

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
8

Gianturco-Roehm Bird's Nest®
Vena Cava Filter for Femoral Placement

Instructions for Use

CS
12

Filtr pro dutou žílu Gianturco-Roehm
Bird's Nest® pro femorální umístění

Návod k použití

DA
15

Gianturco-Roehm Bird's Nest®
vena cava-filter til anlæggelse via v. femoralis

Brugsanvisning

DE
19

Gianturco-Roehm Bird's Nest® Vena Cava
Filter zur Platzierung über die V. femoralis

Gebrauchsanweisung

EL
24

Φίλτρο κοιλής φλεβας Gianturco-Roehm
Bird's Nest® για τοποθετηση δια της
μηριαιας φλεβας

Οδηγίες χρήσης

ES
28

Filtro de vena cava Gianturco-Roehm
Bird's Nest® para colocación por vía femoral

Instrucciones de uso

FR
32

Filtre veine cave Bird's Nest® de Gianturco-
Roehm pour pose par voie fémorale

Mode d'emploi

IT
36

Filtro per vena cava Gianturco-Roehm
Bird's Nest® per il posizionamento attraverso
la vena femorale

Istruzioni per l'uso

NL
41

Gianturco-Roehm Bird's Nest® vena cava-
filter voor plaatsing via de vena femoralis

Gebruiksaanwijzing

PL
45

Filtr do żyły głównej zakładany przez żyłę
udową Gianturco-Roehm Bird's Nest®

Instrukcja użycia

PT
49

Filtro da veia cava Bird's Nest® Gianturco-
Roehm para colocação através da veia femoral

Instruções de utilização

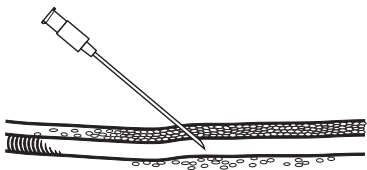
SV
53

Gianturco-Roehm Bird's Nest®
vena cava-filter för femoral placering

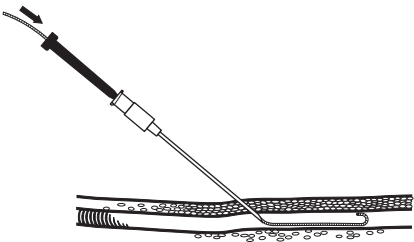
Bruksanvisning



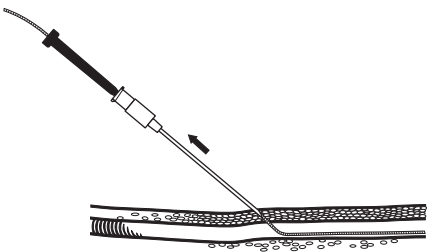
T _ F E M B N F _ R E V 3



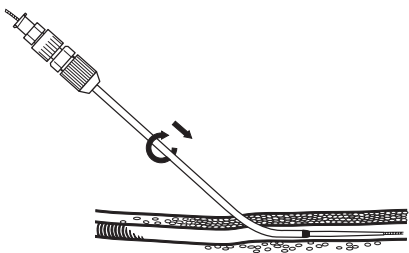
1



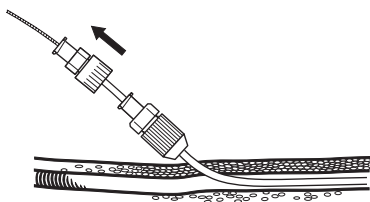
2



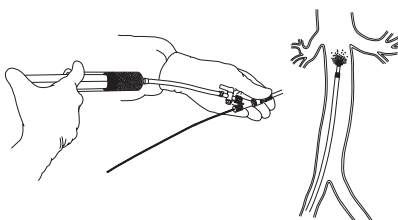
3



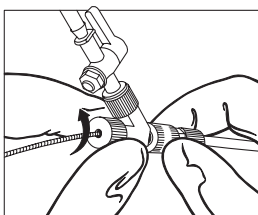
4



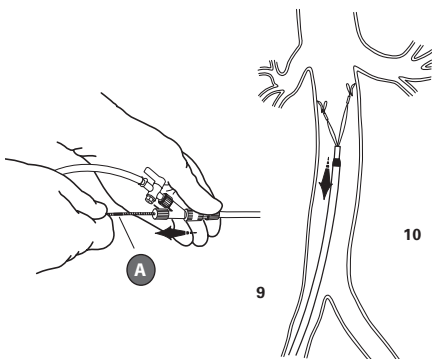
5



6 & 7



8



9

10

A. Mark

A. Repère

A. Značka

A. Marker

A. Mærke

A. Markering

A. Markierung

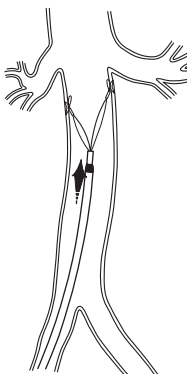
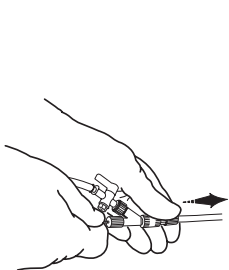
A. Znacznik

A. Σήμανση

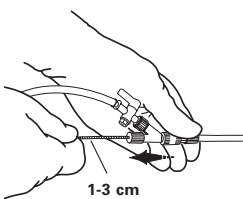
A. Marca

A. Marca

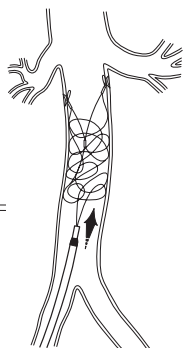
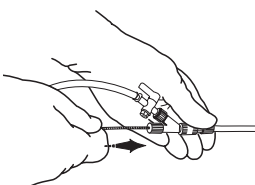
A. Markering



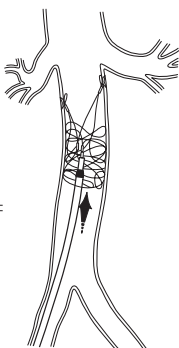
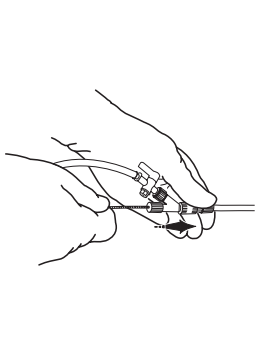
11



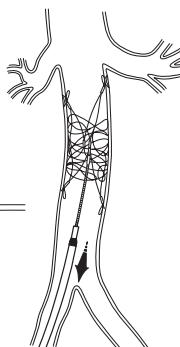
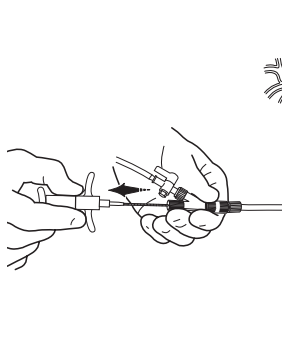
12



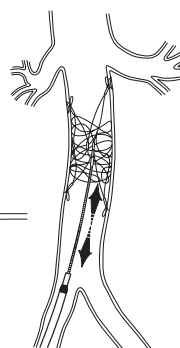
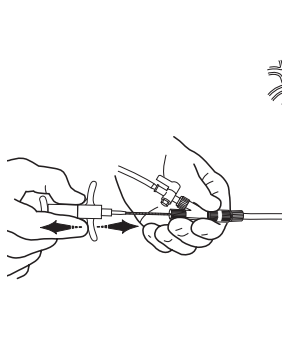
13



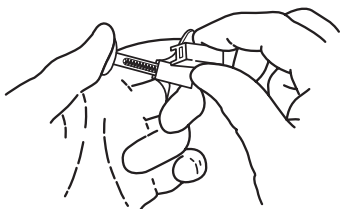
14



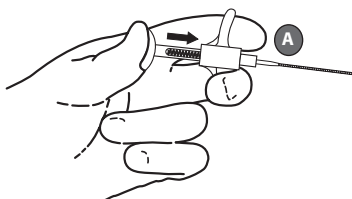
15



16

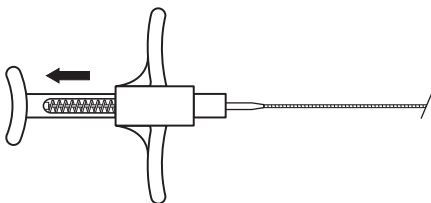


17

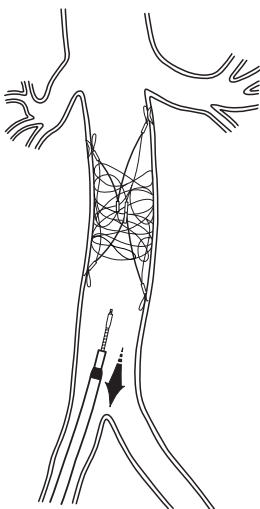


18

- A.** Release should be confirmed fluoroscopically
- A.** Uvolnění je třeba potvrdit skiaskopicky
- A.** Frigørelse bør bekræftes under gennemlysning
- A.** Die Abtrennung sollte fluoroskopisch bestätigt werden
- A.** Η απελευθέρωση πρέπει να επιβεβαιώνεται ακτινοσκοπικά
- A.** La liberación debe confirmarse mediante fluoroscopia.
- A.** Vérifier sa libération sous radioscopie
- A.** Il rilascio deve essere confermato in fluoroscopia
- A.** Loskoppeling moet fluoroscopisch worden bevestigd
- A.** Uwolnienie należy potwierdzić fluoroskopowo
- A.** A libertação deve ser confirmada por fluoroscopia
- A.** Frigörande bör bekräftas fluoroskopiskt



19



20

GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® VENA CAVA FILTER FOR FEMORAL PLACEMENT

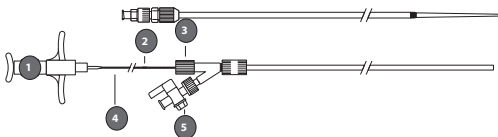
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter set consists of:

- 12 French introducer sheath assembly, appropriate length
- 11 French filter catheter, 45 cm long, with preloaded stainless steel filter and wire guide pusher

The stainless steel filter is introduced and placed in the inferior vena cava utilizing standard percutaneous entry (Seldinger) technique.



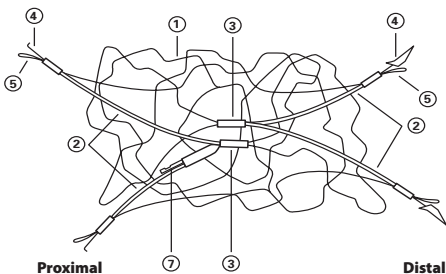
1. Safety Lock (Red)
2. Mark
3. Tuohy-Borst Valve
4. Wire Guide Pusher
5. Stopcock

Cross Section of Filter Catheter with Preloaded Filter



1. Filter Wires
2. Hook Wire Struts
3. Junction Point of Hook Wires
4. Hooks
5. Hook Stops
6. Wire Guide Pusher
7. Wire Guide Pusher Attachment Site

Bird's Nest® Filter



1. Filter Wires
2. Hook Wire Struts
3. Junction Point of Hook Wires
4. Hooks
5. Hook Stops
6. Wire Guide Pusher (not shown)
7. Wire Guide Pusher Attachment Site

INTENDED USE

The Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter is intended for the prevention of recurrent pulmonary embolism via placement in the vena cava in the following situations:

1. Pulmonary thromboembolism when anticoagulants are contraindicated;
2. Failure of anticoagulant therapy in thromboembolic diseases;
3. Emergency treatment following massive pulmonary embolism where anticipated benefits of conventional therapy are reduced;
4. Prophylactically in patients with chronic, recurrent pulmonary embolism where anticoagulant therapy has failed or is contraindicated.

CONTRAINDICATIONS

- Vena cava filters should not be implanted in patients with risk of septic embolism.
- The Bird's Nest Filter should not be used in patients with a vena cava larger than 40 mm diameter.

WARNINGS

- If severe resistance is met when advancing the wire guide, then retract the wire guide and choose a different approach.
- Do not rotate the expanded filter hooks inside the vena cava. Doing so may compromise the performance of the filter.
- Excessive force should not be exerted during placement of the filter.
- Be certain the junction point of the distal pair of hooks is in the catheter tip when positioning these hooks into the caval wall. If there is uncertainty regarding hook fixation, the catheter may be advanced up over the hook wires to the edge of the hooks. The catheter may then be repositioned, and the filter placement re-initiated in a slightly different caval orientation or level.
- No technique will completely eliminate the possibility of recurrent PE. (With the Bird's Nest Vena Cava Filter, the observed incidence of recurrent PE is clinically acceptable.)
- The Bird's Nest Vena Cava Filter is non-thrombogenic, but may occlude if it traps a large volume of embolic material in a short time period. Thrombolytic agents administered via femoral venipunctures have been successful in reestablishing filter and caval patency.
- If filter migration occurs, transcatheter retrieval of the filter is not recommended.
- Caval measurement should be performed prior to filter insertion. Additional attention may be required to ensure adequate fixation of the filter hooks in venae cavae measuring larger than 40 mm.
- Retroperitoneal hematomas or hemorrhage may occur when the filter is used in patients receiving thrombolytic therapy.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.
- Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Product (filter or introducer system) modification or alteration is not recommended, as the product's safety and effectiveness have not been established following any modifications.
- Manipulation of products (e.g., placement) requires imaging control.
- Possible allergic reactions (e.g., to nickel and/or chromium) should be considered.
- The use of vena cava filters in pregnant patients and/or placement in the suprarenal position have been reported. The safety and effectiveness of the filter have not been established in these patients.
- Filter migration is a known potential complication of vena cava filters. Cranial (including to the heart and lungs) and caudal migrations have been reported. Among other causes, migration may be associated with improper deployment, deployment into clots, dislodgement due to large clot burdens, and (or) procedures that involve other devices being passed through an *in situ* filter.
- Vena cava wall penetration/perforation is a known potential complication of vena cava filters. Both symptomatic and asymptomatic events have been reported. Among other causes, vena cava wall penetration/perforation may inadvertently be initiated by improper deployment, excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical procedure in the vicinity of a filter), and (or) procedures that involve other devices being passed through an *in situ* filter.
- Filter fracture is a known potential complication of vena cava filters. Both symptomatic and asymptomatic events have been reported. Fracture of a filter hook/hook wire strut can be due to repetitive motion on a filter hook/hook wire strut in an unusual stressed position. Among other causes, filter fracture may be associated with a filter hook penetrating/perforating the IVC, a filter hook being caught in a side branch (e.g., renal vein), excessive force or manipulations near an implanted filter (e.g., a surgical procedure in the vicinity of a filter) and (or) procedures that involve other devices being passed through an *in situ* filter. It has been reported that retrieval of a fractured filter or filter fragments using endovascular techniques is possible.
- Do not remove the preloaded filter from the catheter. Attempts to reload may damage the catheter or the filter.
- An effort should be made prior to filter placement to determine if emboli are coming from the lower extremities. The filter is not effective in filtering emboli from a superior or cardiac source if placed in the inferior vena cava.
- For placement of the filter, the right femoral vein is usually preferred due to its straighter route to the vena cava. The left femoral vein can be used, but is more tortuous. Prior to choosing an approach, assess the patient's size and anatomy, and the location of the venous thrombosis.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device can be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or 1.5 Tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 4.0 W/kg (First Level Controlled Operating Mode) for 15 minutes of scanning or less

Under the scan conditions provided above, the Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter is not expected to result in a temperature rise of more than 3.6 °C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 75 mm from the Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site thrombosis/occlusion
- Air embolism
- Arrhythmia
- Back or abdominal pain
- Blood loss
- Branch vessel occlusion
- Cardiac damage
- Cardiac tamponade
- Coagulopathy
- Damage to the vena cava
- Death
- Deep vein thrombosis
- Extravasation of contrast material
- Failure to adequately deploy
- Filter fracture
- Filter migration
- Filter or filter fragment embolization
- Filter malpositioning
- Hemorrhage
- Hematoma at vascular access site
- Infection at vascular access site
- Intimal tear
- Obstruction of blood flow
- Pneumothorax
- Postphlebitic syndrome
- Pulmonary embolism
- Trauma to adjacent structures
- Vascular trauma
- Vena cava perforation
- Vena cava penetration
- Vena cava occlusion or thrombosis
- Vena cava stenosis

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prep and drape the access site.
2. After infiltration of local anesthesia, make a 3-4 mm skin nick at the access site, and perform a standard venipuncture using an 18 gage access needle. **(Fig. 1)**
3. Introduce a .038 inch (0.97 mm) diameter wire guide and advance it into the inferior vena cava. **(Fig. 2)**
4. Leaving the wire guide in place, withdraw the needle. **(Fig. 3)**
5. Introduce a standard diagnostic catheter and perform an inferior vena cavogram to localize the renal veins, typically located at the L1-L2 intervertebral space. Once localized, a lead marker taped to the skin at that level will help to serve as a radiographic landmark to assist precise filter placement.
6. Over the wire guide, exchange the diagnostic catheter for the filter introducer sheath assembly. Advance the introducer sheath assembly over the wire guide to its hub. **(Fig. 4)**

CAUTION: Do not advance distal end of introducer sheath assembly beyond distal tip of wire guide.

7. Prepare the filter catheter for introduction by priming its lumen with contrast medium via its sidearm. Use of a contrast-filled syringe and flexible connecting tube attached to the stopcock on the filter catheter sidearm is recommended.
8. Remove the introducer and wire guide from the sheath. **(Fig. 5)**
9. Insert the filter catheter into the introducer sheath and Luer lock it into position. The tip of the filter catheter will then extend approximately 1.5 cm beyond the tip of the sheath. **(Fig. 6)** While performing hand injections of contrast medium through the filter catheter sidearm, the filter catheter/introducer sheath assembly can be properly positioned to initiate filter placement. **When utilizing a femoral approach, position the filter catheter tip just below (caudad to) the renal veins. (Fig. 7)**

10. Loosen the Tuohy-Borst valve (**Fig. 8**) and while holding the wire guide pusher stationary, withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly to the mark on the wire guide pusher. (**Fig. 9**) This movement will expose the distal anchoring hooks. Fluoroscopically, this corresponds to the position of the junction point of the hook wires remaining just within the tip of the filter catheter. (**Fig. 10**) If this can be clearly visualized with fluoroscopy, the mark can be ignored.

NOTE: At the end of the filter, the V-shaped hook wire struts are readily visible, but filter wires are too fine to be identified fluoroscopically.

