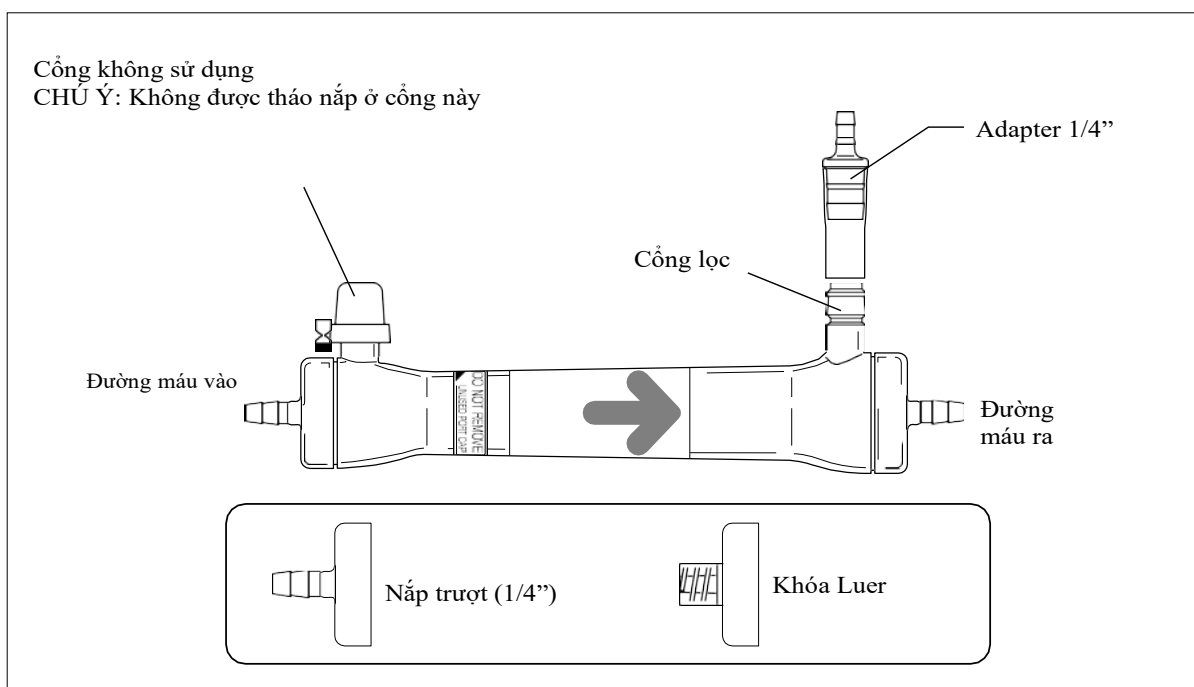



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG QUẢ LỌC MÁU Capirox Hemoconcentrator



REF Mã catalogue

LOT Mã lô sản xuất

 Hạn sử dụng

 Contents

Nội dung

 Nhà sản xuất


Không tái sử dụng



Không tái khử trùng



Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

STERILE EO

Được khử trùng bằng ethylene oxit



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Không có chất gây sốt



Giới hạn nhiệt độ

TERUMO Australia Pty Ltd Level 4 Building B 11 Talavera Rd Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122 E: cs_australia@terumo.co.jp

TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION ANN ARBOR, MICHIGAN 48103-9300, U.S.A.

EC REP

TERUMO EUROPE N.V.

