

# HƯỚNG DẪN KIỂM TRA TÍNH NĂNG KỸ THUẬT CỦA MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO BẰNG THIẾT BỊ HDM97 CỦA HÃNG IBP

*Trương Kiên Trung*

*Kỹ sư Nghiên cứu và Ứng dụng sản phẩm – Công ty TNHH MTC*

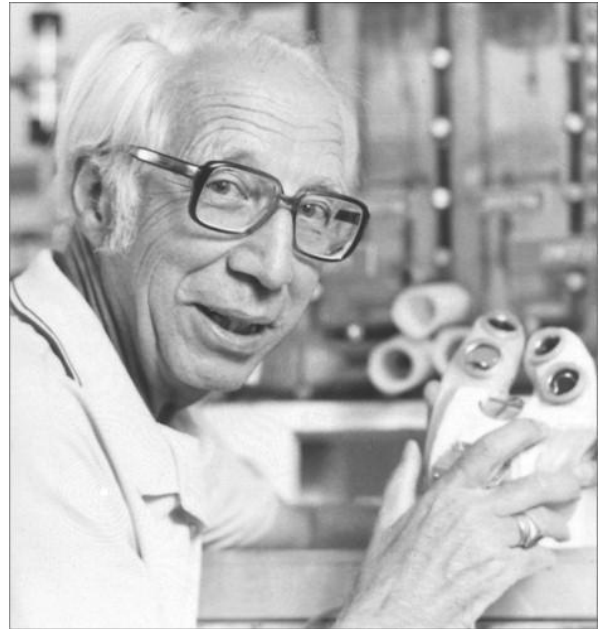
## SỰ RA ĐỜI CỦA MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO

Willem Kolff, một nhà khoa học người Hà Lan, đã sáng tạo ra máy chạy thận nhân tạo đầu tiên trên thế giới với mục tiêu kéo dài sự sống cho bệnh nhân. Sinh ra tại Leiden, Hà Lan, Kolff đã có sự quan tâm sâu sắc đối với y học từ khi còn nhỏ và được hướng dẫn bởi cha mình, một Giám đốc viện điều dưỡng bệnh lao. Sau khi tốt nghiệp y khoa tại Đại học Leiden vào năm 1938, Kolff trở thành nghiên cứu sinh tại Đại học Groningen. Tại đây, ông bắt đầu quan tâm đến khả năng mô phỏng chức năng của thận để loại bỏ chất độc ra khỏi máu của bệnh nhân. Ông phát triển máy lọc máu đầu tiên vào năm 1943, sử dụng ống dẫn làm từ cellulose quấn quanh một trống gỗ xoay, đưa ra một phương pháp hiệu quả để loại bỏ chất độc khỏi máu bệnh nhân.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



Dù gặp phải phản đối, nhưng Kolff tiếp tục nghiên cứu và phát triển máy chạy thận, và đã thành công trong việc điều trị một phụ nữ 67 tuổi bị suy thận nặng, kéo dài thêm 7 năm sống của bệnh nhân. Ông cũng chế tạo thành công máy thận nhân tạo có thể đeo được vào năm 1975.



*Chân dung nhà khoa học Willem Kolff (1911 - 2009).*

Máy chạy thận nhân tạo (hay còn gọi là máy lọc thận hoặc máy thải độc) là một thiết bị y tế quan trọng được sử dụng để thay thế chức năng của thận khi thận không hoạt động đúng cách. Dưới đây là cấu tạo và hoạt động cơ bản của máy chạy thận nhân tạo:

---

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



## CẤU TẠO CỦA MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO



Hình 1: Hình ảnh máy chạy thận nhân tạo

Cấu trúc cơ bản của máy chạy thận nhân tạo bao gồm các thành phần chính sau:

1. *Bộ lọc*: Đây là phần quan trọng nhất của máy, thường được làm từ các màng lọc sinh học hoặc hợp chất sợi. Bộ lọc này giúp loại bỏ các chất cặn, độc tố, và chất thải từ máu, giống như vai trò của thận trong cơ thể.

---

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



2. *Bơm*: Bơm được sử dụng để đẩy máu từ cơ thể của bệnh nhân vào bộ lọc thận và sau đó trở lại cơ thể.