11. **Gently** advance the filter catheter/introducer sheath assembly **one time**, 1-3 mm, to secure the hooks to the vena cava wall. (**Fig. 11**)

Be certain the junction point of the distal pair of hooks is in the catheter tip when positioning these hooks into caval wall. If there is uncertainty regarding hook fixation, the catheter may be advanced up over the hook wires to the edge of the hooks. The catheter may then be repositioned, and the filter placement re-initiated in a slightly different caval orientation or level.

CAUTION: Overly forceful or multiple jabs with the filter catheter/introducer sheath assembly could result in perforation of the wall of the inferior vena cava by the exposed hooks and struts of the filter.

12. Again, hold the wire guide pusher stationary and withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly 1-3 cm. (**Fig. 12**) This will facilitate subsequent passage of the filter wires through the tip of the filter catheter and provide room for filter formation within the vena cava.

CAUTION: Do not withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly into the iliac vein. Repositioning into the inferior vena cava may prove difficult.

13. Holding the filter catheter/introducer sheath assembly stationary and with fluoroscopic control, advance the wire guide pusher with a steady, smooth motion until the junction point of the proximal hook wires is seen fluoroscopically at the filter catheter tip. (**Fig. 13**)

CAUTION: Do not advance too quickly or forcefully as wire kinking within filter catheter may occur, making advancement difficult.

14. Advance the filter catheter/introducer sheath assembly so that the proximal junction point is in close proximity to or overlaps the junction point of previously positioned hook wires. (**Fig. 14**)

NOTE: The approximation or slight overlap of the junction points ensures adequate compression and formation of the filter wires and places the second pair of hooks in the inferior vena cava. Placement of a hook in a renal vein or passage of filter wires distal to the first hook position (wire prolapse) may occasionally occur and is of no consequence.

15. While maintaining slight forward pressure on the wire guide pusher, slowly withdraw the filter catheter/introducer sheath assembly. (**Fig. 15**) This will permit the proximal hook wires to exit the catheter, springing open to engage with the caval wall. This is readily seen fluoroscopically.

To be sure the hooks are completely free from the filter catheter tip, the filter catheter/introducer sheath assembly should be withdrawn to within approximately 1 cm of the Bird's Nest Filter handle attached to the wire guide pusher.

CAUTION: Do not advance the wire guide pusher after the proximal hook wires have exited the filter catheter tip. Forceful advancement of the wire guide pusher may alter the orientation of the filter attachment site, making disengagement difficult.

16. Gently tug or use a slight to-and-fro motion on the wire guide pusher to secure the second pair of hooks to the vena cava wall before disengaging the filter. (**Fig. 16**)

17. To release filter:

- a. Maintaining wire guide pusher position, remove the red safety lock from the handle by grasping both sides and pulling up and away from the handle. (**Fig. 17**)
- b. Holding the wire guide pusher steady, use the handle to fully depress the thumb grip of the wire guide pusher forward into the cannula. Maintaining this position will release the filter. (**Fig. 18**) Separation can be seen fluoroscopically.
- c. Release pressure on the thumb grip of the handle. (**Fig. 19**)
- d. Pull the wire guide pusher's distal end back into the filter catheter. (**Fig. 20**)

18. Remove the wire guide pusher and filter catheter, leaving the introducing sheath in place. Reposition the sheath for a final vena cavogram.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

FILTR PRO DUTOU ŽÍLU GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® PRO FEMORÁLNÍ UMÍSTĚNÍ

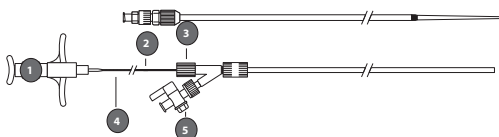
POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava filtru pro dutou žílu Gianturco-Roehm Bird's Nest sestává z těchto součástí:

- sestava zaváděcího sheathu 12 Fr vhodné délky
- katetr s filtrem 11 Fr, délka 45 cm, s předem nasazeným filtrem z nerezové oceli a tlačným vodicím drátem

Filtr z nerezové oceli se zavede a umístí v dolní duté žíle s použitím standardní techniky perkutánního vstupu (Seldingerovy).



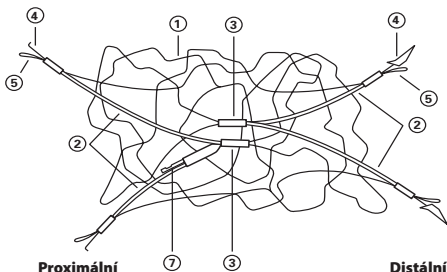
1. Bezpečnostní západka (červená)
2. Značka
3. Ventil Tuohy-Borst
4. Tlačný vodicí drát
5. Uzavírací kohout

Průřez katetru s filtrem s předem nasazeným filtrem



1. Dráty filtru
2. Drátěné výztuže s háčky
3. Bod křížení drátů s háčky
4. Háčky
5. Zarážky háčků
6. Tlačný vodicí drát
7. Místo připojení tlačného vodicího drátu

Filtr Bird's Nest®



1. Dráty filtru
2. Drátěné výztuže s háčky
3. Bod křížení drátů s háčky
4. Háčky
5. Zarážky háčků
6. Tlačný vodicí drát (není vyobrazen)
7. Místo připojení tlačného vodicího drátu

URČENÉ POUŽITÍ

Filtr pro dutou žílu Gianturco-Roehm Bird's Nest je určen k prevenci rekurentní plicní embolie prostřednictvím umístění v duté žíle v níže uvedených situacích:

1. plicní tromboembolie, pokud jsou kontraindikovány antikoagulanty;
2. selhání antikoagulační terapie u tromboembolických onemocnění;
3. naléhavé ošetření po masivní plicní embolii, pokud jsou sníženy očekávané výhody konvenční terapie;

4. profylakticky u pacientů s chronickou, rekurentní plicní embolií, pokud antikoagulační léčba selhala nebo je kontraindikována.

KONTRAINDIKACE

- Filtry pro dutou žílu se nesmějí implantovat u pacientů s rizikem septické embolie.
- Filtr Bird's Nest se nesmí používat u pacientů s průměrem duté žíly větším než 40 mm.

VAROVÁNÍ

- Pokud se při posouvání vodicího drátu vpřed setkáte s velkým odporem, vodicí drát stáhněte zpět a zvolte jiný přístup.
- Expandované háčky filtru uvnitř duté žíly neotáčejte. Mohlo by to zhoršit výkon filtru.
- Při umísťování filtru nevynakládejte nadměrnou sílu.
- Při umísťování distálního páru háčků do stěny duté žíly se ujistěte, že bod křížení těchto háčků je v hrotu katetru. Pokud si nejste jisti fixací háčku, katetr je možné posunout nahoru po drátech s háčky k okraji háčků. Katetr se poté může přemístit a může se znovu zahájit umísťování filtru v mírně odlišné orientaci nebo na jiné úrovni duté žíly.
- Žádná technika zcela nevyloučí možnost rekurentní plicní embolie. (S filtrem pro dutou žílu Bird's Nest je sledovaný výskyt rekurentní plicní embolie klinicky přijatelný.)
- Filtr pro dutou žílu Bird's Nest je netrombogenní, ale může se ucpat, pokud v krátké době zachytí velký objem embolického materiálu. Podáváním trombolytických látek femorální venepunkcí se podařilo obnovit průchodnost filtru a duté žíly.
- Pokud dojde k migraci filtru, transkatetrální extrakce filtru se nedoporučuje.
- Před zavedením filtru je nutné provést měření duté žíly. Dále může být nutné věnovat pozornost zajištění adekvátní fixace háčků filtru v dutých žilách s průměrem větším než 40 mm.
- Pokud se filtr použije u pacientů na trombolytické terapii, může dojít k výskytu retroperitoneálních hematomů nebo krvácení.

UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.
- Nedoporučujeme provádět úpravy nebo pozměňování výrobku (filtru nebo zaváděcího systému), protože nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost výrobku po jakýchkoli úpravách.
- Manipulace s výrobky (např. umístění) vyžaduje kontrolu zobrazovacím zařízením.
- Je třeba zvážit možné alergické reakce (např. na nikl a/nebo chróm).
- Bylo hlášeno použití filtrů pro dutou žílu u těhotných pacientek a/nebo umístění v supraplenární poloze. Bezpečnost a účinnost filtru u těchto pacientů nebyla stanovena.
- Migrace filtru je známou potenciální komplikací u filtrů pro dutou žílu. Byly hlášeny kraniální migrace (včetně do srdce a plic) a kaudální migrace. Migrace může být kromě jiných příčin spojena s nesprávným rozvinutím, rozvinutím do sraženin, uvolněním způsobeným velkým zatížením sraženinami a (nebo) zákroky zahrnujícími průchod jiných zařízení filtrem *in situ*.
- Penetrace/perforace stěny duté žíly je známou potenciální komplikací filtrů pro dutou žílu. Byly hlášeny symptomatické a asymptomatické příhody. Penetrace/perforace stěny duté žíly může být kromě jiných příčin nechtěně způsobena nesprávným rozvinutím, vyvinutím nadměrné síly nebo manipulací v blízkosti implantovaného filtru (např. chirurgický zákrok v blízkosti filtru) a (nebo) zákroky zahrnujícími průchod jiných zařízení filtrem *in situ*.
- Rozlomení filtru je známou potenciální komplikací filtrů pro dutou žílu. Byly hlášeny symptomatické a asymptomatické příhody. Rozlomení háčku filtru/drátěné výztuže s háčkem může být způsobeno opakovaným pohybem háčku filtru/drátěné výztuže s háčkem v neobvykle namáhané poloze. Rozlomení filtru může být kromě jiných příčin spojeno s penetrací/perforací dolní duté žíly háčkem filtru, zachycením háčku filtru v postranní větvi (např. renální žíla), vyvinutím nadměrné síly nebo manipulací v blízkosti implantovaného filtru (např. chirurgický zákrok v blízkosti filtru) a (nebo) zákroky zahrnujícími průchod jiných zařízení filtrem *in situ*. Bylo hlášeno, že je možná extrakce rozlomeného filtru nebo fragmentů filtru pomocí endovaskulárních technik.
- Nevýjímejte předem nasazený filtr z katetru. Pokusy o znovunasazení mohou poškodit katetr nebo filtr.
- Před zavedením filtru je vhodné určit, zda emboly přicházejí z dolních končetin. Filtr umístěný v dolní duté žíle není účinný pro filtrování embolů z výše uloženého nebo srdečního zdroje.
- Pro umístění filtru se obvykle upřednostňuje pravá femorální žíla z důvodu její přímější cesty k duté žíle. Levá femorální žíla se může použít, je ale více vinutá. Před výběrem přístupu vyhodnoťte velikost a anatomické poměry pacienta a umístění žilní trombózy.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že filtr pro dutou žílu Gianturco-Roehm Bird's Nest je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (**MR Conditional**) podle definice

ASTM F2503. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně snímkován po jeho umístění za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) $\leq 4,0$ W/kg (v řízeném provozním režimu první úrovně) oznámená MRI systémem za 15 minut snímkování nebo méně.

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že filtr pro dutou žílu Gianturco-Roehm Bird's Nest způsobí maximální zvýšení teploty o 3,6 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při neklinickém testu ve snímku pořízeném MRI systémem o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradient echo artefakt obrazu zasahoval přibližně 75 mm od filtru pro dutou žílu Gianturco-Roehm Bird's Nest.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- arytmie
- bolest břicha nebo zad
- embolizace filtru nebo fragmentu filtru
- extravazace kontrastní látky
- hematom v místě vstupu do cévy
- hluboká žilní trombóza
- infekce v místě vstupu do cévy
- koagulopatie
- krevní ztráta
- krvácení
- migrace filtru
- natržení intimy
- nedostatečné rozvinutí
- nesprávné umístění filtru
- okluze boční cévní větve
- okluze nebo trombóza duté žíly
- penetrace duté žíly
- perforace duté žíly
- plicní embolie
- pneumotorax
- poranění sousedních struktur
- poškození duté žíly
- poškození srdce
- postflebitický syndrom
- rozlomení filtru
- srdeční tamponáda
- stenóza duté žíly
- trauma cévy
- trombóza/okluze přístupového místa
- ucpání krevního průtoku
- úmrtí
- vzduchová embolie

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte a zarouškujte přístupové místo.
2. Po infiltraci místní anestézie proveďte drobnou incizi kůže velikosti 3–4 mm v přístupovém místě a proveďte standardní venepunkci s použitím přístupové jehly velikosti 18 gauge. **(Obr. 1)**
3. Zaveďte vodicí drát o průměru 0,038 inch (0,97 mm) a posunujte jej vpřed do dolní duté žíly. **(Obr. 2)**
4. Ponechte vodicí drát na místě a vytáhněte jehlu. **(Obr. 3)**
5. Zaveďte standardní diagnostický katetr a proveďte angiogram dolní duté žíly za účelem lokalizace renálních žil, které jsou obvykle umístěny v meziobratlovém prostoru L1-L2. Jakmile budou lokalizovány, olověná značka přilepená páskou ke kůži na této úrovni poslouží jako radiografický orientační bod na pomoc při přesném umístění filtru.
6. Po vodicím drátu vyměňte diagnostický katetr za sestavu zaváděcího sheathu filtru. Posunujte sestavu zaváděcího sheathu po vodicím drátu k jeho ústí. **(Obr. 4)**
POZOR: Neposunujte distální konec sestavy zaváděcího sheathu za distální hrot vodicího drátu.
7. Připravte katetr s filtrem k zavedení naplněním jeho lumenu kontrastní látkou skrz jeho postranní větev. Doporučujeme použít stříkačku naplněnou kontrastní látkou a ohebnou spojovací hadičku připojenou k uzavíracímu kohoutu na postranní větvi katetru s filtrem.
8. Vyjměte zaváděcí sheath a vodicí drát ze sheathu. **(Obr. 5)**
9. Zaveďte katetr s filtrem do zaváděcího sheathu a uzamkněte jeho polohu spojkou Luer. Hrot katetru s filtrem bude poté zasahovat přibližně 1,5 cm za hrot sheathu. **(Obr. 6)** Zatímco ručně vstřikujete kontrastní látku postranní větví katetru s filtrem, můžete správně umístit sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu a zahájit umísťování filtru. **Pokud používáte femorální přístup, umístěte hrot katetru s filtrem těsně pod renální žíly (kaudálně k nim). (Obr. 7)**
10. Uvolněte ventil Tuohy-Borst **(Obr. 8)** a zatímco přidržujete tlačný vodicí drát bez pohybu, stáhněte sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu ke značce na tlačném vodicím drátu. **(Obr. 9)** Tento pohyb odhalí distální kotvicí háčky. Skiaskopicky to odpovídá poloze, kdy bod křížení drátů s háčky je ještě těsně uvnitř hrotu katetru s filtrem. **(Obr. 10)** Pokud je to zřetelně skiaskopicky viditelné, značku můžete ignorovat.

POZNÁMKA: Na konci filtru jsou dobře viditelné drátěné výztuhy ve tvaru V s háčky, ale dráty filtru jsou příliš jemné na to, aby byly viditelné skiaskopicky.

11. **Jemně jednou** posuňte sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu o 1-3 mm, aby se háčky zajistily ve stěně duté žíly. (**Obr. 11**)

Zajistěte, aby při umísťování distálního páru háčků do stěny duté žíly byl bod jejich křížení v hrotu katetru. Pokud si nejste jisti fixací háčku, katetr je možné posunout nahoru po drátech s háčky k okraji háčků. Katetr se poté může přemístit a může se znovu zahájit umísťování filtru v mírně odlišné orientaci nebo na jiné úrovni duté žíly.

POZOR: Příliš silné nebo několikanásobné škusnutí sestavou katetru s filtrem/zaváděcího sheathu by mohlo vést k perforaci stěny dolní duté žíly obnaženými háčky a výztuhami filtru.

12. Opět držte tlačný vodící drát bez pohybu na místě a sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu povytáhněte o 1-3 cm. (**Obr. 12**) To usnadní následný průchod drátů filtru hrotem katetru s filtrem a poskytne prostor pro formování filtru uvnitř duté žíly.

POZOR: Nevytahujte sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu do v. iliaca. Přemístění do dolní duté žíly může být obtížné.

13. Přidržíte sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu bez pohybu a pod skiaskopickou kontrolou posunujte tlačný vodící drát stabilním hladkým pohybem, až bod křížení proximálních drátů s háčky uvidíte skiaskopicky na hrotu katetru s filtrem. (**Obr. 13**)

POZOR: Neposunujte příliš rychle ani násilně, protože by mohlo dojít k zauzlení drátu v katetru s filtrem a posouvání vpřed by bylo obtížné.

14. Posouvejte sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu tak, aby proximální bod křížení byl v těsné blízkosti bodu křížení dříve umístěných drátů s háčky, nebo aby jej překrýval. (**Obr. 14**)

POZNÁMKA: Přiblížení nebo mírné překrytí bodů křížení zajistí adekvátní kompresi a formování drátů filtru a umístí druhý pár háčků do dolní duté žíly. Občas může dojít k umístění háčku v renální žíle nebo k průchodu drátů filtru distálně k poloze prvního háčku (prolaps drátu). Nejsou s tím spojeny žádné důsledky.

15. Udržujte mírný tlak na tlačný vodící drát a přitom pomalu vytahujte sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu. (**Obr. 15**) To umožní výstup proximálních drátů s háčky z katetru, jejich otevření a zachycení ve stěně duté žíly. To je okamžitě viditelné skiaskopicky.

Abyste se ujistili, že háčky jsou zcela uvolněny z hrotu katetru s filtrem, je nutné vytáhnout sestavu katetru s filtrem/zaváděcího sheathu do vzdálenosti asi 1 cm od rukojeti filtru Bird's Nest připojené k tlačnému vodicímu drátu.

POZOR: Neposunujte tlačný vodící drát poté, co proximální dráty s háčky vystoupily z hrotu katetru s filtrem. Násilné posouvání tlačného vodícího drátu vpřed může pozměnit orientaci místa připojení filtru a tím zobtížnit odpojení.

