



VN

TP-SURE™

Phin lọc khí

<Hướng dẫn sử dụng>
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng .

Cảnh báo

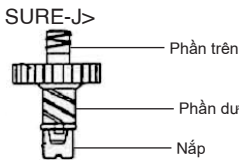
- Bệnh nhân
 - Cần lưu ý các biến cố bất lợi trong phần “3. Khiếm khuyết hoặc Biến cố bất lợi” thuộc “Các lưu ý khi sử dụng”, vì một số bệnh nhân có thể xuất hiện các triệu chứng sốc nghiêm trọng như hạ huyết áp trong quá trình lọc máu.
- Hướng dẫn sử dụng
 - Nếu thực hiện truyền liên tục bằng cách pha loãng hoặc hòa tan thuốc chống đông như heparin sodium, hãy sử dụng ống tiêm hoặc dây truyền loại luer-lock và kết nối vào bộ dây máu. [Điều này là do có nguy cơ bơm tiêm hoặc các bộ phận liên quan bị tuột ra, gây rò rỉ máu hoặc lọt khí vào hệ thống].
 - Nếu thực hiện truyền liên tục bằng dung dịch truyền vào đường động mạch và đường tĩnh mạch, hãy sử dụng bộ dây truyền dịch loại luer-lock để kết nối. Tuy nhiên, yêu cầu này không áp dụng khi sử dụng cổng tiếp cận có khả năng ngăn ngừa rò rỉ máu khi bộ dây được tháo ra. [Điều này là do có nguy cơ bộ dây truyền, v.v., bị tuột ra, gây rò rỉ máu hoặc lọt khí vào hệ thống].
 - Nếu nhu tương lipid hoặc thuốc có chứa nhũ tương lipid, dầu như dầu thầu dầu, hoặc thuốc chứa chất hòa tan như chất hoạt động bề mặt hoặc rượu (alcohol) phải được truyền liên tục từ đường điều chỉnh mức chất lỏng của máy chính, đồng thời có sử dụng dung dịch sát khuẩn chứa cồn, cần chú ý đến tình trạng của đầu nối và tình trạng của bệnh nhân. [Nhũ tương lipid, v.v., có thể làm nứt nhựa polycarbonate của đầu nối, dẫn đến rò rỉ máu hoặc thuốc hoặc gây lọt khí vào hệ thống. Việc siết lại nhiều lần, siết quá chặt hoặc siết lỏng sẽ thay đổi có thể làm tăng khả năng xuất hiện các vết nứt].

Chống chỉ định

- Không được tái sử dụng.

Hình dạng, Cấu trúc, Nguyên lý

- Thiết bị này là phụ kiện của máy thận nhân tạo, bộ dây máu dùng cho thận nhân tạo; phần mô tả tổng quan được trình bày dưới đây.



- Thiết bị chỉ được sử dụng với thiết bị chính tương thích. Để biết chi tiết, vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm của thiết bị chính.
- Thiết bị được tiệt trùng bằng hơi nước áp suất cao hoặc khí ethylene oxide. (Xem bao bì/thùng carton bên ngoài để biết phương pháp tiệt trùng.)
- Đường dẫn chất lỏng của thiết bị là vô trùng và không chứa chất gây sốt.

Bảng nguyên liệu sử dụng

Đầu lọc	Polytetrafluoroethylene
Thân	Polypropylene
Nắp đáy	Polypropylene

Nguyên lý

Thiết bị là một phụ kiện cho hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể đã được tiệt trùng, được kết nối với đường theo dõi áp lực và bộ điều khiển lọc máu của máy thận nhân tạo. Hệ thống này dẫn máu từ vị trí chọc kim của bệnh nhân đi qua đoạn bơm máu được lắp trong bơm máu và bên trong quả lọc, sau đó trả máu về lại vị trí chọc kim của bệnh nhân. Thiết bị giúp ngăn ngừa sự nhiễm bẩn đối với bộ điều khiển của máy thận nhân tạo.

Mục đích sử dụng

Thiết bị được kết nối với quả lọc thận nhân tạo hoặc kim chạy thận nhân tạo dùng một lần để lưu thông máu với bộ điều khiển lọc máu. Để phát huy hiệu quả của thiết bị khi thực hiện chạy thận nhân tạo, có ba loại đường dây có thể được sử dụng kết hợp:-- Một đường để loại bỏ tạp chất khỏi đường theo dõi áp lực;-- Một đường để làm sạch hoặc thay thế/xả dịch vào/ra khỏi bộ dây dẫn máu;-- Và một đường để kết nối bộ dây dẫn máu với máy đo huyết áp (huyết áp kể).