*Hình 2: Bộ lọc*

3. *Dung dịch thẩm tách*: Dung dịch này được sử dụng để làm sạch và làm mềm nước cấp cho bệnh nhân, thường bằng cách loại bỏ các chất như natri, kali và axit uric.

4. *Hệ thống điều khiển*: Máy chạy thận nhân tạo thường có hệ thống điều khiển để theo dõi và điều chỉnh áp suất, lưu lượng máu và dòng chảy của dung dịch thạch anh để đảm bảo rằng quá trình lọc thận diễn ra một cách hiệu quả và an toàn.

---

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



5. *Màn hình hiển thị và giao diện điều khiển:* Máy chạy thận nhân tạo thường có một màn hình hiển thị và giao diện điều khiển để người điều khiển (thường là nhân viên y tế) có thể theo dõi và điều chỉnh các thông số cần thiết của máy trong quá trình sử dụng.

6. *Các cảm biến và van điều khiển:* Các cảm biến được sử dụng để đo áp suất, lưu lượng máu, nồng độ chất thải và các thông số khác, trong khi van điều khiển được sử dụng để điều chỉnh dòng chảy của các dung dịch và chất lỏng trong máy.

Tất cả các thành phần này hoạt động cùng nhau để đảm bảo rằng quá trình lọc thận diễn ra một cách hiệu quả và an toàn, giúp duy trì sự ổn định của hàm lượng chất cặn và chất thải trong cơ thể của bệnh nhân.

## MỘT SỐ THUẬT NGỮ CƠ BẢN CỦA MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO

- *Thẩm tách máu (HD - Hemodialysis)*  
Là quá trình khuếch tán máu bệnh nhân qua một màng bán thấm để lấy lại sự cân bằng chất tan.  
Chú ý: Quá trình này thường bao gồm cả loại bỏ dịch.
- *Lọc máu (HF - Hemofiltration)*  
Là quá trình lọc máu bệnh nhân qua một màng bán thấm để lấy lại sự cân bằng chất tan. Chú ý: Quá trình này bao gồm cả trao đổi dịch và thường là loại bỏ dịch.
- *Thẩm lọc máu (HDF- Hemodiafiltration)*  
Là quá trình lọc và đồng thời khuếch tán máu bệnh nhân qua một màng bán thấm để lấy lại sự cân bằng chất tan.

---

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143





Chú ý: Quá trình này bao gồm cả trao đổi dịch và thường là loại bỏ dịch.

