

SOLACEA

QUẢ LỌC THẬN NHÂN TẠO

Hướng dẫn sử dụng

CHỈ ĐỊNH

Chạy thận nhân tạo (HD hoặc HDF) với Solacea-H được chỉ định cho bệnh nhân suy thận cấp và mãn tính được chỉ định chạy thận nhân tạo bởi bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được tái sử dụng. Bệnh nhân dị ứng với chất liệu cellulose triacetate không nên lọc máu với sản phẩm này.

LỢI ÍCH LÂM SÀNG

Chạy thận nhân tạo có thể được thực hiện bằng cách kết nối quả lọc thận với máy thận nhân tạo, bộ dây máu và kim chạy thận. Nước và các chất thải được loại khỏi máu giúp cải thiện sự sống của bệnh nhân suy thận.

CẢNH BÁO

- Sử dụng sản phẩm này theo Hướng dẫn của bác sĩ hiểu rõ về tình trạng của bệnh nhân.
- Tuân theo hướng dẫn sử dụng của sản phẩm và hướng dẫn của nhà sản xuất máy thận nhân tạo.
- Không sử dụng cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài lọc máu.
- Nếu có bất kỳ bất thường nào như tạo bọt hoặc hòa lẫn, rò rỉ máu, đông máu và tan máu xảy ra trong quá trình sử dụng sản phẩm này, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Trong trường hợp các loại thuốc bao gồm thuốc chống đông máu được sử dụng trước hoặc trong khi sử dụng sản phẩm này, hãy tuân theo hướng dẫn của bác sĩ về cách dùng và liều lượng cũng như thời gian sử dụng thuốc.
- Không tái sử dụng sản phẩm này vì sản phẩm này chỉ dùng một lần.
- Những nguy cơ có thể xảy ra khi tái sử dụng sản phẩm:
 - Nhiễm trùng.
 - Giảm hiệu suất loại bỏ chất tan và hiệu suất lọc.
 - Tăng nguy cơ phơi nhiễm của bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế với tồn dư hóa chất như hóa chất khử khuẩn sử dụng trong quá trình xử lý.
 - Phá vỡ hoặc làm hỏng cấu trúc các sợi rỗng.
- Không tiếp xúc sản phẩm với các tác nhân hóa học như chất tẩy trắng hoặc

cồn. Tồn dư các chất khử khuẩn trong sản phẩm có thể gây phản ứng dị ứng ở bệnh nhân.

- Nếu bệnh nhân có bất kỳ triệu chứng bất thường nào như khó chịu, ngứa, nổi mề đay, phù ngoại biên và phù mắt, ngừng hô hấp, đồ bưng mắt, ban đỏ, phản ứng hen, tăng huyết áp, hạ huyết áp và/hoặc rối loạn nhịp tim trong quá trình sử dụng sản phẩm này, hãy thực hiện các biện pháp phù hợp theo hướng dẫn của bác sĩ.
- Các tác dụng không mong muốn thường gặp (hạ huyết áp, tăng huyết áp, đau đầu, nôn đôi khi kèm theo tăng hoặc giảm thể tích máu) có thể tránh bằng cách kiểm soát cẩn thận lượng dịch trong cơ thể và cân bằng điện giải cũng như các điều kiện cần thiết để tiến hành quá trình lọc máu (tốc độ dòng máu, độ lọc).
- Trong quá trình lọc máu, liên tục theo dõi những bệnh nhân:
 - (1) có tiền sử hạ huyết áp khi lọc máu,
 - (2) có phản ứng viêm, phản ứng dị ứng, quá mẫn, tăng nguy cơ nhiễm trùng,
 - (3) sử dụng các thuốc hạ huyết áp như thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn calci,
 - (4) Sử dụng sản phẩm lần đầu.

THẬN TRỌNG

Thận trọng đối với việc loại bỏ nước quá nhiều. Yêu cầu phải sử dụng hệ thống kiểm soát siêu lọc UF chính xác. Không sử dụng trên hệ thống dịch lọc không khử khí. Xác nhận rằng không có pyrogen chứa trong dịch lọc để ngăn ngừa việc chuyển pyrogen từ dịch lọc sang máu.

Nếu có bất cứ biến cố nào nên báo cáo với nhà sản xuất hoặc cơ quan có thẩm quyền nước sở tại.