Hướng dẫn sử dụng

Phần này mô tả hướng dẫn sử dụng của phụ kiện. Để biết giải thích chi tiết về quy trình vận hành của thiết bị chính (bộ dây máu), vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo của thiết bị chính.

1. Trước và trong khi sử dụng

- 1) Trước khi sử dụng, kiểm tra để đảm bảo rằng thiết bị còn hạn sử dụng, sau đó lấy thiết bị ra khỏi túi vô trùng.
- 2) Kết nối thiết bị với cổng áp lực của máy thận nhân tạo, đồng thời thận trọng để tránh nhiễm bẩn, v.v., sau đó tháo nắp. Trước khi kết nối, hãy kiểm tra rằng cổng áp lực trên máy là loại luer lock.
- 3) Thận trọng để tránh nhiễm bẩn phần dưới của thiết bị, và kết nối thiết bị với đường theo dõi áp lực của bộ dây máu. Trước khi kết nối, hãy kiểm tra rằng cổng kết nối trên đường theo dõi áp lực là loại luer lock và phù hợp với thiết bị. Sau khi kết nối, hãy siết chặt đầu nối và kiểm tra để đảm bảo không bị lỏng hoặc tuột.
- 4) Khi gắn hoặc tháo thiết bị trong quá trình chạy thận, phải dừng bơm máu, kẹp đường theo dõi áp lực bằng kẹp, v.v., rồi gắn hoặc tháo thiết bị mà không tạo áp lực lên thiết bị và luôn thận trọng để tránh nhiễm bẩn, v.v.
- 5) Nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào trên thiết bị, chẳng hạn như rò rỉ hoặc mất kết nối, không sử dụng thiết bị.

2. Sau khi Sử dụng

- 1) Dừng bơm máu, kẹp đường dây bằng kẹp, v.v., và tháo thiết bị ra mà không tạo áp lực lên nó.
- 2) Vứt bỏ thiết bị đã sử dụng trong khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa để không làm ô nhiễm môi trường xung quanh. Ngoài ra, để ngăn ngừa nhiễm trùng lây truyền qua đường máu, hãy vứt bỏ thiết bị một cách thích hợp sau khi thực hiện các biện pháp đầy đủ.

<Thận trọng Liên quan đến Việc Sử dụng>

- 1) Tháo thiết bị ra trong khi ngăn ngừa nhiễm bẩn, và sử dụng thiết bị ngay lập tức sau khi mở.
- 2) Khi kết nối thiết bị, hãy kiểm tra tình tương thích trong kết nối và xác nhận rằng đầu nối đã được cố định chắc chắn trước khi sử dụng thiết bị.
- 3) Cần thận với thuốc hoặc máu dính vào đầu nối. [Đầu nối có thể bị lỏng, v.v.]
- 4) Khi kết nối hoặc ngắt kết nối thiết bị, dừng bơm máu, v.v., và tránh tạo áp lực lên thiết bị nhiều nhất có thể. [Đầu nối có thể bị lỏng, v.v.]

Hướng dẫn kết nối cài đặt

1. Sau khi mở gói, gắn đầu nối female luer lock của phin lọc khí vào đầu nối male luer lock tại cổng kết nối trên máy chạy thận nhân tạo.
2. Gắn chặt bằng động tác xoắn cho đến khi siết chặt bằng tay. Sau đó siết chặt thêm ¼ vòng nữa.
3. Không tháo nắp của phin lọc khí cho đến khi sẵn sàng kết nối với bộ dây máu.
4. Tháo nắp bảo vệ và gắn một cách vô trùng đường dây theo dõi áp lực của bộ dây máu vào đầu nối male luer lock phin lọc khí.
5. Tiếp tục với việc thiết lập lâm sàng và điều trị theo chỉ định của bác sĩ.

