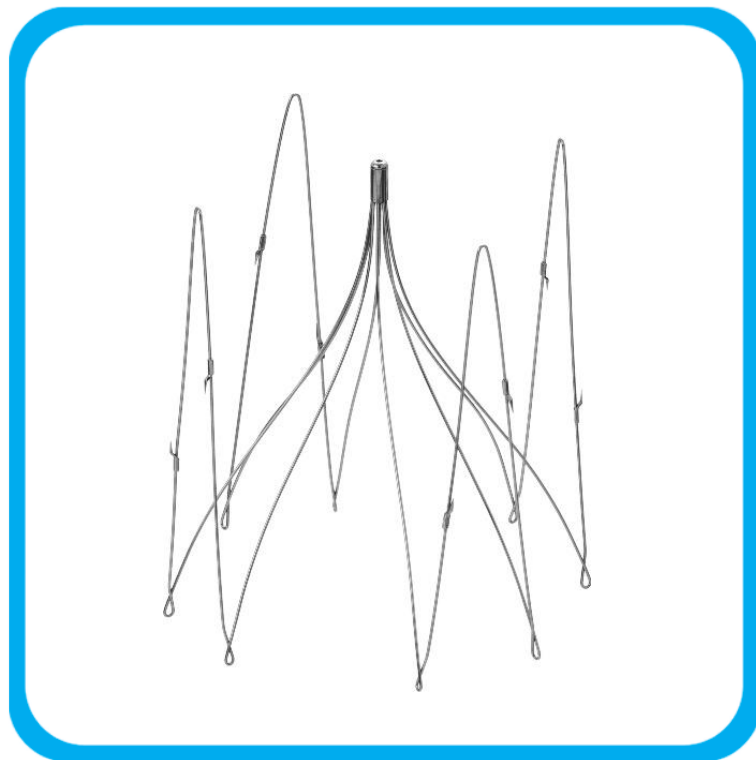


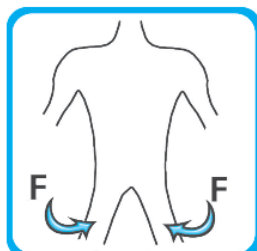
# VenaTech LP

REF. 04435125

# F



**B | BRAUN**



**CE**  
0459

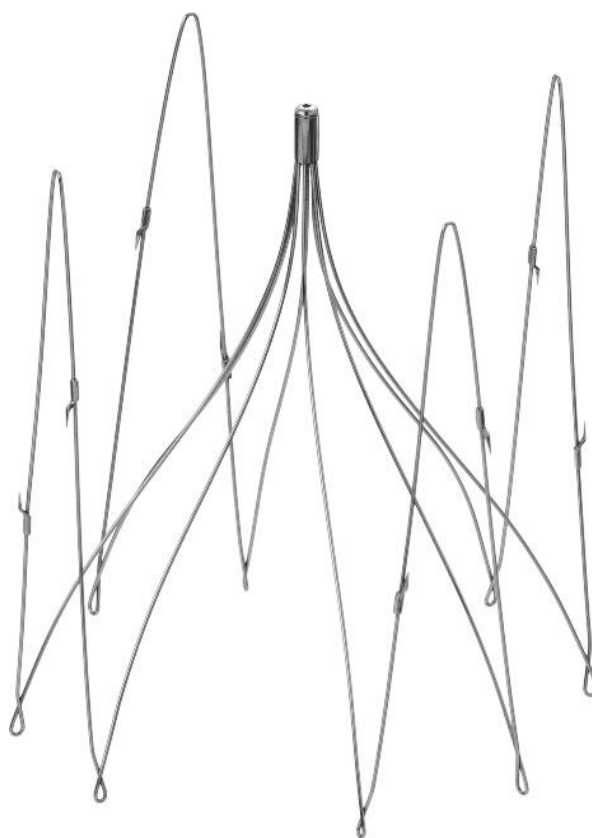


# Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

## VenaTech® LP

REF. 04435125

Hướng dẫn sử dụng cho cấy ghép thông qua:  
**Mở đường thông qua tĩnh mạch đùi**

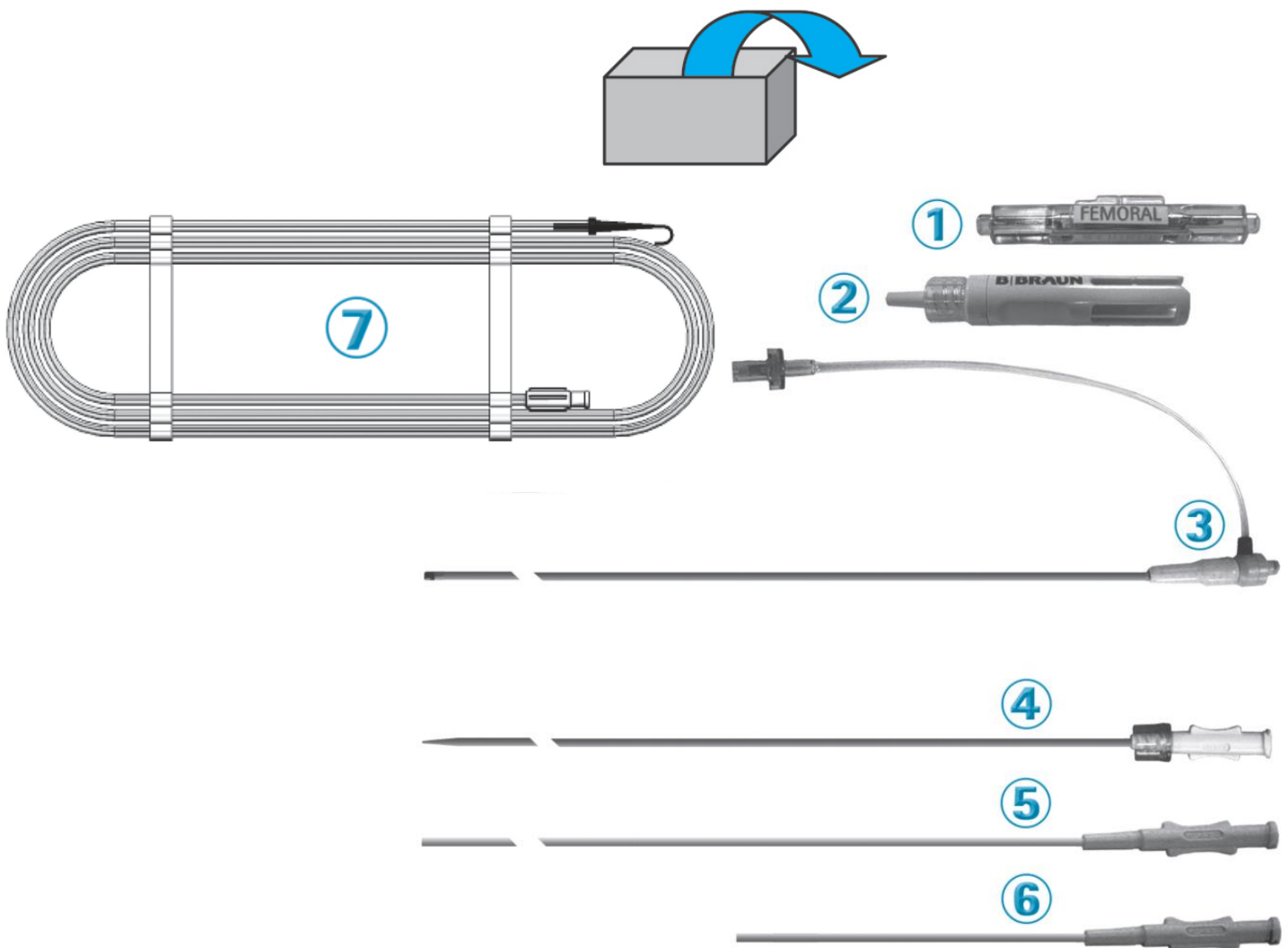


**Chỉ sử dụng tài liệu này khi thực hiện phương pháp mở  
đường qua tĩnh mạch đùi trong cấy.  
Không sử dụng tài liệu này cho bất kỳ phương pháp nào khác.**

**B | BRAUN**

## Thành phần thiết bị

- (1) Bộ phận lọc nằm trong vỏ đựng của nó
- (2) Khung vỏ đựng
- (3) Bộ mở đường vào lòng mạch với van cầm máu và cổng kết nối phía bên
- (4) Que nong
- (5) Thanh đẩy dài
- (6) Thanh đẩy ngắn
- (7) Dây dẫn hình "J" tráng PTFE, dài 1500 mm, đường kính 0.89 mm (0.035")



## Cảnh báo quan trọng

- **Quy trình hướng dẫn**

Quy trình hướng dẫn 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.

- **Giai đoạn cấy ghép**

Lưới lọc này được thiết kế để bảo vệ hiệu quả, chống lại nguy cơ **thuyên tắc phổi lâu dài hoặc vĩnh viễn**.

- **Mở đường cho cấy ghép**

Lưới lọc được thiết kế để mở đường thông qua:

→ **Tĩnh mạch đùi phải**

→ **Tĩnh mạch đùi trái**

khi đã chọn được vị trí từ bên dưới.

**Cảnh báo:** Tránh thực hiện ở vị trí tiếp cận đã được dùng trước đó để đặt lưới lọc huyết khối tĩnh mạch trung tâm. Việc cấy ghép lưới lọc tĩnh mạch chủ ở vị trí đường vào có sẵn có thể dẫn đến việc đặt lưới lọc không hoàn chỉnh. Điều này có thể khiến lưới lọc dịch chuyển và/hoặc không thể thực hiện được chức năng chống nghẽn mạch phổi.

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

- **Đường kính lưới lọc**

Đường kính tối đa của tĩnh mạch chủ, theo đánh giá khi chụp X-quang tĩnh mạch chủ, phải nhỏ hơn hoặc bằng **35 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 lưới lọc.

- **Đặt lưới 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.

