

VenaTech® RETRIEVABLE

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

REF 04435150

Hướng dẫn sử dụng cho cấy ghép thông qua:

Mở đường thông qua tĩnh mạch đùi

F

Chỉ sử dụng tài liệu này khi thực hiện phương pháp mở đường qua đùi trong cấy bộ lọc.
Không sử dụng tài liệu này cho bất kỳ phương pháp nào khác.

VenaTech® RETRIEVABLE

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

Mã sản phẩm: 04435150



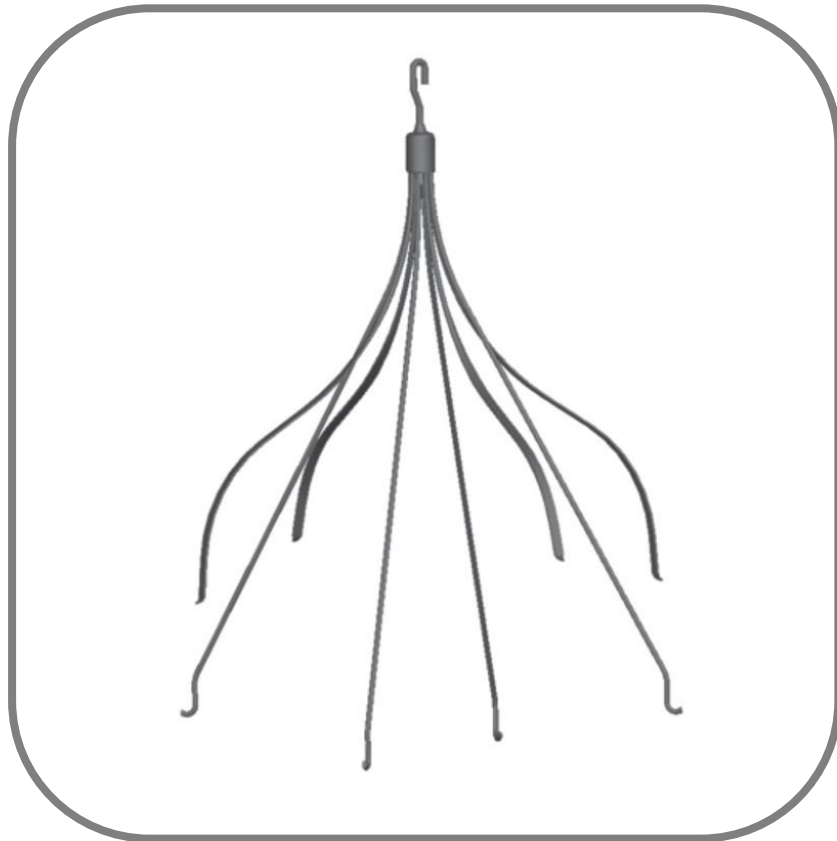
B. Braun Medical, Pháp

Thông tin: Fax: 33 5 49 52 88 77

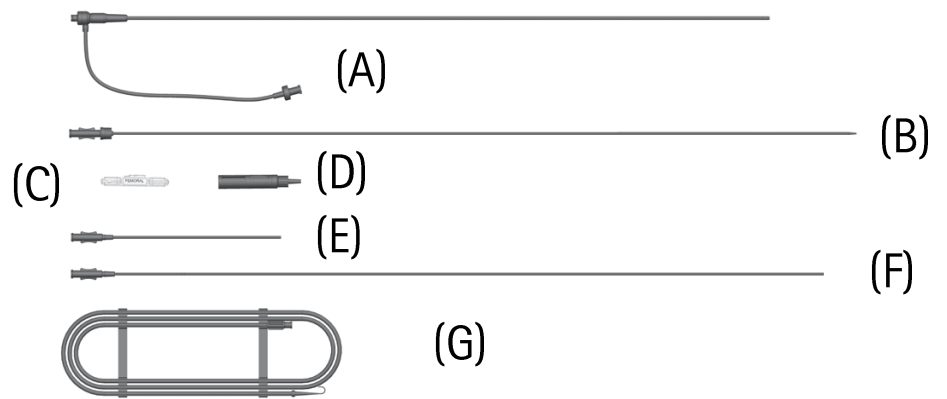
VenaTech® RETRIEVABLE

REF 04435150

F

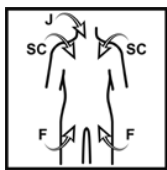


Bộ phận thiết bị



Quy trình lắp ghép

Chú thích ký hiệu



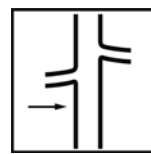
Hình 18



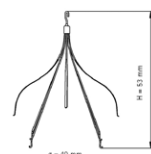
Hình 19



Hình 20



Hình 21



Hình 22



Hình 23



Hình 24



Hình 25



Hình 26



Hình 27



Hình 28



Hình 29



Hình 30



Hình 31

Chú thích ký hiệu

Vui lòng tham khảo các ký hiệu trong Hướng dẫn sử dụng

Hình 18 Mở đường qua tĩnh mạch cảnh/ đùi/ dưới đòn

Hình 19 Thành phần của bộ kit

Hình 20 Thận trọng, tham khảo tài liệu kèm theo

Hình 21 Đường kính Vena Cava khuyến dùng

Hình 22 Thiết kế và chiều dài của lưới lọc

Hình 23 Hạn sử dụng

Hình 24 Số lô

Hình 25 Sổ Catalogue

Hình 26 Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide

Hình 27 Nhà sản xuất

Hình 28 Không tái sử dụng

Hình 29 Không tái khử trùng

Hình 30 Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại

Hình 31 Tránh tiếp xúc với nước

Mô tả thiết bị

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được làm từ hợp kim cobalt-crom và được nạp trước vào một vỏ đựng tiếp cận kép để cấy ghép thông qua đường vào từ tĩnh mạch cảnh, đùi, dưới đòn hoặc cánh tay, sử dụng hệ thống mở đường đồng trục 7F.

Bộ phận thiết bị

- Bộ dẫn đường vào lòng mạch 7F với van cầm máu và dây nối có gắn cổng kết nối phía bên (Hình A)
- Que nong 7F (Hình B)
- Bộ phận lọc được nạp trước nằm trong vỏ đựng của nó (Bộ phận lọc: \varnothing 40mm và chiều cao: 53 mm) (Hình C)
- Khung vỏ đựng (Hình D)
- Thanh đẩy ngắn (Hình E)
- Thanh đẩy dài (Hình F)
- Dây dẫn hình "J" tráng PTFE, dài 1500 mm, đường kính 0.035" (0.89 mm) (Hình G)

	Bộ mở đường vào lòng mạch	Que nong	Thanh đẩy ngắn	Thanh đẩy dài
Tổng chiều dài (mm)	610	687	183	657
Chiều dài sử dụng (mm)	560	648	146	620
Đường kính trong (mm)	2.43	1.00	Không có	Không có
Đường kính ngoài (mm)	3.10	2.33	2.33	2.30

Thông tin quan trọng

Hướng dẫn sử dụng

Những hướng dẫn sử dụng này được sử dụng **khi cấy ghép thông qua đường vào tĩnh mạch đùi**. Đặt các hướng dẫn cho các phương pháp tiếp cận khác sang một bên trước khi bắt đầu quy trình cấy ghép.

