

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

Tên sản phẩm: Bộ dây dẫn máu chạy thận nhân tạo siêu lọc/thẩm tách.

Chủng loại: DiaStream® iQ.

Mã sản phẩm: 7211125; 7211127; 7211183; 7211124; 7211126; 7211128.

Chỉ định

DiaStream® iQ được thiết kế dành riêng cho máy Dialog® iQ. Các dây máu DiaStream® iQ kết hợp với máy Dialog® iQ được thiết kế sử dụng cho các điều trị thẩm tách máu: Thẩm tách máu (HD), Thẩm tách siêu lọc (HDF), Siêu lọc (HF), Siêu lọc liên tục (SEQ)/ Siêu lọc không dung dịch lọc (ISO UF).

Các dây dẫn máu được sử dụng để cung cấp mạch máu ngoài cơ thể từ đường vào mạch máu của bệnh nhân đến thiết bị thẩm tách máu và quay lại kết hợp với máy thẩm tách máu.

Mô tả sản phẩm

- DiaStream® iQ bao gồm các dây máu A/V ngoài cơ thể sử dụng một lần. Chúng là một phần trong hệ thống điều trị thẩm tách máu.
- Những vật liệu tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với máu gồm: PP, PE, PVC, PI, ABS, TPE, màng EPTFE.
- Tất cả các dây máu A/V của B.Braun đều không chứa cao su thiên nhiên latex
- Các bộ phận được mã hóa theo màu thể hiện dây máu động mạch (màu đỏ) và tĩnh mạch (màu xanh).
- Chi tiết cụ thể về cấu hình sản phẩm có thể được tìm thấy trên nhãn.

Chống chỉ định và Tác dụng bất lợi

• Nói chung, chống chỉ định cho các điều trị thẩm tách máu là hiện tượng quá mẫn đã được biết với bất kỳ vật liệu nào được sử dụng và/hoặc có thể là tình trạng bệnh nhân (các khía cạnh lâm sàng, các bất thường đông máu không kiểm soát được,...)

• Bệnh nhân bị quá mẫn với bất kỳ thành phần nào được sử dụng trong sản phẩm này (xem Dữ liệu kỹ thuật)

Tác dụng bất lợi liên quan đến liệu pháp – điều trị thẩm tách máu

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy Dialog® iQ

Tác dụng bất lợi liên quan đến sản phẩm – dây máu A/V

• Trong một số trường hợp hiếm gặp, các phản ứng quá mẫn (bao gồm phản vệ (có thể gây sốc và tử vong) hoặc phản ứng phản vệ với dây máu A/V, hoặc các vật liệu khác của mạch ngoài cơ thể, có thể xảy ra trong quá trình thẩm tách máu. Phản ứng quá mẫn có thể gây ra các dấu hiệu và triệu chứng từ nhẹ đến nặng bao gồm: khó chịu, buồn nôn, nhức đầu, ngứa, đỏ bừng, nổi mề đay, sưng ngoại vi và mặt, ban đỏ, sưng huyết ở mắt, cảm giác ngứa ra ở miệng và hàm, sốt, giảm bạch cầu, tán huyết, thiếu máu, hạ huyết áp, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, khó thở, thở khò khè, phản ứng hen, co thắt phế quản, sưng huyết ngực, tăng áp động mạch phổi, giảm nồng độ oxy và/hoặc ngừng hô hấp, tan máu, co giật, bất tỉnh, viêm hệ thống mãn tính mức độ thấp, hoạt hóa bổ thể, rối loạn điều hòa miễn dịch.

• Nếu xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, phải ngừng lọc máu và bắt đầu điều trị y tế tích cực thích hợp để xử lý phản vệ. Không để máu từ hệ thống bên ngoài cơ thể quay ngược trở lại cơ thể.

• Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn, quá nhạy cảm hay dị ứng với nhiều loại chất cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Cảnh báo và Thận trọng

• Chuẩn bị dây máu A/V tuân theo kỹ thuật vô trùng

• Chỉ tháo nắp đầu nối ngay trước khi kết nối sản phẩm với các thiết bị liên quan được sử dụng trong điều trị thẩm tách máu

• Luôn sử dụng các đầu nối Khóa Luer để kết nối dây máu A/V của B. Braun với các thiết bị tiếp cận mạch máu. Nhà sản xuất không chịu trách nhiệm nếu sử dụng với các sản phẩm có tính năng hoặc thiết kế không tương thích. Việc sử dụng đầu nối khác với tiêu chuẩn được đề cập ở trên có thể dẫn đến các vấn đề như nứt do ứng suất và rò rỉ cùng với nguy cơ truyền tác khí và mất máu.

