

IFU-HMC-PUR-01 REV07 CDP270824A del 15/11/2024



Medica S.p.A. – via degli Artigiani, 7 – 41036 Medolla (MO) – Italy
www.medica-spa.com – info@medica-spa.com
Tel. +39 0535 51159

HEMOCONCENTRATOR

QUẢ LỌC MÁU

Dịch từ Tiếng Anh

Thông số kỹ thuật	DP03HC	DP07HC	DP09HC	DP12HC	DP15HC	DP60HC	DP120HC	DP150HC	DP190HC	DP230HC
Mục đích sử dụng	Trẻ nhỏ	Người lớn								
Chất liệu sợi lọc	HIGHFLUX PUREMA®									
Diện tích màng lọc (m2)	0.3	0.7	0.9	1.2	1.5	0.6	1.2	1.5	1.9	2.3
Đường kính trong sợi lọc (µm)	200									
Đường kính ngoài sợi lọc (µm)	260									
Độ dày thành sợi lọc (µm)	30									
Chiều dài sợi lọc (mm)	140			225		140	260			
Số sợi lọc	3600	9300	11000	9300	11000	7200		9300	11800	14400
Đường kính trong vỏ (mm)	24	38				32		36	40	44
Thể tích mỗi (ml)	21	49	57	75	87	39	69	87	115	133
Áp lực xuyên màng tối đa (mmHg)	500									
Potting compound	Polyurethane									
Chất liệu vỏ	Copolyester-không có BPA	Polycarbonate (PC)								
Chất liệu nắp đáy	Copolyester-không có BPA	Polycarbonate (PC)								
Đầu nối nắp	Khóa vặn									
Đầu nối vỏ	Khóa luer, đầu cái					Hansen				
Tổng chiều dài (mm)	180			265		180	300			
Tỉ lệ lọc (ml/h/mmHg)	12	20	24	36	42	17	34	42	53	64

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Mô tả thiết bị

Quả lọc máu Hemoconcentrator là thiết bị y tế dùng một lần, được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide, đặc tính kỹ thuật được ghi chi tiết trong phần “ĐẶC TÍNH CHUNG” của tài liệu này. Thiết bị được dùng kết hợp với đường tuần hoàn máu ngoài cơ thể và một bộ điều khiển (thiết bị y tế chủ động) hỗ trợ để hoạt động bộ quả lọc máu.

Mục đích sử dụng

Quả lọc máu được sử dụng để rút nước và các chất hòa tan ở những bệnh nhân bị rối loạn ure huyết, rối loạn điện giải liên quan đến bệnh thận cấp tính, phù não và/hoặc phù phổi, bệnh tim, sốc nhiễm trùng và bỏng.

Chỉ định

Thiết bị được chỉ định dùng cho bệnh nhân người lớn và trẻ em trải qua các can thiệp phẫu thuật liên quan đến chỉ định sử dụng. Các điều trị liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được thực hiện theo đơn thuốc. Bác sĩ phải chịu trách nhiệm đánh giá và theo dõi tình trạng sức khỏe của bệnh nhân để bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị.

Chống chỉ định và tác động

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng Quả lọc máu Hemoconcentrator.

Không có tác dụng phụ nào cho bệnh nhân được báo cáo

Bác sĩ luôn có trách nhiệm phải đánh giá tỉ lệ rủi ro/ lợi ích của bệnh nhân liên quan tới việc điều trị. Do đó, không bắt đầu hay ngừng nếu tin rằng việc ngừng hoặc tiếp tục có thể gây ra các hậu quả có hại cho sức khỏe của bệnh nhân.

Cảnh báo

Quả lọc máu chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế được đào tạo trong các quy trình điều trị gồm cách sử dụng trong môi trường bệnh viện. Không được phép sử dụng tại nhà.

Thao tác bằng kỹ thuật vô trùng để kết nối quả lọc với các thiết bị khác và khi sử dụng quả lọc máu.

Đọc hướng dẫn sử dụng này trước khi điều trị, cùng với dây dẫn tuần hoàn ngoài cơ thể và thiết bị điều khiển.

Hạn chế lượng nước muối sinh lý truyền vào bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Bất cứ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị xảy ra thì phải báo cáo ngay cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân ở.

BẢO QUẢN: bảo quản thiết bị y tế ở môi trường thoáng mát, tránh xa ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp và điều kiện nhiệt độ quá khắc nghiệt.

THẢI BỎ: thải bỏ thiết bị y tế sau khi sử dụng bằng kỹ thuật vô trùng dành cho các thiết bị y tế có nguy cơ lây nhiễm, phù hợp với quy trình thải bỏ rác thải lây nhiễm của cơ sở sử dụng thiết bị.