Sử dụng thiết bị

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới VenaTech® RETRIEVABLE chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm về các yêu cầu kỹ thuật và lâm sàng trong cấy ghép lọc máu tĩnh mạch chủ dưới.

Giai đoạn cấy ghép

Bộ lọc tạm thời này được thiết kế để bảo vệ hiệu quả, chống **thuyên tắc phổi**. Nếu nhu cầu lâm sàng yêu cầu rút bộ lọc, **nên điều trị làm tan cục máu đông đủ thời gian thích hợp trước khi rút**. Việc điều trị này có thể yêu cầu thời gian cấy ghép kéo dài đến 2 tuần.

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới VenaTech® RETRIEVABLE có thể được rút ra một cách an toàn sau **12 tuần cấy ghép**. **Sau thời gian này thì không thể rút ra và nên cân nhắc các chỉ định lâu dài**.

Vi trí tiếp cận

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được thiết kế để cấy ghép qua đường tĩnh mạch đùi phải, thuộc tĩnh mạch chủ dưới ở vị trí dưới thận (dưới tĩnh mạch thận).

Nếu thực hiện thủ thuật ở tĩnh mạch chủ dưới thông qua đường vào từ tĩnh mạch đùi trái, cần đặc biệt cẩn trọng.

Cảnh báo

- Tránh thực hiện ở vị trí tiếp cận đã được dùng trước đó để đặt ống lọc tĩnh mạch trung tâm. Việc cấy ghép bộ lọc tĩnh mạch chủ ở vị trí đường vào có sẵn có thể dẫn đến việc đặt bộ lọc không hoàn chỉnh. Điều này có thể khiến bộ lọc dịch chuyển và/hoặc không thể thực hiện được chức năng chống nghẽn mạch phổi.
- Không đặt bộ lọc nếu chưa xác định chính xác đường kính tĩnh mạch chủ dưới.
- Không được đưa dây dẫn hoặc ống thông hoặc đặt bộ lọc nếu không được dẫn đường bằng phương pháp huỳnh quang.
- Việc xô dịch bộ lọc phải được báo cáo sau khi thao tác trực tiếp trên tĩnh mạch chủ dưới hoặc việc bộ lọc bị nén trong khi phẫu thuật bụng và, đặc biệt là phẫu thuật sau phúc mạc.
- Việc xô dịch bộ lọc có thể xảy ra khi thực hiện các hoạt động đặc biệt; không nên thực hiện các động tác mạnh gây tăng áp lực trong ổ bụng. (Ví dụ: thủ thuật Valsava)
- Sau khi sử dụng, hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE và các phụ kiện có nguy cơ gây ảnh hưởng sinh học. Việc xử lý và vứt bỏ phù hợp với các xử lý y tế hiện hành và/hoặc các quy định pháp luật.

Lưu ý: Đặc biệt cẩn thận khi thực hiện phương pháp mở đường thông qua vị trí giải phẫu uốn khúc hoặc xoắn, có thể gây xoắn ống và gây khó khăn hoặc không thể đặt bộ lọc. Trong một số trường hợp, việc cố gắng đưa bộ lọc đi qua ống dẫn đường bị xoắn có thể dây thủng ống. Ngừng đẩy bộ lọc vào ngay khi nhận thấy các dấu hiệu đề kháng nghiêm trọng.

Đường kính bộ lọc

Đường kính của tĩnh mạch chủ, theo đánh giá khi chụp X-quang tĩnh mạch chủ, phải $\geq 14\text{mm}$ và $\leq 28\text{mm}$ với phép chiếu AP khi hiệu chỉnh độ phóng đại. Trong trường hợp dùng máy chụp cắt lớp (CT) để đo lường, nên sử dụng phần có đường kính lớn nhất.

Quan trọng: Không cố gắng làm tăng đường kính bộ lọc.

Đặt bộ lọc trong trường hợp mang thai

Đối với các bệnh nhân mang thai, thai nhi có thể bị ảnh hưởng bởi phương pháp chiếu huỳnh quang, vì vậy cần đánh giá cẩn thận nguy cơ và lợi ích trên mẹ và thai nhi.

Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị này chưa được đánh giá trong giai đoạn mang thai, hay ở vị trí tuyến thượng thận.

Khả năng tương thích với Chụp cộng hưởng từ (MRI)



An toàn MRI tương đối

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được xác định là an toàn MRI tương đối theo thuật ngữ được quy định bởi Hiệp hội vật liệu và thử nghiệm Hoa Kỳ (ASTM) Quốc tế, ký hiệu: F2503-08. Thực hành tiêu chuẩn về đánh dấu thiết bị y tế và các mặt hàng khác để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ.

Các thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng lưới lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE là an toàn MRI tương đối. Bệnh nhân có thể được chụp một cách an toàn, ngay lập tức sau khi đặt thiết bị này với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh: 3 Tesla
- Gradient từ không gian tối đa: 530 Gauss/cm hoặc nhỏ hơn
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa: 2.9 W/kg trong 15 phút quét.

Lưu ý: Các thông tin MR chỉ liên quan đến việc đặt bộ lọc. Các phụ kiện cấy ghép không được kiểm tra.

Xử lý nhiệt liên quan đến MRI

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE có độ tăng nhiệt độ khi thực hiện MRI trong 15 phút (trên mỗi chuỗi xung) ở Hệ thống MR 3 Tesla (Kích thích, Phần mềm G3.0-052B, , General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) như sau:

Điều kiện MRI	Tỷ lệ hấp thu đặc biệt (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa được báo cáo trên hệ thống MR (W/kg)	Giá trị phép đo nhiệt lượng (W/kg)	Thay đổi nhiệt độ cao nhất	Thời gian MRI (trên mỗi chuỗi xung)
3-T/ 128-MHz	2.9	2.7	+ 2.1°C	15 phút

Thông tin về nhiễu ảnh

Chất lượng hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực chụp ở ngay hoặc tương đối gần vị trí đặt Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE. Vì vậy, cần tối ưu hóa các thông số hình ảnh MR để cân bằng với sự hiện diện của thiết bị này. Kích thước nhiễu ảnh tối đa có thể kéo dài khoảng 8.78 mm so với kích thước và hình dạng của Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE khi chụp ở thử nghiệm phi lâm sàng sử dụng chuỗi xung Gradient echo trên hệ thống MR 3T (Intera Achieva nâng cấp) – Hệ thống Philips Medical Systems Best, Hà Lan (phiên bản phần mềm: 2.6.3.3 25/04/2009) với cuộn lồng chim truyền/nhận dài 28 cm, đường kính 27 cm.

Đặt ống thông thứ hai

Sau khi đặt bộ lọc, không đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm nếu không được dẫn đường bằng phương pháp chiếu huỳnh quang.

Tác dụng phụ nguy cơ

Quy trình đặt (qua da hoặc cắt xương) không nên được thực hiện bởi các bác sĩ không thông thạo về các biến chứng có thể xảy ra. Biến chứng có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong hoặc sau phẫu thuật.