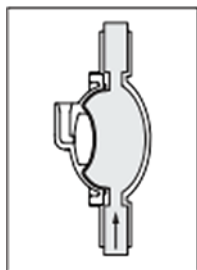
- Đảm bảo rằng dây máu A/V được đặt chính xác trong hệ thống Bộ phát hiện Bọt khí An toàn của máy thận nhân tạo tương ứng nhằm tránh nguy cơ truyền khí.
- Không sử dụng kim lớn hơn cỡ 21 khi tạo đường vào các cổng tiêm.
- Phải khử trùng cổng tiêm truyền trước khi chọc kim bằng cồn isopropyl alcohol 70% hoặc dung dịch gốc nước chlorhexidine 2%. Chỉ khử trùng tất cả các đầu nối bằng dung dịch gốc nước chlorhexidine 2%. Phải xác định tính tương thích của mọi chất khử trùng khác trước khi sử dụng.
- Bác sỹ chịu trách nhiệm chỉ định thuốc trước hoặc trong quá trình điều trị.
- Nếu màng lọc nước của bộ lọc khí máu bằng áp lực (nếu có) tiếp xúc với dịch, thì cần phải thay dây máu A/V.
- Trong trường hợp có cảnh báo áp suất dương hoặc âm trong quá trình điều trị, thì vị trí màng POD tạm thời bị thay đổi. Trong tình huống đó:
 1. Không thao tác lên dây máu đã lắp ráp trên máy
 2. Không ngắt kết nối dây theo dõi áp suất POD (áp suất âm trước bơm máu) và PBE (áp suất dương trước thiết bị thẩm tách máu) khỏi bộ lọc khí máu bằng áp suất PA hoặc PBE của máy
 3. Kiểm tra cẩn thận để phát hiện nguyên nhân cảnh báo (ví dụ: tắc đường vào động mạch, uốn gập dây máu động mạch, kẹp động mạch bị đóng, ...)
 4. Sau khi đã giải quyết được nguyên nhân gây cảnh báo, màng sẽ tự động quay trở về vị trí chính xác, nhưng điều này chỉ áp dụng nếu không thao tác lên dây máu được lắp ráp trên máy (xem phần trên)
 5. Nếu nguyên nhân gây ra cảnh báo là do người vận hành đã thao tác lên POD thì quy trình nêu trên chưa đủ để khôi phục vị trí màng POD. Trong trường hợp đó, hãy tiến hành theo các hướng dẫn sau:

Xác định vị trí Màng POD Chính xác

Vui lòng đảm bảo các POD được đặt dọc trên máy. Sau đó, vui lòng kiểm tra vị trí chính xác của màng theo mô tả tại các hình bên dưới:

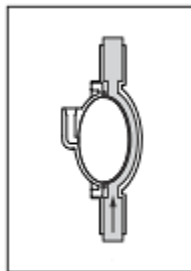
Hình 1

PA / POD Động mạch Vị trí màng chính xác



Hình 2

PBE POD Vị trí màng chính xác



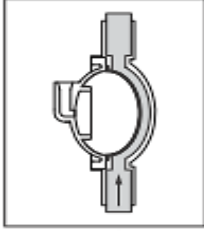
Các Hình 1 và 2 cũng như Hình 3 và 4, thể hiện các mặt cắt nghiêng của POD. Hình nét đậm màu đen tượng trưng cho màng, hình màu xám là máu

Xác định vị trí Màng POD Không chính xác

Hình 3

PA / POD Động mạch

Vị trí màng không chính xác



Trường hợp vị trí màng PA / POD Động mạch không chính xác:

- 1) Màng PA / POD động mạch dựa vào thành chắn bên phải có cảnh báo áp lực động mạch (xem hình 3).
- 2) Không có thông số theo dõi áp lực động mạch nào được hiển thị trên máy thận nhân tạo.

Hướng dẫn điều chỉnh vị trí màng:

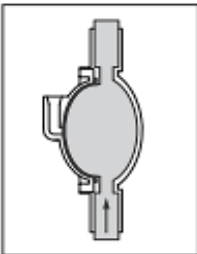
- 1) Dừng bơm máu;
- 2) Ngắt kết nối dây theo dõi khỏi cảm biến áp lực động mạch;
- 3) Ngắt kết nối dây theo dõi cho đến khi màng trở lại vị trí chính xác (vui lòng xem hình 1).
- 4) Kết nối lại dây theo dõi với cảm biến áp lực động mạch
- 5) Khởi động lại bơm máu.

