

# **CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM**

## **HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Tên sản phẩm: Bộ dây dẫn máu chạy thận nhân tạo**

**Chủng loại: DiaStream®**

**Mã sản phẩm: 7211312; 7211314; 7211315**

## **MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG VÀ CHỈ ĐỊNH**

Được dùng để cung cấp hệ thống dây dẫn máu tuần hoàn ngoài cơ thể cho các liệu pháp thẩm tách máu (HD), siêu lọc máu (HF) và thẩm tách kết hợp siêu lọc (HDF) ở bệnh nhân người lớn (luôn tuân thủ giới hạn về trọng lượng được quy định trên hướng dẫn sử dụng của máy. Bác sĩ có trách nhiệm chọn dây máu với thể tích phù hợp theo quy định trên nhãn tùy theo đặc điểm của bệnh nhân được điều trị), kết hợp với máy thận nhân tạo theo quy định trên nhãn.

## **THÔNG SỐ KỸ THUẬT SẢN PHẨM**

- Dây máu B. Braun A/V được trang bị chi tiết hình nón và khóa vặn cho phép kết nối an toàn với quả lọc, đường vào mạch máu và đường truyền dịch; tất cả đầu nối này tuân thủ các tiêu chuẩn ISO hiện hành.
- Những vật liệu tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với máu gồm: PVC, PP, ABS, HDPE, LDPE, PTFE, SEBS, PC, PIP, PA, PETG, TPE.
- Tất cả dây máu B. Braun A/V không chứa latex.
- Phương pháp tiệt trùng được ghi chi tiết trên nhãn.
- Các bộ phận được ký hiệu theo màu thể hiện dây máu động mạch (màu đỏ) và tĩnh mạch (màu xanh).
- Dây máu A/V được thiết kế để chịu áp suất cực tiểu và cực đại cũng như lưu lượng sinh ra khi sử dụng với máy thận nhân tạo được quy định.
- Đường dẫn dung dịch vô trùng, thiết bị y tế sử dụng một lần, đường dẫn dung dịch không chứa chất gây sốt.

## **CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ TÁC DỤNG PHỤ**


- Chưa phát hiện chống chỉ định hay tác dụng phụ nào khi sử dụng dây máu A/V theo các chỉ dẫn nêu trên.
- Bệnh nhân bị quá mẫn với các thành phần được đề cập trong thông số kỹ thuật sản phẩm không được phép điều trị bằng sản phẩm này.

## **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

- Dây máu A/V phải được lưu trữ ở nơi khô ráo trong điều kiện nhiệt độ từ 0°C đến 30°C.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời.
- Không sử dụng sau ngày hết hạn được in trên bao bì. Ngày hết hạn chỉ áp dụng khi dây máu A/V được lưu trữ đúng cách.
- Kiểm tra dây máu A/V nhằm đảm bảo không có lỗi hay gấp khúc.
- Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì đã bị hư hỏng
- Lưu lượng máu thực tế có thể khác với lưu lượng máu ghi trên máy và khác biệt đó có thể thay đổi theo thời gian và áp suất.
- Chuẩn bị dây máu A/V trong điều kiện vô trùng.
- Chỉ lấy dây máu A/V ra khỏi bao bì vô trùng ngay trước khi sử dụng.
- Chỉ được phép sử dụng bởi nhân viên đã được đào tạo sử dụng dây máu A/V và máy thận nhân tạo phù hợp, bác sĩ sẽ là người chịu trách nhiệm.

- Không sử dụng lâu hơn 12 giờ.
- Bác sỹ chịu trách nhiệm chỉ định thuốc trước hoặc trong quá trình điều trị.
- Không tái sử dụng. Thải bỏ sau khi sử dụng. Việc tái sử dụng thiết bị dùng một lần có thể gây rủi ro cho bệnh nhân hoặc người sử dụng. Việc này có thể dẫn đến nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động.
- Thiết bị nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.
- Trong trường hợp màng lọc kỵ nước tiếp xúc với dung dịch, dây máu A/V phải được thay thế.
- Cần liên tục kiểm tra độ chặt các đầu nối của bộ dây máu tuần hoàn ngoài cơ thể khi bắt đầu cũng như trong suốt quá trình điều trị.
- Không sử dụng kim lớn hơn cỡ 21 khi lấy mẫu tại các cổng tiêm.
- Khuyến nghị sử dụng chất khử trùng gốc cồn với nồng độ  $\geq 70\%$  hoặc gluconate chlorhexidine với nồng độ  $\geq 2\%$  trước khi kết nối các dây máu A/V.



