

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên sản phẩm: Bộ dây truyền dịch có bầu để pha thuốc

Chủng loại: Dosifix®

Mã sản phẩm: 4037011

Mục đích sử dụng

Bộ dây truyền dịch dùng một lần có bầu định lượng (buret) 150ml dùng để truyền các loại dịch. Dùng cho truyền dịch bằng trọng lực và bằng máy truyền dịch áp suất lên đến 2 bar.

Chỉ định

Điều trị tiêm truyền thực hiện theo chỉ định lâm sàng.

Đối tượng bệnh nhân

Có thể dùng Dosifix® cho tất cả bệnh nhân được chỉ định các liệu pháp truyền dịch. Không có giới hạn về giới tính hoặc hoặc tuổi tác. Có thể dùng Dosifix® cho người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

Người dùng dự định

Chỉ có người đủ thẩm quyền theo chỉ định cụ thể của mỗi quốc gia mới được sử dụng.

Chống chỉ định

Không được dùng để truyền máu và/hoặc chế phẩm máu.

Phòng ngừa

- Tránh làm dây truyền bị thắt nút và bị xoắn.
- Tránh chạm vào các điểm kết nối của cổng tiêm.
- Tránh chạm vào điểm kết nối của kim.
- Mở nắp van ở đầu nhọn cắm vào chai dịch truyền trong quá trình sử dụng nếu sử dụng chai thủy tinh hoặc chai nhựa không tự xẹp đều được. Đóng nắp van ở đầu nhọn cắm vào chai dịch truyền khi sử dụng chai tự xẹp đều được (ví dụ: túi truyền dịch hoặc chai Ecoflac® plus).
- Đóng tất cả nắp van trong thời gian tạm ngừng truyền dịch.
- Khi truyền các loại thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải sử dụng các bộ dây truyền dịch chống tia cực tím (UV). Luôn kiểm tra tính tương thích với các loại thuốc khác hoặc với vật liệu chế tạo được nêu trong phần tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc.
- Giữ buret ở vị trí thẳng đứng để không làm van trên đỉnh buret bị ướt.
- Luôn theo dõi độ chặt của tất cả điểm kết nối trong suốt quá trình truyền dịch.
- Thông rửa bằng dung dịch trung tính (ví dụ: nước muối sinh lý 0,9%) mỗi lần trước khi bắt đầu truyền một loại thuốc khác.

Khuyến nghị: Cũng nên thông rửa sạch bộ dây truyền dịch Dosifix® bằng dung dịch trung tính sau khi kết thúc lần truyền thuốc cuối cùng để giảm thiểu lượng thuốc công hiệu còn tồn dư trong dây truyền. Lưu ý tuân thủ hướng dẫn quốc gia và/hoặc quy trình của tổ chức về thông rửa.

Trong trường hợp dùng kết hợp với bơm truyền dịch: Đảm bảo bơm truyền đã được lắp đặt đúng và dây truyền dịch đã được đặt chính xác. Lưu ý hướng dẫn sử dụng của loại bơm truyền dịch tương ứng.

Cảnh báo

- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn hay nếu nắp bảo vệ bị lỏng hoặc không có nắp bảo vệ. Sử dụng thiết bị bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Không tái sử dụng. Tái sử dụng thiết bị dùng một lần duy nhất sẽ tạo ra nguy cơ tiềm ẩn cho bệnh nhân hoặc người sử dụng.

Có thể gây nhiễm bẩn và/hoặc suy giảm chức năng hoạt động. Thiết bị nhiễm bẩn và/hoặc bị hạn chế chức năng có thể khiến bệnh nhân bị tổn thương, đau ốm hoặc tử vong.

- Không được tiệt trùng để tái sử dụng.
- Do màng lọc dịch có cấu tạo kích thước lỗ lọc $\leq 15 \mu\text{m}$ nên Dosifix® kèm AirStop không phù hợp để truyền các chế phẩm máu có chứa tế bào. Khi sử dụng Dosifix® kèm AirStop để truyền

bằng trọng lực thì tốc độ chảy có thể bị ảnh hưởng khi truyền các dung dịch có độ nhớt cao, như tương lipid >10% và một số huyền phù nhất định. Liên quan đến vấn đề này, cần phải tuân thủ thông tin trong bản tóm tắt đặc tính sản phẩm có liên quan.