16. Jemně cukněte za tlačný vodící drát nebo jím lehce pohybujte vpřed a vzad, aby došlo k zajištění druhého páru háčků ke stěně duté žíly, a poté odpojte filtr. (**Obr. 16**)

17. Uvolnění filtru:

- Udržujte polohu tlačného vodícího drátu a sejměte červenou bezpečnostní západku z rukojeti tak, že ji uchopíte z obou stran a zatáhnete nahoru směrem od rukojeti. (**Obr. 17**)
- Tlačný vodící drát přidržíte ve stabilní poloze a pomocí rukojeti zcela stlačte úchop pro palec tlačného vodícího drátu dopředu do kanyly. Udržujte polohu a filtr se uvolní. (**Obr. 18**) Oddělení je viditelné skiaskopicky.
- Uvolněte tlak na úchop pro palec na rukojeti. (**Obr. 19**)
- Distální konec tlačného vodícího drátu zatáhněte zpět do katetru s filtrem. (**Obr. 20**)

18. Vyjměte tlačný vodící drát a katetr s filtrem; zaváděcí sheath ponechte na místě. Přemístěte sheath pro závěrečný angiogram duté žíly.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® VENA CAVA-FILTER TIL ANLÆGGELSE VIA V. FEMORALIS

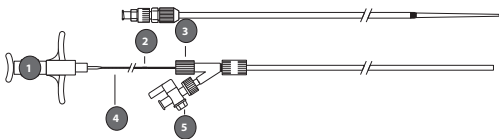
FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filtersæt består af:

- 12 Fr indføringssheathsamling, relevant længde
- 11 Fr filterkateter, 45 cm langt, med forladet filter af rustfrit stål og kateterlederskubber.

Filteret af rustfrit stål indføres og anlægges i vena cava inferior med standard perkutan adgangsteknik (Seldinger).



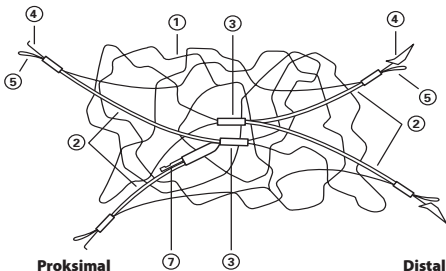
1. Sikkerhedslås (rød)
2. Mærke
3. Tuohy-Borst-ventil
4. Kateterlederskubber
5. Hane

Tværsnit af filterkateter med forladet filter



1. Filtertråd
2. Krogtrådsstivere
3. Samlingspunkt for krogtråde
4. Kroge
5. Krogstoppere
6. Kateterlederskubber
7. Fastgørelsessted for kateterlederskubber

Bird's Nest® filter



1. Filtertråd
2. Krogtrådsstivere
3. Samlingspunkt for krogtråde
4. Kroge
5. Krogstoppere
6. Kateterlederskubber (ikke vist)
7. Fastgørelsessted for kateterlederskubber

TILSIGTET ANVENDELSE

Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter er beregnet til forebyggelse af recidiverende lungeemboli via anlæggelse i vena cava i følgende situationer:

1. Pulmonal tromboembolisme, når antikoagulanter er kontraindiceret;
2. Mislykket antikoagulationsbehandling ved tromboemboliske sygdomme;
3. Nødbehandling efter massiv pulmonal embolisme, når de forventede fordele ved konventionel behandling er reduceret;
4. Profylaktisk hos patienter med kronisk, recidiverende pulmonal embolisme, hvor antikoagulationsbehandling er mislykket eller er kontraindiceret.

KONTRAINDIKATIONER

- Vena cava-filtre bør ikke implanteres i patienter med risiko for septisk embolisme.
- Bird's Nest-filteret må ikke anvendes til patienter hvis vena cava har en større diameter end 40 mm.

ADVARSLER

- Hvis der mødes stor modstand under fremføring af kateterlederen, skal kateterlederen trækkes tilbage, og der skal vælges en anden adgang.
- Drej ikke de udvidede filterkroge inden i vena cava. Dette kunne kompromittere filterets funktion.

- Der må ikke anvendes overdreven kraft under anlæggelse af filteret.
- Sørg for, at samlingspunktet for det distale krogpar er i kateterspidsen, når disse kroge placeres i vena cava-væggen. Hvis der er usikkerhed vedrørende krogfiksering, kan kateteret føres frem op over krogtrådene til kanten af krogene. Kateteret kan dernæst omplacere, og filteranlæggelsen kan startes igen i en smule anderledes retning eller niveau i vena cava.
- Ingen teknik kan fuldstændig eliminere muligheden for recidiverende PE. (Med Bird's Nest vena cava-filter er den observerede incidens for recidiverende PE klinisk acceptabel.)
- Bird's Nest vena cava-filter er non-trombogent, men kan okkludere, hvis det indfanger en stor mængde embolisk materiale over et kort tidsrum. Trombolytiske midler, der indgives via venepunkture i v. femoralis, har med succes reetableret åbenhed i filteret og i vena cava.
- Hvis der sker filtervandring, anbefales det ikke at genindhente filteret gennem kateteret.
- Vena cava bør måles, inden filteret indføres. Yderligere opmærksomhed kan være påkrævet for at sikre adækvat fiksering af filterkrogene i en vena cava, der måler mere end 40 mm.
- Retroperitoneale hæmatomer eller hæmoragi kan opstå, når filteret anvendes i patienter, der får trombolytisk behandling.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.
- Modificering eller ændring af produktet (filteret eller indføringssystemet) frarådes, da produktets sikkerhed og effektivitet ikke er påvist efter eventuelle ændringer.
- Manipulation af produkter (f.eks. placering) kræver billedkontrol.
- Mulige allergiske reaktioner (f.eks. over for nikkel og/eller krom) skal tages i betragtning.
- Anvendelse af vena cava-filtre i gravide patienter og/eller placering i suprarenal position er blevet rapporteret. Sikkerheden og effektiviteten af filteret er ikke påvist hos disse patienter.
- Filtervandring er en kendt, potentiel komplikation ved vena cava-filtre. Kranielle (herunder til hjertet og lungerne) og kaudale vandring er blevet rapporteret. Vandring kan bl.a. skyldes forkert anlæggelse, anlæggelse i tromber, løsrivelse som skyldes et stort antal tromber og (eller) procedurer, der involverer, at andre produkter føres gennem et *in situ*-filter.
- Penetration/perforation er en kendt, potentiel komplikation ved vena cava-filtre. Der er blevet rapporteret både symptomatiske og asymptomatiske hændelser. Penetration/perforation af vena cava-væggen kan bl.a. intræde utilsigtet ved forkert anlæggelse, brug af overdreven kraft eller manipulationer i nærheden af et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk procedure i nærheden af et filter) og (eller) procedurer, der involverer, at andre produkter føres gennem et *in situ*-filter.
- Filterfraktur er en kendt potentiel komplikation ved vena cava-filtre. Der er blevet rapporteret både symptomatiske og asymptomatiske hændelser. Fraktur af en filterkrog/krogtrådsstiver kan skyldes gentagen bevægelse af en filterkrog/krogtrådsstiver på et sted med usædvanlig stor belastning. Filterfraktur kan bl.a. skyldes at en filterkrog penetrerer/perforerer vena cava inferior, at en filterkrog sætter sig fast i en sidegren (f.eks. nyrevene), brug af overdreven kraft eller manipulationer i nærheden af et implanteret filter (f.eks. en kirurgisk procedure i nærheden af et filter) og (eller) procedurer, der involverer, at andre produkter føres gennem et *in situ*-filter. Det er blevet rapporteret, at udtagning af et fraktureret filter eller filterfragmenter ved brug af endovaskulær teknik er muligt.
- Det forladede filter må ikke fjernes fra kateteret. Forsøg på at genlade filteret kan beskadige kateteret eller filteret.
- Der skal gøres en indsats for at afgøre, om embolier kommer fra underekstremiteterne, inden filteret anlægges. Filteret er ikke effektivt til at filtrere embolier fra en superior eller kardiell kilde, hvis det anlægges i vena cava inferior.
- Ved placering af filteret foretrækkes højre vena femoralis almindeligvis, da denne har en mere lige bane til vena cava. Venstre vena femoralis kan anvendes, men er mere snoet. Vurdér patientens størrelse og anatomi og venetrombosens placering, inden der vælges adgangssted.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-kliniske tests har påvist, at Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filteret er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på $\leq 4,0$ W/kg (første niveau af kontrolleret tilstand) ved en scanning på 15 minutter eller derunder

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter ikke at resultere i en temperaturstigning på mere end 3,6 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefakten strækker sig ca. 75 mm fra Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filteret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk afprøvning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Aflukning af sidegren
- Arytmi
- Beskadigelse af hjerte
- Beskadigelse af vena cava
- Blodtab
- Død
- Dyb venetrombose
- Ekstravasation af kontrastmiddel
- Embolisering af filter eller filterfragment
- Fejlplacering af filter
- Filterfraktur
- Filtervandring
- Hæmatom på det vaskulære indføringssted
- Hæmoragi
- Hjertetamponade
- Infektion i det vaskulære indføringssted
- Intimaruptur
- Koagulopati
- Luftemboli
- Lungeemboli
- Obstruktion af blodflow
- Okklusion af eller trombose i vena cava
- Penetration af vena cava
- Perforation af vena cava
- Pneumothorax
- Posttrombotisk syndrom
- Ryg- eller mavesmerter
- Stenose i vena cava
- Traume til omgivende strukturer
- Trombose ved/aflukning af indføringssted
- Utilstrækkelig anlæggelse
- Vaskulært traume

BRUGSANVISNING

1. Klargør og afdæk indføringsstedet.
2. Efter infiltrering af lokalbedøvelse laves et 3-4 mm snit i huden ved indføringsstedet, og der udføres en standard venepunktur med en 18G indføringsskanyle. (**Fig. 1**)
3. Indfør en kateterleder med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), og før den frem i vena cava inferior. (**Fig. 2**)
4. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende. (**Fig. 3**)
5. Indfør et diagnostisk standardkateter, og foretag et cavogram af vena cava inferior for at lokalisere nyrevenene, der sædvanligvis sidder ved L1-L2 intervertebrallummet. Når de er lokaliseret, vil en blymarkør, der er tapet til huden på dette niveau, hjælpe med at fungere som et radiografisk landemærke for at assistere med præcis filteranlæggelse.
6. Udskift det diagnostiske kateter over kateterlederen med filterindføringssheathsamlingen. Før indføringssheathsamlingen over kateterlederen til dens muffe. (**Fig. 4**)

FORSIGTIG: Før ikke den distale ende af indføringssheathsamlingen udover kateterlederens distale spids.

7. Klargør filterkateteret til indføringen ved at prime dets lumen med kontraststof via kateterets sidearm. Det anbefales at bruge en sprøjte fyldt med kontrast og en fleksibel forbindelsesslange fastgjort på hanen på filterkateterets sidearm.
8. Fjern indføreren og kateterlederen fra sheathen. (**Fig. 5**)
9. Før filterkateteret ind i indføringssheathen, og lås den på plads med Luer-låsen. Spidsen af filterkateteret rækker nu ca. 1,5 cm forbi sheathens spids. (**Fig. 6**) Samtidig med at der foretages manuelle injektioner af kontraststof gennem filterkateterets sidearm, kan filterkateteret/indføringssheathsamlingen placeres korrekt for at indlede filteranlæggelsen. **Når der anvendes adgang via v. femoralis, placeres filterkateterspidsen lige netop under (kaudalt for) nyrevenene.** (**Fig. 7**)
10. Løsn Tuohy-Borst-ventilen (**Fig. 8**), og samtidig med at kateterlederskubberen holdes ubevægelig, trækkes filterkateteret/indføringssheathsamlingen tilbage til mærket på kateterlederskubberen. (**Fig. 9**) Denne bevægelse vil eksponere de distale forankringskroge. Under gennemlysning svarer det til positionen for krogtrådenes samlingspunkt, der stadig er lige inden for spidsen af filterkateteret. (**Fig. 10**) Hvis dette kan visualiseres tydeligt under gennemlysning, kan mærket ignoreres. **BEMÆRK:** For enden af filteret kan de V-formede krogtrådestivere tydeligt ses, men filtertrådene er for tynde til at kunne identificeres under gennemlysning.
11. **Før forsigtigt** filterkateteret/indføringssheathsamlingen frem **en gang**, 1-3 mm, for at fastgøre krogene til vena cava-væggen. (**Fig. 11**) **Sørg for, at samlingspunktet for det distale krogpar er i kateterspidsen, når disse kroge placeres i vena cava-væggen. Hvis der er usikkerhed vedrørende krogfiksering, kan kateteret føres frem op over krogtrådene til kanten af krogene. Kateteret**

kan dernæst omplaceres, og filteranlæggelsen kan startes igen i en smule anderledes retning eller niveau i vena cava.

FORSIGTIG: For kraftige eller for mange stød med filterkateteret/indføringsheathsamlingen kan medføre perforation af væggen i vena cava inferior med filterets eksponerede kroge og stivere.

12. Hold igen kateterlederskubberen ubevægelig, og træk filterkateteret/indføringsheathsamlingen 1-3 cm tilbage. (**Fig. 12**) Dette vil lette filtertrådenes efterfølgende passage gennem filterkateterets spids og give plads til filterdannelse i vena cava.

FORSIGTIG: Træk ikke filterkateteret/indføringsheathsamlingen tilbage ind i v. iliaca. Omplacering i vena cava inferior kan være vanskeligt.

13. Idet filterkateteret/indføringsheathsamlingen holdes ubevægelig og under gennemlysningskontrol, føres kateterlederskubberen frem med en jævn, rolig bevægelse, indtil samlingspunktet for de proksimale krogtråde kan ses under gennemlysning ved filterkateterspidsen. (**Fig. 13**)

FORSIGTIG: Før ikke frem for hurtigt eller med for megen kraft, da der kan ske knæk på kateterlederen i filterkateteret, hvilket kan vanskeliggøre fremføringen.

14. Før filterkateteret/indføringsheathsamlingen frem, så det proksimale samlingspunkt er tæt på eller overlapper samlingspunktet for de tidligere placerede krogtråde. (**Fig. 14**)

BEMÆRK: Samlingspunkternes approksimering eller lette overlapning sikrer adækvat kompression og dannelse af filtertrådene, og placerer det andet krogpar i vena cava inferior. Placering af en krog i en nyrevne eller passage af filtertråde distalt for den første krogposition (trådprolaps) kan nogle gange forekomme og har ingen betydning.

15. Samtidig med at der opretholdes et let fremadrettet tryk på kateterlederskubberen, trækkes filterkateteret/indføringsheathsamlingen langsomt tilbage. (**Fig. 15**) Dette vil tillade, at de proksimale krogtråde går ud af kateteret, springer åben og griber fast i vena cava-væggen. Dette ses let under gennemlysning.

For at sikre at krogene er fuldstændig fri af filterkateterspidsen, bør filterkateteret/indføringsheathsamlingen trækkes tilbage til ca. 1 cm fra Bird's Nest filterhåndtaget, der sidder på kateterlederskubberen.

FORSIGTIG: Før ikke kateterlederskubberen frem, efter de proksimale krogtråde er gået ud af filterkateterspidsen. Kraftig fremføring af kateterlederskubberen kan ændre filterfastgøringsstedets retning og gøre frigørelse vanskeligt.

16. Træk forsigtigt, eller bevæg kateterlederskubberen let frem og tilbage for at fastgøre det andet krogpar til vena cava-væggen, inden filteret frigøres. (**Fig. 16**)

17. Sådan frigøres filteret:

- Oprethold kateterlederskubberens position, og fjern den røde sikkerhedslås fra håndtaget ved at tage fat om begge sider og trække op og væk fra håndtaget. (**Fig. 17**)
- Hold kateterlederskubberen ubevægelig, og tryk vha. håndtaget tommelgrebet på kateterlederskubberen ned og frem ind i kanylen. Når denne position opretholdes, frigøres filteret. (**Fig. 18**) Adskillelsen kan ses under gennemlysning.
- Slip trykket på håndtagets tommelgreb. (**Fig. 19**)
- Træk kateterlederskubberens distale ende tilbage ind i filterkateteret. (**Fig. 20**)

18. Fjern kateterlederskubberen og filterkateteret, og lad indføringsheathen blive siddende. Genpositionér sheathen for et afsluttende vena cavogram.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® VENA CAVA FILTER ZUR PLATZIERUNG ÜBER DIE V. FEMORALIS

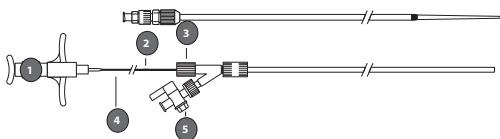
VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter-Set besteht aus:

- 12-Fr-Einführungsschleuse in der passenden Länge
- 11-Fr-Filterkatheter, 45 cm lang, mit vorgeladenem Edelstahlfilter und Vorschubdraht

Der Edelstahlfilter wird unter Verwendung eines perkutanen Standardzugangs (Seldinger-Technik) eingeführt und in der V. cava inferior platziert.



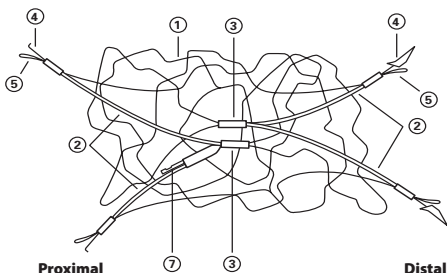
1. Sicherheitssperre (rot)
2. Markierung
3. Tuohy-Borst-Ventil
4. Vorschubdraht
5. Absperrhahn

Querschnitt durch den Filterkatheter mit vorgeladenem Filter



1. Filterdrähte
2. Hakendrahtstreben
3. Verzweigungspunkt der Hakendrahte
4. Haken
5. Hakenstopper
6. Vorschubdraht
7. Anschlussstelle des Vorschubdrahts

Bird's Nest® Filter



1. Filterdrähte
2. Hakendrahtstreben
3. Verzweigungspunkt der Hakendrahte
4. Haken
5. Hakenstopper
6. Vorschubdraht (nicht abgebildet)
7. Anschlussstelle des Vorschubdrahts

VERWENDUNGSZWECK

Der Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter ist unter folgenden Umständen zur Prävention rezidivierender Lungenembolien durch Filterplatzierung in der Vena cava bestimmt:

1. Pulmonale Thromboembolie im Falle der Kontraindikation von Antikoagulanzen.
2. Nichtanschlagen der Antikoagulantientherapie bei thromboembolischen Erkrankungen.
3. Notfallmaßnahme bei massiver Lungenembolie im Falle verminderter Erfolgsaussichten einer herkömmlichen Therapie.
4. Zur Prophylaxe bei Patienten mit chronisch rezidivierender Lungenembolie, bei denen eine Antikoagulantientherapie nicht angeschlagen hat oder kontraindiziert ist.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bei Gefahr einer septischen Embolie dürfen Vena Cava Filter nicht implantiert werden.
- Der Bird's Nest Filter darf nicht bei Patienten implantiert werden, deren Vena cava einen Durchmesser von über 40 mm hat.

