ứng quá mẫn rất hiếm khi xuất hiện trong quá trình thẩm tách.

Nếu phản ứng quá mẫn có hại xuất hiện, quá trình thẩm tách phải được dừng lại và áp dụng biện pháp điều trị y tế phù hợp. Không để máu từ hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể quay trở lại cơ thể bệnh nhân. Quả lọc thận Diacap Pro được tiệt trùng bằng tia gamma trong môi trường không có ô-xy và không chứa bất kỳ dư lượng khử trùng nào. Đối với bệnh nhân đã xác định quá mẫn với ethylene ô-xít, tất cả các bộ phận của hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể cần được đảm bảo không chứa ethylene ô-xít.

Chống đông máu

Bác sỹ có trách nhiệm chỉ định và kê liều lượng chất chống đông máu. Chống đông máu không đầy đủ có thể dẫn đến hình thành huyết khối trong các mao dẫn của quả lọc thận, làm giảm hiệu suất của sản phẩm.

Cảnh báo

- Việc lựa chọn cấu hình phù hợp cho quả lọc thận Diacap Pro sẽ được bác sỹ thực hiện dựa trên các đặc điểm của bệnh nhân (tình trạng tim mạch, khả năng chịu đựng điều trị kích cơ cơ thể, cân nặng, v.v.) và các yêu cầu lâm sàng.
- Vui lòng làm theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất khi sử dụng quả lọc thận Diacap Pro.
- Lưu trữ quả lọc thận trong bao bì không bị hư hỏng nhằm đảm bảo tính vô trùng. Ngày hết hạn chỉ áp dụng khi quả lọc thận Diacap Pro được bảo quản đúng cách trong bao bì không bị hư hỏng.
- Các đầu nối dòng máu vào và ra phải đóng cho tới khi kết nối quả lọc thận với đầu nối đường dẫn máu. Phải thực hiện công tác chuẩn bị hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể và quả lọc thận Diacap Pro trong điều kiện vô trùng.
- Do tính thẩm cao, dung dịch thẩm tách có thể đi vào quá trình tuần hoàn máu ở tốc độ siêu lọc thấp. Vì lý do này, dung dịch thẩm tách phải thỏa mãn các tiêu chuẩn chất lượng nước hiện hành dành cho quá trình thẩm tách. Chỉ được sử dụng bộ thẩm tách Diacap Pro với máy có kiểm soát UF chính xác và bộ phát

- hiện rò rỉ máu. Yêu cầu tuân thủ các chỉ dẫn an toàn của nhà sản xuất.
- Quả lọc thận Diacap Pro chỉ được sử dụng một lần. 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 bẩn và/hoặc hạn chế chức năng của thiết bị có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, ốm hoặc tử vong.
- Trong quá trình pha loãng sau- lọc (thẩm tách) máu, tốc độ thay thế và tốc độ siêu lọc không được vượt quá 25 % tốc độ dòng chảy hiệu dụng của máu. Tốc độ thay thế và tốc độ siêu lọc cao hơn sẽ dẫn đến giảm lượng dung dịch trong máu, tăng nguy cơ hình thành huyết khối và tắc nghẽn trong các mao dẫn của quả lọc thận.

Các bước sử dụng

1. Chuẩn bị quả lọc thận Diacap Pro

- Đặt quả lọc thận Diacap Pro lên giá đỡ được cung cấp. Sau đó tháo các phích cắm bảo vệ ra khỏi đầu nối dòng máu vào, ra và đặt lên đầu nối dung dịch thẩm tách (Hansen).
- Đầu nối đường dẫn máu động mạch và tĩnh mạch được kết nối với quả lọc thận bằng kỹ thuật vô trùng. Các đầu nối dây máu động mạch phải nằm ở vị trí dưới cùng trong bước này.
- Nối kết nối động mạch với dung dịch nước muối đẳng trương không gây sốt hoặc với công hồi lưu thay thế (môi không túi). Đầu nối đường dẫn máu tĩnh mạch được nối với túi chất thải hoặc cổng đầu ra thay thế (môi không túi).
- Đồ đầy toàn bộ hệ thống ở tốc độ bơm máu khoảng 100 ml/phút (tốc độ bơm máu cao hơn có thể làm giảm hiệu quả loại bỏ không khí).
- Nối dây máu động mạch và tĩnh mạch cùng trong một vòng kín và tái tuần hoàn toàn bộ mạch không chứa không khí.
- Ngoài ra, thay vì không có túi và/hoặc môi bằng tái tuần hoàn, khoang chứa máu có thể được tráng và/hoặc khử khí bằng quy trình môi "Đường dẫn duy nhất". Trong trường hợp này, khối lượng môi 300 ml sẽ được loại bỏ/xả.

Cảnh báo: Cần đảm bảo khử khí hoàn toàn đối với khoang chứa máu. Quá trình tráng khoang chứa dung dịch thẩm tách và sử dụng chế độ môi tự động cũng như lặp lại môi cần được thực hiện theo các chỉ dẫn của nhà sản xuất máy thẩm tách.