- Dosifix® có cổng tiêm Safeflow: Dùng tay xoay 90° để siết chặt ống tiêm có đầu luer trượt vào van. Không được để ống tiêm có đầu luer trượt trong tình trạng không có người giám sát.
- Dosifix® có cổng tiêm Safeflow: Chỉ sử dụng các thiết bị kết nối hợp chuẩn ISO 80369-7. Ống tiêm hoặc đầu nối không hợp chuẩn ISO 80369-7 có thể làm hỏng van. Ống tiêm và đầu nối luer được có nhiều cấu hình đa dạng và có thể có rất nhiều thiết kế và kích thước khác nhau.
- Dosifix® kèm Safeflow hoặc Safsite®: Trong mọi trường hợp, không được sử dụng kim trên cổng tiêm không kim ở tấm trên cùng của buret hoặc trên chạc chữ Y không kim.
- Trong mọi trường hợp, không được dùng kim trên van thông khí.
- Không được kéo ống hoặc bầu định lượng (buret).
- Không được bóp bầu định lượng (buret).

Rủi ro tổn động/Tác dụng phụ

Các biến chứng chung liên quan đến việc sử dụng bộ dây truyền dịch là nhiễm trùng cục bộ, thuyên tắc khí, rò rỉ, nhiễm bẩn từ các tiểu phân và xoắn dây. Chúng có thể làm giảm hoặc tắc dòng dịch truyền.

Khả năng tương thích

Có thể sử dụng Dosifix® với các thiết bị tương thích luer tuân thủ DIN EN 1707.

Kim của Dosifix® tuân thủ DIN EN ISO 8536-4 và tương thích với nút đóng của chai truyền dịch tuân thủ DIN EN ISO 8536-2.

Dosifix® có cổng tiêm Safeflow: Chỉ sử dụng các thiết bị kết nối hợp chuẩn ISO 80369-7. Có thể sử dụng Dosifix® với các loại bơm tương thích tuân thủ theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất dành cho loại bơm truyền dịch tương ứng.

Vô trùng

Tiệt trùng bằng EO.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Chuẩn bị bộ dây truyền dịch Dosifix®

1. Mở một gói và lấy bộ dây truyền dịch Dosifix® ra. Mở dây truyền và kiểm tra sản phẩm.
 2. Đảm bảo nắp van (3) tại đầu nhọn (2) đang ở vị trí đóng.
 3. Tháo nắp bảo vệ (1) khỏi đầu nhọn (2).
 4. Nếu cần thiết, khử trùng cổng của bình dịch truyền theo hướng dẫn quốc gia và / hoặc quy trình của tổ chức. Vừa xoay vừa đâm đầu nhọn (2) theo hướng vuông góc với bình dịch truyền đang ở vị trí thẳng đứng cho đến khi không thể đẩy kim vào được nữa. Sử dụng gờ chặn để tránh chạm ngón tay vào điểm kết nối của kim.
- Đóng khóa chỉnh giọt ở trên (5- (I)) và ở dưới (5- (II)) buret.

Mỗi bộ dây truyền dịch Dosifix®

6. Treo bình dịch truyền lên cây treo. Đảm bảo nắp van (4) đỉnh buret (6) đang ở vị trí mở. Khi dùng chai thủy tinh hoặc chai truyền dịch bằng nhựa không tự xẹp đều lại được, cần mở nắp van (3) ở đầu nhọn (2). Đóng nắp van (3) ở đầu nhọn (2) khi sử dụng chai truyền dịch tự xẹp đều được (ví dụ: túi dịch truyền hoặc chai dịch Ecoflac® plus).
- 7.1 Mở khóa chỉnh giọt ở trên buret (5-(I)) để dung dịch chảy vào buret (6) cho đến khi đạt đến thể tích mỗi quy định (khoảng 30 ml).
- 7.2 Phao nổi (7) bên trong buret (6) có tác dụng chỉ báo mực chất lỏng.
- 7.3 Đóng khóa chỉnh giọt ở trên buret (5-(I)).
- 8.1 Bóp nhẹ vào bầu đếm giọt (8) ở dưới buret (6) cho đến khi đầy một nửa.
- 8.2 Mở khóa chỉnh giọt ở dưới buret (5-(II)).
- 8.3 Treo đầu ống vào móc của vỏ khóa chỉnh giọt ở dưới buret (5-(II)): Không cần phải tháo nắp PrimeStop (tự động mỗi dịch) trước khi mỗi bộ dây truyền dịch. Nắp PrimeStop (11) được tráng một lớp màng kỵ nước, ngăn được vi khuẩn, giúp tránh rò rỉ chất lỏng trong quá trình mỗi bộ dây truyền dịch.
- 8.4 Đóng khóa chỉnh giọt ở dưới buret (5-(II)) sau khi đã mỗi xong.