Các biến chứng nguy cơ bao gồm:

- Huyết khối tại vị trí mở đường
- Ảnh hưởng (thủng hoặc rách) tĩnh mạch chủ dưới và các cơ quan lân cận
- Sự dịch chuyển hoặc xô dịch của bộ lọc (cục bộ hoặc nội tim)
- Vỡ bộ lọc
- Nghiêng bộ lọc
- Thuyên tắc phổi cấp hoặc tái phát dù lọc hiệu quả
- Tắc tĩnh mạch chủ dưới và/hoặc mạch máu nhỏ
- Suy tĩnh mạch
- Nhiễm trùng
- Tụ máu hoặc tổn thương thần kinh ở vị trí cấy ghép hoặc vị trí thu hồi sau đó
- Xuất huyết
- Hạn chế lưu thông máu
- Thuyên tắc khí
- Huyết khối tĩnh mạch sâu
- Thoát mạch chất cản quang khi chụp X-quang tĩnh mạch chủ gây tổn thương mô
- Tử vong

Ngoài ra có thể bao gồm các tác dụng phụ khác.

Chỉ định

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được chỉ định để phòng ngừa tái phát thuyên tắc phổi thông qua đặt tạm thời hay vĩnh viễn ở tĩnh mạch chủ dưới trong các trường hợp sau:

- Thuyên tắc phổi trong trường hợp chống chỉ định thuốc chống đông máu;
- Thất bại trong điều trị kháng đông đối với các bệnh huyết khối tắc mạch;
- Điều trị khẩn cấp sau thuyên tắc phổi nặng khi lợi ích mong đợi của liệu pháp thông thường bị giảm;
- Thuyên tắc phổi mãn tính, tái phát khi liệu pháp chống đông thất bại hoặc chống chỉ định

Chống chỉ định

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE vào các bệnh nhân:

- Có nguy cơ nhiễm trùng huyết
- Tĩnh mạch chủ có đường kính < 14 mm hoặc > 28 mm (do nguy cơ xô dịch thiết bị)
- Tổn thương chức năng tim phổi thường trực
- Dị ứng với các vật liệu trong bộ dụng cụ (vật liệu thô chính: CoCr20Ni16Mo7 (Coban, Chrom, Niken, Molybden), Thép không gỉ, Silicone, Polyethylene, Polypropylene, Polycarbonate, PTFE (Polytetrafluoroethylene), Polysulfone, PVC (PolyVinyl Chloride), không chứa DEHP.)
- Không thực hiện rút Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE đối với các bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang bị thuyên tắc huyết khối thường trực

Quy trình cấy ghép

Cần chụp X-quang tĩnh mạch chủ trước khi cấy ghép để:

- Xác nhận rõ ràng và hình dung được giải phẫu của tĩnh mạch chủ
- Đánh giá giải phẫu của tĩnh mạch chủ và xác định bất kỳ bất thường nào trên mạch
- Đánh dấu vị trí các tĩnh mạch thận
- Xác định vị trí cao nhất của các huyết khối có thể có
- Xác định vị trí định đặt bộ lọc và đánh dấu vị trí đối chiếu với các thân đốt sống
- Xác định đường kính của tĩnh mạch chủ (phép chiếu AP) tại vị trí đặt bộ lọc là $\geq 14\text{mm}$ hay $\leq 28\text{mm}$

Cảnh báo:

Trước khi đặt bộ lọc, phải xác định chính xác các chẩn đoán và đánh giá các yếu tố đồng gây bệnh.

Lưu ý:

Tất cả các vật dụng cơ bản để chọc tĩnh mạch và chụp X-quang tĩnh mạch trước khi đặt là không bao gồm trong bộ dụng cụ này:

- Dao mổ
- Kim chọc (Seldinger)
- Ống chọc mạch hoặc các ống thông được lựa chọn khác
- Dây dẫn hình "J"
-

A) Chuẩn bị phụ kiện cấy ghép

1. Nạp sẵn bộ lọc vào vỏ đựng của nó. Gắn vỏ đựng vào khung (Hình 1)

Cảnh báo:

- Lắng nghe tiếng “click” để đảm bảo vỏ đựng đã được gắn vào khung (Hình 2)
- Dòng chữ “FEMORAL” phải nằm đúng vào cửa sổ phía bên của khung (Hình 2)

2. Sục rửa hệ thống bằng nước muối heparin

Lưu ý:

Việc sục rửa sẽ làm giảm khả năng hình thành huyết khối xung quanh bộ lọc khi nó đi qua bộ mở đường vào lòng mạch.

B) Đâm vào tĩnh mạch

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân để thực hiện thủ thuật tiếp cận đùi. Thực hiện phẫu thuật trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt.
2. Chọc vào tĩnh mạch bằng kỹ thuật Seldinger (hoặc thực hiện phẫu thuật cắt xương tĩnh mạch). Xác nhận hồi lưu tĩnh mạch vào ống tiêm.
3. Đưa một dây dẫn (0.035” – 0.89 mm) vào và rút kim Seldinger ra.

C) Dùng chụp X-quang tĩnh mạch đánh dấu vị trí đặt bộ lọc

1. Dùng dao mổ rạch một đường nhỏ để đưa dụng cụ mở đường vào. Đưa ống dẫn đường vào qua dây dẫn đường. Rút dây dẫn ra. Đặt một ống chụp mạch hoặc ống được lựa chọn thông qua ống dẫn đường để thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch.

Cảnh báo: Nếu phát hiện cục máu đông ở vị trí tĩnh mạch chủ đoạn xương chậu, cần đặc biệt cẩn thận để tránh di chuyển cục máu đông.

2. Xác định vị trí tĩnh mạch thận và chọn vị trí đặt bộ lọc. Đánh dấu vị trí dự kiến ở đầu bộ lọc bằng dụng cụ kim loại (Ví dụ: kẹp cầm máu) theo chiều ngang trên bụng.

Lưu ý: Khi chọn vị trí đặt bộ lọc, **bắt buộc phải đặt bộ lọc dưới tĩnh mạch thận**. Nên chừa một khoảng cách an toàn 0.5 cm từ vị trí tĩnh mạch thận thấp nhất đến đỉnh của bộ lọc, phòng trường hợp bộ lọc dịch chuyển. (Hình 17)

D) Đường đi của dây dẫn hình “J”

Rút ống chụp mạch ra và đặt dây dẫn hình “J” (150 cm – Đường kính 0.035”/0.89 mm) được cung cấp trong bộ dụng cụ vào. Giám sát quy trình bằng phương pháp chiếu huỳnh quang.

Cảnh báo: Để ngăn dụng cụ đặt vô tình đi ra ngoài tĩnh mạch chủ dưới (Ví dụ: đi vào mạch nhánh hoặc tâm thất phải), đảm bảo phần “J” của dây dẫn nằm phía trên tĩnh mạch thận.

Lưu ý: Trong trường hợp gặp khó khăn khi đưa dây dẫn vào do móc “J”, rút dây dẫn ra và sử dụng đầu thẳng và dễ uốn ở phía đầu, và đưa dây dẫn vào lần nữa.

E) Vị trí của dụng cụ đặt

1. Rửa bộ dẫn đường vào lòng mạch bằng nước muối có heparin thông qua cổng nối phía bên (Hình 3).
2. Rửa que nong bằng nước muối có heparin (Hình 4).
3. Đưa que nong qua bộ dẫn đường lòng mạch (Hình 5). Gắn Luer khóa ống tiêm vào để kết nối bộ dẫn đường và que nong (Hình 6).

