

QUẢ LỌC MÁU DÙNG TRONG TIM PHỔI NHÂN TẠO BRIZIO HEMOCONCENTRATOR

Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Mục đích sử dụng và hiệu quả

Để cô đặc các thành phần máu được pha loãng với dung dịch làm liệt cơ tim trong các phẫu thuật tim mạch cần sử dụng tuần hoàn ngoài cơ thể, bằng cách đào thải nước và các chất điện giải.

Chống chỉ định

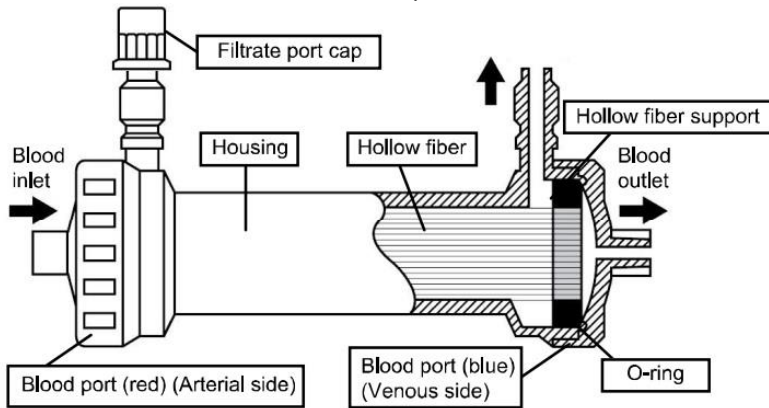
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng.
- Tái sử dụng hoặc tái xử lý thiết bị dùng một lần có thể dẫn đến nhiễm khuẩn và làm ảnh hưởng đến chức năng hoặc tính toàn vẹn cấu trúc của thiết bị.
- Không áp dụng giảm tuần hoàn heparin (để tránh nguy cơ đông máu).
- Không điều chỉnh hoặc cắt thiết bị.

Hình thức, cấu trúc và nguyên tắc

1. Hình thức/Cấu trúc

Thiết bị bao gồm vỏ bên ngoài quả lọc, cổng máu, nắp cổng dịch lọc, vòng O, bộ phận hỗ trợ màng lọc sợi rỗng, và màng lọc sợi rỗng. Thiết bị được khử trùng bằng bức xạ gamma. Thiết bị vô trùng và không chứa chất gây sốt. (Xem Hình 1 và Bảng 1)

Hình 1: hình thức và cấu trúc của thiết bị



Bảng 1 Vật liệu sử dụng

Màng lọc sợi rỗng	Nipro Polyethersulfone
Bộ phận hỗ trợ màng lọc sợi rỗng	Polyurethane
Cổng máu	Polycarbonate
Vỏ quả lọc	Polycarbonate
Vòng O	Cao su silicon
Nắp cổng dịch lọc	Cao su silicon

Áp suất xuyên màng tối đa (TMP tối đa) là 66 kPa (500 mmHg) và tốc độ dòng máu chảy tối đa là 500 mL/phút

2. Nguyên tắc

Máu của bệnh nhân đi qua màng lọc sợi rỗng, áp lực lọc cũng như áp lực hút từ bên ngoài đào thải nước và các chất điện giải trong máu, quá trình cô đặc máu diễn ra.

Quy trình hoạt động

1. Kết nối đường lọc máu (kết nối điển hình) (Xem Hình 2)

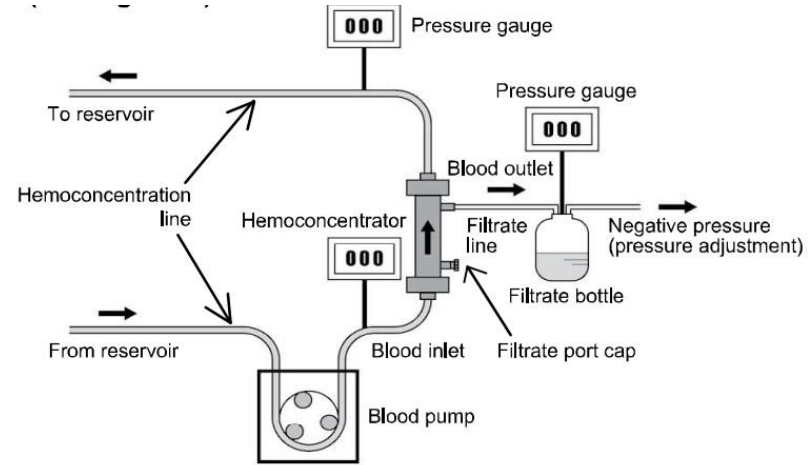


Figure 2 Configuration example

(1) Tháo các nắp cổng máu và kết nối chắc chắn đường lọc máu với các cổng thích hợp. Tại thời điểm này, không chạm trực tiếp vào phần kết nối bằng tay trần.