Thận trọng

Quả lọc máu Hemoconcentrator là thiết bị y tế vô trùng và không có chất gây sốt khi bao bì còn nguyên vẹn. Không sử dụng nếu bao bì bị mở, bị hỏng hoặc không còn nguyên vẹn, hoặc nếu mất nắp bảo vệ hoặc không còn ở các điểm nối.

Không sử dụng quả lọc máu Hemoconcentrator đã quá hạn sử dụng và áp đặt các giới hạn kỹ thuật. Để duy trì chức năng đầy đủ của thiết bị y tế, khuyến nghị nên thay thế sau 2 giờ vận hành. Trong khi dùng, không vượt quá áp suất xuyên màng (TMP) 500mmHg.

Luôn môi thiết bị với ít nhất 2000ml nước muối sinh lý. Không truyền dịch môi vào bệnh nhân.

Không tái sử dụng thiết bị. Nếu không, thiết bị sẽ không còn vô trùng và có thể gây ra các hậu quả cho sức khỏe của bệnh nhân và người sử dụng.

Việc sử dụng không đúng cách, khác với hình ảnh minh họa, sẽ miễn trừ trách nhiệm của Medica về những hậu quả cho bệnh nhân và bên thứ ba.

Trong trường hợp phản ứng dị ứng hoặc miễn cảm ảnh hưởng đến bệnh nhân khi sử dụng quả lọc máu Hemoconcentrator, ngừng điều trị ngay lập tức.

Trong quá trình kết nối và ngắt kết nối với bệnh, hãy cẩn thận để tránh đưa bọt khí vào vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

Trong trường hợp xảy ra hiện tượng đông máu, ngừng điều trị và thay thế quả lọc máu mới.

Các chế độ vận hành

1. Vận hành sơ bộ

- 1.1. Lấy thiết bị ra khỏi bao bì trực tiếp, kiểm tra xem có nguyên vẹn không rồi đặt lên giá đỡ.
- 1.2. Tháo nắp bảo vệ và ngay lập tức kết nối với dây dẫn máu tuần hoàn ngoài cơ thể và thiết bị điều khiển; tuân thủ hướng dẫn được cung cấp bởi các nhà sản xuất khi tiến hành kết nối.

2. Môi

- 2.1. Thực hiện môi thiết bị theo hướng dẫn của thiết bị điều khiển. Nếu thấy mất dịch từ thiết bị, ngừng môi và thay quả lọc máu mới.

3. Điều trị

- 3.1. Tuân thủ các hướng dẫn được cung cấp trực tiếp bởi thiết bị điều khiển hoặc nếu có thể, theo hướng dẫn sử dụng thiết bị điều khiển.
- 3.2. Nối đường vào tĩnh mạch và động mạch của bệnh nhân với vòng tuần hoàn ngoài cơ thể có Quả lọc máu.
- 3.3. Khi bắt đầu điều trị, quả lọc máu để nước huyết tương (đã thải bỏ) đi qua thành các sợi hollow. Ở một số trường hợp, có thể thấy màu hồng nhạt trong bộ lọc: điều này không gây lo lắng nếu hiện tượng này mất đi trong vài phút. Tuy nhiên, nếu tình trạng này kéo dài, cần phải ngắt quãng điều trị và tiến hành thay thế quả lọc máu mới.

3.4. Nếu bác sĩ phụ trách xét thấy cần thiết, dưới sự kiểm soát và trách nhiệm trực tiếp của bác sĩ có thể thực hiện chống đông máu.

4. Kết thúc điều trị và thải bỏ thiết bị

4.1.Khi đạt đến lượng máu cần điều trị hoặc khi bạn muốn ngừng điều trị, hãy bắt đầu quy trình thích hợp trên thiết bị điều khiển và thực hiện theo các hướng dẫn về vấn đề này.

4.2.Trong giai đoạn trả máu về cơ thể, dùng 500 ml dung dịch muối sinh lý để truyền cho bệnh nhân qua đường động mạch.

4.3.Khi kết thúc toàn bộ quy trình, rút can thiệp mạch máu khỏi bệnh nhân và tiến hành loại bỏ các thiết bị y tế dùng một lần.