Cảnh báo: Trong quá trình đưa que nong vào ống, đảm bảo rằng chúng đồng trục, để tránh nguy cơ xoắn/ hư hại đầu que nong.

4. Đưa bộ dụng cụ đặt vào dây dẫn hình “J”. Luồn vào dây dẫn (Hình 7).
5. Tiếp tục đẩy thiết bị đặt bộ lọc vào cho đến khi điểm đánh dấu trên bộ dẫn đường vào lòng mạch nằm phía trên điểm đánh dấu vị trí đặt bộ lọc (kẹp cầm máu) ở bụng 1-1.5 cm đặt trên bụng (Hình 8).

Lưu ý: Vị trí của điểm đánh dấu cản quang trên dụng cụ đặt phải tương ứng với đỉnh bộ lọc khi nó vẫn nằm xếp trong bao trước khi đặt.

Vị trí bộ lọc trước khi đặt phải nằm thấp hơn một chút so với vị trí được chọn để đặt bộ lọc. Rút hệ thống dẫn đường, điều chỉnh nhẹ vị trí bộ lọc trước khi đặt (Hình 16).

Lưu ý: Thực hiện điều chỉnh vị trí bộ lọc lần cuối ngay trước khi đặt bộ lọc.

Cảnh báo: Giữ dây dẫn chắc chắn khi đẩy dụng cụ đặt để tránh dây dẫn bị di chuyển hoặc xoắn.

F) Đặt bộ lọc vào ống

1. Ngắt kết nối Luer khóa ống tiêm ngăn que nong với ống.
2. Rút dây dẫn hình “J” và que nong ra. Chú ý không làm di chuyển ống (Hình 9).
3. Kết nối khung vỏ đựng chứa bộ lọc đã được nạp sẵn một cách an toàn vào ống có Luer khóa ống tiêm (Hình 10). Đảm bảo rằng vỏ đựng được nạp vào chính xác theo đường tiếp cận đùi.
4. Sử dụng thanh đẩy ngăn gắn bộ lọc vào ống (Hình 11).
5. Rút khung vỏ đựng ra (Hình 12).

Cảnh báo: Chặn máu trào ngược bằng cách đặt một ngón tay lên đầu khung vỏ đựng.

G) Đẩy bộ lọc vào ống

1. Đưa đầu xa của thanh đẩy dài vào ống. Giữ chắc ống, không để ống di chuyển (Hình 13).
2. Sử dụng thanh đẩy dài, đẩy bộ lọc vào ống dưới màn chiếu huỳnh quang, dấu kim loại trên thanh đẩy phải chạm đến ống nối của bộ dẫn đường vào lòng mạch (Hình 14).
3. Bộ lọc hiện tại nằm tại đầu xa của ống. Hệ thống đã sẵn sàng để đặt vào vị trí cuối trước khi triển khai.

H) Triển khai bộ lọc

Cảnh báo: Tất cả các bước triển khai bộ lọc phải được thực hiện dưới sự chỉ dẫn của phương pháp chiếu huỳnh quang.

1. Điều chỉnh vị trí bộ lọc lần cuối trước khi đặt: sắp xếp đỉnh của nón lọc thẳng hàng với dấu kim loại (chấn bức xạ) trên người bệnh nhân vào đầu quy trình.
2. Khi bộ lọc đã nằm ở vị trí thích hợp cho việc đặt, cẩn thận để không di chuyển hệ thống đặt.
3. Đảm bảo ống không di chuyển và bộ lọc được đặt đúng vị trí mong muốn cấy ghép và nằm ở trung tâm trong lòng tĩnh mạch chủ dưới.
4. Giữ thanh đẩy bằng một tay, cầm và rút ống ra bằng tay còn lại. Hành động này sẽ đẩy bộ lọc ra (Hình 15, 16). **Không đẩy thanh đẩy để phóng thích bộ lọc.**

Cảnh báo:

Để đảm bảo vị trí bộ lọc chính xác, đặc biệt chú ý không đẩy thanh đẩy:

- Trong các bước trước khi đặt bộ lọc
- Trong quá trình đặt bộ lọc

Để hạn chế khả năng nghiêng bộ lọc, đặt ống ở vị trí trung tâm trong lòng tĩnh mạch chủ dưới.

5. Bộ lọc đã được cấy ghép (Hình 17).

Cảnh báo: Không cố gắng đặt lại bộ lọc sau khi đã bung.

Lưu ý: Để thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch kiểm soát sau khi đặt bộ lọc:

- A. Rút thanh đẩy dài ra trong khi giữ ống tại chỗ.
- B. Thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch bằng cách tiêm bằng tay chất cản quang qua cổng kết nối bên.

6. Rút ống sau khi chụp X-quang tĩnh mạch.

I) Hồ sơ hoàn chỉnh

Chụp phim KUB (Thận, niệu đạo, bàng quang) lần cuối để ghi lại vị trí đặt bộ lọc.

Lưu ý: Có thể rút bộ lọc sau 12 tuần cấy ghép. Vui lòng sử dụng Hệ thống VenaTech® Retrievable chuyên dụng (Số catalogue: 04435170) trong trường hợp rút bộ lọc.

QUAN TRỌNG

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới dùng trong lọc tạm thời hoặc lâu dài của tĩnh mạch chủ dưới. Sản phẩm **VÔ TRÙNG** và không sinh nhiệt. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN.** Thiết bị và phụ kiện của nó là không thể tái sử dụng và không được thiết kế để tái sử dụng. Việc tái sử dụng có thể gây giảm hiệu quả và độ an toàn của thiết bị. Sau khi sử dụng, Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE và các phụ kiện có nguy cơ gây ảnh hưởng sinh học. Việc xử lý và vứt bỏ phù hợp với các xử lý y tế hiện hành và các quy định pháp luật. **KHÔNG ĐƯỢC RỬA HOẶC TÁI KHỬ TRÙNG CÁC BỘ PHẬN.** Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Tránh làm đông lạnh thiết bị hoặc tăng nhiệt độ quá cao. Chỉ lấy thiết bị khỏi thùng ngay trước khi sử dụng.

Mở bao bì vô trùng:

Kiểm tra chắc chắn bao bì vô trùng không bị hư hại trước khi mở. Xác nhận ngày hết hạn vô trùng trên nhãn. Không cấy bộ lọc tĩnh mạch chủ dưới đã quá hạn vô trùng. Để duy trì trạng thái vô trùng, tuân thủ tất cả các quy trình tiệt trùng phòng vô trùng thông thường.

VenaTech® RETRIEVABLE	
Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới	Mã sản phẩm: 04435150



B. Braun Medical, Pháp

Thông tin: Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® RETRIEVABLE

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

REF 04435150

Hướng dẫn sử dụng cho cấy ghép thông qua:

Đường vào tĩnh mạch cảnh hoặc dưới đòn

J-SC

Chỉ sử dụng tài liệu này khi thực hiện phương pháp mở đường qua tĩnh mạch cảnh hoặc dưới đòn trong cấy lọc.

Không sử dụng tài liệu này cho bất kỳ phương pháp nào khác.