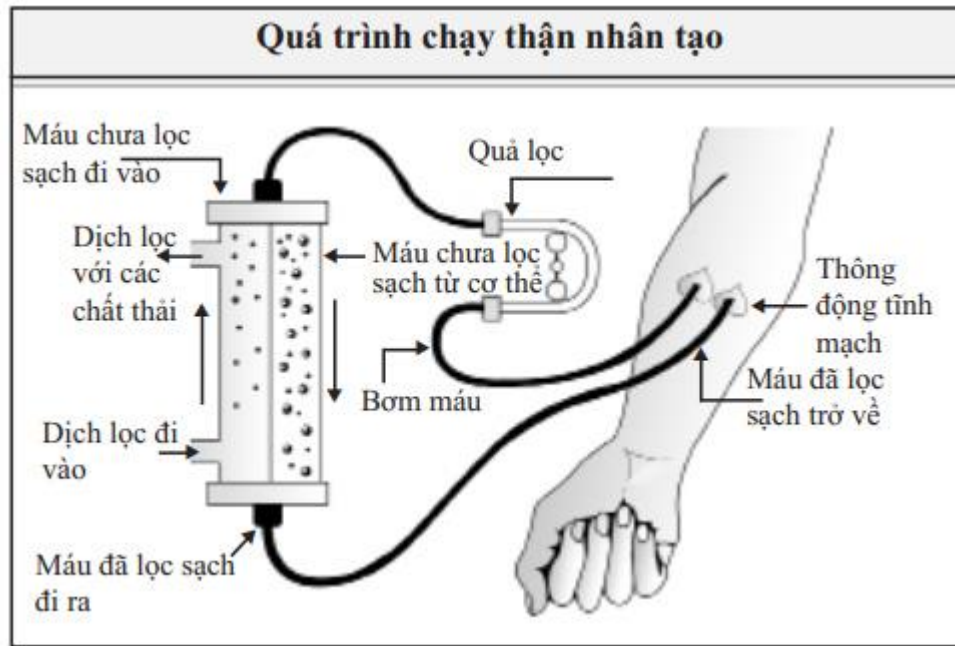
- *Dụng cụ thẩm tách (dialysis)*  
Dụng cụ thẩm tách (Quả lọc thận) là thiết bị bất kỳ có màng bán thấm dùng để thực hiện HD/HF/HDF.
- *Dịch thẩm tách (Dialysate fluid)*  
Dung dịch để trao đổi các chất hòa tan và/hoặc nước với máu trong quá trình HD/HDF. Chú ý: Cụm từ “thẩm tách” và “dịch thẩm tách” thường được dùng đồng nghĩa với “dịch được thẩm tách”.
- *Tuần hoàn ngoài cơ thể (extracorporeal circuit)*  
Là các đường máu và đường dây phụ đầy đủ của nó sử dụng trong quá trình chạy thận nhân tạo.
- *Rò máu (blood leak)*  
Là sự rò rỉ máu từ khoang máu sang khoang dịch thẩm tách của dụng cụ thẩm tách do thủng màng bán thấm..
- *Áp lực động mạch (arterial pressure)*  
Là áp lực trong tuần hoàn ngoài cơ thể giữa bệnh nhân và bơm máu động mạch.
- *Áp lực tĩnh mạch (venous pressure)*  
Là áp lực trong tuần hoàn ngoài cơ thể giữa đầu ra của dụng cụ thẩm tách và đường về bệnh nhân.

---

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



## CÁC CHỨC NĂNG CƠ BẢN CỦA MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO



Hình 3: Hoạt động của máy lọc thận

Ref: <https://kidneyeducation.com/Vietnamese/dialysis-procedure/964>

Máy chạy thận nhân tạo hoạt động bằng cách thực hiện quá trình lọc máu và điều chỉnh cân bằng các chất trong cơ thể, như natri, kali và axit uric. Dưới đây là quy trình cơ bản của hoạt động của máy chạy thận nhân tạo:

1. *Tiếp nhận máu:* Máy chạy thận nhân tạo tiếp nhận máu từ cơ thể bệnh nhân thông qua một đường ống hoặc ống chạy qua một cánh tay hoặc một vị trí khác. Máu sau đó được đẩy vào bộ lọc thận.

2. *Lọc máu:* Trong bộ lọc, máu chạy qua các màng lọc sinh học hoặc hợp chất sợi. Các chất cặn, chất thải, và các tác nhân độc hại khác được loại bỏ từ máu và lưu vào dung dịch thải.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



3. *Điều chỉnh nồng độ các chất:* Trong quá trình lọc, các cation như natri và kali cũng như anion như axit uric được loại bỏ hoặc thêm vào dung dịch thạch anh, tùy thuộc vào nhu cầu của bệnh nhân.

4. *Trả máu vào cơ thể:* Máu đã được lọc qua bộ lọc thận sau đó được trả lại vào cơ thể của bệnh nhân thông qua một đường ống hoặc ống khác.

5. *Loại bỏ dung dịch thải:* Dung dịch thải, chứa các chất cặn và chất thải đã được loại bỏ từ máu, được thu thập và loại bỏ ra khỏi hệ thống máy.

6. *Điều chỉnh các thông số:* Trong suốt quá trình này, các thông số như áp suất, lưu lượng máu, nồng độ các chất trong dung dịch thẩm tách và dung dịch thải được theo dõi và điều chỉnh để đảm bảo rằng quá trình lọc diễn ra an toàn và hiệu quả.

Máy chạy thận nhân tạo hoạt động như một bộ lọc thay thế chức năng của thận, giúp duy trì sự ổn định của hàm lượng chất trong cơ thể bệnh nhân.