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



**An toàn MRI tương đối**

**Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** 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 huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** là an toàn MRI tương đối. Bệnh nhân có thể chụp MR ngay lập tức một cách an toàn sau khi đặt lưới lọc với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh: 3 Tesla và 1.5 Tesla
- Gradient từ không gian tối đa: 710 Gauss/cm hoặc nhỏ hơn

- Máy quét có thể hoạt động ở Chế độ quét bình thường với tỷ lệ hấp thụ đặc biệt (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa 2.0 W/kg hoặc ở Chế độ điều khiển mức một với chỉ số SAR tối đa là 4.0 W/kg trong 15 phút quét.

### Xử lý nhiệt liên quan đến MRI

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, **lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** có độ tăng nhiệt độ khi thực hiện MRI trong 15 phút (trên mỗi chuỗi xung) ở Hệ thống MR 3 Telsa (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	+ 2.8°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 **Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP**. 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 11 mm so với kích thước và hình dạng của **Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** 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: 2.5.3.3 28/09/2007) với cuộn lồng chim truyền/nhận dài 28 cm, đường kính 27 cm.

- **Đặt ống thông thứ hai**

Sau khi đặt lưới 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

- Huyết khối tại vị trí mở đường
- Thủng tĩnh mạch chủ dưới và các cơ quan lân cận
- Xê dịch của lưới lọc (cục bộ hoặc nội tim)
- Vỡ lưới lọc
- Nghiêng lưới lọc
- Thuyên tắc phổi tái phát dù lọc hiệu quả
- Tắc tĩnh mạch chủ dưới
- Suy tĩnh mạch
- Tử vong

## Chỉ định

**Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** được chỉ định cho bệnh nhân có nguy cơ thuyên tắc huyết khối dài hạn hoặc vĩnh viễn.