9.1 Mở khóa chính giọt phía trên buret (5-(I)) để dịch chảy vào buret (6) cho đến mức thể tích mong muốn.

9.2 Chỉ báo mực chất lỏng (phao nổi) (7) bên trong buret (6) giúp định lượng thể tích cần truyền.

9.3 Đóng khóa chính giọt ở trên buret (5-(I)).

Không bắt buộc (bước 10): Pha trộn thuốc bằng công trộn thuốc ở tấm trên của buret

10.1 Khử trùng công trộn thuốc ở tấm trên của buret (12) theo hướng dẫn quốc gia và / hoặc quy trình của tổ chức.

10.2 Nối ống tiêm có chứa thuốc để trộn vào công trộn thuốc ở tấm trên của buret (12), bơm thuốc vào buret (6), sau đó rút ống tiêm rỗng ra khỏi công trộn thuốc (12).

Lắp bộ dây truyền dịch Dosifix® vào và bắt đầu truyền

11. Treo bộ dây truyền dịch Dosifix® lên cây treo. Dùng móc (13) để giữ cố định

12. Lấy đầu ống ra khỏi vỏ khóa chính giọt (5-(II)).

Trong trường hợp đang sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch, cắm dây của bộ truyền dịch Dosifix® vào bơm. Làm theo hướng dẫn sử dụng của loại bơm truyền dịch tương ứng.

13.1 Tháo nắp bảo vệ PrimeStop (11) khỏi đầu nối Spin-Lock® (10).

13.2 Kéo vòng của đầu nối Spin-Lock® về phía sau. Đầu luer sẽ lộ ra. Sau đó nối với thiết bị tiếp nhận của bệnh nhân.

13.3 Đẩy vòng của đầu nối Spin-Lock® về phía trước và vặn theo chiều kim đồng hồ vào bộ phận đối diện.

14.1 Từ từ mở khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)) và điều chỉnh tốc độ chảy.

14.2 Kiểm soát tốc độ chảy trong quá trình truyền.

⚠ Cần phải sử dụng ống xi-phông.

Trong trường hợp đang sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch, khởi động bơm truyền dịch theo hướng dẫn sử dụng của bơm.

Không bắt buộc (bước 15): Truyền nhanh từng đợt

15.1 Để truyền nhanh qua công tiêm chữ Y, đóng khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)).

15.2 Khử trùng và thông rửa công tiêm chữ Y truyền nhanh trước và sau mỗi đợt tiêm thuốc theo hướng dẫn quốc gia và/ hoặc quy trình của tổ chức.

15.3 Nối ống tiêm có chứa thuốc vào công tiêm chữ Y truyền nhanh, tiêm thuốc và sau đó lấy ống tiêm rỗng ra khỏi công tiêm chữ Y truyền nhanh.

15.4 Mở lại khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)) để tiếp tục truyền dịch.

⚠ Trong trường hợp đang sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch, ngừng bơm truyền dịch trước khi tiêm liều truyền nhanh và sau đó khởi động lại bơm. Lưu ý hướng dẫn sử dụng của loại bơm truyền dịch tương ứng.

Cho dịch chảy đầy buret

16. Màn AirStop (9) bên trong bầu đếm giọt (8) sẽ ngắt dòng chảy khi bầu đếm giọt (8) bên dưới buret (6) đã chảy hết để ngăn không khí xâm nhập vào dây truyền.

⚠ Trong trường hợp đang sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch: Máy bơm có thể chuyển sang chế độ báo động vì hút áp suất. Nếu vậy, xác nhận báo động trên máy bơm. Lưu ý hướng dẫn sử dụng của loại bơm truyền dịch tương ứng.

17. Đóng khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)).