Nếu xảy ra cảnh báo PA, vui lòng kiểm tra đường vào động mạch bệnh nhân. Nếu việc kiểm tra không giải quyết được nguyên nhân gây cảnh báo, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy thận nhân tạo.

Hình 4

PBE POD

Vị trí màng không chính xác



Trong trường hợp vị trí màng PBE POD không chính xác:

- 1) Màng POD áp lực PBE dựa vào thành chắn bên trái có cảnh báo áp lực PBE (xem hình 4).
- 2) Không có thông số theo dõi áp lực PBE nào được hiển thị trên máy thận nhân tạo.

Hướng dẫn điều chỉnh vị trí màng:

- 1) Dừng bơm máu;
- 2) Ngắt kết nối dây khỏi cảm biến áp lực PBE;
- 3) Nối ống tiêm vô trùng rỗng với pittông được kéo ngược về phía dây dẫn theo dõi. Ấn khoảng 4 ml khí cho đến khi màng trở lại vị trí chính xác (vui lòng tham khảo hình 2);
- 4) Kẹp dây theo dõi, ngắt kết nối ống tiêm và kết nối lại dây theo dõi với cảm biến áp lực PBE. Sau đó, tháo kẹp dây theo dõi;
- 5) Khởi động lại bơm máu.

Nếu xảy ra cảnh báo PBE, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy thận nhân tạo.

Hướng dẫn vận hành:

Thiết lập hệ thống dây máu A/V

Vui lòng kiểm tra kỹ bộ dây máu A/V xem có bị hư hại hay không trước khi sử dụng.

a, Thiết lập động mạch

- Kiểm tra roto bơm máu trước khi vận hành, tìm các hư hỏng, cặn bẩn và bụi. Để lắp bộ phận bơm máu, trước tiên hãy nhấn phần trên của đầu nối đa năng (bộ phận màu xanh lá cây) vào vỏ máy bơm máu, sau đó nhấn phần dưới.
- Kết nối đầu nối động mạch của quả lọc với máy.
- Nếu bị ép hoặc hư hỏng trong vỏ máy, bộ phận bơm có thể sẽ vỡ và dẫn đến mất máu.

- Lắp đường ống động mạch phía bệnh nhân vào cảm biến HCT và vào kẹp động mạch của máy. Nếu thực hiện phương thức SNCO, lắp khoang động mạch vào giá đỡ tương ứng trên máy.
- Gắn đường ống động mạch phía bệnh nhân vào giá đỡ tương ứng trên máy.
- Kết nối dây theo dõi cho áp lực động mạch với đầu nối tương ứng trên máy.
- Kết nối dây theo dõi cho bộ lọc khí máu bằng áp suất trước lọc (PBE) với đầu nối tương ứng trên máy. Lắp khoang PBE vào giá đỡ tương ứng, nếu có.
- Kết nối dây dẫn chứa heparin với ống tiêm heparin, nếu thực hiện phương pháp chống đông máu. Nếu không sử dụng heparin, kẹp dây dẫn heparin để tránh khí tràn vào.

b, Thiết lập tĩnh mạch

- Lắp khoang tĩnh mạch vào giá đỡ tương ứng.
- Đảm bảo rằng ống tĩnh mạch phía bệnh nhân được lắp chính xác vào Bộ phát hiện Bọt khí An toàn và vào kẹp tĩnh mạch của máy. Việc lắp sai có thể dẫn đến thuyên tắc khí.
- Bộ phát hiện Bọt khí An toàn sẽ không phát hiện khí được truyền vào bằng ống tiêm thông qua cổng vào phía dưới đến bộ phát hiện khí.
- Gắn đường ống tĩnh mạch phía bệnh nhân vào giá đỡ tương ứng trên máy.
- Kết nối đầu nối đầu tĩnh mạch của quả lọc với thiết bị thẩm tách máu.
- Kết nối dây theo dõi cho áp lực tĩnh mạch với đầu nối tương ứng trên máy.

c, Hướng dẫn bổ sung dành cho các liệu pháp HDF

- Lắp bộ phận bơm của dây dẫn dịch thay thế vào roto bơm tương ứng (tham khảo hướng dẫn xử lý đối với roto bơm máu trong thiết lập Động mạch (a)).
- Kết nối đường ống phía dưới với cổng dịch thay thế. Tùy thuộc vào việc pha loãng sau hoặc trước, hãy nối đường ống còn lại với cổng tiêm truyền nằm sau thiết bị thẩm tách máu (pha loãng sau) hoặc với cổng tiêm truyền nằm sau bơm máu và trước thiết bị thẩm tách máu (pha loãng trước).