	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Số lô
	Mã hàng
	Tiệt trùng bằng khí EO
	Hệ thống màng vô trùng đơn có bao bì bảo vệ phía ngoài
	Hệ thống màng vô trùng đơn
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Không có chất gây sốt
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Chú ý
	Hàng dễ vỡ, hãy cẩn thận
	Đề xa ánh nắng mặt trời
	Đề nơi khô ráo
	Nhà phân phối
	Mã nhận diện thiết bị duy nhất



Medica S.p.A. – via degli Artigiani, 7 – 41036 Medolla (MO) – Italy
www.medica-spa.com – info@medica-spa.com
Tel. +39 0535 51159

HEMOCONCENTRATOR

QUẢ LỌC MÁU

Dịch từ Tiếng Anh

Thông số kỹ thuật	DP03HC	DP07HC	DP09HC	DP12HC	DP15HC	DP60HC	DP120HC	DP150HC	DP190HC	DP230HC
Mục đích sử dụng	Trẻ nhỏ	Người lớn								
Chất liệu sợi lọc	HIGHFLUX PUREMA®									
Diện tích màng lọc (m2)	0.3	0.7	0.9	1.2	1.5	0.6	1.2	1.5	1.9	2.3
Đường kính trong sợi lọc (µm)	200									
Đường kính ngoài sợi lọc (µm)	260									
Độ dày thành sợi lọc (µm)	30									
Chiều dài sợi lọc (mm)	140			225		140	260			
Số sợi lọc	3600	9300	11000	9300	11000	7200		9300	11800	14400
Đường kính trong vỏ (mm)	24	38				32		36	40	44
Thể tích mỗi (ml)	21	49	57	75	87	39	69	87	115	133
Áp lực xuyên màng tối đa (mmHg)	500									
Potting compound	Polyurethane									
Chất liệu vỏ	Copolyester-không có BPA	Polycarbonate (PC)								
Chất liệu nắp đáy	Copolyester-không có BPA	Polycarbonate (PC)								
Đầu nối nắp	Khóa vặn									
Đầu nối vỏ	Khóa luer, đầu cái					Hansen				
Tổng chiều dài (mm)	180			265		180	300			
Tỉ lệ lọc (ml/h/mmHg)	12	20	24	36	42	17	34	42	53	64

BẢN DỊCH TỪ TIẾNG ANH

Mô tả thiết bị

Quả lọc máu Hemoconcentrator là thiết bị y tế dùng một lần, được tiệt trùng bằng tia, đặc tính kỹ thuật được ghi chi tiết trong phần “ĐẶC TÍNH CHUNG” của tài liệu này. Thiết bị được dùng kết hợp với đường tuần hoàn máu ngoài cơ thể và một bộ điều khiển (thiết bị y tế chủ động) hỗ trợ để hoạt động bộ quả lọc máu.

Mục đích sử dụng

Quả lọc máu được sử dụng để rút nước và các chất hòa tan ở những bệnh nhân bị rối loạn ure huyết, rối loạn điện giải liên quan đến bệnh thận cấp tính, phù não và/hoặc phù phổi, bệnh tim, sốc nhiễm trùng và bồng.

Chỉ định

Thiết bị được chỉ định dùng cho bệnh nhân người lớn và trẻ em trải qua các can thiệp phẫu thuật liên quan đến chỉ định sử dụng. Các điều trị liên quan đến việc sử dụng thiết bị phải được thực hiện theo đơn thuốc. Bác sĩ phải chịu trách nhiệm đánh giá và theo dõi tình trạng sức khỏe của bệnh nhân để bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị.

Chống chỉ định và tác động

Không có chống chỉ định được biết đến khi sử dụng Quả lọc máu.

Không có tác dụng phụ nào cho bệnh nhân được báo cáo

Bác sĩ luôn có trách nhiệm phải đánh giá tỉ lệ rủi ro/ lợi ích của bệnh nhân liên quan tới việc điều trị. Do đó, không bắt đầu hay ngừng nếu tin rằng việc ngừng hoặc tiếp tục có thể gây ra các hậu quả có hại cho sức khỏe của bệnh nhân.

Cảnh báo

Quả lọc máu chỉ được sử dụng bởi nhân viên y tế được đào tạo trong các quy trình điều trị gồm cách sử dụng trong môi trường bệnh viện. Không được phép sử dụng tại nhà.

Thao tác bằng kỹ thuật vô trùng để kết nối quả lọc với các thiết bị khác và khi sử dụng quả lọc máu.

Đọc hướng dẫn sử dụng này trước khi điều trị, cùng với dây dẫn tuần hoàn ngoài cơ thể và thiết bị điều khiển.

Hạn chế lượng nước muối sinh lý truyền vào bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Bất cứ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị xảy ra thì phải báo cáo ngay cho nhà sản xuất và cơ quan quản lý nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân ở.

BẢO QUẢN: bảo quản thiết bị y tế ở môi trường thoáng mát, tránh xa ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp và điều kiện nhiệt độ quá khắc nghiệt.

THẢI BỎ: thải bỏ thiết bị y tế sau khi sử dụng bằng kỹ thuật vô trùng dành cho các thiết bị y tế có nguy cơ lây nhiễm, phù hợp với quy trình thải bỏ rác thải lây nhiễm của cơ sở sử dụng thiết bị.