• NTERLEUVENLAAN 40, 3001 LEUVEN, BELGIUM www.terumo-europe.com

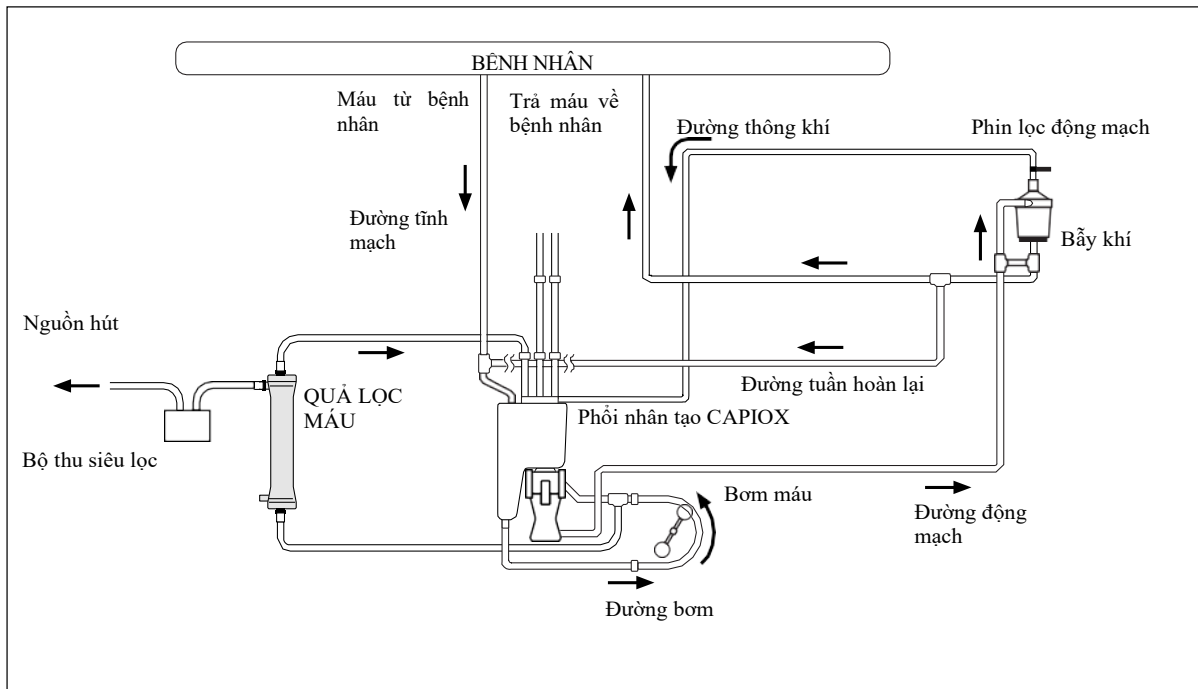
• TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHOME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN

SẢN XUẤT TẠI NHẬT

® Nhân hiệu đã được đăng ký

CE 0197

VÍ DỤ VỀ HỆ THỐNG TUẦN HOÀN



CẢNH BÁO

- Các mạch phải được bố trí sao cho tránh tình trạng dẫn khí vào cơ thể bệnh nhân.
- Quả lọc máu nên được kết nối với đầu ra áp suất dương của bơm máu.

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

QUẢ LỌC MÁU CAPIOX CONCENTRATOR

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hãy đọc kỹ tất cả các cảnh báo, khuyến cáo và hướng dẫn trước khi sử dụng.

MÔ TẢ

Cơ đặc máu là một kỹ thuật dùng để tách nước huyết tương ra khỏi các protein huyết tương và các thành phần tế bào đã định hình khác. Quá trình này bao gồm tách lọc nước huyết tương và các chất tan trong đó bằng phương pháp siêu lọc. Trong quá trình điều trị, nước huyết tương và các chất tan nhỏ và trung bình được loại bỏ một cách có kiểm soát khỏi máu tuần hoàn trong khi vẫn bảo tồn các thành phần tế bào và protein trong máu tuần hoàn.

Kỹ thuật siêu lọc được áp dụng cho máu dùng trong chạy tuần hoàn ngoài cơ thể. Trong trường hợp này, kỹ thuật cô đặc máu giúp loại bỏ một lượng lớn nước huyết tương trong một khoảng thời gian tương đối ngắn, qua đó tái tạo tế bào hồng cầu và protein huyết tương. Siêu lọc xảy ra do gradient áp lực thủy tĩnh thoát xuyên qua màng bán thấm. Gradient đạt được là nhờ áp suất bơm máu dương, và áp suất lọc máu âm có được bởi việc thoát qua ống xi-phông hoặc hút chân không. Tổng áp suất bơm máu dương trung bình và giá trị tuyệt đối của áp suất lọc máu âm là áp suất xuyên màng thủy tĩnh.