d, Hướng dẫn thiết lập chung

- Để cố định chắc chắn các bộ bảo vệ bộ lọc khí máu (TP) của dây theo dõi áp lực, nắm chặt cánh của chúng và vặn chặt vít. Việc siết chặt quá mức có thể khiến bộ phận bị vỡ. Không nắm vào bộ lọc kị khí. TP ẩm hoặc rò rỉ có thể dẫn đến kết quả đo áp lực không chính xác. Trong trường hợp này, phải thay TP (nếu TP có thể tháo rời), hoặc dây máu (nếu TP không thể tháo rời).
- Bộ bảo vệ Bộ lọc khí máu (TP)/ màng POD bị nứt vỡ có thể khiến máy bị nhiễm bẩn do máu, dẫn đến nguy cơ nhiễm khuẩn chéo cho bệnh nhân. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy để biết về các biện pháp can thiệp cần thiết được thực hiện bởi bộ phận bảo trì kỹ thuật.
- Cố định đường ống của các dây máu A/V vào các vị trí cố định của máy để tránh chúng bị gấp khúc và xoắn trong quá trình môi và điều trị. Dây máu A/V bị gấp khúc, xoắn và tắc có thể dẫn đến tan máu. Tan máu có thể xuất hiện ở các mức áp suất âm hoặc dương cao. Kiểm tra các dây máu A/V và đường vào mạch máu của bệnh nhân xem có khả năng bị gấp khúc hay không bất cứ khi nào quan sát thấy áp lực quá cao.
- Bộ phận bơm/bộ đường ống bị xoắn, gấp khúc có thể gây tắc nghẽn, điều này có thể dẫn đến quá trình tan máu và lưu lượng máu bị lỗi. Kiểm tra dây máu A/V để phát hiện các lỗi hay gấp khúc có thể nhìn thấy.
- Đảm bảo đã sử dụng liều lượng chất chống đông máu thích hợp để ngăn ngừa đông máu. Bác sỹ kê đơn có trách nhiệm chỉ định, lựa chọn và kê liều lượng chất chống đông máu. Nồng độ chất chống đông máu không đúng có thể khiến bệnh nhân bị chấn thương (ví dụ như chảy máu trong), mắc bệnh hoặc tử vong, hoặc có thể dẫn đến hình thành huyết khối trong các mao mạch của thiết bị thẩm tách máu, có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc dẫn đến đông máu của hệ thống ngoài cơ thể.
- Để tránh không khí xâm nhập, giữ cho các kẹp của cổng truyền dịch luôn đóng trong

suốt quá trình điều trị, trừ khi đang truyền dịch.

1. Mối dây máu

- Sau khi thiết lập, đảm bảo rằng tất cả các kết nối đã được bắt vít chặt.
- Không siết quá chặt các kết nối Khóa Luer, chỉ siết “chặt tay”. Việc đóng các đầu nối Khóa Luer không đúng cách, đặc biệt nếu quá chặt, có thể làm hỏng đầu nối dẫn đến chấn thương nặng cho bệnh nhân.
- Kết nối các đầu nối Khóa Luer quá lỏng có thể dẫn đến các tổn thương cho bệnh nhân, như thuyên tắc khí hoặc mất máu.
- Đảm bảo rằng tất cả các kẹp trong các dây bảo trì đều được kẹp chặt, ngoại trừ kẹp trên dây theo dõi áp lực và kẹp bệnh nhân.
- Mọi hệ thống ngoài cơ thể theo hướng dẫn sử dụng của máy. Phải tuân thủ các bước lắp và nối để đảm bảo môi dịch đúng cách để loại bỏ khí và mọi hạt còn lại hiệu quả khỏi hệ thống ngoài cơ thể.
- 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 thể tích tối thiểu 500ml để súc rửa dây máu A/V trong phương thức dây máu một chiều.
- Kiểm tra kỹ để phát hiện rò rỉ trong quá trình môi.