Chỉ định đặt lưới lọc trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân chống chỉ định với các thuốc chống đông máu
- Bệnh nhân bị biến chứng do dùng thuốc chống đông máu
- Bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu thất bại hoặc không đủ chống đông
- Điều trị khẩn cấp sau thuyên tắc phổi nặng khi lợi ích mong đợi của liệu pháp thông thường bị giảm dù lọc hiệu quả

## Chống chỉ định

- Không nên cấy ghép lưới lọc máu tĩnh mạch vào các bệnh nhân có nguy cơ tắc nghẽn huyết tương.
- Bệnh nhân có đường kính tĩnh mạch chủ > 35 mm (do nguy cơ xô dịch thiết bị)
- Dị ứng với các vật liệu trong bộ dụng cụ (vật liệu thô chính: CoCr20Ni16Mo7, Polycarbonat, Polysulfone, Silicone, Tetrahydrofurane, Methylene Chloride, Polyvinyl chloride, Polyethylene, Fluorinated Ethylene Propylene, Thép không gỉ, Polytetrafluoroethylene).

## Quy trình cấy ghép

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

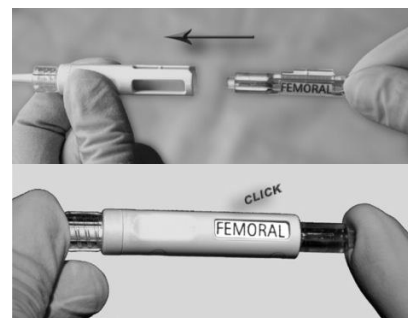
- Xác nhận rõ ràng và hình dung được giải phẫu của tĩnh mạch chủ
- Đánh dấu vị trí các tĩnh mạch thận
- Xác định vị trí cao nhất của các huyết khối có thể có
- Xác định vị trí định đặt lưới lọc và đánh dấu vị trí đối chiếu với các thân đốt sống
- Xác định đường kính của tĩnh mạch chủ (phép chiếu AP) tại vị trí đặt lưới lọc không lớn hơn đường kính tối đa cho phép.

### A) Chuẩn bị phụ kiện cấy ghép

1. Nạp sẵn lưới lọc vào vỏ đựng của nó. Gắn vỏ đựng vào khung như trong ảnh.

**Cảnh báo 1:** Lắng nghe tiếng “click” để đảm bảo vỏ đựng đã được gắn vào khung.

**Cảnh báo 2:** Dòng chữ “FEMORAL” phải nằm đúng vào cửa sổ phía bên của khung.



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 lưới lọc khi nó đi qua bộ mở đường vào lòng mạch.

### B) Chọc vào tĩnh mạch

1. Chuẩn bị cho bệnh nhân để thực hiện thủ thuật tiếp cận được lựa chọn.
2. Chọc vào tĩnh mạch bằng kỹ thuật Seldinger (hoặc thực hiện phẫu thuật cắt xuống 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 lưới lọc**

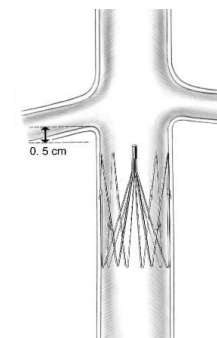
1. Dùng dao mổ rạch một đường nhỏ để đưa dụng cụ mở đường vào. Đưa ống dẫn đường 7F vào qua dây dẫn đường. Thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch bằng ống dẫn đường 7F hoặc ống thông được lựa chọn.

**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 lưới lọc. Đánh dấu vị trí dự kiến ở đầu lưới lọc bằng dụng cụ kim loại (Ví dụ: kẹp cầm máu) theo chiều ngang trên bụng.

**Lưu ý:** Chọn vị trí đặt lưới lọc:

Nếu có thể, nên đặt lưới lọc ngay 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 lưới lọc.



### **D) Đường đi của dây dẫn hình “J”**

Đưa 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), 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 đưa đầu thẳng và dễ uốn ở phía đuôi vào trước.

### **E) Vị trí của dụng cụ đặt**

1. Đưa que nong qua bộ dẫn đường lòng mạch. Gắn Luer khóa ống tiêm vào để kết nối bộ dẫn đường và que nong.
2. Đưa bộ dụng cụ đặt vào dây dẫn hình “J”. Luồn vào dây dẫn.
3. Tiếp tục đẩy thiết bị đặt lưới lọc vào cho đến khi điểm đánh dấu trên bộ dẫn đường vào lòng mạch nằm phía trên điểm đánh dấu vị trí đặt lưới lọc (kẹp cầm máu) ở bụng 1 cm.

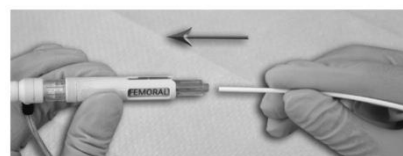
**Lưu ý:** Vị trí của điểm đánh dấu trên dụng cụ đặt phải tương ứng với đỉnh lưới lọc khi nó vẫn nằm xẹp trong bao trước khi đặt. Vị trí lưới lọc trước khi đặt phải nằm cao hơn một chút so với vị trí được chọn để đặt lưới lọc. Rút hệ thống dẫn đường, điều chỉnh nhẹ vị trí lưới lọc trước khi đặt.

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

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

## **F) Đặt lưới lọc vào ống**

1. Ngắt kết nối Luer khóa ống tiêm nối que nong với ống.
2. Rút dây dẫn hình "J" và que nong ra. Chú ý không làm di chuyển ống.
3. Hút 10ml nước muối heparin qua cổng kết nối bên của ống.
4. Gắn khung vỏ đựng chứa lưới lọc vào ống theo chiều kim đồng hồ. Đảm bảo chúng được gắn chắc chắn với nhau.
5. Sử dụng thanh đẩy ngắn (màu xanh) gắn lưới lọc vào ống. Phải chèn thanh đẩy vào hoàn toàn.
6. Gỡ khung vỏ đựng và rút ra cùng với thanh đẩy.