(2) Tháo nắp cổng dịch lọc gần cổng máu xanh và kết nối chắc chắn dây dịch lọc với cổng dịch lọc.

<THẬN TRỌNG> Đảm bảo cổng dịch lọc gần cổng máu đỏ được đậy chặt.

(3) Kết nối chắc chắn đường lọc máu với các thiết bị ngoại vi khác.

(4) Đặt quả lọc máu trong ngăn chứa với cổng máu đỏ hướng xuống dưới.

2. Môi

(1) Để ngăn dung dịch môi chảy sang phía cổng lọc, hãy kẹp dây lọc.

(2) Cho dung dịch môi đến quả lọc máu bằng bơm máu. Tiếp tục môi bằng dung dịch môi cho đến khi khí trong đường lọc máu được loại bỏ.

<THẬN TRỌNG> Đảm bảo môi thiết bị trước khi sử dụng.

3. Kiểm tra rò rỉ

(1) Xác nhận rằng quả lọc máu và đường lọc máu đã được đổ đầy dung dịch môi. Dừng bơm máu và kẹp dây đường lọc máu gần cổng máu đỏ và mở kẹp dây dịch lọc.

<THẬN TRỌNG> Kẹp dây đường lọc máu ở vị trí rất gần cổng máu có thể làm vỡ ống.

(2) Đặt phần cuối của đường lọc máu tại cổng máu xanh, khoảng 60 cm bên dưới quả lọc máu.

(3) Quan sát cổng máu xanh và khu vực xung quanh để kiểm tra rò rỉ khí.

(4) Nếu không có bong bóng nào chảy ra, hãy nối đầu bình chứa của đường lọc máu ở phía cổng máu xanh với đầu của nó. Nếu có bất kỳ sự rò rỉ khí nào, hãy thay thế quả lọc máu mới và lặp lại các bước trên.

(5) Mở kẹp gần cổng máu đỏ và khởi động lại quá trình lọc. Mở kẹp đường dịch lọc và tiếp tục mỗi cho đến khi không khí được loại bỏ hoàn toàn.

<**THẬN TRỌNG**> Đồ không đủ dung dịch mỗi có thể dẫn đến lỗi trong quá trình lọc.

4. Cô đặc máu

(1) Đảm bảo rằng đường dịch lọc đã được kẹp chặt và không có phần nào bị kẹp trong đường lọc máu, sau đó bắt đầu tuần hoàn với đường lọc máu.

(2) Ba (3) phút sau khi quả lọc máu chứa đầy máu, hãy mở kẹp dây dịch lọc.

(3) Bắt đầu cô đặc máu trong TMP tối đa, chú ý đáng kể đến tốc độ dòng máu. Trong quá trình sử dụng, theo dõi áp suất trên quả lọc máu và tốc độ dòng máu khi cần.

5. Hoàn thành vận hành

(1) Sau khi đạt được thể tích siêu lọc mục tiêu, dừng tuần hoàn trong đường lọc máu và quả lọc máu, đồng thời kẹp đường dịch lọc.

(2) Máu còn lại trong đường lọc máu và trong quả lọc máu phải được đưa trở lại bình chứa bằng cách thực hiện như sau: tháo đường lọc máu ra khỏi đường chính, để hở không khí và đưa máu trở lại bình chứa bằng chênh lệch độ cao hoặc bằng cách sử dụng máy bơm.

(3) Loại bỏ quả lọc máu và các dây truyền đã sử dụng một cách cẩn thận để tránh nhiễm bẩn.

Thận trọng khi sử dụng trong vận hành

(1) Chuẩn bị

- Thiết bị này yêu cầu liệu pháp chống đông máu. Thực hiện theo đơn thuốc của bác sĩ.
- Thực hiện theo các hướng dẫn này và hướng dẫn của nhà cung cấp thiết bị.
- Khi chọn đường lọc máu để kết nối, cần làm theo lời khuyên của nhà sản xuất.