1. Thận trọng trước khi sử dụng

- * Không sử dụng nếu bao bì bị vỡ hoặc nếu sản phẩm bị hỏng.
- * Không sử dụng nếu đầu bảo vệ ở cổng máu không đặt đúng vị trí.
- * Mở gói ngay trước khi sử dụng.
- * Tránh không khí lọt vào và nhiễm chéo trong quá trình rửa và môi quả.
- * Bắt đầu lọc máu ngay sau khi rửa/môi quả.
- * Việc rửa/môi quả lọc phải được thực hiện trong các điều kiện sau theo "hướng dẫn sử dụng" này:
 - Phía máu: Rửa bằng nước muối sinh lý (khuyến cáo không ít hơn 1000 ml với tốc độ 100 ml/phút.
 - Phía dịch lọc: Xác minh độ dẫn điện và nhiệt độ, và tráng bằng dịch lọc với tốc độ dòng 500 ml/phút trong khoảng 5 phút.

* Tiến hành xét nghiệm rò rỉ để kiểm tra tính toàn vẹn của đường dây máu và quả lọc máu.

* Sử dụng heparin toàn thân hay tại chỗ tùy theo quyết định của bác sĩ.

2. Thận trọng khi sử dụng

• Liên tục theo dõi áp suất trong dây máu và kiểm tra rò rỉ máu trong quá trình lọc máu.

* Tránh gây nhiễm trong quá trình lấy mẫu và trả máu một cách cẩn thận.

* Đặt báo động TMP (tối đa 500 mmHg).

* Tránh truyền tắc khí trong quá trình trả máu.

* Không tạo áp lực quá mức lên dây máu, quả lọc và các kết nối của chúng.

3. Thận trọng sau khi sử dụng

*Chỉ sử dụng một lần. Vứt bỏ ngay sau khi sử dụng.

*Vứt bỏ dây máu và quả lọc đã qua sử dụng theo đúng quy trình để tránh lây nhiễm chéo.

* Vứt bỏ dây máu và quả lọc đã qua sử dụng theo đúng quy định tránh lây nhiễm chéo theo quy định của địa phương.

4. Thận trọng khi bảo quản

Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị tiếp xúc với điều kiện bất thường (Ví dụ, nhiệt độ và độ ẩm cao) hoặc rò rỉ bao bì trước khi sử dụng.

Vận chuyển nhẹ nhàng trong điều kiện nhiệt độ môi trường thấp (đặc biệt ở dưới nhiệt độ đông băng, vì có thể phá vỡ sợi lọc).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

I. Rửa và môi màng

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của cuộn hướng dẫn sử dụng máy thận nhân tạo.

[Trong trường hợp môi màng bằng túi nước muối sinh lý]

- (1) Lấy quả lọc ra khỏi bao bì và gắn vào giá đỡ, đầu tĩnh mạch hướng lên. (Hình 1)
- (2) Kết nối dây động mạch và tĩnh mạch vào quả lọc. Kết nối dây động mạch vào bình nước muối sinh lý. (Hình.2). Bắt đầu bơm máu động mạch với tốc độ 100 ml/phút (không ít hơn 1000 ml). (Hình.3).
- (3) Dừng bơm máu; đảo quả 180 độ. Kết nối dòng dịch vào quả (như hình 4) (dòng dịch vào ở phía máu tĩnh mạch, dòng dịch ra ở phía máu động mạch). Đảm

bảo đã loại khí phía dịch trong quả lọc. Chạy dịch lọc qua quả tại tốc độ 500ml/phút.

- (4) Khởi động lại bơm máu, đảm bảo khoang máu đã chứa đầy nước muối sinh lý và không còn bọt khí. Phần chuẩn bị đã hoàn tất (Hình. 5)

[Trong trường hợp môi màng online]

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của cuộn hướng dẫn sử dụng máy thận nhân tạo.

II. Kiểm tra rò rỉ [Trong trường hợp môi màng bằng túi nước muối sinh lý]

Thực hiện các thao tác sau trước khi kết nối các dây dịch lọc với quả lọc.

- (1) Hoàn tất hoàn toàn các thủ thuật môi các đường động mạch và tĩnh mạch và quả lọc bằng nước muối sinh lý bằng cách vận hành bơm máu sau đó dừng bơm máu.
- (2) Kẹp đường động mạch gần quả lọc và đầu xa của đường tĩnh mạch bằng kẹp.
- (3) Đặt đầu xa của kẹp xuống thấp hơn khoảng 1m so với quả lọc và tháo kẹp (Hành động này tạo một áp lực âm 70mmHg vào khoang máu của quả lọc).
- (4) Kiểm tra xem có quan sát thấy sự hình thành bọt khí liên tục trong đầu tĩnh mạch hay không để kiểm tra rò rỉ từ thiết bị lọc máu, Nếu quan sát thấy, hãy thay quả lọc bằng một quả mới.