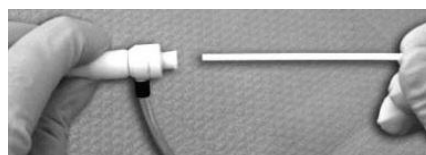


**Lưu ý:** Phải tháo vỏ đựng ra để đảm bảo đặt lưới lọc chính xác.

7. Tiêm vài ml nước muối heparin vào qua kết nối bên để ngăn sự hình thành cục máu đông trong ống.

## **G) Đẩy lưới lọc vào ống**

1. Đưa đầu xa của thanh đẩy dài (màu trắng) vào ống. Giữ chắc ống, không để ống di chuyển.
2. Sử dụng thanh đẩy dài (màu trắng), đẩy lưới lọc vào ống dưới màn chiếu huỳnh quang, cho đến khi điểm đánh dấu đầu gần trên trên thanh đẩy thẳng hàng với miệng nối của bộ dẫn đường vào lòng mạch.
3. Lưới lọc hiện tại nằm tại đầu xa của ống. Hệ thống đã sẵn sàng để đặt vào vị trí cuối trước khi triển khai.

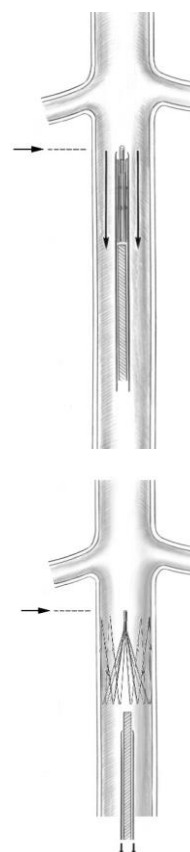


## **H) Triển khai lưới lọc**

1. Dưới sự chỉ dẫn của phép chiếu huỳnh quang, điều chỉnh sao cho phễu lọc thẳng hàng với điểm đánh dấu chặn xạ trên người bệnh nhân vào đầu quy trình. (Đây là lần điều chỉnh vị trí lọc cuối cùng trước khi tiến hành đặt lọc).
2. Khi lưới lọc đã nằm ở vị trí thích hợp để đặt, cẩn thận để không di chuyển hệ thống đặt.
3. Đảm bảo dưới sự chỉ dẫn của phép chiếu huỳnh quang, ống không di chuyển và lưới lọc được đặt đúng vị trí cấy ghép mong muốn. Đỉnh lưới lọc phải được đặt ngang với điểm đánh dấu kim loại trên người bệnh nhân.
4. Giữ thanh đẩy bằng một tay, cầm và rút ống ra bằng tay còn lại dưới sự chỉ dẫn của phép chiếu huỳnh quang. Hành động này sẽ phóng thích lưới lọc.

**Nhắc nhở:** Để đảm bảo vị trí lưới lọc chính xác, đặc biệt chú ý không đẩy thanh đẩy:

- Trong các bước trước khi đặt lưới lọc
  - Trong quá trình đặt lưới lọc
5. Lưới lọc đã được cấy ghép.





**Lưu ý:** Để chụp X-quang tĩnh mạch lúc này:

1. Rút thanh đẩy ra trong khi giữ ống tại chỗ.
2. Thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch bằng cách tiêm bằng tay chất cản quang qua cổng kết nối bên.
  
6. Rút ống/thanh đẩy ra (hoặc chỉ rút ống nếu thanh đẩy đã được rút ra để chụp X-quang tĩnh mạch).

**I) Kiểm tra lần cuối**

Chụp phim lần cuối để ghi lại vị trí và trạng thái triển khai lưới lọc.

## Thận trọng

**Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới trong trường hợp tắc vĩnh viễn tĩnh mạch chủ dưới.** Sản phẩm vô trùng và không sinh nhiệt. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. Kiểm tra chắc chắn bao bì vô trùng không bị hư hại trước khi mở. 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. Tiêu hủy các bộ phận thiết bị sau khi đặt lưới lọc. Không rửa, tái khử trùng hoặc tái sử dụng 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.



**Cảnh báo: Vui lòng xem kỹ các đoạn hướng dẫn sử dụng mô tả:**

- Quy trình cấy ghép
- Các chỉ định về vị trí đặt lưới lọc
- Chống chỉ định về vị trí đặt lưới lọc

### **Mở bao bì vô trùng:**

Xác nhận ngày hết hạn vô trùng trên nhãn. Không cấy lưới 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.

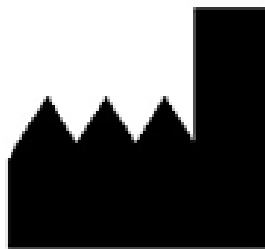
Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

VenaTech® LP

Mã sản phẩm: 04435125

**B | BRAUN**

Nhà sản xuất:



**B. Braun Medical  
PHÁP**

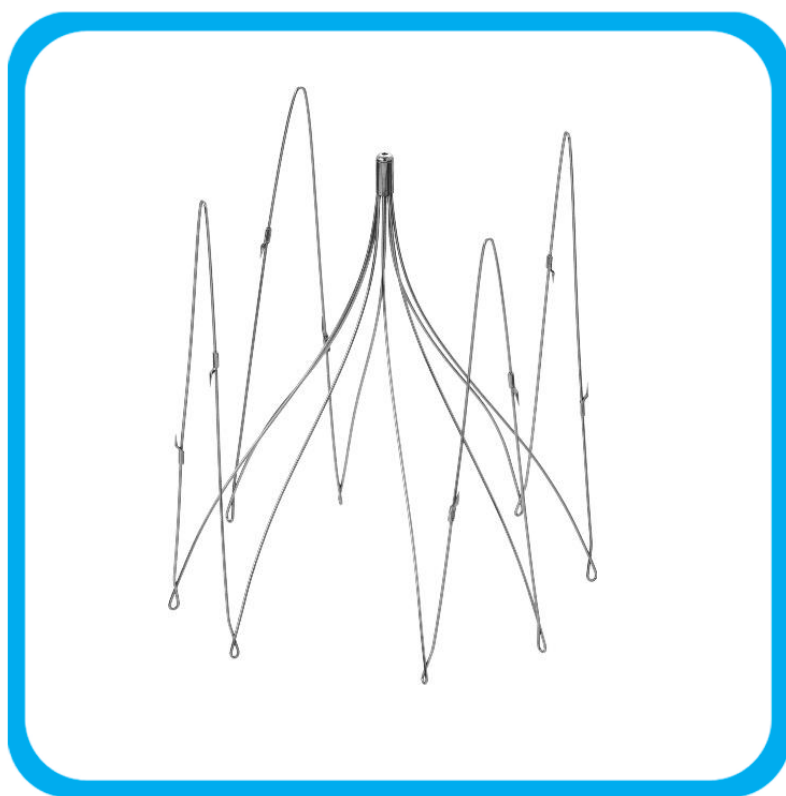
Thông tin:

Fax: 33 5 49 52 88 77

# VenaTech LP

REF. 04435125

# J-SC



**B | BRAUN**



**CE**  
0459

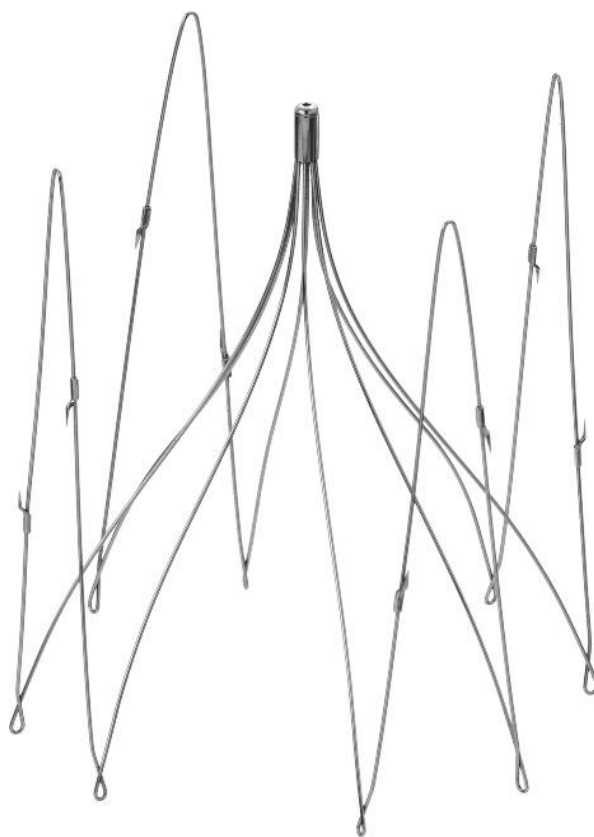


# Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

## VenaTech® LP

REF. 04435125

Hướng dẫn sử dụng cho cấy ghép thông qua:  
Đường vào tĩnh mạch cảnh hoặc dưới đòn