## **TẠI SAO MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO CẦN PHẢI KIỂM ĐỊNH KHI ĐƯA VÀO SỬ DỤNG?**

Căn cứ Nghị định số [95/2022/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số [07/2023/NĐ-CP](#) ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một điều của Nghị định

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143





số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư [05/2022/TT-BYT](#) ngày 01 tháng 08 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số điều của nghị định số [98/2021/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế tại phiếu trình số 271/HTTB-CLSD ngày 16/11/2023.

## QUY TRÌNH KIỂM ĐỊNH AN TOÀN MÁY CHẠY THẬN NHÂN TẠO

Quy trình kiểm định máy chạy thận nhân tạo là quá trình quan trọng để đảm bảo rằng máy hoạt động đúng cách và an toàn cho bệnh nhân. Dưới đây là một tóm tắt về quy trình kiểm định.

STT	Tên phép kiểm tra, nội dung kiểm tra	Giá trị cho phép
<b>1</b>	<b>Kiểm tra chung</b>	
1.1	Kiểm tra hồ sơ	
1.2	Kiểm tra bên ngoài	
<b>2</b>	<b>Kiểm định an toàn</b>	
2.1	Kiểm định an toàn điện	Theo tiêu chuẩn IEC 62353
	Kiểm tra điện trở dây nối đất	< 0,5 Ω
	Đo dòng rò tần số thấp của vỏ máy	<b>Phương pháp đo thay thế</b>

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



		< 1000 $\mu$ A (Class I) < 500 $\mu$ A (Class II) <b>Phương pháp đo trực tiếp hoặc chênh lệch</b> < 500 $\mu$ A (Class I) < 100 $\mu$ A (Class II)
	Đo dòng rò tần số thấp qua bộ phận ứng dụng	< 5000 $\mu$ A (Loại CF) < 50 $\mu$ A (Loại BF)
2.2	Kiểm định chức năng cảnh báo	
	Kiểm định chức năng cảnh báo áp lực động mạch	
	Kiểm định chức năng cảnh báo áp lực tĩnh mạch	
	Kiểm định chức năng cảnh báo rò máu	
	Kiểm định chức năng cảnh báo rò khí	
<b>3</b>	<b>Kiểm định tính năng kỹ thuật</b>	
3.1	Kiểm định lưu lượng dịch thẩm tách	$\pm \leq 10 \%$
3.2	Kiểm định nhiệt độ của dịch thẩm tách	$\pm \leq 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$
3.3	Kiểm định độ dẫn điện của dịch thẩm tách	$\pm \leq 0,5 \text{ mS/cm}$
3.4	Kiểm định tốc độ bơm máu	$\pm \leq 10\%$
3.5	Kiểm định hệ số siêu lọc (Tính năng siêu lọc)	$\pm \leq 10\%$

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



## CÁC THIẾT BỊ KIỂM VÀ ĐIỀU KIỆN CẦN THIẾT

- Thiết bị thử nghiệm an toàn điện ESA615 (hoặc tương đương);



- Thiết bị kiểm tra máy chạy thận nhân tạo IBP HDM97BQ (hoặc tương đương);



Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



## KIỂM ĐỊNH TÍNH NĂNG KỸ THUẬT

### 1. Kết nối thiết bị HDM97 với máy chạy thận nhân tạo

Lưu ý:

- Để tránh các sự cố liên qua đến cảm biến thì cần kết nối dòng chất lỏng đúng theo chiều của nhãn dán trên cảm biến đo lưu lượng.
- Đảm bảo các kết nối chắc chắn và không bị rò rỉ.
- Không bao giờ chạm vào bề mặt điện cực vòng carbon bằng ngón tay hoặc các vật khác.



Cảm biến đo lưu lượng



Cảm biến đo nhiệt độ, độ dẫn

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143







*Cách kết nối HDM97 với máy chạy thận nhân tạo*

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143





## 2. Kiểm định lưu lượng của dịch thẩm tách

- Đặt các giá trị lưu lượng khác nhau (ml) trên máy thận nhân tạo và so sánh với thiết bị đo. Tại mỗi mức thiết lập, đợi ổn định chỉ số, ghi lại các giá trị đo.
- Thực hiện đo 3 mức giá trị cài đặt khác nhau. Mỗi mức giá trị cài đặt đo 3 lần (mỗi lần đo cách nhau 5 phút) lấy giá trị trung bình

Sai số trung bình lưu lượng của dịch thẩm tách  $\pm \leq 10 \%$ .