2. Trong khi điều trị

- Trong khi kết nối dây máu với đường vào mạch máu, đảm bảo kết nối chặt.
- Bắt đầu và thực hiện điều trị theo hướng dẫn sử dụng của máy.
- Siết chặt lại tất cả các kết nối khi bắt đầu điều trị, nếu cần, đảm bảo không siết các kết nối quá chặt.
- Kiểm tra kỹ và thường xuyên để phát hiện rò rỉ trong quá trình điều trị.
- Cần thường xuyên kiểm tra mức máu trong hệ thống bẫy khí. Bẫy khí phải được lấp đầy tối thiểu $\frac{3}{4}$.
- Kiểm tra thường xuyên để phát hiện đông máu trong dây theo dõi áp lực động mạch và ngừng điều trị nếu cần.
- Trong khi điều trị, đảm bảo rằng kẹp của dây heparin luôn mở, nếu có sử dụng.
- Thường xuyên kiểm tra bơm heparin để xác nhận quá trình truyền heparin hiệu quả.

3. Kết thúc điều trị

- Kết thúc điều trị theo hướng dẫn sử dụng của máy được sử dụng.
- Đóng tất cả các kết nối và thải bỏ mạch ngoài cơ thể như một hệ thống khép kín.

Điều kiện bảo quản

- Nhiệt độ bảo quản trong khoảng 0°C đến 30°C.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời.
- Không sử dụng công cụ sắc nhọn khi mở hộp hoặc gói riêng lẻ.

Lưu ý: Bảo quản dây máu A/V trong bao bì không bị hư hại nhằm đảm bảo tính vô trùng. Không sử dụng thiết bị nếu bao bì bị hư hại hoặc nắp bảo vệ không còn. Hạn sử dụng chỉ áp dụng khi dây máu A/V được bảo quản đúng cách trong bao bì không bị hư hại. Không sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn.














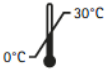


Xử lý thiết bị




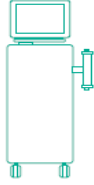






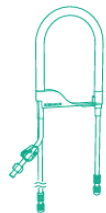
Dây máu A/V đã qua sử dụng bao gồm tất cả các thành phần sử dụng một lần của hệ thống ngoài cơ thể có khả năng lan truyền các tác nhân gây nhiễm và phải được thải bỏ đúng cách ngay sau khi sử dụng. Việc thải bỏ phải tuân theo luật và quy định của địa phương.

Lưu ý đối với người dùng

Nếu có bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị, phải báo cáo sự cố cho B.Braun Avitum AG và cơ quan có thẩm quyền quốc gia chịu trách nhiệm.

KÝ HIỆU

Ngôn ngữ					
vi	Khử trùng bằng cách chiếu xạ. Đường dẫn dung dịch vô trùng và không chứa chất gây sốt	Thiết bị y tế	Không chứa DEHP	Không có Latex	Đường dẫn chất lỏng không gây sốt
					
vi	Nhà sản xuất	Ngày sản xuất	Sử dụng đến ngày	Số lô	Mã số sản phẩm
					
vi	Không sử dụng nếu bao bì không nguyên vẹn	Tránh ánh sáng mặt trời	Giữ khô ráo	Giới Hạn Nhiệt Độ	Không sử dụng lại
					
vi	Tham khảo hướng dẫn sử dụng				

	Đường kính bộ phận bơm
	Chiều dài bộ phận bơm
	Thể tích môi
	Được sử dụng cùng với chạy thận nhân tạo được chỉ định.
	Có đầu nhọn
	Có đầu nối đa năng
	Có POD
	Dùng cho liệu pháp Kim đơn chéo
	Dùng cho Thẩm tách máu
	Dùng cho Lọc thẩm tách máu
	Dùng cho dòng HDF

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
SEQ	Sequential	Siêu lọc liên tục
ISO UF	Isolated ultrafiltration	Siêu lọc ngắt quãng
A/V	Arterial/ Venous	Động/ tĩnh mạch
PVC	Polyvinyl Clorua	Polyvinyl Clorua
PP	Polypropylen	Polypropylen
PE	Polyethylen	Polyethylen
ABS	Acrylonitrin Butadien Styren	Acrylonitrin Butadien Styren
PI	Polyimide	Polyimide
TPE	Thermoplastic Elastomer	Thermoplastic Elastomer
EPTFE	Expandable Polytetrafluoroetylen	Polytetrafluoroetylen mở rộng
PA	Arterial pressure	Áp lực động mạch
PBE	Arterial blood entry	Áp lực máu vào
POD	Pressure oscillating diaphragm	Màng dao động áp suất
HCT	Hematocrit	Tỷ lệ hồng cầu
SNCO	Single needle cross over	Một kim chéo
TP	Transducer protector	Đầu cảm biến áp lực ở mỗi đầu dây áp lực