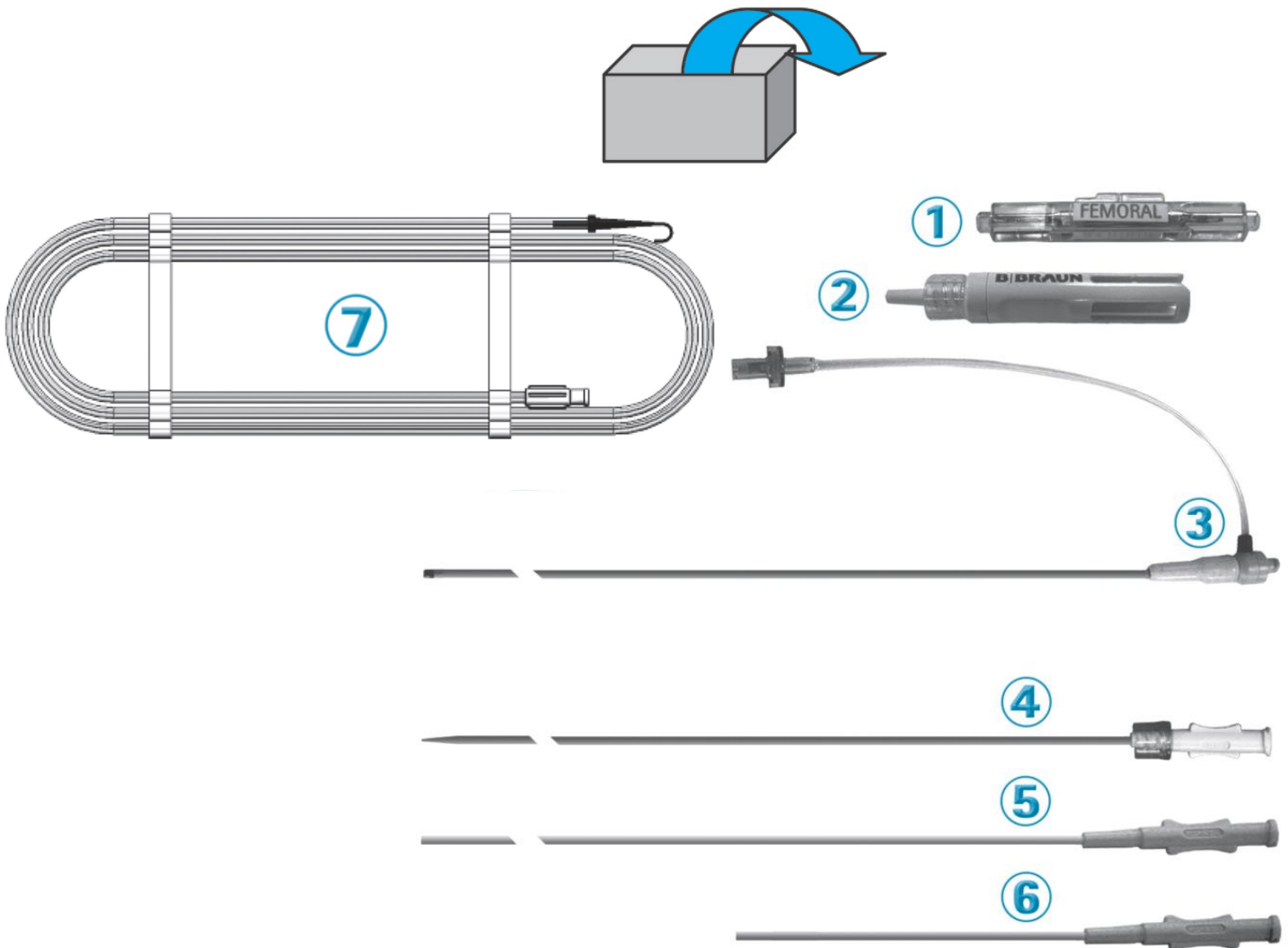


Chỉ sử dụng tài liệu này khi thực hiện phương pháp mở đường qua tĩnh mạch cảnh hoặc dưới đòn trong cấy lưới lọc. Không sử dụng tài liệu này cho bất kỳ phương pháp nào khác.

**B | BRAUN**

## Bộ phận thiết bị

- (1) Lưới lọc nằm trong vỏ đựng của nó
- (2) Khung vỏ đựng
- (3) Bộ dẫn đường vào lòng mạch với van cầm máu và cổng kết nối phía bên
- (4) Que nong
- (5) Thanh đẩy dài (màu trắng)
- (6) Thanh đẩy ngắn (màu xanh)
- (7) Dây dẫn hình "J" tráng PTFE, dài 1500 mm, đường kính 0.89 mm (0.035")



## Cảnh báo quan trọng

- **Quy trình hướng dẫn**

Quy trình hướng dẫn 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.

- **Giai đoạn cấy ghép**

Lưới lọc này được thiết kế để bảo vệ hiệu quả, chống lại nguy cơ **thuyên tắc phổi lâu dài hoặc vĩnh viễn**.

- **Mở đường cho cấy ghép**

Lưới lọc được thiết kế để mở đường thông qua:

- **Tĩnh mạch cảnh trong phải**
- **Tĩnh mạch dưới đòn phải hoặc trái**

khi đã chọn được vị trí phía trên.

Không nên cố gắng thực hiện các cách tiếp cận khác (đặc biệt là thông qua tĩnh mạch cảnh trong trái, tĩnh mạch cảnh ngoài trái hoặc phải).

**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 lưới lọc tĩnh mạch chủ ở vị trí đường vào có sẵn có thể dẫn đến việc đặt lưới lọc không hoàn chỉnh. Điều này có thể khiến lưới lọc dịch chuyển và/hoặc không thể thực hiện được chức năng chống nghẽn mạch phổi.

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

- **Đường kính lưới lọc**

Đường kính tối đa của tĩnh mạch chủ, theo đánh giá khi chụp X-quang tĩnh mạch chủ, phải nhỏ hơn hoặc bằng **35 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 lưới lọc.

- **Đặt lưới 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.

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



**An toàn MRI tương đối**

**Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** 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 huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** là an toàn MRI tương đối. Bệnh nhân có thể chụp MR ngay lập tức một cách an toàn sau khi đặt lưới lọc với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh: 3 Tesla và 1.5 Tesla

- Gradient từ không gian tối đa: 710 Gauss/cm hoặc nhỏ hơn
- Máy quét có thể hoạt động ở Chế độ quét bình thường với tỷ lệ hấp thu đặc biệt (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa 2.0 W/kg hoặc ở Chế độ điều khiển mức một với chỉ số SAR tối đa là 4.0 W/kg trong 15 phút quét.

### Xử lý nhiệt liên quan đến MRI

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, **Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** có độ tăng nhiệt độ khi thực hiện MRI trong 15 phút (trên mỗi chuỗi xung) ở Hệ thống MR 3 Telsa (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	+ 2.8°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 **Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP**. 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 11 mm so với kích thước và hình dạng của **Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** 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: 2.5.3.3 28/09/2007) với cuộn lồng chim truyền/nhận dài 28 cm, đường kính 27 cm.

#### • **Đặt ống thông thứ hai**

Sau khi đặt lưới 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

- Huyết khối tại vị trí mở đường
- Thủng tĩnh mạch chủ dưới (IVC) và các cơ quan lân cận
- Xê dịch của lưới lọc (cục bộ hoặc nội tim)
- Vỡ lưới lọc
- Nghiêng lưới lọc
- Thuyên tắc phổi tái phát dù lọc hiệu quả
- Tắc tĩnh mạch chủ dưới
- Suy tĩnh mạch
- Tử vong

## Chỉ định

**Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới, VenaTech® LP** được chỉ định cho bệnh nhân có nguy cơ thuyên tắc huyết khối dài hạn hoặc vĩnh viễn.

Chỉ định đặt lưới lọc trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân chống chỉ định với các thuốc chống đông máu
- Bệnh nhân bị biến chứng do dùng thuốc chống đông máu
- Bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu thất bại hoặc không đủ chống đông



- Điều trị khẩn cấp sau thuyên tắc phổi nặng khi lợi ích mong đợi của liệu pháp thông thường bị giảm dù lọc hiệu quả

## Chống chỉ định

- Không nên cấy ghép lưới lọc máu tĩnh mạch vào các bệnh nhân có nguy cơ tắc nghẽn huyết tương.
- Bệnh nhân có đường kính tĩnh mạch chủ > 35 mm (do nguy cơ xô dịch thiết bị)
- Dị ứng với các vật liệu trong bộ dụng cụ (vật liệu thô chính: CoCr20Ni16Mo7, Polycarbonat, Polysulfone, Silicone, Tetrahydrofurane, Methylene Chloride, Polyvinyl chloride, Polyethylene, Fluorinated Ethylene Propylene, Thép không gỉ, Polytetrafluoroethylene).