Áp suất xuyên màng là một trong những yếu tố tác động đến tốc độ lọc. Quả lọc máu CAPIOX có chức năng loại bỏ lượng chất lỏng dư thừa trong máu để duy trì nồng độ hematocrit và protein phù hợp trong suốt quá trình phẫu thuật phối nhân tạo (có thể lên đến 6 giờ) và cho phép truyền lại máu còn lại trong mạch tuần hoàn sau khi phẫu thuật.

CHỈ ĐỊNH

QUẢ LỌC MÁU CAPIOX được sử dụng trong và sau quá trình phẫu thuật yêu cầu tuần hoàn tim phổi nhân tạo (có thể lên đến 6 giờ) và trong trường hợp cần lọc bỏ dịch dư thừa trong máu. Không nên sử dụng thiết bị như một máy thẩm tách, máy lọc máu trong chạy thận nhân tạo hoặc thiết bị khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Hiện chưa có chống chỉ định tuyệt đối cho điều trị lọc máu. Việc lọc có thể ảnh hưởng đến nồng độ hiệu dụng và độ thanh thải hiệu quả của các dược phẩm và thuốc dùng chung. Việc sử dụng thuốc và dược phẩm trong quá trình điều trị siêu lọc phải được theo dõi chặt chẽ bởi bác sĩ kê toa.

THẬN TRỌNG

- Chỉ nhân viên được đào tạo và có trình độ chuyên môn mới được sử dụng thiết bị này.
- Chỉ sử dụng một lần. Không tái sử dụng. Không tái khử trùng. Không xử lý lại. Việc tái chế có thể ảnh hưởng đến tính vô trùng, khả năng tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của thiết bị.
- Thiết bị vô khuẩn và không chứa chất gây sốt khi ở trong bao bì không bị hư hỏng. Phải kiểm tra thiết bị và bao bì cẩn thận. Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng hoặc các nắp không ở đúng vị trí.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì.
- Thải bỏ một cách an toàn sau một lần sử dụng để tránh nguy cơ nhiễm trùng.
- Áp dụng kỹ thuật vô khuẩn trong suốt quá trình thao tác với thiết bị.
- Cần cân nhắc phương pháp, thời gian và liều lượng dược phẩm được sử dụng. Thiết bị quả lọc máu có thể hấp thụ thuốc và khi đó thuốc sẽ bị giảm công hiệu.
- Không sử dụng các dung môi như rượu, ether, cyclohexanone, v.v. trong hoặc trên thiết bị vì có thể gây hư hỏng.
- Để phòng trường hợp cần thay thế thiết bị quả lọc máu, phải đảm bảo có một thiết bị dự phòng.
- Cần phải chống đông máu đầy đủ để ngăn hình thành huyết khối trong hệ thống.
- CHÚ Ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) có quy định hạn chế việc bán hoặc kê toa của bác sĩ.

THẬN TRỌNG KHI BẢO QUẢN

Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ quá cao hoặc quá thấp hoặc độ ẩm cao trong quá trình bảo quản.

CÁCH SỬ DỤNG

A. BỐ TRÍ LẮP ĐẶT

1. Lấy QUẢ LỌC MÁU CAPIOX ra khỏi bao bì và kiểm tra xem có hư hỏng gì không.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng nếu bao bì và/hoặc thiết bị bị hỏng hoặc các nắp bị tuột.
- Đặt thiết bị dọc theo giá đỡ (Mã số: XX*XH071) với đầu máu ra chĩa xuống dưới.

THẬN TRỌNG

- Đặt thiết bị sao cho máu chảy từ dưới lên trên.

3. Nối thiết bị vào đường truyền (xem "Ví dụ về hệ thống tuần hoàn").

THẬN TRỌNG

- Có sẵn hai loại cổng dẫn máu: cổng trượt 1/4" và cổng luer có khóa.
- 4. Kết nối đường lọc vào cổng lọc bằng adapter 1/4". Kẹp đường truyền.

THẬN TRỌNG

- Đặt bộ thu siêu lọc thấp hơn quả lọc máu để ngăn dòng chảy ngược vào bộ lọc.