WARNHINWEISE

- Wenn beim Verschieben des Führungsdrahts ein heftiger Widerstand auftritt, den Führungsdraht zurückziehen und einen anderen Zugangsweg wählen.
- Die expandierten Filterhaken nicht innerhalb der Vena cava drehen. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des Filters beeinträchtigt werden.
- Die Platzierung des Filters darf nicht mit übermäßigem Kraftaufwand erfolgen.

- Darauf achten, dass sich der Verzweigungspunkt des distalen Hakenpaars in der Katheterspitze befindet, wenn diese Haken in der Cavawand positioniert werden. Lassen sich die Haken nicht sicher fixieren, kann der Katheter über die Hakendrähle bis zur Hakenkante vorgeschoben werden. Dann kann der Katheter neu positioniert und die Filterplatzierung innerhalb der V. cava mit einer leicht anderen Ausrichtung bzw. auf einer anderen Höhe erneut eingeleitet werden.
- Die Möglichkeit einer rezidivierenden Lungenembolie lässt sich durch kein Verfahren völlig ausschließen. (Die beim Bird's Nest Vena Cava Filter beobachtete Inzidenz rezidivierender Lungenembolien ist klinisch akzeptabel.)
- Der Bird's Nest Vena Cava Filter ist zwar nicht thrombogen, kann aber verstopfen, wenn er innerhalb kurzer Zeit große Mengen an embolischem Material einfängt. Die Durchgängigkeit von Filter und V. cava konnte durch die Verabreichung thrombolytischer Wirkstoffe über die V. femoralis erfolgreich wiederhergestellt werden.
- Falls es zur Filtermigration kommt, ist eine Transkatheter-Rückholung des Filters nicht zu empfehlen.
- Vor Einführung des Filters sollte der Cavadurchmesser ermittelt werden. Wenn die Vena cava mehr als 40 mm misst, erfordert die adäquate Fixierung der Filterhaken eventuell zusätzliche Aufmerksamkeit.
- Bei Implantation des Filters in Patienten, die eine Thrombolysebehandlung erhalten, können retroperitoneale Hämatome oder Blutungen auftreten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind.
- Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.
- Von Modifikationen oder Änderungen am Produkt (Filter oder Einführsystem) wird abgeraten, da Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nach jeglichen Modifikationen bislang nicht ermittelt wurden.
- Die Manipulation der Produkte (z. B. die Platzierung) muss mit einem bildgebenden Verfahren überwacht werden.
- Mögliche allergische Reaktionen, z. B. auf Nickel und/oder Chrom, sind in Betracht zu ziehen.
- In der Literatur finden sich Berichte zur Verwendung von Vena Cava Filtern bei Schwangeren und/oder zur Platzierung in der suprarenalen Position. Sicherheit und Wirksamkeit des Filters bei diesen Patienten wurden bislang nicht ermittelt.
- Filtermigration ist als potenzielle Komplikation bei Vena Cava Filtern bekannt. In der Literatur finden sich Berichte über kraniale (einschließlich zum Herzen und zur Lunge) und kaudale Migration. Neben anderen Ursachen kann eine Migration mit unsachgemäßer Entfaltung, Entfaltung in Gerinnseln, Verschiebung durch großes Gerinnselaufkommen und/oder Eingriffen, bei denen andere Produkte durch einen liegenden Filter vorgeschoben werden, assoziiert sein.
- Penetration/Perforation der Wand der Vena cava ist als potenzielle Komplikation bei Vena Cava Filtern bekannt. In der Literatur finden sich Berichte über sowohl symptomatische als auch asymptomatische Vorfälle. Neben anderen Ursachen kann eine Penetration/Perforation der Wand der Vena cava ungewollt durch unsachgemäße Entfaltung, übermäßigen Kraftaufwand oder Manipulationen in der Nähe eines implantierten Filters (z. B. einen chirurgischen Eingriff in der Nähe eines Filters) und/oder Eingriffe, bei denen andere Produkte durch einen liegenden Filter vorgeschoben werden, eingeleitet werden.
- Filterfraktur ist als potenzielle Komplikation bei Vena Cava Filtern bekannt. In der Literatur finden sich Berichte über sowohl symptomatische als auch asymptomatische Vorfälle. Der Bruch eines Filterhakens/einer Hakendrahtstrebe kann auf repetitive Bewegungen an einem Filterhaken/einer Hakendrahtstrebe in einer ungewöhnlichen, vorbelasteten Position zurückgehen. Neben anderen Ursachen kann eine Filterfraktur mit einem die VCI penetrierenden/perforierenden Filterhaken, einem in einem Seitenast (z. B. einer V. renalis) verfangenen Filterhaken, übermäßigem Kraftaufwand oder Manipulationen in der Nähe eines implantierten Filters (z. B. einen chirurgischen Eingriff in der Nähe eines Filters) und/oder Eingriffen, bei denen andere Produkte durch einen liegenden Filter vorgeschoben werden, assoziiert sein. Literaturberichten zufolge ist eine Rückholung eines gebrochenen Filters bzw. von Filterfragmenten mit endovaskulären Techniken möglich.
- Den vorgeladenen Filter nicht aus dem Katheter entfernen. Beim Versuch, den Filter wieder in den Katheter zu laden, könnten beide beschädigt werden.
- Vor der Filterplatzierung ist umfassend abzuklären, ob die Emboli aus den unteren Extremitäten stammen. Ein in der V. cava inferior platzierter Filter ist gegen von superior oder vom Herzen kommende Emboli unwirksam.
- Für die Platzierung des Filters wird aufgrund ihres geraderen Verlaufs zur Vena cava normalerweise die rechte V. femoralis bevorzugt. Die linke V. femoralis kann verwendet werden, ist aber stärker gewunden. Vor der Auswahl eines Zugangswegs sind Größe und Anatomie des Patienten sowie die Position der Venenthrombose zu beurteilen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sich unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Implantation sicher einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 4,0$ W/kg (kontrollierte Betriebsart erster Stufe) bei einer Scandauer von höchstens 15 Minuten

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist beim Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter ein Temperaturanstieg von höchstens 3,6 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Wie bei nicht klinischen Tests mit Bilddarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 75 mm vom Gianturco-Roehm Bird's Nest Vena Cava Filter.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Arrhythmie
- Behinderung des Blutflusses
- Blutverlust
- Embolische Verschleppung des Filters oder von Filterfragmenten
- Extravasation von Kontrastmittel
- Falsche Positionierung des Filters
- Filterfraktur
- Filtermigration
- Gefäßverletzung
- Hämatom an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Herz tamponade
- Infektion an der Zugangsstelle ins Gefäßsystem
- Intimariss
- Koagulopathie
- Luftembolie
- Lungenembolie
- Okklusion eines Zweiggefäßes
- Penetration der Vena cava
- Perforation der Vena cava
- Pneumothorax
- Postphlebitisches Syndrom
- Rücken- oder Bauchschmerzen
- Stenose der Vena cava
- Thrombose/Okklusion der Zugangsstelle
- Tiefe Venenthrombose
- Tod
- Übermäßige Blutung
- Ungenügende Entfaltung
- Verletzung der Vena cava
- Verletzung des Herzens
- Verletzung umliegender Strukturen
- Verschluss oder Thrombose der Vena cava

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Punktionsstelle vorbereiten und abdecken.
2. Nach Infiltration des Lokalanästhetikums an der Punktionsstelle einen 3-4 mm langen Hautschnitt vornehmen und mit einer 18 Gage Punktionskanüle eine Standard-Venenpunktion ausführen. (**Abb. 1**)
3. Einen Führungsdraht mit 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser einführen und in die V. cava inferior vorschieben. (**Abb. 2**)
4. Die Kanüle entfernen; den Führungsdraht dabei in situ belassen. (**Abb. 3**)
5. Einen Standard-Diagnosekatheter einführen und zur Lokalisierung der normalerweise auf Höhe des Zwischenwirbelspalts L1-L2 gelegenen Vv. renales ein Kavogramm der V. cava inferior erstellen. Nach erfolgter Lokalisation auf dieser Höhe einen Bleimarker auf der Haut anbringen, der dann als Röntgenmesspunkt zur präzisen Filterplatzierung beiträgt.
6. Über den Führungsdraht den Diagnosekatheter gegen die Filtereinführschleuse austauschen. Die Einführschleuse über den Führungsdraht bis zu dessen Ansatz vorschieben. (**Abb. 4**)
VORSICHT: Das distale Ende der Einführschleuse nicht über die distale Spitze des Führungsdrahts hinaus vorschieben.
7. Den Filterkatheter über seinen Seitenarm mit Kontrastmittel vorfüllen und so zur Einführung vorbereiten. Es empfiehlt sich, zu diesem Zweck eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze und einen am Absperrrhahn des Seitenarms angebrachten flexiblen Verbindungsschlauch zu verwenden.
8. Einführhilfe und Führungsdraht von der Schleuse entfernen. (**Abb. 5**)
9. Den Filterkatheter in die Einführschleuse einbringen und mit dem Luer-Lock-Anschluss fixieren. Die Spitze des Filterkatheters ragt jetzt ca. 1,5 cm über die Schleusenspitze hinaus. (**Abb. 6**) Während über den Seitenarm des Filterkatheters manuell Kontrastmittel eingespritzt wird, kann der mit der Einführschleuse verbundene Filterkatheter zur Einleitung der Filterplatzierung richtig positioniert werden. **Bei einem Zugang über die V. femoralis die Spitze des Filterkatheters knapp unterhalb (kaudal) der Vv. renales positionieren.** (**Abb. 7**)
10. Das Tuohy-Borst-Ventil lösen. (**Abb. 8**) Dann den Vorschubdraht festhalten und den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter bis zur Markierung auf dem Vorschubdraht zurückziehen. (**Abb. 9**) Durch diese Bewegung werden die distalen Verankerungshaken freigelegt. Unter fluoroskopischer Kontrolle wird jetzt erkennbar, dass sich der Verzweigungspunkt der Hakendrähte gerade noch innerhalb der Spitze des Filterkatheters befindet. (**Abb. 10**) Lässt sich dies fluoroskopisch eindeutig erkennen, kann man die Markierung ignorieren.

HINWEIS: Die V-förmigen Hakendrahtstreben am Ende des Filters sind zwar gut zu erkennen, aber die Filterdrähte sind für eine fluoroskopische Identifikation zu dünn.

11. Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter **sanft einmal** 1-3 mm vorschieben, um die Haken in der Cavawand zu verankern. (**Abb. 11**)

Darauf achten, dass sich der Verzweigungspunkt des distalen Hakenpaars in der Katheterspitze befindet, wenn diese Haken in der Cavawand positioniert werden. Lassen sich die Haken nicht sicher fixieren, kann der Katheter über die Hakendrähte bis zur Hakenkante vorgeschoben werden. Dann kann der Katheter neu positioniert und die Filterplatzierung innerhalb der V. cava mit einer leicht anderen Ausrichtung bzw. auf einer anderen Höhe erneut eingeleitet werden.

VORSICHT: Übertrieben heftige bzw. wiederholte Stoßbewegungen des mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheters können zur Perforation der Wand der V. cava inferior durch die freiliegenden Haken und Streben des Filters führen.

12. Erneut den Vorschubdraht festhalten und den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter 1-3 cm zurückziehen. (**Abb. 12**) Dies erleichtert in der Folge das Austreten der Filterdrähte aus der Filterkatheterspitze und schafft Raum für die Entfaltung des Filters innerhalb der V. cava.

VORSICHT: Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter nicht in die V. iliaca hinein zurückziehen. Es könnte schwierig werden, ihn wieder in der V. cava inferior zu positionieren.

13. Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter festhalten. Nun den Vorschubdraht unter fluoroskopischer Kontrolle mit einer gleichmäßigen, zügigen Bewegung vorschieben, bis der Verzweigungspunkt der proximalen Hakendrähte auf dem Bildschirm an der Filterkatheterspitze erscheint. (**Abb. 13**)

VORSICHT: Nicht zu schnell oder mit zu viel Kraftaufwand vorschieben, da sonst Drähte noch im Filterkatheter knicken könnten, was das Vorschieben erschweren würde.

14. Den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter vorschieben, bis der proximale Verzweigungspunkt ganz nahe am Verzweigungspunkt der zuvor positionierten Hakendrähte liegt oder diesen sogar überlappt. (**Abb. 14**)

HINWEIS: Die Annäherung bzw. leichte Überlappung der Verzweigungspunkte stellt nicht nur eine angemessene Kompression und Anordnung der Filterdrähte sicher, sondern platziert auch das zweite Hakenpaar in der V. cava inferior. Gelegentlich kann es zur Platzierung eines Hakens in einer V. renalis oder zum Vordringen von Filterdrähten über die Position des ersten Hakenpaars hinaus (Drahtvorfall) kommen, was jedoch keine Rolle spielt.

15. Einen leichten Vorwärtsdruck auf den Vorschubdraht ausüben und gleichzeitig den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter langsam zurückziehen. (**Abb. 15**) Dadurch können die proximalen Hakendrähte aus dem Katheter austreten, wobei sie aufspringen und sich in der Cavawand festsetzen. Dieser Vorgang ist unter fluoroskopischer Kontrolle gut sichtbar.

Um sicherzustellen, dass die Haken vollständig aus der Filterkatheterspitze ausgetreten sind, den mit der Einführschleuse verbundenen Filterkatheter zurückziehen, bis er noch ca. 1 cm von dem am Vorschubdraht befestigten Griff des Bird's Nest Filters entfernt ist.

VORSICHT: Den Vorschubdraht nicht mehr vorschieben, nachdem die proximalen Hakendrähte aus der Filterkatheterspitze ausgetreten sind. Durch heftiges Vorschieben des Vorschubdrahts kann sich die Ausrichtung der Filteranschlussstelle verändern, was das Abwerfen des Filters erschwert.

16. Sanft am Vorschubdraht ziehen oder diesen leicht hin und her bewegen, um das zweite Hakenpaar in der Cavawand zu fixieren, ehe der Filter abgeworfen wird. (**Abb. 16**)

17. Zum Abwerfen des Filters:

- Die Position des Vorschubdrahts halten. Nun die rote Sicherheitssperre vom Griff entfernen, indem man sie auf beiden Seiten festhält und nach oben vom Griff wegzieht. (**Abb. 17**)
- Den Vorschubdraht ruhig halten und den Daumengriff des Vorschubdrahts mithilfe des Griffs vollständig nach vorne in die Kanüle hineindrücken. Durch Halten dieser Position wird der Filter abgeworfen. (**Abb. 18**) Die Abtrennung ist unter fluoroskopischer Kontrolle sichtbar.
- Den Daumengriff des Vorschubdrahts loslassen. (**Abb. 19**)
- Das distale Ende des Vorschubdrahts in den Filterkatheter hinein zurückziehen. (**Abb. 20**)

18. Vorschubdraht und Filterkatheter entfernen, aber die Einführschleuse in situ belassen. Die Schleuse für ein abschließendes Kavogramm neu positionieren.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΦΙΛΤΡΟ ΚΟΙΛΗΣ ΦΛΕΒΑΣ GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® ΓΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑ ΤΗΣ ΜΗΡΙΑΙΑΣ ΦΛΕΒΑΣ

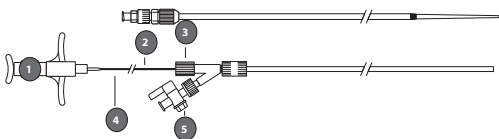
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ φίλτρου κοίλης φλέβας Gianturco-Roehm Bird's Nest αποτελείται από:

- Διάταξη θηκαριού εισαγωγέα 12 Fr, κατάλληλου μήκους
- Καθετήρα με φίλτρο 11 Fr, μήκους 45 cm, με προτοποθετημένο φίλτρο από ανοξείδωτο χάλυβα και ωθητήρα συρματινίου οδηγού

Το φίλτρο από ανοξείδωτο χάλυβα εισάγεται και τοποθετείται στην κάτω κοίλη φλέβα με χρήση τυπικής τεχνικής διαδερμικής εισόδου (Seldinger).



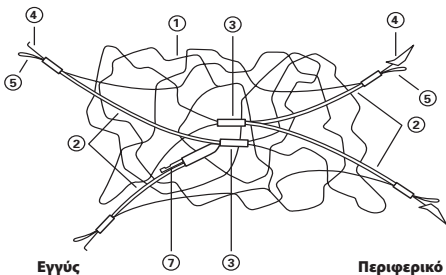
1. Ασφάλεια (κόκκινη)
2. Σήμανση
3. Βαλβίδα Tuohy-Borst
4. Ωθητήρας συρματινίου οδηγού
5. Στρόφιγγα

Εγκάρσια διατομή του καθετήρα με φίλτρο με προτοποθετημένο φίλτρο



1. Σύρματα φίλτρου
2. Αντερείσματα αγκιστροειδούς σύρματος
3. Σημείο συμβολής αγκιστροειδών συρμάτων
4. Άγκιστρα
5. Στοπ αγκίστρων
6. Ωθητήρας συρματινίου οδηγού
7. Θέση προσάρτησης ωθητήρα συρματινίου οδηγού

Φίλτρο Bird's Nest®



1. Σύρματα φίλτρου
2. Αντερείσματα αγκιστροειδούς σύρματος
3. Σημείο συμβολής αγκιστροειδών συρμάτων
4. Άγκιστρα
5. Στοπ αγκίστρων
6. Ωθητήρας συρματινίου οδηγού (δεν εμφανίζεται στην εικόνα)
7. Θέση προσάρτησης ωθητήρα συρματινίου οδηγού

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το φίλτρο κοίλης φλέβας Gianturco-Roehm Bird's Nest προορίζεται για την πρόληψη της υποτροπιάζουσας πνευμονικής εμβολής μέσω της τοποθέτησης στην κοίλη φλέβα στις ακόλουθες καταστάσεις:

1. Πνευμονική θρομβοεμβολή όταν αντενδείκνυται αντιπηκτικά.
2. Αποτυχία της θεραπείας με αντιπηκτικά σε θρομβοεμβολικές νόσους.