III. Bắt đầu lọc máu

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của cuộn hướng dẫn sử dụng máy thận nhân tạo.

- (1) Chuẩn bị vị trí đầu vào máu và kết nối với dây động mạch. Tháo kẹp động mạch và tĩnh mạch. Trong lúc chạy dịch lọc với tốc độ 500 ml/phút, vận hành bơm máu tại tốc độ 50 ml/phút.
- (2) Xác nhận không có bọt khí trong đầu tĩnh mạch và dây tĩnh mạch.
- (3) Môi hoàn toàn các đường động mạch và tĩnh mạch bao gồm cả quả lọc lấy máu bằng cách vận hành máy bơm máu, sau đó dừng bơm. Kẹp đầu xa của đường tĩnh mạch bằng kẹp.
- (4) Chuẩn bị vị trí trả máu và nối với đường tĩnh mạch. Sau khi xác nhận rằng không có bọt khí trong đường dây, lấy kẹp ra khỏi dây. Sau khi kiểm tra không có kẹp nào trên đường và không có nếp gấp, hãy vận hành máy bơm máu ở tốc độ dòng chảy thấp. Kiểm tra tính toàn vẹn các vị trí nối, phòng tránh rò rỉ từ quả lọc và tại các vị trí các đầu nối.
- (5) Sau khi xác nhận không có bọt khí trong đầu tĩnh mạch, động mạch, xoay quả lọc 180 độ để loại bọt khí từ dịch lọc. Nếu phát hiện bọt khí trong đầu tĩnh mạch trước khi xoay, chạy máu và điều chỉnh dòng chảy, chạy máu ở tốc độ dòng chảy quy định trong 5-10 phút với phần tĩnh mạch được giữ hướng lên.

IV. Vận hành trong suốt quá trình lọc máu

- (1) Nếu cần ngừng bơm máu trong khi chạy thận do lượng máu không đủ, hãy giảm áp suất dịch lọc xuống khoảng 0 mmHg. (Điều này để tránh đông máu do mất nước).
- (2) Đặt tỷ lệ UF cẩn thận để tránh lượng nước thải ra quá nhiều tùy theo nhu cầu của bệnh nhân. Giảm tốc độ dòng máu nếu nghi ngờ có hội chứng mất cân bằng.
- (3) Nếu nghi ngờ có rò rỉ máu, hãy đánh giá bằng cách thử dung dịch lọc được lấy mẫu từ cổng ra dịch lọc của máy lọc máu bằng cách sử dụng giấy thử. Nếu phát hiện rò rỉ, hãy giảm tỷ lệ UF xuống mức tối thiểu theo quy trình của khoa/phòng, ngừng cung cấp dịch lọc và trả máu, sau đó thay quả lọc máu bằng một quả lọc máu mới.

V. Kết thúc cuộc chạy và trả máu

- (1) Ngừng bơm máu, kẹp đường động mạch và rút dây ra khỏi vị trí lấy máu động mạch; sau đó nối dây vào chai nước muối sinh lý để trả máu.
- (2) Mở nút động mạch và chạy nước muối sinh lý để đẩy sạch máu trong đường động mạch, tĩnh mạch và quả lọc.
- (3) Sau khi trả máu, loại bỏ các dây động mạch và tĩnh mạch và quả lọc máu. Không tái sử dụng lại chúng.

Hiệu suất

Hiệu suất của quả lọc thay đổi theo từng chủng loại.

Tham khảo danh mục tương ứng trên tờ catalogue sản phẩm và bảng thông số kỹ thuật.

Kết nối với thiết bị khác

Sản phẩm này được kết nối với dây máu tại các đầu quả và máy thận qua cổng bên từ vỏ quả

Đảm bảo

- (1) Không chứa chất gây sốt (non-pyrogenic), đường đi của dòng dịch được tiệt trùng bằng tia.
- (2) Quả lọc được sản xuất dưới sự kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt và chất lượng được đảm bảo. Nếu quả lọc bị lỗi (bao bì bị hỏng, hoặc hư hỏng quả lọc), quả lọc sẽ được thay thế bằng một quả lọc mới bởi chúng tôi và phải hoàn trả sản phẩm bao bì bị hỏng hoặc hư hỏng quả lọc. Tuy nhiên, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm đối với thương tích của bệnh nhân hoặc bất kỳ người nào hoặc thiệt hại đối với bất kỳ đồ vật, sản phẩm nào nếu do lỗi cho việc vận chuyển, lưu trữ và lỗi do sử dụng

không đúng cách từ phía tổ chức của bạn.

