ELISIO

QUẢ LỌC THẬN NHÂN TẠO

Hướng dẫn sử dụng

CHỈ ĐỊNH

Chạy thận nhân tạo (HD hoặc HDF) với Elisio-H (hoặc -K) được chỉ định cho bệnh nhân suy thận cấp và mãn tính được chỉ định chạy thận nhân tạo bởi bác sỹ. Chạy thận nhân tạo (HD) với Elisio -M và -L được chỉ định cho bệnh nhân suy thận cấp và mãn tính được chỉ định chạy thận nhân tạo bởi bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

LỢI ÍCH LÂM SÀNG: Điều trị lọc máu có thể được thực hiện bằng cách kết nối sản phẩm này với máy thận nhân tạo, dây chạy thận, kim thận nhân tạo để loại bỏ nước dư thừa và độc tố khỏi máu 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 tể 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 mày đay, phù ngoại biên và phù mặt, ngừng hô hấp, đỏ bừng mặt, 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 trách 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 có 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.

Để tránh những hội chứng và triệu chứng bất thường trong quá trình điều trị, tốc độ dòng máu, tốc độ dòng dịch, lưu lượng lọc, tốc độ dịch bù, và tốc độ loại nước nên được thiết lập tùy theo tình trạng bệnh nhân và chỉ định của bác sỹ.

THẬN TRỌNG

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

Nếu có bất cứ biến cố nào nên báo cáo với nhà sản xuất hoặc đại diện hãng tại địa phương.

Thận trọng trước khi sử dụng

* Không sử dụng nếu bao bì bị vỡ hoặc nếu sản phẩm bị hỏng.

* Không sử dụng nếu nắp 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 mồi quả.

* Bắt đầu lọc máu ngay sau khi rửa/mồi quả.

* Việc rửa/mồi quả lọc phải được thực hiện trong các điều kiện sau theo "hướng dẫn sử dụng" này:

- Phía máu: Rửa và mồi bằng nước muối sinh lý với tốc độ 200 ml/phút (không ít hơn 500 ml).

- 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 3 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.

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 thuyên tắc khí trong quá trình trả máu.

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

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.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

I. Rửa và mồi màng

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

[Trong trường hợp mồi 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 200 ml/phút (không ít hơn 500 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 mồi màng online]

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

[Kiểm tra rò rỉ] trường hợp mồi màng bằng nước muối sinh lý

Khuyến cáo thực hiện các thao tác sau trước khi kết nối các dây dịch với quả lọc.

(1) Hoàn tất hoàn toàn các thủ thuật mồi 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 dịch 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.

II. Bắt đầu lọc máu

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của cuốn 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) Mồi 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 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 O 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 sử dụng lại chúng.

<u>Hiệu suất</u>

Hiệu suất của quả lọc thay đổi theo từng chủng loại. Tham khảo danh mục tương ứng trên tờ catalouge sản phẩm và bảng thông số kỹ thuật.

<u>Kết nối với thiết bị khác</u>

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

<u>Đảm bảo</u>

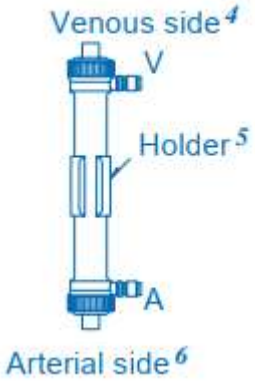
- Không chứa chất gây sốt (non-pyrogenic), đường đi của dòng dịch được tiệt trùng bằng tia
- Quả lọc của chúng tôi được sản xuất dưới sự kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt và chất lượng được đảm bảo. Nếu quả lọc bị lỗi (bao bì bị hỏng, hoặc hư hỏng quả lọc), quả lọc sẽ được thay thế bằng một quả lọc mới bởi chúng tôi thay thế quả lọc mới 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.
- Nếu bệnh nhân hoặc bất kỳ người nào bị thương hoặc bất kỳ đồ vật nào bị hư hỏng do sử dụng quả lọc máu của chúng tôi, chúng tôi sẽ không chịu trách nhiệm về thương tích hoặc thiệt hại trừ khi chúng tôi được xác định rõ ràng là có lỗi.
- 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.
- 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.

Sản phẩm này phải được sử dụng với máy thận nhân tạo có bộ kiểm soát siêu lọc hoặc hệ thống cân bằng chính xác

Không chứa Bis(2-ethylhexyl) phthalate [2]

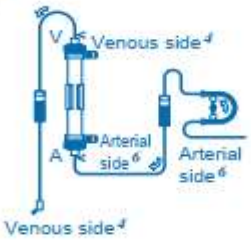
Không chứa Bisphenol-A [3]

(Hình. 1)

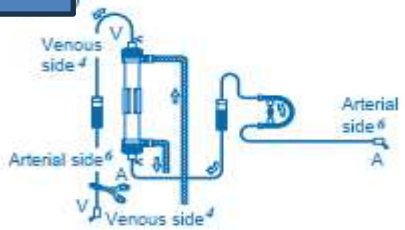


(Hình. 2)

(Hình. 3)



(Hình. 4)



(Hình. 5)

Extracorporeal Circuit for Hemodialysis treatment 10