3. Επείγουσα θεραπεία μετά από μαζική πνευμονική εμβολή, όπου τα αναμενόμενα οφέλη της συμβατικής θεραπείας είναι μειωμένα.
4. Προφυλακτικά σε ασθενείς με χρόνια, υποτροπιάζουσα πνευμονική εμβολή, όπου η θεραπεία με αντιπηκτικά έχει αποτύχει ή αντενδείκνυται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Τα φίλτρα κοίλης φλέβας δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε ασθενείς με κίνδυνο σηπτικής εμβολής.
- Το φίλτρο Bird's Nest δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κοίλη φλέβα διαμέτρου μεγαλύτερης από 40 mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν συναντήσετε σοβαρή αντίσταση κατά την προώθηση του συρμάτινου οδηγού, τότε αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό και επιλέξτε διαφορετική προσπέλαση.
- Μην περιστρέφετε τα άγκιστρα του εκπτυγμένου φίλτρου μέσα στην κοίλη φλέβα. Εάν το κάνετε, μπορεί να διακυβευθεί η απόδοση του φίλτρου.
- Δεν θα πρέπει να ασκείται υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτηση του φίλτρου.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο συμβολής του περιφερικού ζεύγους των αγκίστρων είναι στο άκρο του καθετήρα, όταν τοποθετείτε τα άγκιστρα αυτά στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την καθήλωση των αγκίστρων, ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί προς τα πάνω, πάνω από τα αγκιστροειδή σύρματα των αγκίστρων προς την άκρη των αγκίστρων. Ο καθετήρας μπορεί κατόπιν να επανατοποθετηθεί και η τοποθέτηση του φίλτρου να εκκινηθεί πάλι σε ελαφρώς διαφορετικό προσανατολισμό ή επίπεδο της κοίλης φλέβας.
- Καμία τεχνική δε θα εξαλείψει εντελώς την πιθανότητα υποτροπιάζουσας ΠΕ. (Με το φίλτρο κοίλης φλέβας Bird's Nest, η παρατηρούμενη επίπτωση της υποτροπιάζουσας ΠΕ είναι κλινικώς αποδεκτή.)
- Το φίλτρο κοίλης φλέβας Bird's Nest είναι μη θρομβογόνο, αλλά ενδέχεται να αποφραχθεί εάν παγιδεύσει ένα μεγάλο όγκο εμβολικού υλικού σε σύντομη χρονική περίοδο. Θρομβολυτικοί παράγοντες που χορηγήθηκαν μέσω μηριαίων φλεβοπαρακεντήσεων κατάφεραν να αποκαταστήσουν τη βατότητα του φίλτρου και της κοίλης φλέβας.
- Εάν συμβεί μετανάστευση του φίλτρου, δεν συνιστάται ανάκτηση του φίλτρου δια του καθετήρα.
- Η μέτρηση της κοίλης φλέβας πρέπει να εκτελείται πριν από την εισαγωγή του φίλτρου. Μπορεί να είναι απαραίτητη πρόσθετη προσοχή, για να διασφαλιστεί η επαρκής καθήλωση των αγκίστρων του φίλτρου σε κοίλες φλέβες μεγαλύτερες από 40 mm.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν οπισθοπεριτοναϊκά αιματώματα ή οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία όταν χρησιμοποιείται το φίλτρο σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θρομβολυτική θεραπεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.
- Η τροποποίηση ή η μετατροπή του προϊόντος (φίλτρο ή σύστημα εισαγωγέα) δεν συνιστάται, καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν διαπιστωθεί μετά από οποιεσδήποτε τροποποιήσεις.
- Ο χειρισμός των προϊόντων (π.χ. τοποθέτηση) απαιτεί απεικονιστικό έλεγχο.
- Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων (π.χ. στο νικέλιο ή/και στο χρώμιο).
- Χρήση φίλτρων κοίλων φλεβών σε έγκυες ασθενείς ή/και τοποθέτησή τους σε υπερνεφρική θέση δεν έχουν αναφερθεί. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φίλτρου δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτούς τους ασθενείς.
- Η μετατόπιση του φίλτρου είναι μια γνωστή δυνητική επιπλοκή των φίλτρων κοίλων φλεβών. Έχουν αναφερθεί κρανιακές (συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης προς την καρδιά και τους πνεύμονες) και ουραίες μετατοπίσεις. Μεταξύ άλλων αιτιών, η μετατόπιση ενδέχεται να συσχετίζεται με εσφαλμένη απελευθέρωση, απελευθέρωση μέσα σε θρόμβους, απόσπαση λόγω μεγάλων φορτίων θρόμβων και (ή) διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη διέλευση άλλων συσκευών διαμέσου ενός *in situ* φίλτρου.
- Η διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος των κοίλων φλεβών είναι μια γνωστή επιπλοκή των φίλτρων κοίλων φλεβών. Έχουν αναφερθεί τόσο συμπτωματικά όσο και ασυμπτωματικά συμβάντα. Μεταξύ άλλων αιτιών, η διείσδυση/διάτρηση του τοιχώματος των κοίλων φλεβών μπορεί να ξεκινήσει ακούσια από εσφαλμένη απελευθέρωση, υπερβολική δύναμη ή χειρισμούς κοντά σε ένα εμφυτευμένο φίλτρο (π.χ. χειρουργική επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου) και (ή) διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη διέλευση άλλων συσκευών διαμέσου ενός *in situ* φίλτρου.
- Η θραύση του φίλτρου είναι μια γνωστή δυνητική επιπλοκή των φίλτρων κοίλων φλεβών. Έχουν αναφερθεί τόσο συμπτωματικά όσο και ασυμπτωματικά συμβάντα. Η θραύση ενός αγκίστρου φίλτρου/αντερείσματος αγκιστροειδούς σύρματος μπορεί να οφείλεται σε επαναλαμβανόμενη κίνηση στο άγκιστρο φίλτρου/αντερείσμα αγκιστροειδούς σύρματος σε θέση όπου εφαρμόζεται ασυνήθιστη τάση. Μεταξύ άλλων αιτιών, η θραύση του φίλτρου μπορεί να συσχετίζεται με τη διείσδυση/διάτρηση του αγκίστρου φίλτρου στην ΚΚΦ, ένα άγκιστρο φίλτρου που έχει συλληφθεί σε κάποιον πλευρικό κλάδο (π.χ. νεφρική φλέβα), υπερβολικούς χειρισμούς (π.χ. χειρουργική επέμβαση πλησίον ενός φίλτρου) και (ή) διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη διέλευση άλλων συσκευών διαμέσου ενός *in situ* φίλτρου. Έχει αναφερθεί ότι είναι δυνατή η ανάκτηση ενός φίλτρου που έχει υποστεί θραύση ή θραυσμάτων φίλτρου με χρήση ενδοαγγειακών τεχνικών.

- Μην αφαιρείτε το προτοποθετημένο φίλτρο από τον καθετήρα. Οι προσπάθειες επανατοποθέτησης ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στον καθετήρα ή στο φίλτρο.
- Πριν από την τοποθέτηση του φίλτρου, πρέπει να γίνει προσπάθεια να προσδιοριστεί εάν τα έμβολα προέρχονται από τα κάτω άκρα. Το φίλτρο δεν είναι αποτελεσματικό στη διήθηση εμβόλων από ανώτερη ή καρδιακή πηγή, εάν τοποθετηθεί στην κάτω κοίλη φλέβα.
- Για την τοποθέτηση του φίλτρου, προτιμάται συνήθως η δεξιά μηριαία φλέβα λόγω της πιο ευθείας διαδρομής της προς την κοίλη φλέβα. Η αριστερή μηριαία φλέβα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, αλλά είναι πιο ελικοειδής. Πριν από την επιλογή μιας προσπέλασης, αξιολογήστε το μέγεθος και την ανατομία του ασθενούς, καθώς και τη θέση της φλεβικής θρόμβωσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το φίλτρο κοίλης φλέβας Gianturco-Roehm Bird's Nest είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις** σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης μικρότερης ή ίσης με 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 4,0 \text{ W/kg}$ (κατάσταση λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου) για 15 ή λιγότερα λεπτά σάρωσης

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, το φίλτρο κοίλης φλέβας Gianturco-Roehm Bird's Nest δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 3,6 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε απόσταση περίπου 75 mm από το φίλτρο κοίλης φλέβας Gianturco-Roehm Bird's Nest, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Αγγειακός τραυματισμός
- Αδυναμία επαρκούς απελευθέρωσης
- Αιμάτωμα του σημείου αγγειακής προσπέλασης
- Αιμορραγία μεγάλου βαθμού
- Απόφραξη αγγειακού κλάδου
- Απόφραξη ή θρόμβωση κοίλης φλέβας
- Απόφραξη της ροής του αίματος
- Απώλεια αίματος
- Αρρυθμία
- Διαταραχή της πηκτικότητας
- Διάτρηση κοίλης φλέβας
- Διείσδυση σε κοίλη φλέβα
- Εμβολή αέρα
- Εμβολισμός φίλτρου ή θραύσματος του φίλτρου
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
- Εξαγγείωση του σκιαγραφικού υλικού
- Εσφαλμένη τοποθέτηση φίλτρου
- Θάνατος
- Θραύση του φίλτρου
- Θρόμβωση/απόφραξη σημείο προσπέλασης
- Καρδιακή κάκωση
- Καρδιακός επιπωματισμός
- Λοίμωξη του σημείου αγγειακής προσπέλασης
- Μετατόπιση του φίλτρου
- Μεταφλεβικό σύνδρομο
- Οσφυαλγία ή κοιλιακό άλγος
- Πνευμοθώρακας
- Πνευμονική εμβολή
- Ρήξη του έσω χιτώνα του αγγείου
- Στένωση κοίλης φλέβας
- Τραυματισμός παρακείμενων δομών
- Τραυματισμός της κοίλης φλέβας

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο το σημείο προσπέλασης.
2. Μετά τη διήθηση τοπικής αναισθησίας, κάντε μια τομή στο δέρμα 3-4 mm στο σημείο προσπέλασης και εκτελέστε τυπική φλεβοπαρακέντηση με χρήση βελόνας εισαγωγέα 18 gauge. **(Εικ. 1)**
3. Εισαγάγετε ένα συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm) και προωθήστε τον εντός της κάτω κοίλης φλέβας. **(Εικ. 2)**
4. Αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα. **(Εικ. 3)**
5. Εισαγάγετε έναν τυπικό διαγνωστικό καθετήρα και εκτελέστε φλεβογράφημα κάτω κοίλης φλέβας για τον εντοπισμό των νεφρικών φλεβών, που βρίσκονται τυπικά στο μεσοσπονδύλιο διάστημα O1-O2. Μόλις εντοπιστεί, ένας δείκτης από μόλυβδο επικολλημένος στο δέρμα

στο επίπεδο αυτό θα βοηθήσει ως ακτινογραφικό οδηγό σημείο, για να βοηθήσει στην ακριβή τοποθέτηση του φίλτρου.

6. Πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, εναλλάξτε τον διαγνωστικό καθετήρα με τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα φίλτρου. Προωθήστε τη διάταξη θηκαριού εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, έως τον ομφαλό του. **(Εικ. 4)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε το περιφερικό άκρο της διάταξης θηκαριού εισαγωγέα πέρα από το περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού.

7. Προετοιμάστε τον καθετήρα με το φίλτρο για εισαγωγή, με πλήρωση του αυλού του με σκιαγραφικό μέσο μέσω του πλευρικού βραχίονά του. Συνιστάται η χρήση σύριγγας που έχει πληρωθεί με σκιαγραφικό μέσο και εύκαμπτου συνδετικού σωλήνα προσαρτημένου στη στρόφιγγα στον πλευρικό βραχίονα του καθετήρα με φίλτρο.
8. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και τον συρμάτινο οδηγό από το θηκάρι. **(Εικ. 5)**
9. Εισαγάγετε τον καθετήρα με φίλτρο στο θηκάρι εισαγωγέα και ασφαλίστε τον με το σύνδεσμο ασφάλισης Luer στη θέση του. Το άκρο του καθετήρα με φίλτρο κατόπιν θα προεκταθεί περίπου 1,5 cm πέρα από το άκρο του θηκαριού. **(Εικ. 6)** Ενώ εκτελείτε εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου με το χέρι μέσω του πλευρικού βραχίονα του καθετήρα με φίλτρο, η διάταξη του καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα μπορεί να τοποθετηθεί σωστά για την εκκίνηση της τοποθέτησης του φίλτρου. **Όταν χρησιμοποιείτε μηριαία προσπέλαση, τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα με φίλτρο ακριβώς κάτω από (ουραία προς) τις νεφρικές φλέβες. (Εικ. 7)**
10. Ξεσφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst **(Εικ. 8)** και ενώ κρατάτε ακίνητο τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, αποσύρετε τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα στη σήμανση που υπάρχει στον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού. **(Εικ. 9)** Με την κίνηση αυτή θα αποκαλυφθούν τα περιφερικά άγκιστρα αγκύρωσης. Ακτινοσκοπικά, αυτό αντιστοιχεί στη θέση του σημείου συμβολής των αγκιστροειδών συρμάτων που παραμένουν ακριβώς εντός του άκρου του καθετήρα με φίλτρο. **(Εικ. 10)** Εάν αυτό μπορεί να απεικονιστεί καθαρά με ακτινοσκόπηση, μπορείτε να αγνοήσετε τη σήμανση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην άκρη του φίλτρου, τα αντερείσματα αγκιστροειδούς σύρματος σχήματος V είναι άμεσα ορατά, αλλά τα σύρματα του φίλτρου είναι πάρα πολύ λεπτά για να αναγνωριστούν ακτινοσκοπικά.

11. Προωθήστε, **με ήπιες κινήσεις**, τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα **μία φορά**, 1-3 mm, έτσι ώστε να ασφαλίσετε τα άγκιστρα στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας. **(Εικ. 11)**

Βεβαιωθείτε ότι το σημείο συμβολής του περιφερικού ζεύγους των άγκιστρων είναι στο άκρο του καθετήρα, όταν τοποθετείτε τα άγκιστρα αυτά στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Εάν υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την καθήλωση των άγκιστρων, ο καθετήρας μπορεί να προωθηθεί προς τα πάνω, πάνω από τα αγκιστροειδή σύρματα των άγκιστρων προς την άκρη των άγκιστρων. Ο καθετήρας μπορεί κατόπιν να επανατοποθετηθεί και η τοποθέτηση του φίλτρου να εκκινηθεί πάλι σε ελαφρώς διαφορετικό προσανατολισμό ή επίπεδο της κοίλης φλέβας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η άσκηση υπερβολικής δύναμης ή οι πολλαπλές νύξεις με τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα θα μπορούσαν να έχουν ως αποτέλεσμα τη διάτρηση του τοιχώματος της κάτω κοίλης φλέβας από τα άγκιστρα και τα αντερείσματα του φίλτρου που έχουν αποκαλυφθεί.

12. Πάλι, κρατήστε τον ωθητήρα του συρμάτινου οδηγού ακίνητο και αποσύρετε τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα κατά 1-3 cm. **(Εικ. 12)** Αυτό θα διευκολύνει την επακόλουθη δίοδο των συρμάτων του φίλτρου μέσω του άκρου του καθετήρα με φίλτρο και θα παρέχει χώρο για το σχηματισμό του φίλτρου εντός της κοίλης φλέβας.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα εντός της λαγόνιας φλέβας. Η επανατοποθέτηση εντός της κάτω κοίλης φλέβας μπορεί να αποδειχθεί δύσκολη.**

13. Κρατώντας ακίνητη τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα και με ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού με σταθερή, ομαλή κίνηση έως ότου το σημείο συμβολής των εγγύς αγκιστροειδών συρμάτων παρατηρηθεί ακτινοσκοπικά στο άκρο του καθετήρα με φίλτρο. **(Εικ. 13)**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε πάρα πολύ γρήγορα ή με δύναμη, διότι ενδέχεται να παρουσιαστεί στρέβλωση του σύρματος εντός του καθετήρα με φίλτρο, καθιστώντας δύσκολη την προώθηση.

14. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα, έτσι ώστε το εγγύς σημείο συμβολής να είναι πολύ κοντά ή να επικαλύπτεται με το σημείο συμβολής των προηγούμενων τοποθετημένων αγκιστροειδών συρμάτων. **(Εικ. 14)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συμπληρίσασ η ή η ελαφρά επικάλυψη των σημείων συμβολής διασφαλίζει επαρκή συμπίεση και σχηματισμό των συρμάτων του φίλτρου και τοποθετεί το δεύτερο ζεύγος των άγκιστρων στην κάτω κοίλη φλέβα. Ενδέχεται να συμβεί περιστασιακά η τοποθέτηση ενός άγκιστρου σε μια νεφρική φλέβα ή η δίοδος των συρμάτων του φίλτρου περιφερικά προς τη θέση του πρώτου άγκιστρου (πρόπτωση σύρματος) και δεν έχει καμία συνέπεια.

15. Ενώ διατηρείτε ελαφρά πίεση προς τα εμπρός στον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, αποσύρετε αργά τη διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα. **(Εικ. 15)** Αυτό θα επιτρέψει την έξοδο των εγγύς αγκιστροειδών συρμάτων από τον καθετήρα, ανοίγοντάς τα, έτσι ώστε να εμπλακούν με το τοίχωμα της κοίλης φλέβας. Αυτό μπορεί να παρατηρηθεί εύκολα ακτινοσκοπικά.

Για να βεβαιωθείτε ότι τα άγκιστρα είναι εντελώς ελεύθερα από το άκρο του καθετήρα με φίλτρο, η διάταξη καθετήρα με φίλτρο/θηκαριού εισαγωγέα πρέπει να αποσύρεται εντός 1 cm περίπου από τη λαβή του φίλτρου Bird's Nest που έχει προσαρτηθεί στον ωθητήρα του συρμάτινου οδηγού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού μετά την έξοδο των εγγύς αγκιστροειδών συρμάτων από το άκρο του καθετήρα με φίλτρο. Η προώθηση με δύναμη του ωθητήρα συρμάτινου οδηγού ενδέχεται να μεταβάλλει τον προσανατολισμό της θέσης προσάρτησης του φίλτρου, καθιστώντας δύσκολη την απεμπλοκή.