Thận trọng

Quả lọc máu Hemoconcentrator là thiết bị y tế vô trùng và không có chất gây sốt khi bao bì còn nguyên vẹn. Không sử dụng nếu bao bì bị mở, bị hỏng hoặc không còn nguyên vẹn, hoặc nếu mất nắp bảo vệ hoặc không còn ở các điểm nối.

Không sử dụng quả lọc máu Hemoconcentrator đã quá hạn sử dụng và áp đặt các giới hạn kỹ thuật. Để duy trì chức năng đầy đủ của thiết bị y tế, khuyến nghị nên thay thế sau 2 giờ vận hành. Trong khi dùng, không vượt quá áp suất xuyên màng (TMP) 500mmHg.

Luôn môi thiết bị với ít nhất 2000ml nước muối sinh lý. Không truyền dịch môi vào bệnh nhân.

Không tái sử dụng thiết bị. Nếu không, thiết bị sẽ không còn vô trùng và có thể gây ra các hậu quả cho sức khỏe của bệnh nhân và người sử dụng.

Việc sử dụng không đúng cách, khác với hình ảnh minh họa, sẽ miễn trừ trách nhiệm của Medica về những hậu quả cho bệnh nhân và bên thứ ba.

Trong trường hợp phản ứng dị ứng hoặc miễn cảm ảnh hưởng đến bệnh nhân khi sử dụng quả lọc máu Hemoconcentrator, ngừng điều trị ngay lập tức.

Trong quá trình kết nối và ngắt kết nối với bệnh, hãy cẩn thận để tránh đưa bọt khí vào vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

Trong trường hợp xảy ra hiện tượng đông máu, ngừng điều trị và thay thế quả lọc máu mới.

Các chế độ vận hành

1. Vận hành sơ bộ

- 1.1. Lấy thiết bị ra khỏi bao bì trực tiếp, kiểm tra xem có nguyên vẹn không rồi đặt lên giá đỡ.
- 1.2. Tháo nắp bảo vệ và ngay lập tức kết nối với dây dẫn máu tuần hoàn ngoài cơ thể và thiết bị điều khiển; tuân thủ hướng dẫn được cung cấp bởi các nhà sản xuất khi tiến hành kết nối.

2. Môi

- 2.1. Thực hiện môi thiết bị theo hướng dẫn của thiết bị điều khiển. Nếu thấy mất dịch từ thiết bị, ngừng môi và thay quả lọc máu mới.

3. Điều trị

- 3.1. Tuân thủ các hướng dẫn được cung cấp trực tiếp bởi thiết bị điều khiển hoặc nếu có thể, theo hướng dẫn sử dụng thiết bị điều khiển.
- 3.2. Nối đường vào tĩnh mạch và động mạch của bệnh nhân với vòng tuần hoàn ngoài cơ thể có Quả lọc máu.
- 3.3. Khi bắt đầu điều trị, quả lọc máu để nước huyết tương (đã thải bỏ) đi qua thành các sợi hollow. Ở một số trường hợp, có thể thấy màu hồng nhạt trong bộ lọc: điều này không gây lo lắng nếu hiện tượng này mất đi trong vài phút. Tuy nhiên, nếu tình trạng này kéo dài, cần phải ngắt quãng điều trị và tiến hành thay thế quả lọc máu mới.

3.4. Nếu bác sĩ phụ trách xét thấy cần thiết, dưới sự kiểm soát và trách nhiệm trực tiếp của bác sĩ có thể thực hiện chống đông máu.

4. Kết thúc điều trị và thải bỏ thiết bị

4.1.Khi đạt đến lượng máu cần điều trị hoặc khi bạn muốn ngừng điều trị, hãy bắt đầu quy trình thích hợp trên thiết bị điều khiển và thực hiện theo các hướng dẫn về vấn đề này.

4.2.Trong giai đoạn trả máu về cơ thể, dùng 500 ml dung dịch muối sinh lý để truyền cho bệnh nhân qua đường động mạch.

4.3.Khi kết thúc toàn bộ quy trình, rút can thiệp mạch máu khỏi bệnh nhân và tiến hành loại bỏ các thiết bị y tế dùng một lần.

	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Hạn sử dụng
	Thiết bị y tế
	Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Số lô
	Mã hàng
	Tiệt trùng bằng khí tia
	Hệ thống màng vô trùng đơn có bao bì bảo vệ phía ngoài
	Hệ thống màng vô trùng đơn
	Không tái sử dụng
	Không tiệt trùng lại
	Không có chất gây sốt
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Chú ý
	Hàng dễ vỡ, hãy cẩn thận
	Đề xa ánh nắng mặt trời
	Đề nơi khô ráo
	Nhà phân phối
	Mã nhận diện thiết bị duy nhất