5. Nẹp tất cả các đầu nối trong mạch tuần hoàn.

B. MÔI

Thông thường quả lọc máu CAPIOX được dùng cho hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể và có thể được môi cùng lúc với các thiết bị khác trong vòng tuần hoàn.

1. Kẹp cố định đường lọc, dẫn dung dịch môi trong khoảng ba (3) phút đồng thời đuổi khí khỏi quả lọc máu và ống dây. Kiểm tra xem có rò rỉ hay bất kỳ trục trặc nào không.

THẬN TRỌNG

- Tốc độ truyền không vượt quá 500mL/phút.
 - Phải thay thế nếu thiết bị hoặc ống dây bị rò rỉ.
 - Gỡ vào phần đầu quả lọc máu trong khi đuổi khí. Không gỡ vào các phần khác, tránh nguy cơ bị vỡ.
2. Sau khi loại bỏ tất cả bọt khí khỏi quả lọc và đường truyền, mở kẹp đường lọc và kẹp cố định đường máu ra để làm đầy pha lọc bằng dung dịch môi.

CẢNH BÁO

- Bọt khí trong hệ thống có thể gây đông máu và tổn thương máu.

THẬN TRỌNG

- Khi kẹp đầu máu ra của quả lọc, áp suất xuyên màng (TMP) không được vượt quá 500 mmHg (67 kPa)
- 3. Kẹp đường máu vào, ra và đường lọc sau khi đường lọc đã đầy, sau đó dừng truyền.

C. LỌC

1. Khi đường lọc được kẹp, bắt đầu tuần hoàn máu và tuần hoàn trong khoảng ba (3) phút.

2. Tháo kẹp trên đường lọc. Quá trình lọc sẽ bắt đầu.

THẬN TRỌNG

- Khi bắt đầu lọc, có thể mất vài phút thì pha lọc và đường lọc mới đầy.
- 3. Trong quá trình tuần hoàn, cần lưu ý các thận trọng sau.

THẬN TRỌNG

- Áp suất xuyên màng tối đa (TMP) là 500 mmHg (67 kPa). Không được vượt quá ngưỡng này.
- Thiết bị quả lọc máu CAPIOX được thiết kế cho lưu lượng trong khoảng 100 đến 500 mL/phút suốt quá trình lọc. Không được để lưu lượng nằm ngoài phạm vi này. Lưu lượng thấp hơn 100 mL/phút có thể gây đông máu trong thiết bị.
- Áp suất ở pha máu phải luôn luôn cao hơn áp suất ở pha lọc.
- Không đột ngột thay đổi cài đặt hút vì có thể gây rò rỉ.
- Ngừng dùng thiết bị nếu thấy máu rò rỉ, vón cục hoặc bất kỳ vấn đề nào khác. Thay thế bằng một thiết bị mới.
- 4. Điều chỉnh việc lọc cần thiết bằng cách theo dõi lượng máu thu được, tốc độ truyền máu, áp suất tại đường máu vào, ra và đường lọc, hematocrit, nồng độ protein và các chỉ số lâm sàng khác.

THẬN TRỌNG

- Không được vượt quá nồng độ hematocrit 50% tại đường máu ra trong suốt quá trình lọc.
- 5. Kẹp đường lọc khi ngừng lọc. Khi ngừng truyền máu, kẹp đường lọc để tránh dồn tụ máu quá mức bên trong thiết bị.

THẬN TRỌNG

- Trong quá trình tuần hoàn ngoài cơ thể, không được ngừng tuần hoàn vì nó có thể hình thành huyết khối trong hệ thống. Nên để lưu lượng ít nhất 50mL/phút ngay cả khi dùng lọc bằng cách kẹp đường lọc.

D. LẮP ĐẶT CHO TUẦN HOÀN

- Lắp quả lọc máu CAPIOX ở vị trí thích hợp trong mạch tuần hoàn (xem "Ví dụ về hệ thống tuần hoàn").
- Với đường lọc đã được kẹp, bắt đầu cho tuần hoàn và gỡ kẹp khỏi đường máu ra. Đuổi khí khỏi thiết bị và đường mạch dẫn đến bình dự trữ cardiotomy. Tuần hoàn máu trong khoảng ba (3) phút cho đến khi tất cả bọt khí được loại bỏ.