## Quy trình cấy ghép

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

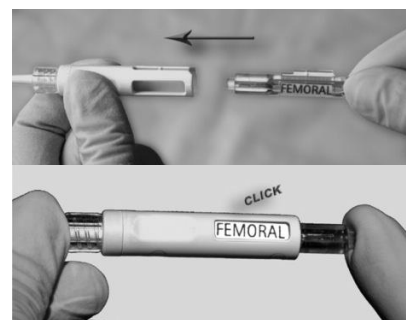
- Xác nhận rõ ràng và hình dung được giải phẫu của tĩnh mạch chủ
- Đánh dấu vị trí các tĩnh mạch thận
- Xác định vị trí cao nhất của các huyết khối có thể có
- Xác định vị trí định đặt lưới lọc và đánh dấu vị trí đối chiếu với các thân đốt sống
- Xác định đường kính của tĩnh mạch chủ (phép chiếu AP) tại vị trí đặt lưới lọc không lớn hơn đường kính tối đa cho phép.

### A) Chuẩn bị phụ kiện cấy ghép

1. Nạp sẵn lưới lọc vào vỏ đựng của nó. Gắn vỏ đựng vào khung như trong ảnh.

**Cảnh báo 1:** Lắng nghe tiếng “click” để đảm bảo vỏ đựng đã được gắn vào khung.

**Cảnh báo 2:** Dòng chữ “JUNGULAR” phải nằm đúng vào cửa sổ phía bên của khung.



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 lưới lọc khi nó đi qua bộ mở đường vào lòng mạch.

### B) Đâm vào tĩnh mạch

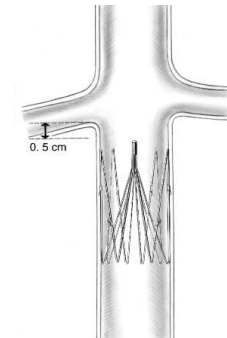
1. Chuẩn bị cho bệnh nhân để thực hiện thủ thuật tiếp cận được lựa chọn.
2. Chọc vào tĩnh mạch bằng kỹ thuật Seldinger (hoặc thực hiện phẫu thuật cắt xước tĩnh mạch). Xác nhận hồi lưu tĩnh mạch vào ống tiêm.
3. Đưa một dây dẫn (0.035” – 0.89 mm) vào và rút kim Seldinger ra.

### **C) Dùng chụp X-quang tĩnh mạch đánh dấu vị trí đặt lưới lọc**

1. Dùng dao mổ rạch một đường nhỏ để đưa dụng cụ mở đường vào. Đưa ống dẫn đường 7F vào qua dây dẫn. Thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch nghịch hành bằng ống dẫn đường 7F.

**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 lưới lọc. Đánh dấu vị trí dự kiến ở đầu lưới lọc bằng dụng cụ kim loại (Ví dụ: kẹp cầm máu) theo chiều ngang trên bụng.



**Lưu ý:** Chọn vị trí đặt lưới lọc:

Nếu có thể, nên đặt lưới lọc ngay 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 lưới lọc.

### **D) Đường đi của dây dẫn hình “J”**

Rút ống chụp mạch ra và đưa 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.

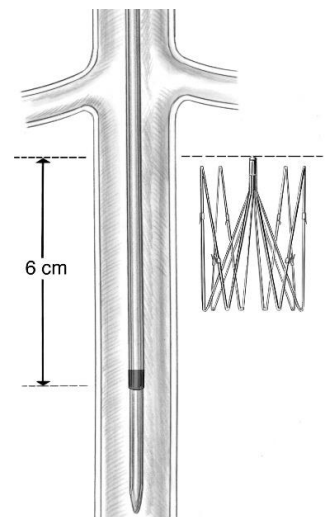
**Cảnh báo:** Để ngăn dụng cụ đặt vô tình đi ra ngoài tĩnh mạch chủ dưới (Ví dụ: đi vào mạch nhánh hoặc tâm thất phải), đảm bảo đưa phần “J” của dây dẫn chạm chắc xương chậu.

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

### **E) Vị trí của dụng cụ đặt**

1. Đưa que nong qua bộ dẫn đường lòng mạch. Gắn Luer khóa ống tiêm vào để kết nối bộ dẫn đường và que nong.
2. Đưa bộ dụng cụ đặt vào dây dẫn hình “J”. Luồn vào dây dẫn.
3. Tiếp tục đẩy thiết bị đặt lưới lọc vào cho đến khi điểm đánh dấu trên bộ dẫn đường vào lòng mạch nằm phía trên điểm đánh dấu vị trí đặt lưới lọc (kẹp cầm máu) ở bụng hơn 6 cm một chút.

**Lưu ý:** Vị trí của điểm đánh dấu trên dụng cụ đặt phải tương ứng với đáy lưới lọc khi nó vẫn nằm xẹp trong bao trước khi đặt.



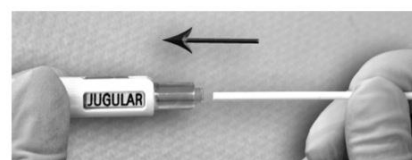
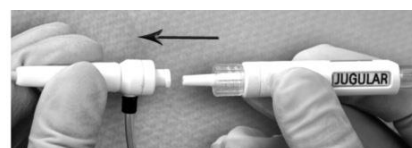
Vị trí lưới lọc trước khi đặt phải nằm thấp hơn một chút so với vị trí được chọn để đặt lưới lọc. Rút hệ thống dẫn đường, điều chỉnh nhẹ vị trí lưới lọc trước khi đặt.