Kiểm tra lưu lượng của dung dịch thẩm tách trong máy chạy thận nhân tạo là một phần quan trọng trong quá trình điều trị bệnh nhân bị suy thận hoặc cần thận nhân tạo.

- *Đảm bảo hiệu suất của máy:* Lưu lượng dung dịch thẩm tách cần phải đủ để loại bỏ các chất cặn, chất độc hại, và chất dư thừa từ máu, đồng thời cung cấp nước và các chất dinh dưỡng cần thiết cho cơ thể. Kiểm tra lưu lượng đảm bảo rằng máy đang hoạt động đúng cách và có khả năng loại bỏ đủ chất độc hại ra khỏi cơ thể.
- *Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân:* Nếu lưu lượng không đủ, có thể gây ra tình trạng ô nhiễm máu, tăng nguy cơ nhiễm trùng, hoặc gây ra các vấn đề khác cho bệnh nhân. Ngược lại, nếu lưu lượng quá lớn, có thể gây mất nước, mất chất dinh dưỡng và điều chỉnh điện giải không cân đối cho cơ thể.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



- *Điều chỉnh lưu lượng:* Dựa vào tình trạng sức khỏe cụ thể của bệnh nhân, cần phải điều chỉnh lưu lượng dung dịch thẩm tách để đảm bảo an toàn và hiệu quả trong quá trình điều trị.
- *Giám sát và điều chỉnh trong quá trình:* Bằng cách kiểm tra lưu lượng, nhân viên y tế có thể giám sát quá trình thẩm tách và điều chỉnh cấu hình máy để đáp ứng nhu cầu cụ thể của từng bệnh nhân.

### 3. Kiểm định nhiệt độ của dung dịch thẩm tách

Sai số trung bình nhiệt độ của dịch thẩm tách  $\pm \leq 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$

Kiểm định nhiệt độ của dịch thẩm thấu trong máy chạy thận nhân tạo là vô cùng quan trọng vì nhiệt độ có thể ảnh hưởng đến hiệu suất và an toàn của quá trình thẩm thấu.

- *An toàn của bệnh nhân:* Trong máy chạy thận nhân tạo, dịch thẩm thấu được sử dụng để loại bỏ chất độc hại và chất thải khỏi máu bệnh nhân. Nhiệt độ của dịch này cần được kiểm soát chặt chẽ để đảm bảo rằng nó không gây ra bất kỳ hậu quả nào đối với sức khỏe của bệnh nhân.
- *Hiệu suất thẩm thấu:* Nhiệt độ có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của quá trình thẩm thấu trong máy chạy thận nhân tạo. Nhiệt độ không đúng có thể làm giảm hiệu suất loại bỏ chất thải từ máu.
- *Nguy cơ nhiễm trùng:* Nhiệt độ không đúng có thể tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của vi khuẩn và vi rút trong dịch thẩm thấu, tăng nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



- *Chất lượng của dịch thẩm thấu:* Nhiệt độ cũng có thể ảnh hưởng đến chất lượng tổng thể của dịch thẩm thấu. Nhiệt độ không đúng có thể làm thay đổi cấu trúc và tính chất của các thành phần trong dịch.

#### 4. Kiểm định độ dẫn điện của dịch thẩm tách

Sai số trung bình độ dẫn điện của dịch thẩm tách  $\pm \leq 0,5$  mS/cm

Kiểm định độ dẫn điện của dịch thẩm thấu trong máy chạy thận nhân tạo là cần thiết vì nó có ảnh hưởng đến quá trình thẩm thấu và an toàn của bệnh nhân.