- (3) Nếu bệnh nhân hoặc bất kỳ người nào bị thương hoặc bất kỳ đồ vật nào bị hư hỏng do tái sử dụng quả lọc máu của chúng tôi, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm về thương tích hoặc thiệt hại dưới bất kỳ hình thức nào.
- (4) Chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thương tích hoặc thiệt hại nào do việc sử dụng thiết bị lọc máu của chúng tôi sau ngày hết hạn được đề cập trên nhãn hoặc bao bì.



Thiết bị phải được sử dụng cùng với máy thận nhân tạo có gắn bộ kiểm soát siêu lọc hoặc hệ thống cân bằng chính xác¹



NON-Bis(2-ethylhexyl) phthalate²



NON-Bisphenol-A³

Chủ sở hữu sản phẩm

Nipro Corporation

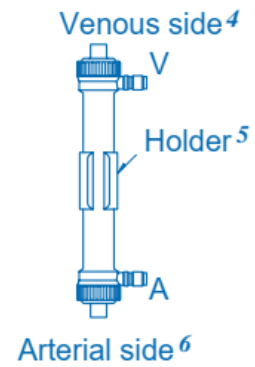
3-26, Senriokashinmachi, Settsu, Osaka, 566-8510, Nhật Bản

Cơ sở sản xuất

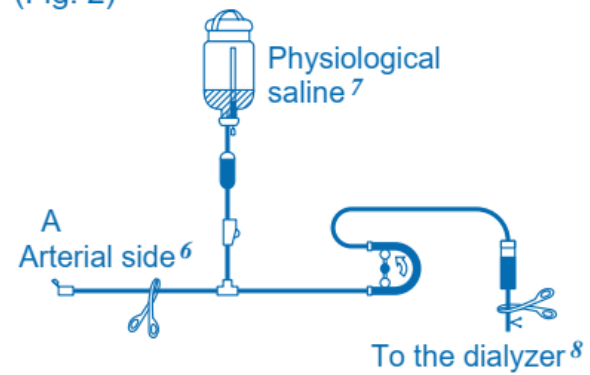
Nipro Corporation Odate Factory

8-7, Hanukiyachi, Niida, Odate-shi, Akita, 018-5794 NHẬT BẢN

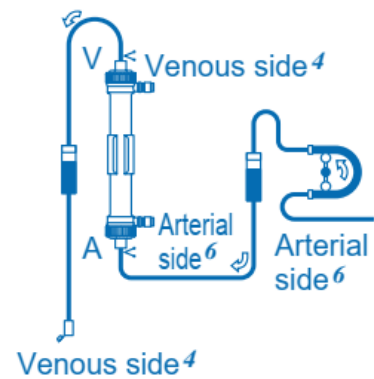
(Fig. 1)



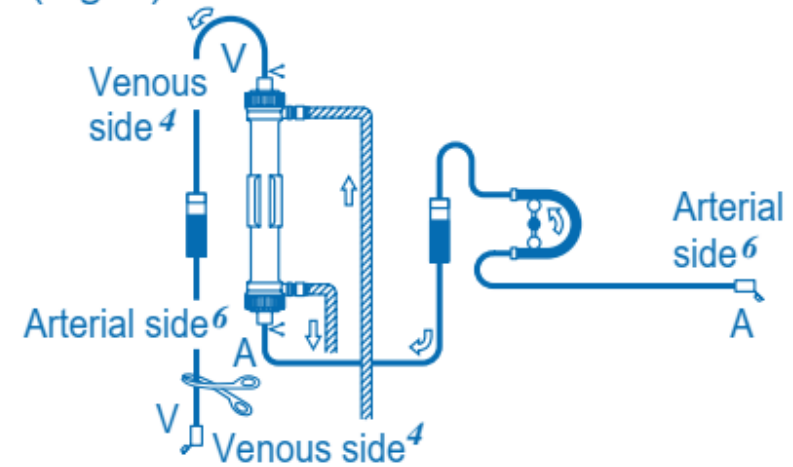
(Fig. 2)