16. Τραβήξτε απαλά ή χρησιμοποιήστε ελαφρά κίνηση εμπρός-πίσω στον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, έτσι ώστε να ασφαλίσετε το δεύτερο ζεύγος αγκίστρων στο τοίχωμα της κοίλης φλέβας, πριν από την απεμπλοκή του φίλτρου. **(Εικ. 16)**
17. Για να απελευθερώσετε το φίλτρο:
 - a. Διατηρώντας τη θέση του ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, αφαιρέστε την κόκκινη ασφάλεια από τη λαβή, κρατώντας και τις δύο πλευρές και έλκοντας προς τα πάνω και μακριά από τη λαβή. **(Εικ. 17)**
 - b. Κρατώντας σταθερό τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού, χρησιμοποιήστε τη λαβή για την πλήρη πίεση της λαβής αντίχειρα του ωθητήρα συρμάτινου οδηγού προς τα εμπρός, εντός της κάνουλας. Εάν διατηρήσετε τη θέση αυτή, θα απελευθερωθεί το φίλτρο. **(Εικ. 18)** Μπορείτε να παρατηρήσετε το διαχωρισμό ακτινοσκοπικά.
 - c. Απελευθερώστε την πίεση στη λαβή αντίχειρα της λαβής. **(Εικ. 19)**
 - d. Τραβήξτε το περιφερικό άκρο του ωθητήρα του συρμάτινου οδηγού προς τα πίσω, εντός του καθετήρα με φίλτρο. **(Εικ. 20)**
18. Αφαιρέστε τον ωθητήρα συρμάτινου οδηγού και τον καθετήρα με φίλτρο, αφήνοντας το θηκάρι εισαγωγέα στη θέση του. Επανατοποθετήστε το θηκάρι για ένα τελικό φλεβογράφημα κοίλης φλέβας.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

FILTRO DE VENA CAVA GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® PARA COLOCACIÓN POR VÍA FEMORAL

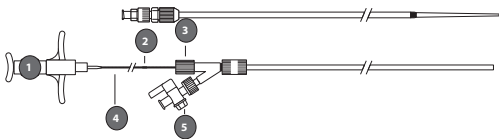
AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de filtro de vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest consta de:

- Conjunto de vaina introductora de 12 Fr y la longitud apropiada
- Catéter filtro de 11 Fr y 45 cm de longitud, con filtro de acero inoxidable precargado y guía empujadora

El filtro de acero inoxidable se introduce y se coloca en la vena cava inferior empleando la técnica de acceso percutáneo (de Seldinger) habitual.



1. Seguro (rojo)
2. Marca
3. Válvula Tuohy-Borst
4. Guía empujadora
5. Llave de paso

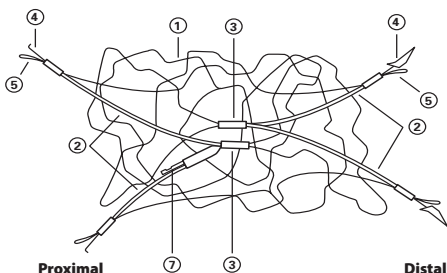
Sección transversal del catéter filtro con el filtro precargado



1. Alambres del filtro
2. Filamentos de los alambres en gancho
3. Punto de unión de los alambres en gancho
4. Ganchos

5. Topes de los ganchos
6. Guía empujadora
7. Lugar de acoplamiento de la guía empujadora

Filtro Bird's Nest®



1. Alambres del filtro
2. Filamentos de los alambres en gancho
3. Punto de unión de los alambres en gancho
4. Ganchos
5. Topes de los ganchos
6. Guía empujadora (no se muestra)
7. Lugar de acoplamiento de la guía empujadora

INDICACIONES

El filtro de vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest está indicado para la prevención de la embolia pulmonar recurrente mediante la colocación en la vena cava en las siguientes situaciones:

1. tromboembolia pulmonar, cuando estén contraindicados los anticoagulantes;
2. fracaso del tratamiento anticoagulante en enfermedades tromboembólicas;
3. tratamiento de urgencia tras embolia pulmonar masiva cuando las ventajas previstas del tratamiento convencional sean limitadas;
4. profilácticamente en pacientes con embolia pulmonar recurrente crónica en los que el tratamiento anticoagulante haya fracasado o esté contraindicado.

CONTRAINDICACIONES

- Los filtros de vena cava no deben implantarse en pacientes con riesgo de embolia séptica.
- El filtro Bird's Nest no debe emplearse en pacientes con una vena cava de más de 40 mm de diámetro.

ADVERTENCIAS

- Si nota mucha resistencia al hacer avanzar la guía, retraiga esta y elija un acceso diferente.
- No haga girar los ganchos del filtro expandido en el interior de la vena cava. Ello podría afectar al funcionamiento del filtro.
- No debe ejercerse una fuerza excesiva durante la colocación del filtro.
- Asegúrese de que el punto de unión del par distal de ganchos esté en la punta del catéter al colocar dichos ganchos en la pared de la vena cava. Si no se sabe con seguridad si los ganchos están fijados, el catéter puede hacerse avanzar hacia arriba sobre los alambres en gancho hasta el borde de los ganchos. Entonces puede cambiarse la posición del catéter y reiniciarse la colocación del filtro en una orientación o un nivel de la vena cava ligeramente diferentes.
- Ninguna técnica eliminará por completo la posibilidad de embolia pulmonar recurrente. (Con el filtro de vena cava Bird's Nest, la incidencia observada de embolia pulmonar recurrente es clínicamente aceptable).
- El filtro de vena cava Bird's Nest es atrombogénico, pero puede obstruirse si acumula mucho material embólico en un corto período de tiempo. Los trombolíticos administrados a través de venopunciones femorales han restablecido con éxito la permeabilidad del filtro y de la vena cava.
- En caso de migración del filtro, no se recomienda intentar recuperarlo a través del catéter.
- La medición de la vena cava debe realizarse antes de la introducción del filtro. En venas cavas que midan más de 40 mm puede ser necesario prestar más atención para asegurarse de que los ganchos del filtro queden bien fijados.
- Si el filtro se utiliza en pacientes que estén recibiendo tratamiento trombolítico, pueden producirse hematomas o hemorragias retroperitoneales.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
- No se recomienda modificar ni alterar el producto (filtro o sistema introductor), ya que no se han determinado la seguridad y la eficacia del filtro después de ser modificado.

- La manipulación de los productos (p. ej., la colocación) requiere control mediante técnicas de visualización.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas (p. ej., al níquel o al cromo).
- Se ha documentado el uso de filtros de vena cava en pacientes embarazadas y la colocación en la posición suprarrenal. La seguridad y la eficacia del filtro no se han determinado en esos pacientes.
- Se sabe que la migración del filtro es una posible complicación de los filtros de vena cava. Se han documentado migraciones craneales (incluidas las migraciones al corazón y a los pulmones) y caudales. Entre otras causas, la migración puede asociarse al despliegue inadecuado, al despliegue dentro de coágulos, al desprendimiento debido a grandes cargas de coágulo y a procedimientos que incluyen otros dispositivos que se hacen pasar a través de un filtro colocado.
- Se sabe que la penetración o la perforación de la pared de la vena cava son posibles complicaciones de los filtros de vena cava. Se han documentado eventos tanto sintomáticos como asintomáticos. Entre otras causas, la penetración o la perforación de la pared de la vena cava pueden ser iniciadas inadvertidamente por un despliegue incorrecto, por una fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico realizado cerca de un filtro) y por procedimientos que incluyan otros dispositivos que se hacen pasar a través de un filtro colocado.
- Se sabe que la fractura del filtro es una posible complicación de los filtros de vena cava. Se han documentado eventos tanto sintomáticos como asintomáticos. La fractura de un gancho o de un filamento de un alambre en gancho de un filtro puede deberse al movimiento repetitivo de un alambre en gancho o de un filamento de un alambre en gancho de un filtro que se encuentren en una posición sometida a esfuerzos inusuales. Entre otras causas, la fractura del filtro puede asociarse a la penetración o perforación de la vena cava inferior por parte de un alambre del filtro, a un alambre de un filtro que queda atrapado en una rama lateral (p. ej., la vena renal), a una fuerza excesiva o manipulaciones cerca de un filtro implantado (p. ej., un procedimiento quirúrgico realizado cerca de un filtro) y por procedimientos que incluyan otros dispositivos que se hacen pasar a través de un filtro colocado. Se ha documentado que es posible recuperar filtros fracturados o fragmentos de filtros utilizando técnicas endovasculares.
- No extraiga el filtro precargado del catéter. Si se intenta volver a cargar el filtro, este y el catéter pueden resultar dañados.
- Antes de la colocación del filtro se debe intentar determinar si vienen émbolos de las extremidades inferiores. Si el filtro se coloca en la vena cava inferior, no será eficaz para filtrar émbolos de origen superior o cardíaco.
- Para colocar el filtro se suele preferir la vena femoral derecha, debido a que ofrece una ruta más recta a la vena cava. También puede utilizarse la vena femoral izquierda, pero es más tortuosa. Antes de elegir un acceso, evalúe el tamaño del paciente, su configuración anatómica y la ubicación de la trombosis venosa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



En las pruebas no clínicas se demostró que el filtro de vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI), según la norma ASTM F2503. Un paciente con este dispositivo puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 4,0$ W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel) durante 15 minutos o menos de MRI

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que el filtro de vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest provoque un aumento de temperatura de más de 3,6 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 75 mm de la posición del filtro de vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Arritmia
- Coagulopatía
- Colocación incorrecta del filtro
- Daño cardíaco
- Daños en la vena cava
- Desgarro en la túnica íntima
- Dolor abdominal o de espalda
- Embolia gaseosa
- Embolia pulmonar
- Embolización del filtro o de un fragmento del filtro
- Estenosis de la vena cava
- Extravasación de material de contraste
- Fractura del filtro
- Hematoma en el lugar de acceso vascular

- Hemorragia
- Incapacidad para realizar un despliegue adecuado
- Infección en el lugar de acceso vascular
- Migración del filtro
- Muerte
- Neumotórax
- Obstrucción del flujo sanguíneo
- Oclusión o trombosis de la vena cava
- Oclusión vascular de rama
- Penetración de la vena cava
- Pérdida de sangre
- Perforación de la vena cava
- Síndrome postflebítico
- Taponamiento cardíaco
- Traumatismo vascular
- Traumatismos en estructuras adyacentes
- Trombosis u oclusión del lugar de acceso
- Trombosis venosa profunda.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso y aplique paños quirúrgicos en él.
2. Tras la infiltración de anestesia local, haga una incisión cutánea de 3-4 mm en el lugar de acceso y realice una venopunción de la forma habitual empleando una aguja introductora de calibre 18 G. (**Fig. 1**)
3. Introduzca una guía de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro y hágala avanzar al interior de la vena cava inferior. (**Fig. 2**)
4. Retire la aguja y deje la guía en posición. (**Fig. 3**)
5. Introduzca un catéter diagnóstico estándar y haga una cavografía inferior para localizar las venas renales, que suelen encontrarse en el espacio intervertebral L1-L2. Una vez localizadas dichas venas, un marcador de plomo fijado a la piel con esparadrapo a ese nivel servirá como marca de referencia radiográfica para facilitar la colocación precisa del filtro.
6. Sobre la guía, sustituya el catéter diagnóstico por el conjunto de vaina introductora del filtro. Haga avanzar el conjunto de vaina introductora sobre la guía hasta su conector. (**Fig. 4**)

AVISO: No haga avanzar el extremo distal del conjunto de vaina introductora más allá de la punta distal de la guía.

7. Prepare el catéter filtro para la introducción cebando su luz con medio de contraste a través de su brazo lateral. Se recomienda utilizar una jeringa cargada con contraste y un tubo conector flexible acoplados a la llave de paso del brazo lateral del catéter filtro.
8. Extraiga el introductor y la guía de la vaina. (**Fig. 5**)
9. Introduzca el catéter filtro en la vaina introductora y fíjelo en posición mediante la conexión Luer Lock. La punta del catéter filtro se extenderá entonces aproximadamente 1,5 cm más allá de la punta de la vaina. (**Fig. 6**) Cuando se estén aplicando inyecciones manuales de medio de contraste a través del brazo lateral del catéter filtro, el conjunto de catéter filtro y vaina introductora puede colocarse correctamente para iniciar la colocación del filtro. **Si está utilizando un acceso femoral, sitúe la punta del catéter filtro justo por debajo de las venas renales (en posición caudal respecto a éstas).** (**Fig. 7**)
10. Afloje la válvula Tuohy-Borst (**Fig. 8**) y, mientras mantiene inmóvil la guía empujadora, retire el conjunto de catéter filtro y vaina introductora hasta la marca que hay sobre la guía empujadora. (**Fig. 9**) Este movimiento dejará al descubierto los ganchos de fijación distales. Fluoroscópicamente, esto corresponde a la posición del punto de unión de los alambres en gancho, que queda justo dentro de la punta del catéter filtro. (**Fig. 10**) Si esto puede visualizarse claramente con fluoroscopia, la marca puede ignorarse.

NOTA: En el extremo del filtro, los filamentos con forma de V de los alambres en gancho son claramente visibles, pero los alambres del filtro son demasiado finos para poderse identificar mediante fluoroscopia.

11. Haga avanzar **con cuidado** 1-3 mm el conjunto de catéter filtro y vaina introductora **una vez**, para fijar los ganchos a la pared de la vena cava. (**Fig. 11**)

Asegúrese de que el punto de unión del par distal de ganchos esté en la punta del catéter al colocar dichos ganchos en la pared de la vena cava. Si no se sabe con seguridad si los ganchos están fijados, el catéter puede hacerse avanzar hacia arriba sobre los alambres en gancho hasta el borde de los ganchos. Entonces puede cambiarse la posición del catéter y reiniciarse la colocación del filtro en una orientación o un nivel de la vena cava ligeramente diferentes.

AVISO: Si el conjunto de catéter filtro y vaina introductora se hace incidir repetidamente o con demasiada fuerza en la pared de la vena cava inferior, los ganchos y los filamentos del filtro que estén al descubierto podrían perforar la pared.

12. Vuelva a mantener inmóvil la guía empujadora y retire 1-3 cm el conjunto de catéter filtro y vaina introductora. (**Fig. 12**) Esto facilitará el paso posterior de los alambres del filtro a través de la punta del catéter filtro y dejará espacio para la formación del filtro en el interior de la vena cava. **AVISO: No retire el conjunto de catéter filtro y vaina introductora al interior de la vena ilíaca. Volverlo a colocar en el interior de la vena cava inferior puede resultar difícil.**
13. Mantenga inmóvil el conjunto de catéter filtro y vaina introductora y, empleando control fluoroscópico, haga avanzar la guía empujadora con un movimiento suave y continuo hasta que el punto de unión de los alambres en gancho proximales se vea fluoroscópicamente en la punta del catéter filtro. (**Fig. 13**)

AVISO: No lleve a cabo el avance demasiado rápido ni con demasiada fuerza, ya que los alambres podrían retorcerse en el interior del catéter filtro, lo que dificultaría el avance.

14. Haga avanzar el conjunto de catéter filtro y vaina introductora de forma que el punto de unión proximal esté muy cerca del punto de unión de los alambres en gancho colocados previamente o se solape con dicho punto. (**Fig. 14**)

NOTA: La aproximación o el ligero solapamiento de los puntos de unión aseguran la compresión y la formación adecuadas de los alambres del filtro, y colocan el segundo par de ganchos en la vena cava inferior. A veces puede ocurrir que se coloque un gancho en una vena renal o que se hagan pasar los alambres del filtro hasta un lugar distal a la posición del primer gancho (prolapso del alambre); esto no tiene ninguna importancia.

15. Mientras mantiene una ligera presión hacia delante sobre la guía empujadora, retire lentamente el conjunto de catéter filtro y vaina introductora. (**Fig. 15**) Esto permitirá que los alambres en gancho proximales salgan del catéter y se abran para prenderse a la pared de la vena cava. Esto puede verse fácilmente mediante fluoroscopia.

Para asegurarse de que los ganchos se hayan liberado por completo de la punta del catéter filtro, el conjunto de catéter filtro y vaina introductora debe retirarse hasta que se encuentre a aproximadamente 1 cm del mango del filtro Bird's Nest acoplado a la guía empujadora.

AVISO: No haga avanzar la guía empujadora después de que los alambres en gancho proximales hayan salido por la punta del catéter filtro. Si se fuerza el avance de la guía empujadora, puede alterarse la orientación del lugar de fijación del filtro, lo que dificultaría su desprendimiento.

16. Tire con suavidad de la guía empujadora o muévala ligeramente hacia delante y hacia detrás para fijar el segundo par de ganchos a la pared de la vena cava antes de desprender el filtro. (**Fig. 16**)
17. Para liberar el filtro:
- Mientras mantiene la posición de la guía empujadora, extraiga del mango el seguro rojo sujetándolo por ambos lados y tirando de él hacia arriba y en dirección opuesta al mango. (**Fig. 17**)
 - Mientras mantiene la guía empujadora inmóvil, utilice el mango para hacer descender por completo el asa de pulgar de la guía empujadora hacia delante y al interior de la cánula. Manteniendo esta posición se liberará el filtro. (**Fig. 18**) La separación puede verse mediante fluoroscopia.
 - Deje de presionar el asa de pulgar del mango. (**Fig. 19**)
 - Tire de la guía empujadora hacia atrás para introducir su extremo distal en el catéter filtro. (**Fig. 20**)
18. Retire la guía empujadora y el catéter filtro, y deje la vaina introductora en posición. Cambie la posición de la vaina para realizar una cavografía final.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

FILTRE VEINE CAVE BIRD'S NEST® DE GIANTURCO-ROEHM POUR POSE PAR VOIE FÉMORALE

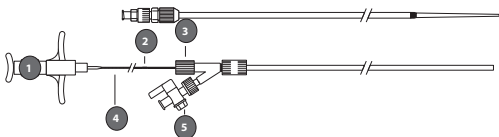
MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set de filtre veine cave Bird's Nest de Gianturco-Roehm comprend :

- Ensemble de gaine d'introduction 12 Fr, de longueur adaptée
- Cathéter pour filtre 11 Fr, 45 cm de long, avec filtre en acier inoxydable préchargé et guide pousseur

Introduire et poser le filtre en acier inoxydable dans la veine cave inférieure par voie percutanée de la manière habituelle (technique de Seldinger).