(2) Kết nối các thiết bị ngoại vi như dây dẫn

- Khi kết nối quả lọc máu và các thiết bị ngoại vi, đảm bảo không xảy ra rò rỉ hoặc nhiễm bẩn.
- Đảm bảo tránh tiếp xúc các dung dịch hóa chất và/hoặc máu dính vào các bộ phận kết nối (Có thể dẫn đến kết nối lỏng lẻo).
- Đảm bảo gắn kết tất cả các bộ phận kết nối bằng vật liệu thích hợp (Chẳng hạn như khóa cách điện).
- Khi kết nối đầu nối, không vặn quá chặt (Điều này có thể khiến đầu nối khó tháo hoặc làm hỏng đầu nối).
- Tháo nắp cổng máu gắn vào quả lọc máu trước khi sử dụng (Lưu ý rằng khả năng bịt kín và khả năng chịu áp suất của các nắp này không được bảo hành).
- Trước khi sử dụng quả lọc máu, đảm bảo nắp cổng dịch lọc bịt kín cổng dịch lọc. (Nếu nắp bị tắt hoặc hoạt động không hiệu quả, có thể dẫn đến rò rỉ dịch lọc, không áp dụng được áp suất âm và không đo được).
- Đảm bảo sử dụng quả lọc máu theo chiều dọc (Nếu sử dụng theo chiều ngang, có thể làm giảm chức năng do lưu lượng máu không đều).

- Đặt đường lọc máu để máu không chảy vào thiết bị lọc cô đặc từ bên dưới.

<**THẬN TRỌNG**> Tại thời điểm này, cần đảm bảo cổng lọc phía dưới được đầy bằng nắp cổng lọc (hoặc nắp có thông số kỹ thuật tương đương). (Để loại bỏ khí trong ngăn lọc, cổng trên phải được kết nối với đường dịch lọc và cổng dưới phải được đầy bằng nắp cổng lọc.)

- Để tránh nhiễm bẩn do dòng chảy ngược của bộ lọc, hãy đặt bộ lọc ở vị trí thấp hơn so với lọ của quả lọc máu.

(3) Môi

- Đảm bảo môi quả lọc máu và đường lọc với với chất lỏng đẳng trương, v.v. để loại bỏ bọt khí trước khi sử dụng (Máu chảy mà không làm ẩm màng có thể dẫn đến tán huyết).
- Khi loại bỏ bọt khí, không chạm vào quả lọc máu bằng vật cứng như kẹp (Có thể làm hỏng quả lọc máu).
- Trước khi sử dụng, đảm bảo thực hiện kiểm tra rò rỉ (Để ngăn ngừa rò rỉ máu).
- Đảm bảo ngăn lọc đầy hoàn toàn trong quá trình sử dụng (Thể tích chất lỏng không đủ có thể dẫn đến lỗi đo dịch lọc).
- Khi bọt khí liên tục được tạo ra, có thể do rò rỉ; ngừng sử dụng quả lọc máu.
- Đảm bảo môi ngăn lọc (Không đủ môi có thể dẫn đến sai số khi đo dịch lọc)