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

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

### **F) Đặt lưới lọc vào ống**

1. Ngắt kết nối Luer khóa ống tiêm nối que nong với ống.
2. Rút dây dẫn hình "J" và que nong ra. Chú ý không làm di chuyển ống.
3. Hút 10ml nước muối heparin qua cổng kết nối bên của ống.
4. Gắn khung vỏ đựng chứa lưới lọc vào ống theo chiều kim đồng hồ. Đảm bảo chúng được gắn chắc chắn với nhau.
5. Sử dụng thanh đẩy ngắn (màu xanh) gắn lưới lọc vào ống. Phải chèn thanh đẩy vào hoàn toàn.
6. Gỡ khung vỏ đựng và rút ra cùng với thanh đẩy.

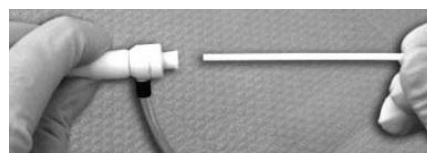


**Lưu ý:** Phải tháo vỏ đựng ra để đảm bảo đặt lưới lọc chính xác.

7. Tiêm vài ml nước muối heparin vào qua kết nối bên để ngăn sự hình thành cục máu đông trong ống.

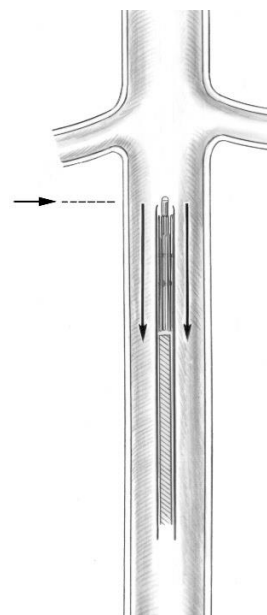
### **G) Đẩy lưới lọc vào ống**

1. Đưa đầu xa của thanh đẩy dài (màu trắng) vào ống. Giữ chắc ống, không để ống di chuyển.
2. Sử dụng thanh đẩy dài (màu trắng), đẩy lưới lọc vào ống dưới màn chiếu huỳnh quang, cho đến khi điểm đánh dấu đầu gần trên trên thanh đẩy thẳng hàng với miệng nối của bộ dẫn đường vào lòng mạch.
3. Lưới lọc hiện tại nằm tại đầu xa của ống. Hệ thống đã sẵn sàng để đặt vào vị trí cuối trước khi triển khai.



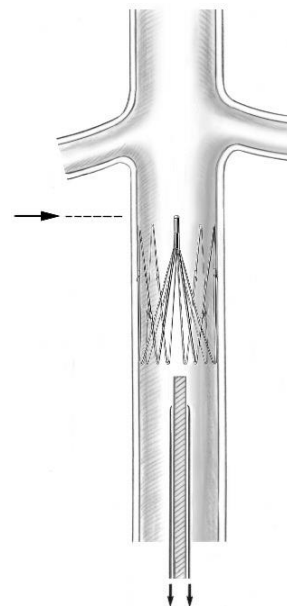
### **H) Triển khai lưới lọc**

1. Dưới sự chỉ dẫn của phép chiếu huỳnh quang, điều chỉnh sao cho thấu lọc thẳng hàng với điểm đánh dấu chặn xạ trên người bệnh nhân vào đầu quy trình. (Đây là lần điều chỉnh vị trí lọc cuối cùng trước khi tiến hành đặt lọc).
2. Khi lưới lọc đã nằm ở vị trí thích hợp để đặt, **cẩn thận để không di chuyển hệ thống đặt.**
3. Đảm bảo dưới sự chỉ dẫn của phép chiếu huỳnh quang, ống không di chuyển và lưới lọc được đặt đúng vị trí cấy ghép



mong muốn. Đỉnh lưới lọc phải được đặt ngang với điểm đánh dấu kim loại trên người bệnh nhân.

- Giữ thanh đẩy bằng một tay, cầm và rút ống ra bằng tay còn lại dưới sự chỉ dẫn của phép chiếu huỳnh quang. Hành động này sẽ phóng thích lưới lọc.



**Nhắc nhở:** Để đảm bảo vị trí lưới lọc chính xác, đặc biệt chú ý không đẩy thanh đẩy:

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

- Lưới lọc đã được cấy ghép.

**Lưu ý:** Để chụp X-quang tĩnh mạch lúc này:

- Rút thanh đẩy ra trong khi giữ ống tại chỗ.
  - Thực hiện chụp X-quang tĩnh mạch bằng cách tiêm bằng tay chất cản quang qua cổng kết nối bên.
- 
- Rút ống/thanh đẩy ra (hoặc chỉ rút ống nếu thanh đẩy đã được rút ra để chụp X-quang tĩnh mạch).

### **I) Kiểm tra lần cuối**

Chụp phim lần cuối để ghi lại vị trí và trạng thái triển khai lưới lọc.

## Quan trọng

**Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới dùng trong trường hợp tắc vĩnh viễn tĩnh mạch chủ dưới.** Sản phẩm vô trùng và không sinh nhiệt. Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide. Kiểm tra chắc chắn bao bì vô trùng không bị hư hại trước khi mở. 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. Tiêu hủy các bộ phận thiết bị sau khi đặt lưới lọc. Không rửa, tái khử trùng hoặc tái sử dụng 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.



**Vui lòng xem kỹ các đoạn hướng dẫn sử dụng mô tả:**

- Quy trình cấy ghép
- Các chỉ định về vị trí đặt lưới lọc
- Chống chỉ định về vị trí đặt lưới lọc

### **Mở bao bì vô trùng:**

Xác nhận ngày hết hạn vô trùng trên nhãn. Không cấy lưới 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.

Lưới lọc huyết khối tĩnh mạch chủ dưới

VenaTech® LP

Mã sản phẩm: 04435125

**B | BRAUN**

Nhà sản xuất:



**B. Braun Medical  
PHÁP**

Thông tin:

Fax: 33 5 49 52 88 77