- Sản phẩm được dán nhãn có biểu tượng  này, nghĩa là nó có chứa DEHP.
- Thử nghiệm trên động vật cho thấy DEHP có khả năng gây hại đối với khả năng sinh sản. Theo trình độ kiến thức khoa học hiện tại, rủi ro (khi sử dụng lâu dài) đặc biệt đối với bé trai sinh non, là hoàn toàn có thể xảy ra. Để đảm bảo an toàn, sản phẩm y tế có chứa DEHP cần được giới hạn chỉ sử dụng trong thời gian ngắn đối với bệnh nhân nữ mang thai, đang cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.
- Thải bỏ các dây máu A/V đã sử dụng theo pháp luật và quy định tại địa phương.












## THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG




- Lắp đoạn dây bơm của dây máu A/V vào bơm của máy thận nhân tạo theo hướng dẫn sử dụng tương ứng của máy.
- Nếu bị ép chặt hoặc có hư hỏng trong bộ phận bơm máu của máy thận, đoạn dây bơm có thể sẽ vỡ
- và dẫn đến mất máu;
- Đoạn dây bơm / đường ống dẫn bị xoắn, gấp khúc có thể gây tắc nghẽn và sau đó có thể gây tình trạng tán huyết và lưu lượng máu bị lỗi;
- Kết nối đường dây đo áp lực (Thiết bị bảo vệ Bộ chuyển đổi hoặc Màng chắn Dao động Áp suất thông thường) để theo dõi áp suất với đầu nối tương ứng trên máy thận nhân tạo.
- Đảm bảo rằng dây máu A/V được đặt chính xác trong hệ thống Bộ phát hiện Bọt khí An toàn của máy thận nhân tạo tương ứng nhằm tránh nguy cơ truyền khí.
- Nói đầu nối dung dịch thẩm tách của máy thận nhân tạo với quả lọc theo chỉ dẫn của nhà sản xuất.
- Vui lòng tuân thủ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất máy thận nhân tạo về thể tích môi dịch và súc rửa yêu cầu. Yêu cầu khối lượng tối thiểu 500 ml để súc rửa dây máu A/V trong phương thức dây máu một chiều.

- Tham khảo các chỉ dẫn trong sách hướng dẫn sử dụng máy thận nhân tạo và hướng dẫn sử dụng bộ quả lọc trước khi sử dụng thiết bị này trong quá trình chuẩn bị, điều trị và hoàn trả máu.

## BẢO HÀNH VÀ GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM

- Nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm đối với trường hợp sử dụng sai, xử lý không chính xác, không tuân thủ cảnh báo và hướng dẫn sử dụng.

Mã số hàng hóa	<b>REF</b>
Chiều dài Đường ống	
Đường kính trong	
Đoạn dây bơm	
Số lô hàng	<b>LOT</b>
Ngày hết hạn	
Ngày sản xuất	
Không tái sử dụng.	
Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng	
Tham khảo hướng dẫn sử dụng	
Không chứa DEHP	
DEHP	
Không chứa BPA	

Nhiệt độ lưu trữ	
Đường dẫn dung dịch không chứa chất gây sốt	
Thiết bị y tế có đường dẫn dung dịch vô trùng đã được khử trùng bằng ethylene ô-xít	

### BẢNG CÁC TỪ VIẾT TẮT

Viết tắt	Diễn giải/ tên gọi đầy đủ	Ý nghĩa
HD	Hemodialysis	Thẩm tách máu
HF	Hemofiltration	Siêu lọc máu
HDF	Hemodiafiltration	Thẩm tách kết hợp siêu lọc máu
A/V	Arterial/ Venous	Động/ tĩnh mạch
BPA	Bisphenol A	Bisphenol A
PVC	Polyvinyl Clorua	Polyvinyl Clorua
PP	Polypropylen	Polypropylen
ABS	Acrylonitrin Butadien Styren	Acrylonitrin Butadien Styren
HDPE	High-density polyethylen	Nhựa có tỷ trọng cao
LDPE	Low-density polyethylen	Nhựa có tỷ trọng thấp
PTFE	Polytetrafluoroethylen	Polytetrafluoroethylen
SEBS	Styren-ethylen-butylen-styren	Styren-ethylen-butylen-styren
PC	Polycarbonat	Polycarbonat
PIP	Polyisopren	Polyisopren
PA	Polyamide – Polyamit	Polyamit
PETG	Polyethylen terephtalat glycol	Nhựa PET bổ sung Glycol
TPE	Thermoplastic Elastomer	Nhựa đàn hồi nhiệt dẻo