VenaTech® RETRIEVABLE

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

Số catalogue: 04435150



B. Braun Medical, Pháp

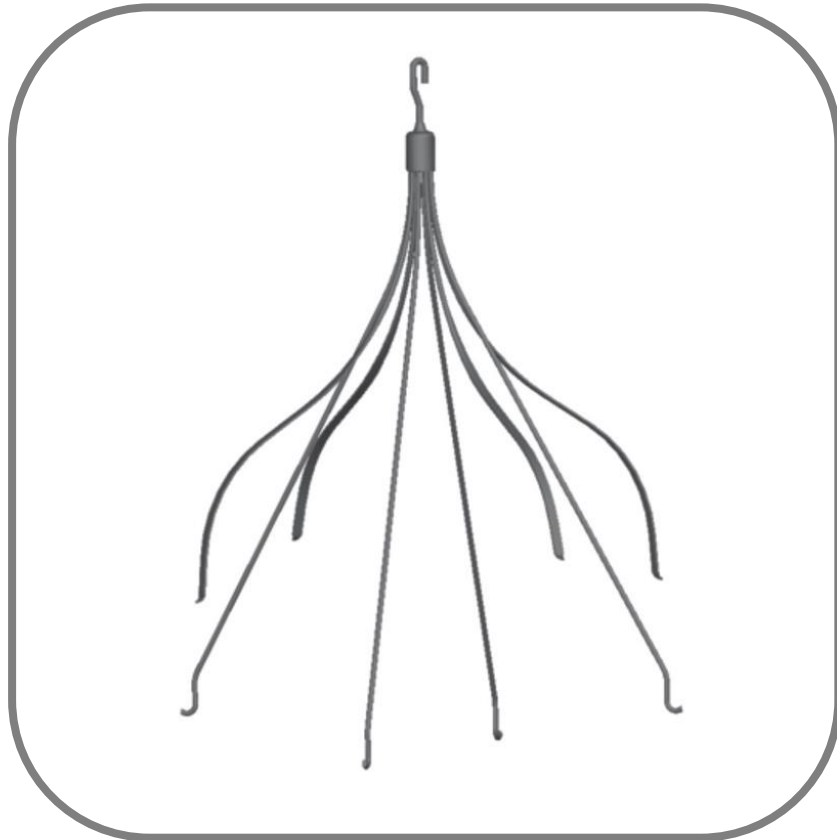
Thông tin: Fax: 33 5 49 52 88 77

VenaTech® RETRIEVABLE

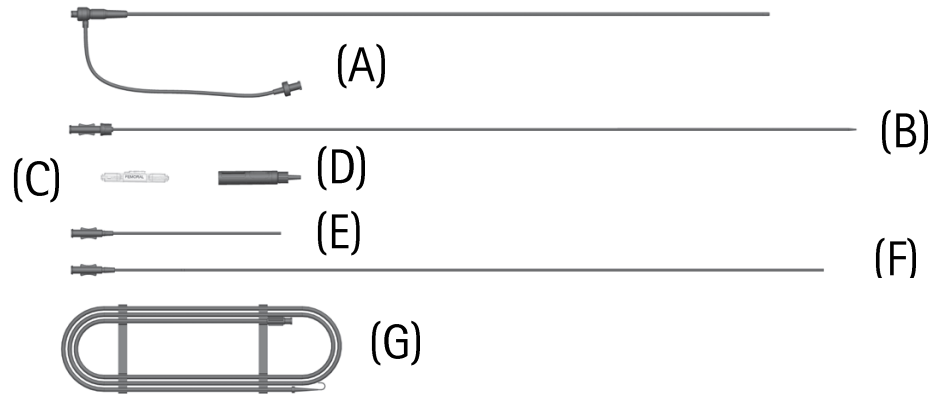
REF 04435150

Tiếp cận thông qua tĩnh mạch cảnh hoặc dưới đòn

J-SC

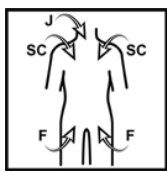


Bộ phận thiết bị



Quy trình lắp ghép

Chú thích ký hiệu



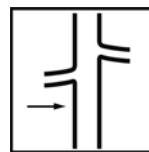
Hình 18



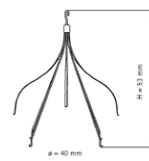
Hình 19



Hình 20



Hình 21



Hình 22



Hình 23



Hình 24



Hình 25



Hình 26



Hình 27



Hình 28



Hình 29



Hình 30



Hình 31

Chú thích ký hiệu

Vui lòng tham khảo các ký hiệu trong Hướng dẫn sử dụng

Hình 18 Mở đường qua tĩnh mạch cảnh/ đùi/ dưới đòn

Hình 19 Thành phần của bộ kit

Hình 20 Thận trọng, tham khảo tài liệu kèm theo

Hình 21 Đường kính Vena Cava khuyến dùng

Hình 22 Thiết kế và chiều dài của lưới lọc

Hình 23 Hạn sử dụng

Hình 24 Số lô

Hình 25 Sổ Catalogue

Hình 26 Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide

Hình 27 Nhà sản xuất

Hình 28 Không tái sử dụng

Hình 29 Không tái khử trùng

Hình 30 Không sử dụng nếu bao bì bị hư hại

Hình 31 Tránh tiếp xúc với nước

Mô tả thiết bị

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được làm từ hợp kim cobalt-crom và được luồn trước vào một vỏ đựng tiếp cận kép để cấy ghép thông qua đường vào từ tĩnh mạch cảnh, đùi, xương dưới đòn hoặc cánh tay, sử dụng bộ dụng cụ mở đường đồng trục 7F.

Thành phần thiết bị

- Bộ mở đường vào lòng mạch 7F với van cầm máu và dây gắn cố kết nối phía bên (Hình A)
- Que nong 7F (Hình B)
- Bộ phận lọc được luồn trước nằm trong vỏ đựng của nó (Bộ phận lọc: đường kính 40mm và chiều dài: 53 mm) (Hình C)
- Khung vỏ đựng (Hình D)
- Thanh đẩy ngắn (Hình E)
- Thanh đẩy dài (Hình F)
- Dây dẫn hình "J" tráng PTFE, dài 1500 mm, đường kính 0.035" (0.89 mm) (Hình G)

	Bộ dụng cụ mở đường vào lòng mạch	Que nong	Thanh đẩy ngắn	Thanh đẩy dài
Tổng chiều dài (mm)	610	687	183	657
Chiều dài sử dụng (mm)	560	648	146	620
Đường kính trong (mm)	2.43	1.00	Không có	Không có
Đường kính ngoài (mm)	3.10	2.33	2.33	2.30

Thông tin quan trọng

Hướng dẫn sử dụng

Những hướng dẫn sử dụng này được sử dụng **khi cấy ghép thông qua đường vào từ tĩnh mạch cảnh hoặc dưới đòn**. Đặt các hướng dẫn cho các phương pháp tiếp cận khác sang một bên trước khi bắt đầu quy trình cấy ghép.

Sử dụng thiết bị

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới VenaTech® RETRIEVABLE chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ có kinh nghiệm về các yêu cầu kỹ thuật và lâm sàng trong cấy ghép lưới lọc máu tĩnh mạch chủ dưới.