Thận trọng khi sử dụng

1. Thận trọng quan trọng
 - 1) Thận trọng khi sử dụng thiết bị cho những bệnh nhân mà việc tuần hoàn ngoài cơ thể được xem là nguy cơ cần xem xét.
 - 2) Vì thiết bị này được sử dụng để lưu thông ngoài cơ thể, nên liệu pháp chống đông máu phải được thực hiện bởi bác sĩ hoặc dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.
 - 3) Liên tục theo dõi các bất thường trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể.
 - 4) Sử dụng thiết bị với áp lực từ -300 đến 500 mmHg (khoảng -40 đến 67 kPa), và theo dõi áp lực bên trong của bộ dây máu trong quá trình chạy thận nhân tạo. Ngoài ra, sử dụng tốc độ dòng chảy 500 mL/phút hoặc ít hơn.
 - 5) Thiết bị được làm bằng nhựa. Do đó, tránh rung động và va đập trong quá trình vận chuyển và vận hành. Đồng thời, cẩn thận khi sử dụng thiết bị ở nhiệt độ thấp. [Có nguy cơ vỡ hoặc rò rỉ].
 - 6) Thường xuyên kiểm tra thiết bị về hư hỏng, kết nối lỏng lẻo, lọt khí, rò rỉ máu, rò rỉ thuốc, và tắc nghẽn trong quá trình sử dụng.
 - 7) Không sử dụng thiết bị nếu bị hỏng. Nếu có vết nứt, ngay lập tức thay thế thiết bị bằng một thiết bị mới.
 - 8) Khi kết nối một đầu nối, không vận chuyển quá mức. [Đầu nối có thể không thể tháo ra, hoặc có thể bị hỏng nếu vận chuyển quá mức].
 - 9) Nếu một bộ dây máu được sử dụng mà không có phin lọc khí, hãy gắn một phin lọc khí tương tự như bộ lọc dành cho thiết bị ở phần đầu dò, gắn bộ lọc giám sát áp lực vào đầu ra của bộ dây khí để ngăn ngừa sự lây nhiễm do lưu lượng máu đi vào đầu nối. Ngoài ra, nếu thuốc hoặc máu làm ướt bộ lọc đầu dò, việc theo dõi áp suất có thể không thực hiện được nữa. Thay thế bộ lọc ngay lập tức. Khi thay thế phin lọc khí, hết sức cẩn thận để ngăn ngừa nhiễm trùng bằng cách đảm bảo rằng thuốc, v.v., không làm ướt bộ lọc.
 - 10) Có khả năng lọt khí ở thiết bị chính trong quá trình sử dụng. Do đó, hãy sử dụng thiết bị để phát hiện khí.
 - 11) Khi gắn một bộ dây khí phụ vào thiết bị chính, gắn nó càng gần cổng truy cập ngược đóng (bộ dây khí, v.v.) nơi có tiem, v.v., được thực hiện.
 - 12) Nếu phát hiện bất thường như máu hoặc rò rỉ thuốc hoặc lọt khí trong thiết bị trong quá trình sử dụng, hãy thực hiện hành động ngay lập tức theo hướng dẫn của bác sĩ.

2. Tương tác (liên quan đến việc sử dụng kết hợp với các loại thuốc hoặc thiết bị y tế khác)

Khi kết nối thiết bị với máy thận nhân tạo và dây theo dõi áp lực, rò rỉ có thể xảy ra do hình dạng của đầu nối cổng theo dõi áp lực và cổng kết nối trên máy thận nhân tạo. Do đó, nếu xảy ra rò rỉ, thay thế thiết bị bằng một thiết bị khác.

3. Hỏng hóc hoặc Biến cố Bất lợi

1) Biến cố bất lợi

Nhìn chung, đã có báo cáo rằng một số bệnh nhân gặp phải các triệu chứng trong hoặc sau khi lọc máu (ví dụ: các triệu chứng như đau đầu, buồn nôn, nôn mửa, đau ngực, tiểu chảy, hạ huyết áp, tăng huyết áp, khó thở, đỏ mặt, tăng tiết mồ hôi, phù mí mắt, phù tai, chuột rút bất thường, bông rớt ở lòng bàn chân, sốc, khó chịu ở ngực, phản ứng hen suyễn, đau bụng, đau lưng, nhịp tim nhanh, khó chịu, tăng thân nhiệt bất thường và/hoặc phát ban do thuốc hoặc mẫn đỏ) trong quá trình sử dụng thiết bị. Nếu xảy ra các triệu chứng này, hãy thực hiện các biện pháp thích hợp như ngưng lọc máu.

Hướng dẫn bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ và độ ẩm quá cao.

Ký hiệu trên nhãn

- Nhà sản xuất
- Dễ vỡ, thao tác cần thận
- Tránh ánh sáng
- Bảo quản nơi khô ráo



Sản xuất bởi
NIPRO (THAILAND) CORPORATION LIMITED
10/2 Moo 8 Bangnoriniko, Sena,
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110, THAILAND

Phân phối bởi:
NIPRO SALES (THAILAND) CO., LTD.
89/170, Nipro Building, Viphavadee Rangsit Road,
Talat Bangkhen, Laksi, Bangkok 10210,
THAILAND
Tel: +66 2 551 2000

Chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam, Nhập khẩu, Phân phối
CÔNG TY TNHH NIPRO SALES VIỆT NAM
Phòng 15.06 và 15.07, Tầng 15, Tòa nhà Viettel Complex,
285 Cách Mạng Tháng 8, Phường Hòa Hưng, Thành phố
Hồ Chí Minh, Việt Nam

SẢN XUẤT TẠI THÁI LAN
D-GEN-NTC-TPS-000
(2025-03-28)