(4) Cô đặc máu

- Khi bất kỳ tình huống nào sau đây xảy ra trong quá trình sử dụng, hãy ngừng sử dụng quả lọc máu và thực hiện các biện pháp thích hợp: tạo bong bóng, trộn lẫn, rò rỉ máu, đông máu và tán huyết.
- Khi dùng thuốc (thuốc chống đông máu, phối hợp thuốc) trước và sau khi sử dụng hoặc trong khi sử dụng lọc máu, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.
- Trong quá trình sử dụng, chú ý tránh rơi vỡ, lỏng mối nối, rò rỉ máu, rò rỉ dung dịch hóa chất, trộn lẫn không khí và tắc nghẽn. Thực hiện kiểm định định kỳ để đảm bảo an toàn.
- Duy trì áp suất trong ngăn lọc bằng hoặc thấp hơn áp suất trong ngăn chứa máu (hoặc có thể dẫn đến nhiễm bẩn do dòng chảy ngược và kết quả đo kém).
- Đảm bảo đo thể tích của ngăn lọc. (Siêu lọc quá nhiều hoặc quá ít có thể dẫn đến tái nước quá mức hoặc loại bỏ quá nhiều nước).
- Theo dõi áp suất bên trong đường lọc máu ở phía máu và phía dịch lọc để giữ áp suất phù hợp. Cẩn thận để TMP tối đa trong quá trình sử dụng không vượt quá 66 kPa (500 mmHg).
- Không lọc dưới TMP quá mức (Có thể dẫn đến tắc nghẽn màng sợi rỗng).
- Giữ tốc độ máu chảy từ 100 đến 500 mL/phút (Sử dụng thiết bị dưới tốc độ dòng chảy hoặc áp suất quy định có thể làm giảm năng suất lọc).
- Áp suất âm ở phía dịch lọc nên được điều chỉnh vừa phải (Việc nhả đột ngột các kẹp ống trên dây lọc có thể dẫn đến đứt sợi rỗng).
- Cần xem xét ảnh hưởng của sự thay đổi độ nhớt do nhiệt độ và đặc tính của máu đối với tình trạng huyết động.
- Khi thực hiện tuần hoàn hạ thân nhiệt, chú ý tránh làm tăng độ nhớt của máu và tăng sức cản dòng máu chảy qua quả lọc máu do cô đặc máu (Có thể ức chế máu đi qua bộ lọc ở tim và/hoặc bộ lọc tĩnh mạch, dẫn đến giảm mức chất lỏng bên trong bể chứa).

Ngoài ra còn có thể dẫn đến giảm dịch lọc trong quá trình lọc bằng cách kiểm soát áp suất).

- Trong quá trình cô đặc máu, cần chú ý sao cho mức hematocrit tại công máu xanh không vượt quá 50% (hoặc có thể dẫn đến tắc nghẽn trong sợi rỗng và tán huyết).
- Không ngừng lưu thông máu hoặc để thời gian dài ở tốc độ dòng chảy thấp cho đến khi hoàn thành ca phẫu thuật (Có thể dẫn đến đông máu hoặc tán huyết).
- Nếu cần phải ngừng lưu thông máu trong quá trình sử dụng, cần kẹp chặt dây lọc (Có thể dẫn đến đông máu do tăng cô đặc máu và tán huyết).
- Không áp dụng áp lực dương hoặc âm quá mức lên phía máu và phía dịch lọc.
- Đảm bảo cho máu đi qua thiết bị điều trị (như bể chứa tĩnh mạch) để đưa máu đến máy tạo oxy một cách thích hợp (hoặc có thể dẫn đến tắc nghẽn do cục ngưng kết chạy vào).
- Đảm bảo sử dụng quả lọc máu với các điều kiện vận hành phù hợp và phạm vi giá trị lâm sàng phù hợp (điều kiện không phù hợp có thể dẫn đến rò rỉ protein).
- Xác nhận mức độ tán huyết và đánh giá khi cần thiết để tránh tình trạng cô đặc máu quá mức có thể ảnh hưởng xấu đến bệnh nhân.
- Trong dây chuyền kiểm soát tốc độ dòng máu đến quả lọc máu bằng bơm chính, lưu ý rằng tốc độ dòng máu bị ảnh hưởng bởi tốc độ dòng bơm chính (tốc độ máu chảy thấp có thể làm tăng TMP gây tán huyết).
- Khi tốc độ dòng chảy của bơm chính được thay đổi thành thấp, việc hút khí có thể do dòng máu chảy ngược từ máy tạo oxy nếu tốc độ dòng chảy của bơm con lấn đưa máu đến thiết bị cô đặc máu cao hơn tốc độ dòng chảy của bơm chính.