- Nối dây máu với bệnh nhân và cho phép máu chảy vào dây máu và quả lọc thận (lưu lượng máu khoảng 100 ml/phút). Nối dây máu tĩnh mạch với bệnh nhân.

2. Trong quá trình chạy thận

Trong trường hợp xuất hiện rò rỉ máu trong quả lọc thận, vui lòng làm theo các phác đồ và chỉ dẫn được nhà sản xuất máy thẩm tách cung cấp. Cần đảm bảo tất cả kết nối đều được kiểm tra thường xuyên trong quá trình điều trị. Trong trường hợp khái niệm B. Braun ECOPRIME được sử dụng, phần dung dịch còn lại trong bình chứa NaCl có thể được sử dụng trong truyền tĩnh mạch nhanh. Vui lòng tham khảo chỉ dẫn được cung cấp bởi Bộ AV dành cho Dialog với hệ thống tái tuần hoàn phục vụ khái niệm ECOPRIME.

3. Kết thúc chạy thận

Quá trình truyền lại máu cho bệnh nhân được thực hiện theo hướng dẫn do nhà sản xuất máy thẩm tách cung cấp. Trong trường hợp khái niệm B. Braun ECOPRIME được sử dụng, phần dung dịch còn lại trong bình chứa NaCl có thể được sử dụng trong quá trình truyền lại. Vui lòng tham khảo chỉ dẫn được cung cấp bởi 'Bộ AV dành cho Dialog với hệ thống tái tuần hoàn phục vụ khái niệm ECOPRIME'.

Quả lọc thận Diacap Pro bao gồm tất cả thành phần sử dụng một lần của hệ thống ngoài cơ thể phải được thải bỏ ngay sau khi sử dụng. Quá trình thải bỏ phải tuân thủ các quy định hiện hành của quốc gia.

Cảnh báo: Bộ phát hiện không khí trong máy thẩm tách phải được kích hoạt cho tới khi bệnh nhân được ngắt kết nối.

Bảo hành

Nhà sản xuất đảm bảo rằng quả lọc thận được sản xuất theo các thông số kỹ thuật của mình và tuân thủ các chỉ dẫn quy định trong Quy trình Sản xuất Tốt (cGMP). Các sản phẩm có lỗi sản xuất sẽ được thay thế nếu lỗi đó được báo cáo với thông tin chi tiết về số LÔ HÀNG. Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm đối với trường hợp sử dụng sai, xử lý không chính xác và không tuân thủ hướng dẫn sử dụng, cảnh báo và đối với mọi hư hỏng phát sinh sau khi nhà sản xuất giao hàng, hay mọi dịch vụ bảo hành do nhà phân phối độc lập hoặc đại lý cung cấp.

Dữ liệu kỹ thuật

Technical data		Diacap			Pro 13L			Pro 16L			Pro 19L			Pro 13H			Pro 16H			Pro 19H			article number
		720DL13			720DL16			720DL19			720DH13			720DH16			720DH19						
clearance	Blood flow (Q _B)	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	ml/min
dialysate flow = 500 ml/min	Urea	192	257	295	195	269	310	196	276	321	194	263	303	196	270	322	197	280	332	197	280	332	ml/min
ultrafiltration flow (Q _F) = 0 ml/min	Creatinine	182	228	256	189	242	277	193	254	290	185	236	269	189	248	284	194	260	305	194	260	305	ml/min
	Phosphate	150	175	188	158	187	203	167	203	223	178	220	249	184	230	261	186	242	278	186	242	278	ml/min
	Vitamin B12	90	101	104	102	112	118	109	125	133	133	151	167	143	166	183	150	180	202	150	180	202	ml/min
	Inulin										86	92	101	96	106	116	102	117	128	102	117	128	ml/min
	Cytochrome C										65	73	75	72	81	86	80	90	95	80	90	95	ml/min
S. C. (Sieving Coefficient)	Inulin																1.0						
Q _B = 300 ml/min	β ₂ -Microglobulin																0.7						
Q _F = 60 ml/min	Albumin																< 0.001						
ultrafiltration coefficient	Q _B = 300 ml/min	11			14			17			70			85			97			ml/h/mmHg			
surface area		1.3			1.6			1.9			1.3			1.6			1.9			m ²			
volume of blood compartment		82			100			120			82			100			120			ml			
max. transmembrane pressure (physical limitation)		600			600			600			600			600			600			mmHg			
recommended blood flow rate		200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			200 - 500			ml/min			
max. dialysate flow		800			800			800			800			800			800			ml/min			
pressure drop blood (Q _B = 300 ml/min)		101			82			72			101			82			72			mmHg			
membrane material: α polysulfone Pro	sterilization: gamma (oxygen-free)	o-ring: silicon	potting material: polyurethane	housing material: polycarbonate	recommended blood and dialysate fluid connection according ISO 8637 measuring conditions and physical data according to ISO 8637 ultrafiltration coefficient according to ISO 8637: bovine blood, Hct. 32%, protein 60 g/l, T=37 °C																		
The in vitro data given above should be regarded as approximate. Under clinical conditions, different values may be obtained due to patient condition such as hematocrit and serum protein.																							