⚠ Mỗi lần thay thuốc cần thông rửa bộ dây truyền dịch Dosifix® bằng dung dịch thông rửa trung tính (ví dụ: nước muối sinh lý 0,9%) trước khi bắt đầu truyền.

Lưu ý hướng dẫn thông rửa (xem bước 18).

18.1 Lấy bộ truyền dịch Dosifix® ra khỏi cây treo truyền dịch bằng cách sử dụng móc treo (13) và mở khóa chính giọt ở trên buret (5-(I)) để dung dịch thông rửa trung tính (ví dụ: nước muối sinh lý 0,9%) chảy đầy vào buret.

18.2 Phao nổi (7) bên trong buret (6) giúp định lượng thể tích thông rửa.

18.3 Đóng khóa chính giọt ở trên buret (5-(I)).

- 18.4 Cân thận lắc tròn buret (6) để loại bỏ dư lượng thuốc bên trong buret.
- 18.5 Bóp nhẹ vào bầu đếm giọt (8) nằm bên dưới buret (6) cho đến khi đầy một nửa.
- 18.6 Treo lại bộ dây truyền dịch Dosifix® lên cây treo. Sử dụng móc (13) để giữ cố định. Mở khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)) để thông rửa dây truyền dịch. Trong trường hợp đang sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch, khởi động lại bơm truyền dịch theo hướng dẫn sử dụng của bơm.
- 18.7 Màng AirStop (9) bên trong bầu đếm giọt (8) sẽ ngắt dòng chảy khi dung dịch thông rửa đã chảy hết. Đóng lại khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)) sau khi thông rửa dây truyền dịch xong. Trong trường hợp dùng kết hợp với bơm truyền dịch, ngừng bơm truyền dịch theo hướng dẫn sử dụng tương ứng của bơm.

Để đổ đầy buret (6), lấy bộ dây truyền dịch Dosifix® xuống khỏi cây treo truyền dịch bằng cách sử dụng móc (13) và lặp lại các bước 9-11. Để bắt đầu lại quá trình truyền dịch, bóp nhẹ bầu đếm giọt (8) bên dưới buret (6) cho đến khi đầy một nửa rồi mở khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)). Trong trường hợp đang sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch, khởi động lại bơm truyền dịch theo hướng dẫn sử dụng của bơm. Màng AirStop (9) bên trong bầu đếm giọt (8) sẽ ngừng quá trình truyền lại khi bầu đếm giọt (8) bên dưới buret (6) đã chảy hết. Sau đó, đóng khóa chính giọt ở dưới buret (5-(II)).

Kết thúc truyền dịch

⚠️ **Khuyến nghị:** Sau khi kết thúc đợt truyền thuốc cuối cùng, thông rửa lại bộ dây truyền dịch Dosifix® bằng dung dịch thông rửa trung tính (ví dụ: nước muối sinh lý 0,9%) để giảm thiểu lượng thuốc công hiệu còn tồn dư. Lưu ý hướng dẫn thông rửa (xem bước 18).

- 19.1 Mở vòng của đầu nối Spin-Lock® (10) bằng cách vận ngược chiều kim đồng hồ.
- 19.2 Sau đó kéo vòng của đầu nối Spin-Lock® (10) về phía sau cho đến vị trí dừng. Xoay vòng ngược chiều kim đồng hồ để tháo khỏi bộ phận đối diện. Dùng nắp đậy để đong bộ dây truyền dịch Dosifix® lại.

Trong trường hợp sử dụng kết hợp Dosifix® với bơm truyền dịch, tháo bộ dây truyền dịch Dosifix® ra khỏi bơm theo hướng dẫn sử dụng của loại bơm tương ứng.

Thải bỏ

- 20.1 Lấy chai truyền dịch đã hết xuống.
- 20.2 Kéo chai truyền dịch ở vị trí thẳng đứng và rút đầu nhọn (kim) (2) ra.
- 20.3 Để thải bỏ an toàn, đâm đầu nhọn (kim) (2) vào vỏ bảo vệ khóa chính giọt phía trên buret và đóng khóa chính giọt lại (5-(I)) lại. Thải bỏ bộ dây truyền dịch Dosifix® và chai dịch truyền theo hướng dẫn quốc gia và / hoặc quy trình của tổ chức.