THẬN TRỌNG

1. Thận trọng

- Khi sử dụng thiết bị cho những bệnh nhân phản ứng quá mức với heparin, cần cân nhắc rủi ro một cách thận trọng.
- Một trường hợp phản ứng quá mẫn hiếm gặp trong quá trình cô đặc máu đã được báo cáo. Khi bất kỳ phản ứng như vậy xảy ra, ngay lập tức bắt đầu điều trị thích hợp bởi bác sĩ.
- Thận trọng sử dụng thiết bị cho các những bệnh nhân bị tan máu nghiêm trọng (nếu không có thể dẫn đến tăng nồng độ hemoglobin tự do quá mức).
- Lưu ý rằng phương pháp cô đặc máu có thể loại bỏ thuốc đang sử dụng, đồng thời tăng nồng độ thuốc có trọng lượng phân tử cao và các protein trong máu. Các bác sĩ nên sử dụng đường dùng thuốc thích hợp, thời gian dùng thuốc, và liều lượng sử dụng (do cô đặc máu, đào thải và hấp phụ, tác dụng của thuốc có thể quá mức hoặc không đạt được).
- Khi sử dụng quả lọc máu cho bệnh nhân quá mẫn cảm với lạnh và thiếu hụt antithrombin III, hãy đảm bảo theo dõi thời gian đông máu tích cực (ACT) hoặc tương đương tại thời điểm bắt đầu và trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể, để đảm bảo hoạt tính của heparin thích hợp. (Đôi khi liều lượng heparin bình thường có thể không mang lại hiệu quả chống đông như ý).

2. Thận trọng quan trọng

- Đảm bảo tờ hướng dẫn sử dụng các thiết bị y tế được đóng gói đồng thời với quả lọc máu.
- Xác nhận thiết bị đáp ứng mục đích sử dụng. Không sử dụng thiết bị cho bất kỳ mục đích nào khác.
- Xác nhận không có hư hỏng hoặc vỡ trong gói hàng riêng lẻ.
- Không sử dụng nếu bao bì bị vỡ hoặc nếu sản phẩm bị hư hỏng.
- Lấy thiết bị ra khỏi gói riêng lẻ và kiểm tra xem nắp công máu và nắp công dịch lọc có bị bong ra không. Kiểm tra xem không có vết nứt hoặc lỗ hỏng nào trong thiết bị.
- Sử dụng thiết bị ngay sau khi mở gói.
- Sau khi sử dụng, vứt bỏ thiết bị theo biện pháp an toàn cẩn thận, tránh ô nhiễm.
- Những rủi ro có thể thấy trước liên quan đến việc sử dụng lại sản phẩm là:
 - Nhiễm trùng do nhiễm khuẩn.
 - Giảm hiệu suất loại bỏ chất hòa tan và hiệu suất siêu lọc.
 - Tiếp xúc của bệnh nhân và/hoặc kỹ thuật viên với các tác nhân y học còn sót lại như chất khử trùng được sử dụng để tái sử dụng sản phẩm và/hoặc tác dụng phụ của các tác nhân y tế còn sót lại, và hư hỏng sợi rỗng và/hoặc rò rỉ.
- Lưu ý rằng thiết bị này được làm bằng nhựa. Trong quá trình vận hành và vận chuyển, tránh rung hoặc sốc. Bảo quản cẩn thận ở mức nhiệt độ thấp (có thể dẫn đến vỡ thiết bị hoặc gói nhôm).
- Chú ý tránh để thuốc có chứa dung môi hữu cơ như cồn bám dính (có thể dẫn đến biến dạng hoặc nứt).
- Nếu phát hiện thấy bất kỳ biến dạng hoặc vết nứt nào ở các đầu nối hoặc các bộ phận khác của thiết bị, hãy thay thiết bị khác.
- Để thay thế trong trường hợp khẩn cấp, hãy luôn chuẩn bị quả lọc máu dự phòng.
- Do các điều kiện vận hành có thể gây tắc nghẽn nên giảm tốc độ dòng siêu lọc, đánh giá một cách thích hợp sự cần thiết phải thay thế bằng thiết bị mới khi cần thiết.
- Đối với tất cả các linh kiện kết nối bao gồm cả thiết bị, hãy xử lý và thải bỏ một cách thích hợp như một chất nhiễm máu.
- Khi kết nối và vận hành đường truyền ngoài cơ thể bằng thiết bị này, hãy xác nhận trước khi sử dụng rằng nó tương thích với thiết bị này.