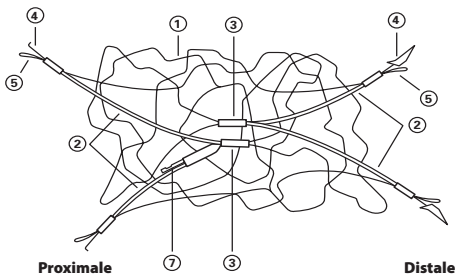
1. Bouton de sécurité (rouge)
2. Repère
3. Valve Tuohy-Borst
4. Guide pousseur
5. Robinet

Section transversale du cathéter pour filtre avec filtre préchargé



1. Fils filtres
2. Mailles des fils à crochet
3. Point de jonction des fils à crochet
4. Crochets
5. Butées de crochet
6. Guide pousseur
7. Site de fixation du guide pousseur

Filtre Bird's Nest®



1. Fils filtres
2. Mailles des fils à crochet
3. Point de jonction des fils à crochet
4. Crochets
5. Butées de crochet
6. Guide pousseur (non illustré)
7. Site de fixation du guide pousseur

UTILISATION

Le filtre veine cave Bird's Nest de Gianturco-Roehm est destiné à la prévention d'une embolie pulmonaire récidivante lorsqu'il est posé dans la veine cave dans les cas suivants :

1. Thromboembolie pulmonaire lorsque des anticoagulants sont contre-indiqués ;
2. Échec d'un traitement anticoagulant pour une maladie thrombo-embolique ;
3. Traitement d'urgence suivant une embolie pulmonaire massive où les avantages attendus d'un traitement classique sont réduits ;
4. Traitement prophylactique chez des patients présentant une embolie pulmonaire récidivante chronique où un traitement anticoagulant a échoué ou est contre-indiqué.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas implanter de filtre veine cave chez des patients présentant un risque d'embolie septique.
- Ne pas utiliser le filtre Bird's Nest chez les patients dont la veine cave mesure plus de 40 mm de diamètre.

AVERTISSEMENTS

- En cas de résistance importante pendant l'avancement du guide, rétracter celui-ci et choisir un abord différent.
- Ne pas faire tourner les crochets de filtre étendus à l'intérieur de la veine cave. Cela risquerait de compromettre les performances du filtre.
- Ne pas exercer de force excessive pendant la mise en place du filtre.
- S'assurer que le point de jonction de la paire de crochets distaux se trouve dans l'extrémité du cathéter lors du positionnement des crochets dans la paroi cave. En cas de doute sur la fixation des crochets, on peut pousser le cathéter jusqu'au-dessus des fils à crochet et jusqu'au bord des crochets. Le cathéter peut être alors repositionné et le filtre reposé dans une orientation ou à un niveau légèrement différent dans la veine cave.
- Aucune technique ne peut complètement éliminer la possibilité d'une embolie pulmonaire (EP) récidivante. (Lorsque le filtre veine cave Bird's Nest est utilisé, l'incidence d'EP récidivante observée est cliniquement acceptable.)
- Le filtre veine cave Bird's Nest est non thrombogène, mais peut s'obstruer s'il piège un volume important de matériel embolique en peu de temps.

L'administration de thrombolytiques par ponction veineuse fémorale a réussi à rétablir la perméabilité du filtre et de la veine cave.

- En cas de migration du filtre, il n'est pas recommandé de le retirer par cathéter.
- Mesurer le diamètre de la veine cave avant l'insertion du filtre. Il peut être nécessaire de prêter une attention particulière à la fixation adéquate des crochets de filtre dans les veines caves d'un diamètre supérieur à 40 mm.
- Des hématomes ou une hémorragie rétropéritonéaux peuvent se produire si le filtre est utilisé chez des patients recevant un traitement thrombolytique.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles.
- Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Il n'est pas recommandé de modifier ou transformer le produit (filtre ou système d'introduction), car la sécurité et l'efficacité du produit après d'éventuelles modifications n'ont pas été établies.
- La manipulation des produits (p. ex., mise en place) nécessite un contrôle par imagerie.
- Des réactions allergiques (p. ex., au nickel et/ou au chrome) sont envisageables.
- L'utilisation des filtres veine cave chez des patientes enceintes et/ou la mise en place en position surrénale ont été rapportées. La sécurité et l'efficacité du filtre n'ont pas été établies chez ces patients.
- La migration du filtre est une complication potentielle connue des filtres veine cave. Des migrations craniales (notamment vers le cœur et les poumons) et caudales ont été rapportées. Entre autres causes, la migration peut être associée à un déploiement incorrect, un déploiement dans des caillots, un déplacement dû à des caillots volumineux, et (ou) des interventions chirurgicales qui impliquent le passage d'autres dispositifs à travers un filtre *in situ*.
- La pénétration/perforation de la paroi de la veine cave est une complication potentielle connue des filtres veine cave. Des événements symptomatiques et asymptomatiques ont été rapportés. Entre autres causes, une pénétration ou une perforation accidentelles de la paroi de la veine cave peuvent être dues à un déploiement incorrect, une force excessive ou des manipulations à proximité d'un filtre implanté (p. ex., une intervention chirurgicale à proximité du filtre), et (ou) des interventions qui impliquent le passage d'autres dispositifs à travers un filtre *in situ*.
- La fracture du filtre est une complication potentielle connue des filtres veine cave. Des événements symptomatiques et asymptomatiques ont été rapportés. La fracture d'un crochet de filtre/des mailles des fils à crochet peut être due à un mouvement répété sur un crochet de filtre/des mailles des fils à crochet dans une position de tension inhabituelle. Entre autres causes, la fracture du filtre peut être associée à la pénétration ou la perforation de la VCI par un crochet de filtre, un crochet de filtre coincé dans une branche latérale (p. ex., veine rénale), une force excessive ou des manipulations à proximité d'un filtre implanté (p. ex., une intervention chirurgicale à proximité d'un filtre) et (ou) des interventions qui impliquent le passage d'autres dispositifs à travers un filtre *in situ*. Le retrait d'un filtre fracturé ou de fragments de filtre à l'aide de techniques endovasculaires a été rapporté comme possible.
- Ne pas retirer le filtre préchargé du cathéter. Une tentative de rechargement risque d'endommager le cathéter ou le filtre.
- Essayer de déterminer avant la pose du filtre si les embolies proviennent des membres inférieurs. Si le filtre est posé dans la veine cave inférieure, il n'est pas approprié pour filtrer des embolies dont l'origine est supérieure ou cardiaque.
- Pour la mise en place du filtre, la veine fémorale droite est généralement choisie, car elle constitue une voie plus directe vers la veine cave. La veine fémorale gauche peut être utilisée, mais elle est plus tortueuse. Avant de choisir un abord, évaluer la taille et l'anatomie du patient, ainsi que la localisation de la thrombose veineuse.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Lors de tests non cliniques, il a été démontré que le filtre veine cave Bird's Nest de Gianturco-Roehm est « **MR Conditional** » (**compatible avec l'IRM sous certaines conditions**) selon ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 600 Gauss/cm (16,0 T/m) ou moins
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 4,0$ W/kg (en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau) pendant 15 minutes de scan continu ou moins

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que le filtre veine cave Bird's Nest de Gianturco-Roehm produise une élévation de la température de plus de 3,6 °C après 15 minutes de scan continu.

L'artefact d'image se prolonge d'environ 75 mm par rapport au filtre veine cave Bird's Nest de Gianturco-Roehm, tel que constaté au cours de tests non cliniques avec un système IRM de 3,0 teslas et d'une séquence d'impulsions en écho de gradient.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Arythmie
- Coagulopathie
- Décès
- Déchirure intinale
- Douleur dorsale ou abdominale
- Échec du déploiement correct
- Embolie gazeuse
- Embolie pulmonaire
- Embolisation du filtre ou d'un fragment du filtre
- Extravasation du produit de contraste
- Fracture du filtre
- Hématome au niveau du site d'accès vasculaire
- Hémorragie
- Infection au niveau du site d'accès vasculaire
- Lésion cardiaque
- Lésion de la veine cave
- Mauvais positionnement du filtre
- Migration du filtre
- Obstruction de l'apport sanguin
- Occlusion d'une branche d'un vaisseau
- Occlusion ou thrombose de la veine cave
- Pénétration de la veine cave
- Perforation de la veine cave
- Perte de sang
- Phlébite
- Pneumothorax
- Sténose de la veine cave
- Syndrome post-phlébitique
- Tamponnade cardiaque
- Thrombose ou occlusion du site d'accès
- Traumatisme des structures adjacentes
- Traumatisme vasculaire

MODE D'EMPLOI

1. Désinfecter et disposer des champs stériles sur le site d'accès.
2. Après avoir injecté un anesthésique local, pratiquer une incision cutanée de 3 à 4 mm au niveau du site d'accès et procéder à une ponction veineuse standard à l'aide d'une aiguille de ponction de calibre 18G. (**Fig. 1**)
3. Introduire un guide de 0,038 inch (0,97 mm) et l'avancer dans la veine cave inférieure. (**Fig. 2**)
4. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place. (**Fig. 3**)
5. Introduire un cathéter diagnostique standard et réaliser une cavographie de la veine cave inférieure pour repérer les veines rénales ; celles-ci sont généralement situées au niveau de l'espace intervertébral L1-L2. Lorsque ces veines sont repérées, fixer un repère en plomb à la peau avec du ruban adhésif pour servir de repère radiographique facilitant la pose précise du filtre.
6. Échanger sur le guide le cathéter diagnostique contre la gaine d'introduction du filtre. Pousser la gaine d'introduction sur le guide jusqu'à son embase. (**Fig. 4**)
MISE EN GARDE : Ne pas pousser l'extrémité distale de la gaine d'introduction au-delà de celle du guide.
7. Préparer le cathéter pour filtre à l'introduction en amorçant sa lumière avec du produit de contraste par son raccord latéral. Il est recommandé d'utiliser une seringue remplie de produit de contraste et un tube connecteur souple raccordé au robinet sur le raccord latéral du cathéter pour filtre.
8. Retirer l'introducteur et le guide de la gaine. (**Fig. 5**)
9. Insérer le cathéter pour filtre dans la gaine d'introduction et verrouiller le raccord Luer lock en position. L'extrémité du cathéter pour filtre s'étend alors sur environ 1,5 cm au-delà de l'extrémité de la gaine. (**Fig. 6**) Tout en injectant du produit de contraste à la main par le raccord latéral du cathéter pour filtre, positionner correctement l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction pour commencer la pose du filtre. **Pour un abord fémoral, positionner l'extrémité du cathéter pour filtre juste en dessous (en direction caudale) des veines rénales. (Fig. 7)**
10. Desserrer la valve Tuohy-Borst (**Fig. 8**) et tout en maintenant l'immobilité du guide pousseur, retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction jusqu'au repère sur le guide pousseur. (**Fig. 9**) Ce déplacement expose les crochets d'ancrage distaux. Sous radioscopie, ceci correspond à la position du point de jonction des fils à crochet demeurant juste à l'intérieur de l'extrémité du cathéter pour filtre. (**Fig. 10**) Si cette position est clairement observée sous radioscopie, ignorer le repère.
REMARQUE : Les mailles en V des fils à crochet sont facilement visibles à l'extrémité du filtre, mais les fils filtres sont trop fins pour être repérés sous radioscopie.
11. Pousser **doucement** l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction **une fois** sur 1 à 3 mm pour fixer les crochets à la paroi de la veine cave. (**Fig. 11**)

S'assurer que le point de jonction de la paire de crochets distaux se trouve dans l'extrémité du cathéter lors du positionnement des crochets dans la paroi cave. En cas de doute sur la fixation des crochets, on peut pousser le cathéter jusqu'au-dessus des fils à crochet et jusqu'au bord des crochets.

Le cathéter peut être alors repositionné et le filtre reposé dans une orientation ou à un niveau légèrement différent dans la veine cave.

MISE EN GARDE : Une force excessive ou plusieurs poussées vigoureuses avec l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction peuvent entraîner la perforation de la paroi de la veine cave inférieure par les crochets et les mailles exposés du filtre.

12. Maintenir à nouveau l'immobilité du guide pousseur et retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction sur 1 à 3 cm. (**Fig. 12**) Ceci facilite le passage ultérieur des fils filtres par l'extrémité du cathéter pour filtre et crée l'espace suffisant pour la formation du filtre dans la veine cave.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction par la veine iliaque. Cela pourrait compliquer son repositionnement dans la veine cave inférieure.

13. Maintenir l'immobilité de l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction et, sous contrôle radioscopique, avancer le guide pousseur d'un mouvement continu, sans à-coups jusqu'à ce que le point de jonction des fils à crochet proximaux soit visible sous radioscopie au niveau de l'extrémité du cathéter pour filtre. (**Fig. 13**)

MISE EN GARDE : Ne pas pousser l'ensemble trop rapidement ou avec trop de force sous risque de couder les fils dans le cathéter pour filtre, rendant sa progression difficile.

14. Avancer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction jusqu'à ce que le point de jonction proximal soit à proximité immédiate ou chevauche le point de jonction des fils à crochet précédemment positionnés. (**Fig. 14**)

REMARQUE : La proximité immédiate ou un léger chevauchement des points de jonction assure la compression adéquate et la formation des fils filtres, et pose la seconde paire de crochets dans la veine cave inférieure. La pose d'un crochet dans une veine rénale ou le passage des fils filtres en aval de la position des premiers crochets (descente des fils) peut parfois survenir, mais n'a pas de conséquences négatives.

15. Tout en maintenant une légère pression vers l'avant sur le guide pousseur, retirer lentement l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction. (**Fig. 15**) Ceci permet aux fils à crochet proximaux de sortir du cathéter et de s'ouvrir par ressort pour s'engager dans la paroi cave. Cette action s'observe facilement sous radioscopie.

Pour s'assurer que les crochets sont complètement dégagés de l'extrémité du cathéter pour filtre, retirer l'ensemble cathéter pour filtre/gaine d'introduction jusqu'à environ 1 cm de la poignée du filtre Bird's Nest fixée au guide pousseur.

MISE EN GARDE : Ne pas pousser le guide pousseur une fois que les fils à crochet proximaux sont sortis de l'extrémité du cathéter pour filtre. Une forte pression sur le guide pousseur peut modifier l'orientation du site de fixation du filtre, rendant son dégagement difficile.

16. Tirer légèrement ou exercer un léger mouvement de va-et-vient sur le guide pousseur pour fixer la seconde paire de crochets à la paroi de la veine cave avant de dégager le filtre. (**Fig. 16**)
17. Pour libérer le filtre :
- a. En maintenant la position du guide pousseur, déverrouiller le verrou de sécurité rouge de la poignée en le saisissant des deux côtés et en le tirant vers le haut et en direction opposée à la poignée. (**Fig. 17**)
 - b. En maintenant l'immobilité du guide pousseur, utiliser la poignée pour enfoncer complètement le repose-pouce du guide pousseur vers l'avant dans la canule. Maintenir cette position pour libérer le filtre. (**Fig. 18**) On peut observer son dégagement sous radioscopie.
 - c. Libérer la pression sur le repose-pouce de la poignée. (**Fig. 19**)
 - d. Tirer vers l'arrière l'extrémité distale du guide pousseur dans le cathéter pour filtre. (**Fig. 20**)
18. Retirer le guide pousseur et le cathéter pour filtre et laisser la gaine d'introduction en place. Repositionner la gaine pour un cavogramme final de la veine.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

FILTRO PER VENA CAVA GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® PER IL POSIZIONAMENTO ATTRAVERSO LA VENA FEMORALE

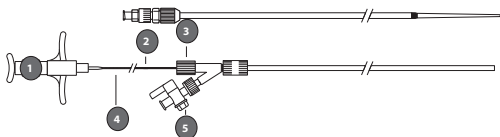
ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set con filtro per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest è composto da:

- una guaina di introduzione da 12 Fr, della lunghezza appropriata
- un catetere per filtro da 11 Fr, lungo 45 cm, con filtro in acciaio inossidabile precaricato e guida di spinta

Il filtro in acciaio inossidabile viene inserito e posizionato nella vena cava inferiore utilizzando la tecnica standard di inserimento percutaneo (tecnica di Seldinger).



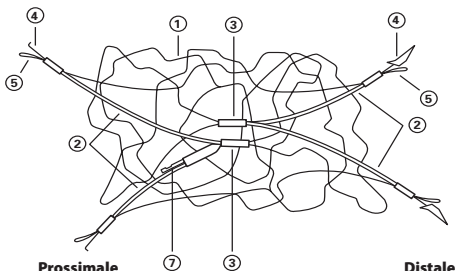
1. Elemento di sicurezza (rosso)
2. Marker
3. Valvola Tuohy-Borst
4. Guida di spinta
5. Rubinetto

Vista in sezione del catetere per filtro con il filtro precaricato



1. Fili del filtro
2. Fili di supporto con uncino
3. Punto di giunzione dei fili con uncino
4. Uncini
5. Fermi degli uncini
6. Guida di spinta
7. Sito di collegamento della guida di spinta

Filtro Bird's Nest®



1. Fili del filtro
2. Fili di supporto con uncino
3. Punto di giunzione dei fili con uncino
4. Uncini
5. Fermi degli uncini
6. Guida di spinta (non illustrata)
7. Sito di collegamento della guida di spinta

USO PREVISTO

Il filtro per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest è previsto per essere posizionato nella vena cava nel quadro della prevenzione dell'embolia polmonare recidiva nelle seguenti situazioni:

1. tromboembolia polmonare, nei casi in cui siano controindicati gli anticoagulanti;
2. insuccesso della terapia anticoagulante nel contesto di patologie tromboemboliche;
3. trattamento di emergenza successivo a embolia polmonare massiva, nei casi in cui i benefici attesi della terapia convenzionale siano ridotti;
4. a scopo profilattico in pazienti affetti da embolia polmonare cronica e recidiva, nei casi in cui la terapia anticoagulante non abbia avuto successo o sia controindicata.

CONTROINDICAZIONI

- I filtri per vena cava non devono essere impiantati in pazienti a rischio di embolia settica.
- Il filtro Bird's Nest non deve essere usato in pazienti con vena cava con diametro superiore a 40 mm.