Thời gian sử dụng

Cần thay Dosifix® theo tiêu chuẩn quốc gia và/ hoặc quy trình của tổ chức. Trong trường hợp dùng kết hợp với bơm truyền dịch, cần phải thay Dosifix® muộn nhất là trong vòng 24h.

Điều kiện bảo quản và vận chuyển

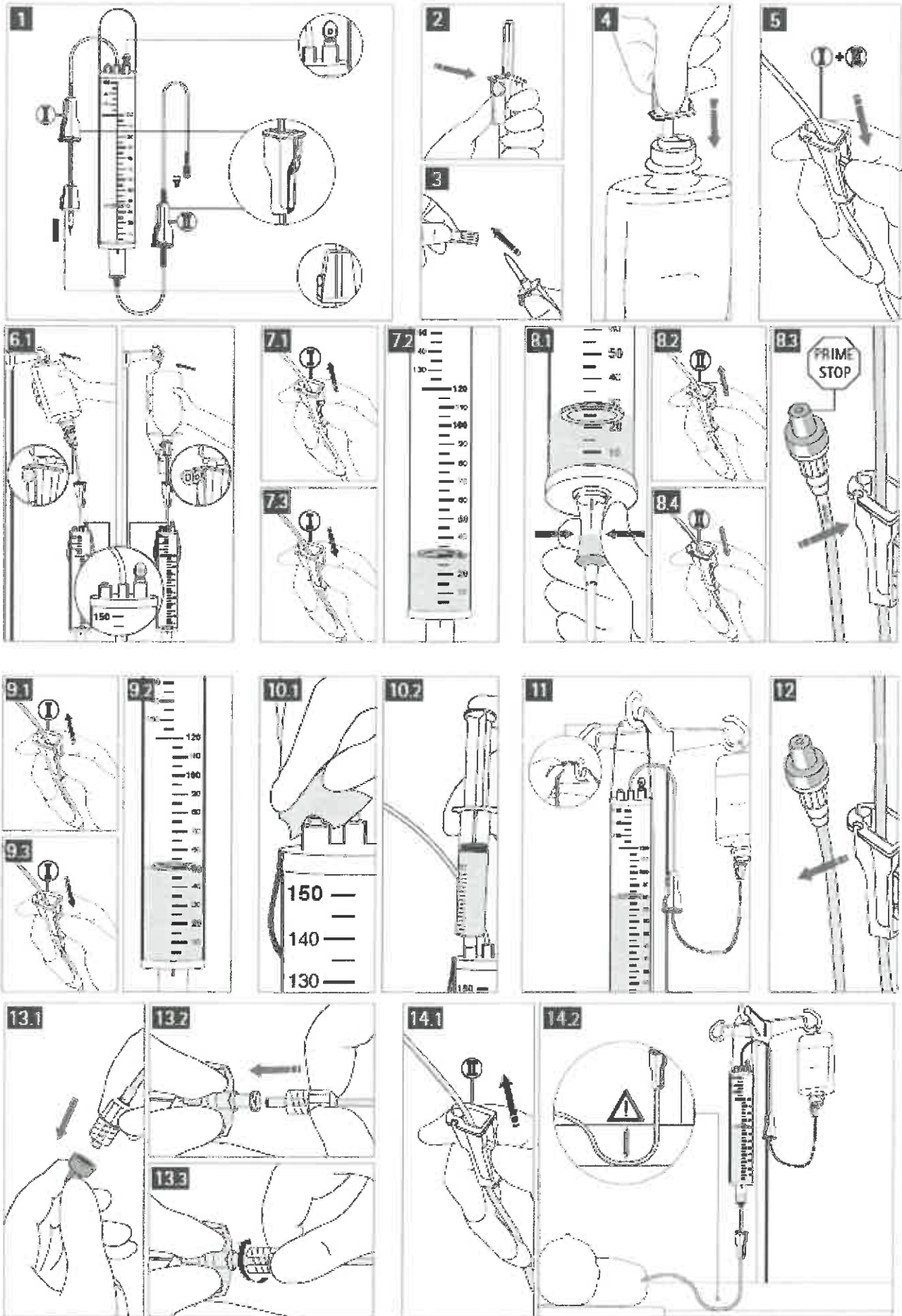
Không có quy định về điều kiện lưu trữ và vận chuyển đặc biệt nào. Lưu ý xem hướng dẫn quốc gia và/ hoặc quy trình của tổ chức.