CẢNH BÁO

- Bọt khí trong hệ thống có thể gây đông máu và làm tổn thương máu.
- 3. Bắt đầu lọc (xem "C. LỌC")

GIỚI HẠN BẢO HÀNH

TERUMO Corporation xin bảo đảm sản phẩm đã được sản xuất và đóng gói một cách cẩn trọng phù hợp, không bị trục trặc trong quá trình sử dụng bình thường và đúng cách.

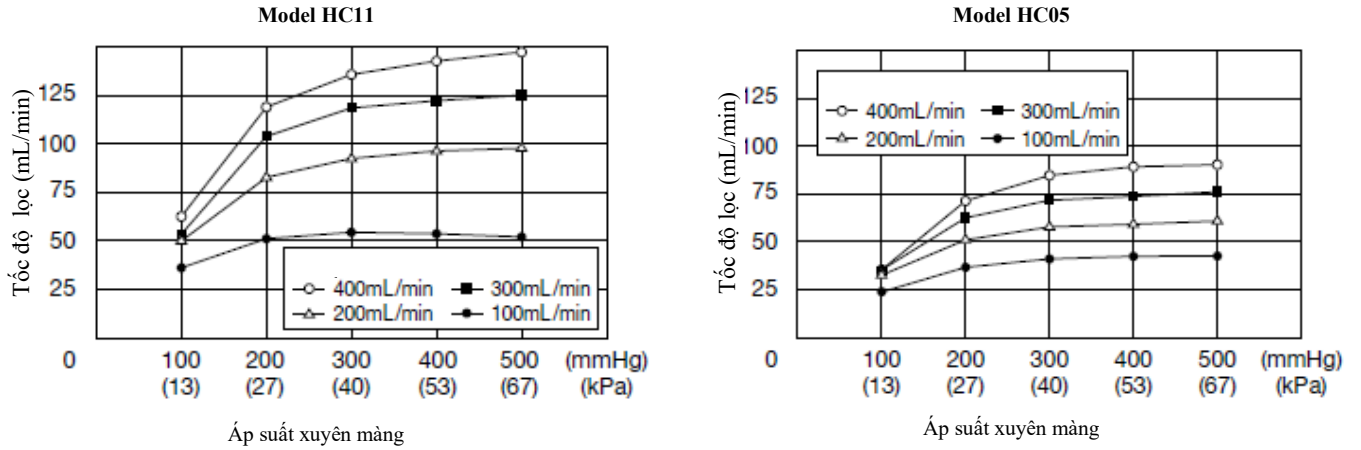
TERUMO Corporation không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại, hoặc phí tổn trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên, đặc biệt, chung hoặc phát sinh từ việc sử dụng sản phẩm này. Nghĩa vụ bảo hành duy nhất của TERUMO là sửa chữa hoặc thay thế những sản phẩm được xác định là hỏng hóc tại thời điểm vận chuyển nếu được thông báo trước ngày hết hạn ghi trên bao bì.

BẢO HÀNH NÀY LÀ SỰ ĐẢM BẢO DUY NHẤT VÀ ĐỘC QUYỀN CỦA TERUMO, THAY THẾ CHO VÀ KHÔNG BAO GỒM BẤT CỨ HÌNH THỨC BẢO HÀNH NÀO NÀO KHÁC DÙ ĐƯỢC NGỤ Ý HAY

TUYÊN BỐ, BAO GỒM BẢO HÀNH NGAY LẬP TỨC HOẶC PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH CỤ THỂ NÀO. NGOÀI RA, CÁC BIỆN PHÁP BỒI THƯỜNG ĐƯỢC QUY ĐỊNH THEO ĐÂY SẼ LÀ BỒI THƯỜNG DUY NHẤT CHO CÁ NHÂN HOẶC TỔ CHỨC SỬ DỤNG THIẾT BỊ NÀY. Không đại lý, nhân viên hoặc đại diện nào của TERUMO Corporation có quyền thay đổi, sửa chữa hoặc chỉnh lý các nội dung trên hoặc giả định hoặc ràng buộc TERUMO với bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc nghĩa vụ bổ sung nào liên quan đến sản phẩm này.