Giai đoạn cấy ghép

Bộ lọc có thể rút ra này được thiết kế để bảo vệ hiệu quả, chống **thuyên tắc phổi**. Nếu nhu cầu lâm sàng yêu cầu rút bộ lọc, **nên điều trị cục máu đông đủ thời gian thích hợp trước khi loại bỏ**. Việc điều trị này có thể yêu cầu thời gian cấy ghép tăng lên đến 2 tuần.

Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới VenaTech® RETRIEVABLE có thể được rút ra một cách an toàn **đến 12 tuần sau cấy ghép**. Sau thời gian này thì không thể rút ra và nên cân nhắc các chỉ định lâu dài.

Vị trí tiếp cận

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được thiết kế để cấy ghép qua tĩnh mạch cảnh hoặc dưới xương đòn phải, trong tĩnh mạch chủ dưới ở vị trí dưới thận (dưới tĩnh mạch thận).

Các cách tiếp cận khác (bao gồm thông qua tiếp cận tĩnh mạch cảnh trong hoặc tĩnh mạch cảnh ngoài trái hoặc phải) cần đặc biệt cẩn trọng.

Cảnh báo

- Tránh thực hiện ở vị trí mở đường đã được dùng trước đó để đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm. Việc cấy ghép bộ lọc tĩnh mạch chủ ở vị trí mở đường có sẵn có thể dẫn đến việc đặt bộ lọc không hoàn chỉnh. Điều này có thể khiến bộ lọc dịch chuyển và/hoặc không thể bảo đảm chức năng chống nghẽn mạch phổi.
- Không đặt bộ lọc nếu chưa xác định chính xác đường kính tĩnh mạch chủ dưới.
- Không được đưa dây dẫn hoặc ống thông đặt vào hoặc đặt bộ lọc nếu không được dẫn đường bằng phương pháp chiếu dưới màn huỳnh quang.
- Việc xô dịch bộ lọc phải được báo cáo sau khi thao tác trực tiếp trên tĩnh mạch chủ dưới hoặc việc bộ lọc bị nghẽn trong khi phẫu thuật bụng và, đặc biệt là phẫu thuật sau phúc mạc.
- Việc xô dịch bộ lọc có thể xảy ra khi thực hiện các hoạt động đặc biệt; không nên thực hiện các thao tác mạnh gây tăng áp lực trong ổ bụng. (Ví dụ: thủ thuật Valsava)
- Sau khi sử dụng, hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE và các phụ kiện có nguy cơ gây ảnh hưởng sinh học. Việc xử lý và vứt bỏ phải phù hợp với các xử lý y tế hiện hành và/hoặc các quy định pháp luật.

Lưu ý: Đặc biệt cẩn thận khi thực hiện phương pháp mở đường thông qua những vị trí giải phẫu xoắn vặn, có thể gây xoắn ống và gây khó khăn hoặc không thể đặt bộ lọc. Trong một số

trường hợp, việc cố gắng đưa bộ lọc đi qua vị trí mạch bị xoắn vặn có thể dây thủng mạch. Ngừng đẩy bộ lọc vào ngay khi nhận thấy có các dấu hiệu về sức cản nghiêm trọng.

Đường kính bộ lọc

Đường kính của tĩnh mạch chủ, theo đánh giá khi chụp X-quang tĩnh mạch chủ, phải $\geq 14\text{mm}$ và $\leq 28\text{mm}$ với phép chiếu AP khi hiệu chỉnh độ phóng đại. Trong trường hợp dùng máy chụp cắt lớp (CT) để đo lường, nên sử dụng phần có đường kính lớn nhất.

Quan trọng: Không cố gắng tăng đường kính bộ lọc.

Đặt bộ lọc trong trường hợp mang thai

Đối với các bệnh nhân mang thai, thai nhi có thể bị ảnh hưởng bởi phương pháp chiếu huỳnh quang, vì vậy cần đánh giá cẩn thận nguy cơ và lợi ích trên mẹ và thai nhi.

Sự an toàn và hiệu quả của thiết bị này chưa được đánh giá trong giai đoạn mang thai, hay ở vị trí tuyến thượng thận.

Khả năng tương thích với Chụp cộng hưởng từ (MRI)



An toàn MRI tương đối

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được xác định là an toàn MRI tương đối theo thuật ngữ được quy định bởi Hiệp hội vật liệu và thử nghiệm Hoa Kỳ (ASTM) Quốc tế, ký hiệu: F2503-08. Thực hành tiêu chuẩn về đánh dấu thiết bị y tế và các mặt hàng khác để đảm bảo an toàn trong môi trường cộng hưởng từ.

Các thử nghiệm phi lâm sàng chứng minh rằng Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE là an toàn MRI tương đối. Bệnh nhân có thể được chụp một cách an toàn, ngay lập tức sau khi đặt thiết bị này với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh: 3 Tesla
- Gradient từ không gian tối đa: 530 Gauss/cm hoặc nhỏ hơn
- Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa: 2.9 W/kg trong 15 phút quét.

Lưu ý: Các thông tin MR chỉ liên quan đến việc đặt bộ lọc. Các phụ kiện dùng trong lúc đặt không được kiểm tra.

Xử lý nhiệt liên quan đến MRI

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE có độ tăng nhiệt độ khi thực hiện MRI trong 15 phút (trên mỗi chuỗi xung) ở Hệ thống MR 3 Tesla (Kích thích, Phần mềm G3.0-052B, , General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) như sau:

Điều kiện MRI	Tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa được báo cáo trên hệ thống MR (W/kg)	Giá trị phép đo nhiệt lượng (W/kg)	Thay đổi nhiệt độ cao nhất	Thời gian MRI (trên mỗi chuỗi xung)
3-T/ 128-MHz	2.9	2.7	+ 2.1°C	15 phút

Thông tin về nhiễu ảnh

Chất lượng hình ảnh MRI có thể bị ảnh hưởng nếu khu vực chụp ở ngay hoặc tương đối gần vị trí đặt Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE. Vì vậy, cần tối ưu hóa các thông số hình ảnh MR để cân bằng với sự hiện diện của thiết bị này. Kích thước nhiễu ảnh tối đa có thể kéo dài khoảng 8.78 mm so với kích thước và hình dạng của Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE khi chụp ở thử nghiệm phi lâm sàng sử dụng chuỗi xung Gradient echo trên hệ thống MR 3T (Intera Achieva nâng cấp) – Hệ thống Philips Medical Systems Best, Hà Lan (phiên bản phần mềm: 2.6.3.3 25/04/2009) với cuộn lồng chim truyền/nhận dài 28 cm, đường kính 27 cm.

Đặt ống thông thứ hai

Sau khi đặt bộ lọc, không đặt ống thông tĩnh mạch trung tâm nếu không được dẫn đường bằng phương pháp chiếu dưới màn huỳnh quang.

Tác dụng phụ nguy cơ

Quy trình cấy ghép (qua da hoặc cắt xương) không nên được thực hiện bởi các bác sĩ không thông thạo về các biến chứng có thể xảy ra. Biến chứng có thể xảy ra ở bất kỳ thời điểm nào trong hoặc sau phẫu thuật.