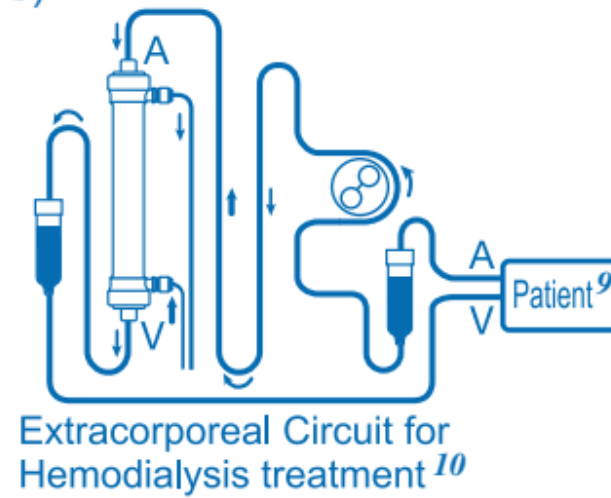
(Fig. 3)



(Fig. 4)



(Fig. 5)



BẢNG DỮ LIỆU HIỆU SUẤT

Độ thanh thải

Clearance ² (mL/min)	Qf (mL/min)	15H	17H	19H	21H	25H
Urea ³	Qf 0	262	269	274	280	285
	Qf 10	266	274	278	283	289
	Qf 75	288	292	295	297	297
Creatinine ⁴	Qf 0	247	256	262	269	274
	Qf 10	251	260	267	273	279
	Qf 75	273	279	284	286	289
Phosphate ⁵	Qf 0	230	241	249	255	266
	Qf 10	236	246	254	262	271
	Qf 75	261	269	275	280	284
Vitamin B ₁₂ ⁶	Qf 0	172	184	195	205	215
	Qf 10	178	189	199	208	220
	Qf 75	208	217	226	233	243
KUF (mL/hr/mmHg)		67	73	79	85	95

Thông số kĩ thuật

Thông số kĩ thuật		15H	17H	19H	21H	25H
Diện tích bề mặt (m²)		1,5	1,7	1,9	2,1	2,5
Thể tích môi (mL)		86	98	108	118	139
Chiều dài (mm)		224	233	242	251	278
Đường kính trong (µm)		200	200	200	200	200
Độ dày màng (µm)		25	25	25	25	25
TMP tối đa (mmHg)		500	500	500	500	500
Áp lực lưu lượng	Qb/Qđ (mL/phút)	200/500	200/500	200/500	200/500	200/500
	Máu/dịch (mmHg)	51/16	47/18	47/16	45/15	43/8

Điều kiện thử nghiệm In-vitro: EN ISO8637-1 Độ thanh thải: Qb = 300 mL/phút Qđ = 500 mL/phút KUF: Máu bò (Hct 32 ± 3%, Protein 60 g/L, 37°C), Qb 300 mL/phút Hệ số sàng thử nghiệm với huyết tương bò Protein 60 g/L, 37°C <table><tr><td>Vitamin B₁₂</td><td>0.99</td></tr><tr><td>Inulin</td><td>1.00</td></tr><tr><td>β2-microglobulin</td><td>0.75</td></tr><tr><td>Myoglobin</td><td>0.99</td></tr><tr><td>Albumin</td><td>0.0019</td></tr></table> Kết nối khuyến nghị với cổng máu: theo EN ISO8637-1 Kết nối khuyến nghị với cổng dịch lọc: theo EN ISO8637-1	Vitamin B ₁₂	0.99	Inulin	1.00	β2-microglobulin	0.75	Myoglobin	0.99	Albumin	0.0019	Vật liệu sử dụng: - Màng: ATA™ Cellulose triacetate - Vỏ quả lọc: Polypropylene Tiệt trùng Tia Gamma
Vitamin B ₁₂	0.99										
Inulin	1.00										
β2-microglobulin	0.75										
Myoglobin	0.99										
Albumin	0.0019										

Ghi chú: Hoạt động của quả lọc máu trong điều kiện lâm sàng có thể tạo ra các giá trị khác so với các giá trị được minh họa do các biến số liên quan đến quy trình lọc máu lâm sàng, trong màng ATA™ Cellulose triacetate và trong thực tế sản xuất quả lọc. Do đó, các giá trị được đưa ra chỉ mang tính chất gần đúng. Xem các điều kiện thử nghiệm in-vitro để biết các tài liệu giải thích liên quan dữ liệu thu thập được từ điều kiện thử nghiệm.