Bảo quản và thời gian sử dụng

1. Bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm khác nghiệt.

2. Hạn sử dụng

Tham khảo hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Đóng gói

24 cái/hộp

TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM BRIZIO HEMOCONCENTRATOR

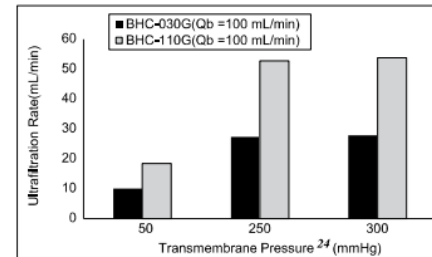
TỐC ĐỘ LỌC

	BHC-030G	BHC-110G
Diện tích bề mặt	0.3 m ²	1.1 m ²
Sợi rỗng (loại)	Nipro Polyethersulfone	
- Đường kính trong	200 μm	
- Độ dày	40 μm	
Thể tích môi màng (ngăn máu)	22 mL	71 mL
Tốc độ dòng máu tối đa – tối thiểu (Qb)	100 – 500 mL/phút	
Áp suất xuyên màng tối đa – tối thiểu	0 – 66 kPa (0 – 0.7 bar/ 0 – 9.6 psi/ 0-500 mmHg)	
Áp suất xả tối đa – tối thiểu	7.2 – 31 kPa (0.072 – 0.31 bar/ 1.0 – 4.5 psi/ 54 – 230 mmHg)	4.1 – 17 kPa (0.041 – 0.17 bar/ 0.6 – 2.5 psi/ 31 – 130 mmHg)
Đầu nối	Theo ISO 8637-1	
- Ngăn máu vào		
- Ngăn máu ra		
- Ngăn dịch lọc		

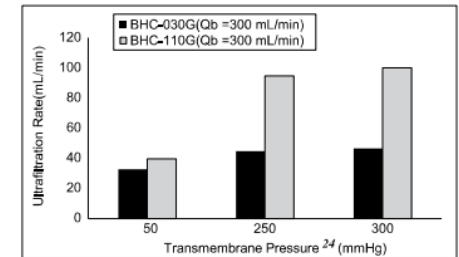
Hiệu quả lọc*	BHC-030G	BHC-110G
Albumin (MW: 65000)	0.0026	0.0012
Myoglobin (MW: 17500)	0.24	0.10
Inulin (MW: 5200)	0.81	0.78
Vitamin B ₁₂ (MW: 1355)	0.99	0.99

*Các giá trị điển hình với mã thiết bị BHC-030G, BHC-110G đo với huyết tương bò, protein 60 g/L, nhiệt độ 37°C.

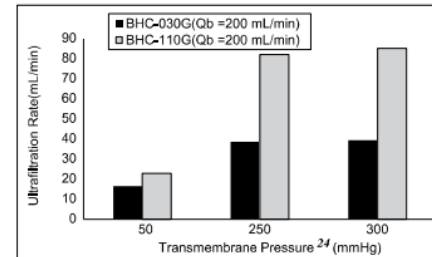
Qb=100



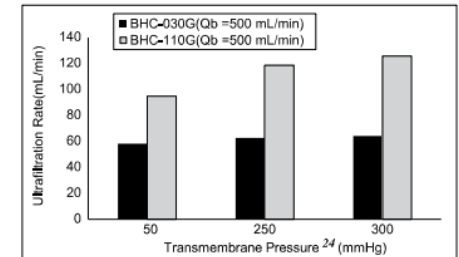
Qb=300



Qb=200



Qb=500



Không chứa chất gây sốt



Đường dẫn chất lỏng vô khuẩn
tiệt trùng bằng bức xạ



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



NON-Bis(2-ethylhexyl) phthalate



Nhà sản xuất



Không tái sử dụng



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng



Ngày sản xuất



Hạn sử dụng



Đễ vỡ, thận trọng
khi sử dụng



Tránh ánh nắng mặt trời



Bảo quản nơi khô ráo



Không dùng móc tay



Đặt hướng lên

NIPRO CORPORATION
3-26, Senriokashimachi, Settsu,
Osaka, 566-8510, Japan

[Manufacturing facility/Fabricado por]
NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY
8-7, Hanukiyachi, Nida, Odate-shi, Akita,
018-5794 JAPAN

[Distributed by/Distribuido por]
NIPRO MEDICAL CORPORATION
3150 N.W. 107th Avenue, Miami,
FL 33172, U.S.A.

[Importado e Distribuido por]
Nipro Medical Ltda.
Avenida Nipro, 451, Região Norte, Sorocaba - SP, Brasil
CEP: 18087-127
Responsável Técnico: Claudio A. Ghiotti Junior –
CRF/SP Nº 32.168
REGISTRO Nº 10324860091

[Authorized representative in Malaysia]
NIPRO MALAYSIA SDN BHD
B-3-2, The Ascent Paradigm,
No.1 Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel: +603-7622-1190
E-mail: office@nipro.com.my
GC43863262217