- *Điều chỉnh chất lượng dịch thẩm thấu:* Độ dẫn điện của dịch thẩm thấu liên quan trực tiếp đến nồng độ các chất điện ly trong dịch. Kiểm định độ dẫn điện giúp đảm bảo rằng nồng độ các chất này được điều chỉnh và duy trì ở mức độ phù hợp để đạt hiệu suất tối ưu trong quá trình thẩm thấu.
- *Hiệu suất thẩm thấu:* Độ dẫn điện của dịch thẩm thấu ảnh hưởng đến hiệu suất của quá trình thẩm thấu. Nếu độ dẫn điện không được kiểm soát chặt chẽ, có thể dẫn đến sự mất cân bằng hoặc hiệu suất thấp trong việc loại bỏ chất thải từ máu.
- *An toàn của bệnh nhân:* Độ dẫn điện của dịch thẩm thấu cũng liên quan đến an toàn của bệnh nhân. Nếu độ dẫn điện không được kiểm soát đúng cách, có thể tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của vi khuẩn hoặc vi rút, tăng nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân.
- *Điều chỉnh điện giải của máy chạy thận nhân tạo:* Độ dẫn điện của dịch thẩm thấu cũng ảnh hưởng đến điện giải của máy chạy thận nhân tạo.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



Kiểm định độ dẫn điện giúp điều chỉnh các thông số của máy để đảm bảo rằng nó hoạt động ở mức độ tối ưu.

## 5. Kiểm định tốc độ bơm máu

- Cài đặt tốc độ bơm máu của Máy thận nhân tạo là 250 ml/ph và so sánh với kết quả trên ống đong.

- Thực hiện lấy 3 lần giá trị đo mỗi lần đo cách nhau 5 phút, ghi lại và tính giá trị trung bình.

Sai số trung bình tốc độ bơm máu  $\pm \leq 10\%$

Kiểm định tốc độ bơm máu rất quan trọng vì:

- *Điều chỉnh lưu lượng máu:* Tốc độ bơm máu cần phải được điều chỉnh để đảm bảo lưu lượng máu chính xác qua máy chạy thận nhân tạo. Sự điều chỉnh này quan trọng để đảm bảo rằng quá trình thẩm thấu được thực hiện một cách hiệu quả và an toàn
- *Kiểm soát nồng độ chất thải:* Tốc độ bơm máu cũng ảnh hưởng đến tốc độ loại bỏ chất thải từ máu. Nếu tốc độ bơm máu không đúng, có thể dẫn đến mất cân bằng hoặc tích tụ chất thải trong cơ thể, gây nguy cơ cho sức khỏe của bệnh nhân.
- *Hiệu suất thẩm thấu:* Tốc độ bơm máu ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu suất của quá trình thẩm thấu. Nếu tốc độ bơm máu không đúng, có thể làm giảm hiệu suất loại bỏ chất thải từ máu hoặc làm giảm hiệu suất lọc của máy.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143



## 6. Kiểm định hệ số siêu lọc

Sai số cho phép:  $\pm \leq 10\%$

Kiểm định hệ số siêu lọc quan trọng vì:

- *Đánh giá hiệu suất thẩm thấu:* Hệ số siêu lọc (Kuf) đo lường khả năng lọc của màng thẩm thấu trong máy chạy thận nhân tạo. Nó cho biết tỉ lệ mà dung dịch chạy qua màng được lọc ra so với lưu lượng chảy qua màng. Kiểm định hệ số siêu lọc giúp đánh giá hiệu suất của màng thẩm thấu và cải thiện quá trình thẩm thấu.
- *Đảm bảo lượng chất thải được loại bỏ:* Hệ số siêu lọc quyết định tỉ lệ loại bỏ chất thải từ máu. Nếu hệ số này không đúng, có thể dẫn đến mất cân bằng hoặc tích tụ chất thải trong cơ thể, gây nguy cơ cho sức khỏe của bệnh nhân.
- *Kiểm soát nồng độ chất dưỡng chất:* Ngoài việc loại bỏ chất thải, máy chạy thận nhân tạo cũng phải duy trì cân bằng của các dưỡng chất quan trọng trong máu như natri, kali, và canxi. Hệ số siêu lọc cũng ảnh hưởng đến việc kiểm soát nồng độ các chất này.

Hỗ trợ sản phẩm: Mr. Sơn – 0972.330.143