Các biến chứng nguy cơ bao gồm:

- Huyết khối tại vị trí mở đường vào
- Ảnh hưởng (thủng hoặc rách) tĩnh mạch chủ dưới và các cơ quan lân cận
- Sự dịch chuyển hoặc xê dịch của bộ lọc (cục bộ hoặc nội tim)
- Vỡ bộ lọc
- Nghiêng bộ lọc
- Thuyên tắc phổi cấp hoặc tái phát dù lọc hiệu quả
- Tắc tĩnh mạch chủ dưới và/hoặc mạch máu nhỏ
- Suy tĩnh mạch
- Nhiễm trùng
- Tụ máu hoặc tổn thương thần kinh ở vị trí cấy ghép hoặc vị trí thu hồi sau đó
- Xuất huyết
- Hạn chế lưu thông máu
- Thuyên tắc khí
- Huyết khối tĩnh mạch sâu
- Thoát mạch chất cản quang khi chụp X-quang tĩnh mạch chủ gây tổn thương mô
- Tử vong

Ngoài ra có thể bao gồm các tác dụng phụ khác.

Chỉ định

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE được chỉ định để phòng ngừa tái phát thuyên tắc phổi thông qua đặt tạm thời hay vĩnh viễn ở tĩnh mạch chủ dưới trong các trường hợp sau:

- Thuyên tắc phổi trong trường hợp chống chỉ định thuốc chống đông máu;
- Thất bại trong điều trị kháng đông đối với các bệnh huyết khối tắc mạch;
- Điều trị khẩn cấp sau thuyên tắc phổi nặng khi lợi ích mong đợi của liệu pháp thông thường bị giảm;
- Thuyên tắc phổi mãn tính, tái phát khi liệu pháp chống đông thất bại hoặc chống chỉ định

Chống chỉ định

Không nên cấy ghép Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE vào các bệnh nhân:

- Có nguy cơ nhiễm trùng huyết
- Tĩnh mạch chủ có đường kính < 14 mm hoặc > 28 mm (do nguy cơ xô dịch thiết bị)
- Tổn thương chức năng tim phổi thường trực
- Dị ứng với các vật liệu trong bộ dụng cụ (vật liệu thô chính: CoCr20Ni16Mo7 (Coban, Chrom, Niken, Molybden), Thép không gỉ, Silicone, Polyethylene, Polypropylene, Polycarbonate, PTFE(Polytetrafluoroethylene), Polysulfone, PVC (PolyVinyl Chloride), không chứa DEHP.)
- Không thực hiện rút Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE đối với các bệnh nhân đang bị hoặc có nguy cơ thuyên tắc huyết khối thường trực

Quy trình cấy ghép

Cần chụp X-quang tĩnh mạch chủ trước khi cấy ghép để:

- Xác nhận rõ ràng và hình dung được giải phẫu của tĩnh mạch chủ
- Đánh giá giải phẫu của tĩnh mạch chủ và xác định bất kỳ bất thường nào trên mạch
- Đánh dấu vị trí các tĩnh mạch thận
- Xác định vị trí cao nhất của các huyết khối có thể có
- Xác định mức độ mong muốn cho việc triển khai bộ lọc và đánh dấu vị trí đối với các thân đốt sống
- Xác định đường kính của tĩnh mạch chủ (phép chiếu AP) tại vị trí triển khai bộ lọc là $\geq 14\text{mm}$ hay $\leq 28\text{mm}$

Cảnh báo:

Trước khi cấy ghép bộ lọc, phải xác nhận các chẩn đoán và đánh giá các yếu tố phổi hợp gây bệnh.

Lưu ý:

Tất cả các vật dụng cơ bản để chọc tĩnh mạch và chụp X-quang tĩnh mạch trước khi đặt là không bao gồm trong bộ dụng cụ này:

- Dao mổ
- Kim chọc (Seldinger)
- Ống chọc mạch hoặc các ống thông được lựa chọn khác
- Dây dẫn hình "J"

A) Chuẩn bị phụ kiện cấy ghép

3. Nạp sẵn bộ lọc vào vỏ đựng của nó. Gắn vỏ đựng vào khung (Hình 1)

Cảnh báo:

- Lắng nghe tiếng “click” để đảm bảo vỏ đựng đã được gắn vào khung (Hình 2)
- Dòng chữ “JUGULAR” phải nằm đúng vào cửa sổ phía bên của khung (Hình 2)

4. Sục rửa hệ thống bằng nước muối heparin

Lưu ý:

Việc sục rửa sẽ làm giảm khả năng hình thành huyết khối xung quanh bộ lọc khi nó đi qua bộ dẫn đường vào lòng mạch.

B) Chọc tĩnh mạch

4. Chuẩn bị cho bệnh nhân để thực hiện thủ thuật mở đường qua tĩnh mạch cảnh. Thực hiện phẫu thuật trong điều kiện vô trùng nghiêm ngặt.
5. Chọc tĩnh mạch bằng kỹ thuật Seldinger (hoặc thực hiện phẫu thuật cắt xuống tĩnh mạch). Xác nhận hồi lưu tĩnh mạch vào ống tiêm.
6. Đưa một dây dẫn (0.035” – 0.89 mm) vào và rút kim Seldinger ra.

C) Dùng chụp X-quang tĩnh mạch đánh dấu vị trí cấy ghép bộ lọc

3. Dùng dao mổ rạch một đường nhỏ để đưa dụng cụ đặt vào. Chèn một ống đặt lên trên dây dẫn. Rút dây dẫn ra. Đặt một ống chụp mạch hoặc ống được lựa chọn thông qua ống đặt để thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch.

Cảnh báo: Nếu phát hiện cục máu đông ở tĩnh mạch chủ xương chậu, cần đặc biệt cẩn thận để tránh di chuyển cục máu đông.

4. Xác định vị trí tĩnh mạch thận và chọn vị trí đặt bộ lọc. Đánh dấu vị trí dự kiến ở đầu bộ lọc bằng dụng cụ kim loại (Ví dụ: kẹp cầm máu) theo chiều ngang trên bụng.

Lưu ý: Khi chọn vị trí đặt bộ lọc, **bắt buộc phải đặt bộ lọc dưới tĩnh mạch thận**. Nên chừa một khoảng cách an toàn 0.5 cm từ vị trí tĩnh mạch thận thấp nhất đến đỉnh của bộ lọc, phòng trường hợp bộ lọc dịch chuyển. (Hình 17)

D) Đường đi của dây dẫn hình “J”

Rút ống chụp mạch ra và đặt dây dẫn hình “J” (150 cm – Đường kính 0.035”/0.89 mm) được cung cấp trong bộ dụng cụ vào. Giám sát quy trình dưới màn hình quang.

Cảnh báo: Để ngăn dụng cụ đặt vô tình đi ra ngoài tĩnh mạch chủ dưới (Ví dụ: đi vào mạch nhánh hoặc tâm thất phải), đảm bảo phần “J” của dây dẫn chạm tới đoạn phân nhánh tại vị trí xương chậu.

Lưu ý: Trong trường hợp gặp khó khăn khi đưa dây dẫn vào do móc “J”, rút dây dẫn ra và sử dụng đầu thẳng và dễ uốn ở phía đuôi, và đưa dây dẫn vào lần nữa.