DỮ LIỆU HIỆU SUẤT VÀ THÔNG SỐ KỸ THUẬT

TỐC ĐỘ LỌC (In-vitro)



Các điều kiện đầu vào:

Máu bò, Hematocrit = 25 %, nồng độ protein = 50.5 g / L, B.E. = 0.3 mEq / L, Nhiệt độ. = 37

GHI CHÚ

- Áp suất xuyên màng được xác định như sau:

$$TMP = \frac{P_i + P_o}{2} + P_v \text{ (mmHg)}$$

TMP = Áp suất xuyên màng

P_i = áp suất đầu vào

P_o = Áp suất đầu ra

P_v = Giá trị tuyệt đối áp lực hút tại đầu ra bộ lọc

- Tốc độ lọc thay đổi tùy thuộc vào lưu lượng máu, TMP, nhiệt độ máu, hematocrit và nồng độ protein.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Mã số	CX HC11S	CX HC11L	CX HC05S	CX HC05L
Giá đỡ	XX XH071			
Vật liệu	Vỏ	Polycarbonate		
	Cổng vào/ra	Polycarbonate		
	Sợi lọc	Polysulfone		
Diện tích lọc	Xấp xỉ 1,1m ²		Xấp xỉ 0,5m ²	
Thể tích mỗi máu	67 mL		34 mL	
Cổng vào/ra	Cổng trượt 1/4" (6.4mm)	Khóa	Cổng trượt 1/4" (6.4mm)	Khóa
Cổng lọc	1/2" (12.7mm) (Adapter 1/4" [6.4mm])			
Dãi lưu lượng máu	Tối thiểu 100 – Tối đa 500 mL/min *1			
Áp suất xuyên màng tối đa	500 mmHg (67kPa)			
Phương pháp tiệt trùng	Khí Ethylene Oxide			

*1khuyến cáo: trong quá trình lọc, ít nhất phải đạt 50 mL/phút.

Các dữ liệu hiệu suất khác như độ thông thái, hệ số sàng lọc, hệ số lọc và giảm áp lực máu được cung cấp theo yêu cầu.

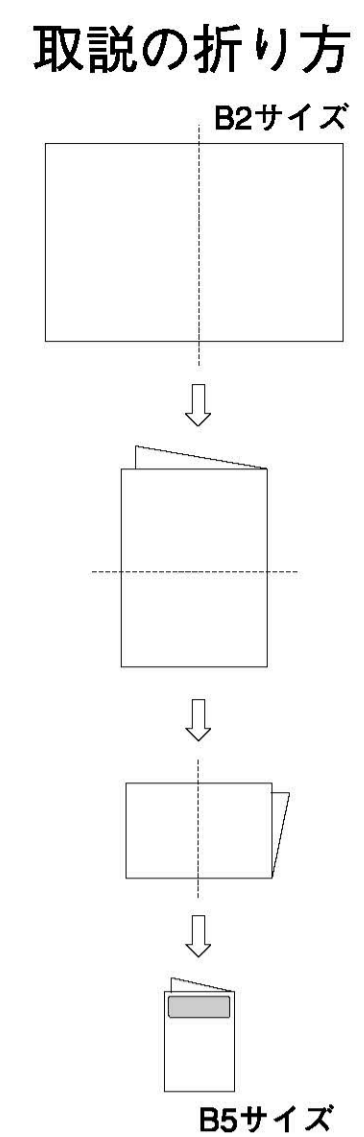
ヘモコンセントレーター 取説 (マルチ語)

版下管理番号 : CX_HC_M6_50_002

サイズ : B2 (515×728mm) 表・裏

倍率 : 100 %

色指定 : スミ 1C



レイアウト

表

1. 表紙	3. フランス語
2. 英語	4. ドイツ語

裏

5. スペイン語	7. オランダ語
6. イタリア語	