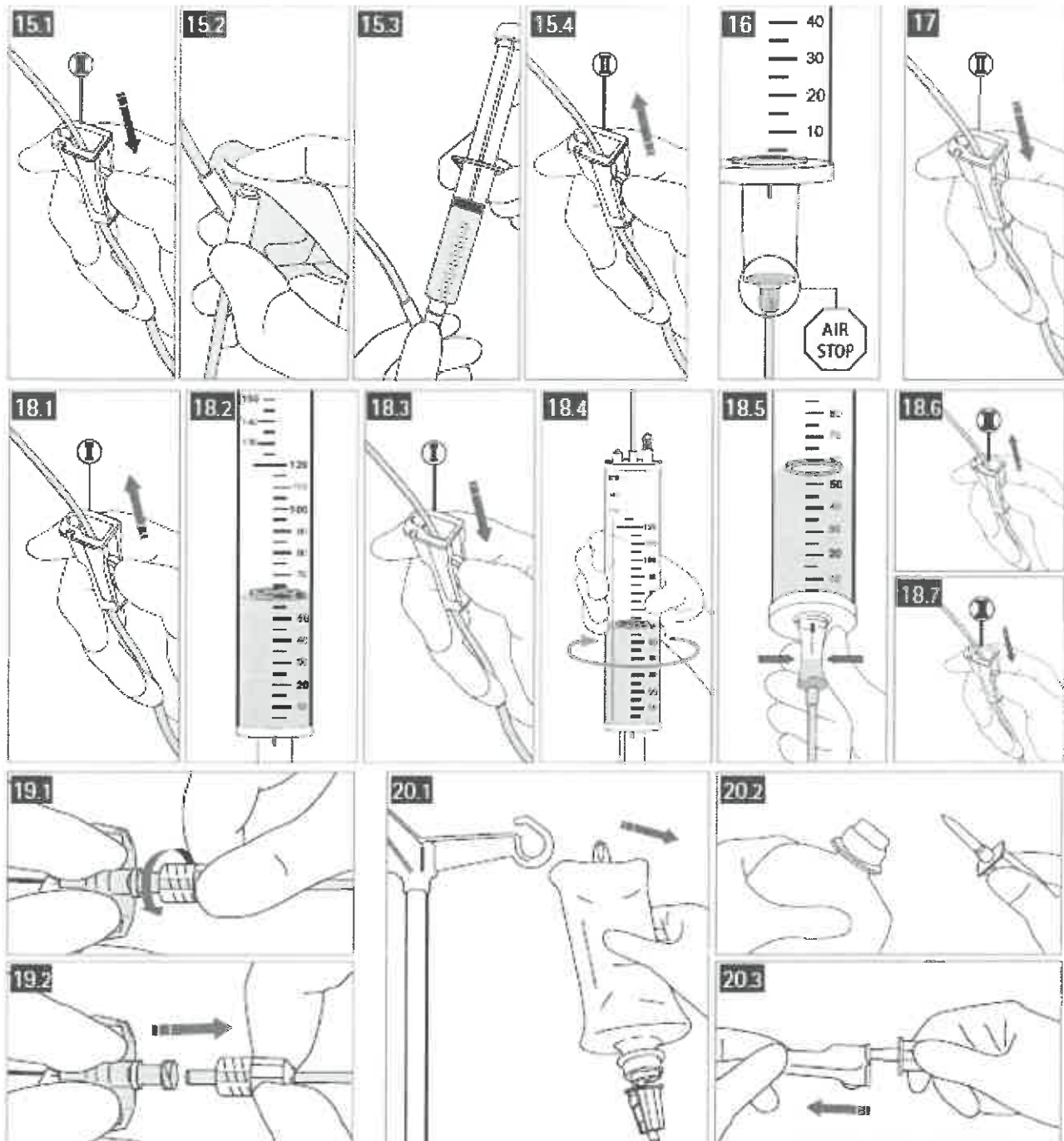
Thông báo cho người dùng

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cần phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan chức năng của Quốc gia Thanh viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang hiện diện.

Ngày sửa đổi lần cuối 02/20

Hình vẽ mô tả các bước sử dụng sản phẩm





CÔNG TY TNHH B. BRAUN VIỆT NAM
Trưởng phòng đăng ký



Lê Thị Hương