E) Vị trí của dụng cụ đặt

1. Rửa bộ dẫn đường vào lòng mạch bằng nước muối heparin thông qua cổng nối phía bên (Hình 3).
2. Rửa que nong bằng nước muối heparin (Hình 4).
3. Đưa que nong vào bộ dẫn đường lòng mạch (Hình 5). Gắn Luer khóa ống tiêm vào để kết nối bộ dẫn đường và que nong (Hình 6).

Cảnh báo: Trong quá trình đưa que nong vào ống, đảm bảo rằng chúng đồng trục, để tránh nguy cơ xoắn/ hư hại đầu que nong.

4. Đưa bộ dụng cụ đặt vào dây dẫn hình “J”. Luồn vào dây dẫn (Hình 7).
5. Tiếp tục đẩy thiết bị đặt bộ lọc vào cho đến khi điểm đánh dấu trên bộ dẫn đường vào lòng mạch nằm phía dưới điểm đánh dấu vị trí đặt lọc (kẹp cầm máu) ở bụng 6-6.5 cm đặt trên bụng (Hình 8).

Lưu ý: Vị trí của điểm đánh dấu cản quang trên dụng cụ đặt phải tương ứng với đáy bộ lọc khi nó vẫn nằm xẹp trong bao trước khi đặt. Vị trí bộ lọc trước khi bung phải nằm thấp hơn một chút so với vị trí được chọn để bung bộ lọc. Rút hệ thống dẫn đường, điều chỉnh nhẹ vị trí bộ lọc trước khi triển khai đặt (Hình 16).

Lưu ý: Thực hiện điều chỉnh vị trí bộ lọc lần cuối ngay trước khi bung bộ lọc.

Cảnh báo: Giữ dây dẫn chắc chắn khi đẩy dụng cụ đặt để tránh dây dẫn bị di chuyển hoặc xoắn.

F) Đặt bộ lọc vào ống

1. Ngắt kết nối Luer khóa ống tiêm đang khóa giữa que nong với ống.
2. Rút dây dẫn hình “J” và que nong ra. Chú ý không làm di chuyển ống (Hình 9).
3. Kết nối khung vỏ đựng chứa bộ lọc đã được nạp sẵn một cách an toàn vào ống có Luer khóa ống tiêm (Hình 10). Đảm bảo rằng vỏ đựng được nạp vào chính xác theo đường vào qua tĩnh mạch cảnh.
4. Sử dụng thanh đẩy ngăn gắn bộ lọc vào ống (Hình 11).
5. Rút khung vỏ đựng ra (Hình 12).

Cảnh báo: Chặn máu trào ngược bằng cách đặt một ngón tay lên đầu khung vỏ đựng.

G) Đẩy bộ lọc vào ống

1. Đưa đầu xa của thanh đẩy dài vào ống. Giữ chắc ống, không để ống di chuyển (Hình 13).
2. Sử dụng thanh đẩy dài, đẩy bộ lọc vào ống dưới màn huỳnh quang, cho đến khi vị trí đánh dấu gần trên thanh đẩy chạm đến ống nối của bộ dẫn đường vào lòng mạch (Hình 14).

3. Bộ lọc hiện tại nằm tại đầu xa của ống. Hệ thống đã sẵn sàng để đặt vào vị trí cuối trước khi bung.

H) Bung bộ lọc

Cảnh báo: Tất cả các bước bung bộ lọc phải được thực hiện dưới sự dẫn đường bằng huỳnh quang.

7. Điều chỉnh vị trí bộ lọc lần cuối trước khi bung: sắp xếp đỉnh của nón lọc (có thể nhìn thấy bên trong ống dưới màn huỳnh quang) thẳng hàng với dấu kim loại (cản quang) trên người bệnh nhân vào đầu quy trình.
8. Khi bộ lọc đã nằm ở vị trí thích hợp cho việc bung, cẩn thận để không di chuyển hệ thống đặt.
9. Đảm bảo ống không di chuyển và bộ lọc được đặt đúng vị trí mong muốn để cấy ghép và nằm ở trung tâm trong lòng tĩnh mạch chủ dưới.
10. Giữ thanh đẩy bằng một tay, cầm và rút ống ra bằng tay còn lại. Động tác này sẽ làm bung bộ lọc (Hình 15, 16). **Không đẩy thanh đẩy để phóng thích bộ lọc.**

Cảnh báo:

Để đảm bảo vị trí bộ lọc chính xác, đặc biệt chú ý không đẩy thanh đẩy:

- Trong các bước trước khi bung bộ lọc
- Trong quá trình bung bộ lọc

Để hạn chế khả năng nghiêng bộ lọc, đặt ống ở vị trí trung tâm trong lòng tĩnh mạch chủ dưới.

11. Bộ lọc đã được đặt (Hình 17).

Cảnh báo: Không cố gắng di chuyển bộ lọc sau khi bung.

Lưu ý: Để thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch kiểm soát sau khi bung bộ lọc:

- C. Rút thanh đẩy dài ra trong khi giữ ống tại chỗ.
- D. Thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch bằng cách tiêm bằng tay chất cản quang qua cổng kết nối bên.

12. Rút ống sau khi chụp X-quang tĩnh mạch.

I) Hồ sơ hoàn chỉnh

Chụp phim KUB (Thận, niệu đạo, bàng quang) lần cuối để ghi lại vị trí đặt bộ lọc.

Lưu ý: Có thể rút bộ lọc trong vòng 12 tuần sau khi cấy ghép. Vui lòng sử dụng Hệ thống VenaTech® Retrievable chuyên dụng (Số catalogue: 04435170) trong trường hợp rút bộ lọc.

QUAN TRỌNG

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới dùng trong lọc tạm thời hoặc lâu dài của tĩnh mạch chủ dưới. **VÔ TRÙNG** và không sinh nhiệt. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. **CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN.** Thiết bị và phụ kiện của nó là không thể tái sử dụng và không được thiết kế để tái sử dụng. Việc tái sử dụng có thể gây giảm hiệu quả và độ an toàn của thiết bị. Sau khi sử dụng,

Hệ thống lọc máu tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® RETRIEVABLE và các phụ kiện có nguy cơ gây ảnh hưởng sinh học. Việc xử lý và vứt bỏ phù hợp với các xử lý y tế hiện hành và các quy định pháp luật. **KHÔNG ĐƯỢC RỬA HOẶC TÁI KHỬ TRÙNG CÁC BỘ PHẬN.** Bảo quản ở nhiệt độ phòng. Tránh làm đông lạnh thiết bị hoặc tăng nhiệt độ quá cao. Chỉ lấy thiết bị khỏi thùng ngay trước khi sử dụng.

Mở bao bì vô trùng:

Kiểm tra chắc chắn bao bì vô trùng không bị hư hại trước khi mở. Xác nhận ngày hết hạn vô trùng trên nhãn. Không cấy bộ lọc tĩnh mạch chủ dưới đã quá hạn vô trùng. Để duy trì trạng thái vô trùng, tuân thủ tất cả các quy trình tiệt trùng phòng vô trùng thông thường.

VenaTech® RETRIEVABLE	
Hệ thống lọc tĩnh mạch chủ	Mã sản phẩm: 04435150



B. Braun Medical
Pháp
Thông tin: Fax: 33 5 49 52 88 77