AVVERTENZE

- Se si incontra una forte resistenza durante l'avanzamento della guida, ritirarla e optare per un approccio differente.
- Non fare ruotare gli uncini del filtro spiegato all'interno della vena cava per evitare di compromettere le prestazioni del filtro.
- Non applicare mai forza eccessiva durante il posizionamento del filtro.
- Accertarsi che il punto di giunzione della coppia distale di uncini si trovi all'interno della punta del catetere durante il posizionamento di questi uncini nella parete della vena cava. In caso di dubbi sul fissaggio degli uncini, il catetere può essere fatto avanzare sui fili con uncino fino al bordo degli uncini stessi. Il catetere può quindi essere riposizionato e il filtro reinserito con un orientamento o un livello all'interno della vena cava leggermente diversi.
- Nessuna tecnica è in grado di eliminare completamente la possibilità di embolia polmonare recidiva (con il filtro per vena cava Bird's Nest, l'incidenza osservata di embolia polmonare recidiva è clinicamente accettabile).
- Il filtro per vena cava Bird's Nest non è trombogenico, ma l'accumulo di una grande quantità di materiale embolico al suo interno in un breve periodo di tempo può provocare l'occlusione. La somministrazione di agenti trombolitici mediante puntura della vena femorale si è dimostrata in grado di ristabilire la pervietà del filtro e della vena cava.
- In caso di migrazione del filtro, non se ne consiglia il recupero attraverso il catetere.
- La determinazione della misura della vena cava deve essere eseguita prima dell'inserimento del filtro. Nelle vene cave con diametro superiore a 40 mm è possibile che sia necessario agire con maggiore cautela per ottenere l'adeguato fissaggio degli uncini del filtro.
- Se il filtro viene utilizzato in pazienti sottoposti a terapia trombolitica, possono verificarsi ematomi o emorragie retroperitoneali.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.
- La modifica o l'alterazione del prodotto (filtro o sistema di introduzione) sono sconsigliate; la sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state determinate nel caso di eventuali modifiche.
- La manipolazione dei prodotti (ad esempio, il posizionamento) deve essere effettuata sotto guida per immagini.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche (ad esempio, al nichel e/o al cromo).
- Sono stati segnalati sia l'impiego di filtri per vena cava in pazienti in stato di gravidanza sia il collocamento in posizione surrenale. La sicurezza e l'efficacia del filtro in queste situazioni non sono state determinate.
- La migrazione del filtro è una potenziale complicanza nota dei filtri per vena cava. Sono state segnalate migrazioni craniali (incluse migrazioni al cuore e ai polmoni) e caudali. Tra le altre cause, la migrazione può essere associata a un rilascio non corretto, al rilascio all'interno di coaguli, allo spossizionamento dovuto all'accumulo di grosse masse di coagulo e/o a procedure che prevedono l'attraversamento del filtro posizionato da parte di altri dispositivi.
- La penetrazione/perforazione della parete della vena cava è una potenziale complicanza nota dei filtri per vena cava. Sono stati segnalati sia eventi sintomatici sia eventi asintomatici. Tra le altre cause, la penetrazione/perforazione della parete della vena cava può essere accidentalmente provocata da un rilascio non corretto, dall'applicazione di una forza eccessiva o da manipolazioni eccessive in prossimità di un filtro impiantato (ad esempio, nel corso di una procedura chirurgica nelle vicinanze del filtro) e/o da procedure che prevedono l'attraversamento del filtro posizionato da parte di altri dispositivi.
- La frattura del filtro è una potenziale complicanza nota dei filtri per vena cava. Sono stati segnalati sia eventi sintomatici sia eventi asintomatici. La frattura di un uncino del filtro/filo di supporto con uncino può essere causata da sollecitazioni meccaniche ripetitive a carico di questi componenti impiantati in una posizione inusuale particolarmente soggetta a questo tipo di sollecitazioni. Tra le altre cause, la frattura del filtro può essere associata alla penetrazione/perforazione della parete della vena cava inferiore da parte di un uncino del filtro, all'impigliamento di un uncino del filtro in un vaso secondario (ad esempio, una vena renale), all'applicazione di una forza eccessiva o a manipolazioni eccessive in prossimità di un filtro impiantato (ad esempio, nel corso di una procedura chirurgica nelle vicinanze del filtro) e/o a procedure che prevedono l'attraversamento del filtro posizionato da parte di altri dispositivi. È stata segnalata la possibilità di recupero di un filtro fratturato o di frammenti di filtro mediante tecniche endovascolari.
- Non estrarre dal catetere il filtro precaricato. Tentativi di ricaricamento possono danneggiare il catetere o il filtro.
- Prima di posizionare il filtro, occorre stabilire con esattezza se gli emboli provengono dalle estremità inferiori. Il filtro, se posizionato nella vena cava inferiore, non è efficace nel filtraggio degli emboli provenienti da una sorgente superiore o cardiaca.
- Per il posizionamento del filtro si predilige generalmente la vena femorale destra grazie al suo percorso dritto in direzione della vena cava. È possibile usare la vena femorale sinistra, ma il percorso risulta più tortuoso. Prima di scegliere un approccio, valutare la corporatura e l'anatomia del paziente nonché la posizione della trombosi venosa.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il filtro per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a un esame di RM in modo sicuro dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 4,0$ W/kg (modalità operativa controllata di primo livello) per 15 minuti o meno di scansione.

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che il filtro per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest generi un aumento della temperatura superiore a 3,6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 75 mm dal filtro per vena cava Gianturco-Roehm Bird's Nest, come riscontrato durante prove non cliniche, quando il filtro viene sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Aritmia
- Coagulopatia
- Danni alla vena cava
- Danni cardiaci
- Decesso
- Dolore all'addome o alla schiena
- Ematoma in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Embolia gassosa
- Embolia polmonare
- Embolizzazione del filtro o di un frammento del filtro
- Emorragia
- Frattura del filtro
- Infezione in corrispondenza del sito di accesso vascolare
- Lacerazione dell'intima
- Migrazione del filtro
- Occlusione di vaso secondario
- Occlusione o trombosi della vena cava
- Ostruzione del flusso sanguigno
- Penetrazione della vena cava
- Perdita ematica
- Perforazione della vena cava
- Pneumotorace
- Posizionamento errato del filtro
- Rilascio inadeguato
- Sindrome postflebitica
- Stenosi della vena cava
- Stravasamento del materiale di contrasto
- Tamponamento cardiaco
- Trauma alle strutture adiacenti
- Trauma vascolare
- Trombosi venosa profonda
- Trombosi/occlusione del sito di accesso

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e coprire con teli chirurgici il sito di accesso.
2. Dopo l'infiltrazione di anestesia locale, praticare un'incisione cutanea di 3-4 mm in corrispondenza del sito di accesso ed eseguire una normale venipuntura usando un ago introduttore da 18 G. (**Fig. 1**)
3. Inserire una guida con diametro di 0,038 inch (0,97 mm) e farla avanzare nella vena cava inferiore. (**Fig. 2**)
4. Lasciando la guida in posizione, ritirare l'ago. (**Fig. 3**)
5. Inserire un catetere diagnostico standard ed eseguire una cavografia della vena cava inferiore per individuare le vene renali, situate generalmente al livello dello spazio intervertebrale L1-L2. Una volta individuate le vene renali, un marker in piombo fissato alla cute con un cerotto in corrispondenza di tale livello sarà di ausilio, in qualità di repere radiografico, al preciso posizionamento del filtro.
6. Sulla guida, sostituire il catetere diagnostico con la guaina di introduzione del filtro. Fare avanzare la guaina di introduzione sulla guida fino al connettore. (**Fig. 4**)
ATTENZIONE - Non fare avanzare l'estremità distale della guaina di introduzione oltre la punta distale della guida.
7. Preparare per l'inserimento il catetere per filtro eseguendo il priming del lume con mezzo di contrasto attraverso la sua via laterale. Si consiglia di usare una siringa piena di mezzo di contrasto e una cannula di collegamento flessibile fissata al rubinetto della via laterale del catetere per filtro.
8. Rimuovere l'introduttore e la guida dalla guaina. (**Fig. 5**)
9. Inserire il catetere per filtro nella guaina di introduzione e fissarlo in posizione mediante l'attacco Luer Lock. La punta del catetere

per filtro spogerà di circa 1,5 cm dalla punta della guaina. (**Fig. 6**) Durante le iniezioni manuali di mezzo di contrasto attraverso la via laterale del catetere per filtro, è possibile posizionare correttamente il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione per avviare poi il posizionamento del filtro. **Quando si utilizza un approccio femorale, posizionare la punta del catetere per filtro appena sotto le vene renali (in direzione caudale). (Fig. 7)**

10. Allentare la valvola Tuohy-Borst (**Fig. 8**) e, mantenendo ferma la guida di spinta, ritirare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione fino al marker sulla guida di spinta. (**Fig. 9**) Questo movimento espone gli uncini di ancoraggio distali. Dal punto di vista fluoroscopico, ciò corrisponde alla posizione del punto di giunzione dei fili con uncino, che rimane appena all'interno della punta del catetere per filtro. (**Fig. 10**) Se ciò può essere chiaramente visualizzato sotto osservazione fluoroscopica, il marker può essere ignorato.

NOTA - All'estremità del filtro, i fili di supporto a V con uncino sono ben visibili ma i fili del filtro sono troppo sottili per essere identificati in fluoroscopia.

11. Fare avanzare **delicatamente** il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione **una volta** di 1-3 mm, per fissare gli uncini alla parete della vena cava. (**Fig. 11**)

Accertarsi che il punto di giunzione della coppia distale di uncini si trovi all'interno della punta del catetere durante il posizionamento di questi uncini nella parete della vena cava. In caso di dubbi sul fissaggio degli uncini, il catetere può essere fatto avanzare sui fili con uncino fino al bordo degli uncini stessi. Il catetere può quindi essere riposizionato e il filtro reinserito con un orientamento o un livello all'interno della vena cava leggermente diversi.

ATTENZIONE - Colpi ripetuti o troppo decisi con il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione possono provocare la perforazione della parete della vena cava inferiore ad opera degli uncini e dei fili di supporto del filtro esposti.

12. Mantenere sempre ferma la guida di spinta e ritirare di 1-3 cm il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione. (**Fig. 12**) In tal modo si agevola il successivo passaggio dei fili del filtro attraverso la punta del catetere per filtro e si fornisce spazio per lo spiegamento del filtro all'interno della vena cava.

ATTENZIONE - Non ritirare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione nella vena iliaca. Il riposizionamento nella vena cava inferiore potrebbe risultare difficoltoso.

13. Mantenendo fermo il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione, e sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare la guida di spinta con un movimento uniforme e regolare fino a quando è possibile visualizzare in fluoroscopia il punto di giunzione dei fili con uncino prossimali in corrispondenza della punta del catetere per filtro. (**Fig. 13**)

ATTENZIONE - Per evitare che il filo si attorcigli o si pieghi all'interno del catetere per filtro rendendo poi difficile l'avanzamento, non avanzare troppo rapidamente o forzatamente.

14. Fare avanzare il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione in modo da avvicinare o sovrapporre il punto di giunzione proximale al punto di giunzione dei fili con uncino precedentemente posizionati. (**Fig. 14**)

NOTA - La vicinanza o la leggera sovrapposizione dei punti di giunzione garantisce la compressione e lo spiegamento adeguati dei fili del filtro nonché la collocazione della seconda coppia di uncini nella vena cava inferiore. Il posizionamento di un uncino in una vena renale o il passaggio dei fili del filtro in direzione distale rispetto alla posizione del primo uncino (prolasso del filo) può verificarsi occasionalmente senza provocare alcuna conseguenza.

15. Mantenendo una leggera pressione in avanti sulla guida di spinta, ritirare lentamente il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione. (**Fig. 15**) Ciò consente ai fili con uncino prossimali di fuoriuscire dal catetere e di aprirsi automaticamente per innestarsi alla parete della vena cava. Ciò può essere chiaramente visualizzato in fluoroscopia.

Per accertarsi che gli uncini siano fuoriusciti completamente dalla punta del catetere per filtro, il gruppo catetere per filtro/guaina di introduzione deve essere ritirato fino a circa 1 cm dall'impugnatura del filtro Bird's Nest collegata alla guida di spinta.

ATTENZIONE - Non fare avanzare la guida di spinta dopo che i fili con uncino prossimali sono fuoriusciti dalla punta del catetere per filtro. L'avanzamento forzato della guida di spinta può alterare l'orientamento del sito di ancoraggio del filtro, rendendone difficile il rilascio.

16. Tirare delicatamente o usare un leggero movimento in avanti e indietro della guida di spinta per fissare la seconda coppia di uncini alla parete della vena cava prima di rilasciare il filtro. (**Fig. 16**)

17. Per rilasciare il filtro, procedere come segue.

- a. Mantenendo invariata la posizione della guida di spinta, rimuovere dall'impugnatura l'elemento di sicurezza rosso afferrandolo ai lati e tirandolo verso l'alto per allontanarlo dall'impugnatura stessa. (**Fig. 17**)

- b. Tenendo ferma la guida di spinta, spingere fino in fondo nella cannula l'elemento spingitore della guida di spinta. Mantenendo questa posizione si provoca il rilascio del filtro. (**Fig. 18**) È possibile visualizzare la separazione in fluoroscopia.

- c. Rilasciare la pressione sull'elemento spingitore dell'impugnatura. (**Fig. 19**)

- d. Fare rientrare l'estremità distale della guida di spinta nel catetere per filtro. (**Fig. 20**)

18. Rimuovere la guida di spinta e il catetere per filtro, lasciando in posizione la guaina di introduzione. Riposizionare la guaina per eseguire una cavografia conclusiva della vena.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® VENA CAVA-FILTER VOOR PLAATSIING VIA DE VENA FEMORALIS

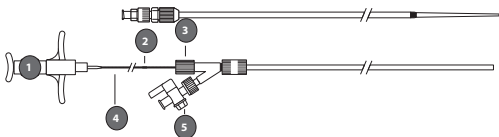
LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren behorende gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filterset bestaat uit:

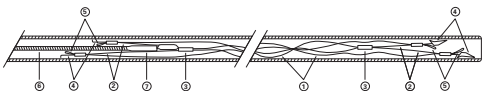
- 12 Fr introducersheath van de juiste lengte
- 11 Fr filterkatheter, 45 cm lang, met voorgeladen roestvrijstalen filter en voerdraadpusher

Het roestvrijstalen filter wordt in de vena cava inferior ingebracht en geplaatst met behulp van de standaard percutane toegangstechniek (Seldinger-techniek).



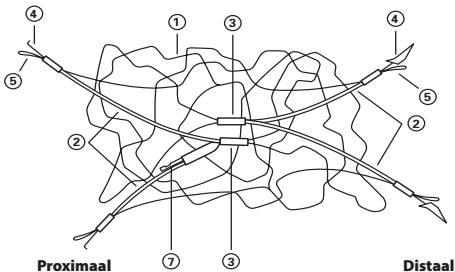
1. Veiligheidsvergrendeling (rood)
2. Markering
3. Tuohy-Borst klep
4. Voerdraadpusher
5. Afsluitkraan

Dwarsdoorsnede van filterkatheter met voorgeladen filter



1. Filterdraden
2. Haakdraadstrutjes
3. Verbindingspunt van haakdraden
4. Haakjes
5. Haakaanslagen
6. Voerdraadpusher
7. Bevestigingspunt voor voerdraadpusher

Bird's Nest®-filter



1. Filterdraden
2. Haakdraadstrutjes
3. Verbindingspunt van haakdraden

4. Haakjes
5. Haakaanslagen
6. Voerdraadpusher (niet afgebeeld)
7. Bevestigingspunt voor voerdraadpusher

BEOOGD GEBRUIK

Het Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter dient als recidiefprofylaxe tegen longembolieën via plaatsing in de vena cava in de volgende situaties:

1. Pulmonale trombo-embolisatie bij een contra-indicatie voor anticoagulantia
2. Mislukte therapie met anticoagulantia bij trombo-embolische aandoeningen
3. Spoedbehandeling na een massieve longembolie waarbij minder voordelen van een conventionele behandeling worden verwacht
4. Profylactisch bij patiënten met chronische, recidiverende longembolieën bij wie therapie met anticoagulantia mislukt is of bij wie hier een contra-indicatie voor geldt

CONTRA-INDICATIES

- Vena cava-filters mogen niet worden geïmplantéerd bij patiënten met risico op een septische embolie.
- Het Bird's Nest filter mag niet worden gebruikt bij patiënten met een vena cava met een grotere diameter dan 40 mm.

WAARSCHUWINGEN

- Als bij het opvoeren van de voerdraad ernstige weerstand wordt ondervonden, trek dan de voerdraad terug en kies een andere benadering.
- Draai de ontplooiide filterhaakjes niet binnen de vena cava. Hierdoor kan de werking van het filter worden aangetast.
- Tijdens het plaatsen van het filter mag geen overmatige kracht worden uitgeoefend.
- Controleer of het verbindingspunt van het distale paar haakjes zich in de kathetertip bevindt tijdens het positioneren van deze haakjes in de wand van de vena cava. Indien er onzekerheid bestaat omtrent de fixatie van de haakjes, dan kan de katheter over de haakdraden worden opgevoerd tot aan de rand van de haakjes. De katheter kan vervolgens opnieuw worden gepositioneerd en de filterplaatsing kan opnieuw worden gestart met een enigszins andere oriëntatie, of op een enigszins ander niveau in de vena cava.
- Geen enkele techniek sluit de kans op een recidiverende pulmonale embolie volledig uit. (Bij het Bird's Nest vena cava-filter is de waargenomen incidentie van recidiverende pulmonale trombo-embolieën klinisch acceptabel.)
- Het Bird's Nest vena cava-filter is niet-trombogene, maar kan verstopt raken indien het in een kort tijdsbestek een grote hoeveelheid embolisch materiaal opvangt. Met via venapuncties in de vena femoralis toegediende trombolytica zijn het filter en de vena cava met succes opnieuw doorgankelijk gemaakt.
- Bij migratie van het filter wordt niet aanbevolen het filter via de katheter te bergen.
- De vena cava moet worden opgemeten voordat het filter wordt ingebracht. Er moet extra worden gelet op goede fixatie van de filterhaakjes in een vena cava met een doorsnede groter dan 40 mm.
- Er kunnen retroperitoneale hematomen of hemorragieën optreden als het filter wordt gebruikt bij patiënten die met trombolytica worden behandeld.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken.
- Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.
- Modificatie of wijziging van het product (filter of introductiesysteem) wordt niet aanbevolen, want de veiligheid en effectiviteit van het product na modificaties zijn niet vastgesteld.
- Voor het manipuleren van de producten (bijv. plaatsing) is beeldvormingscontrole vereist.
- Er moet rekening worden gehouden met mogelijke allergische reacties (bijv. op nikkel en/of chroom).
- Er bestaan meldingen van het gebruik van vena cava-filters bij zwangere patiënten en/of plaatsing in een suprarenale positie. De veiligheid en effectiviteit van het filter zijn bij deze patiënten niet vastgesteld.
- Filtermigratie is een bekende potentiële complicatie van vena cava-filters. Craniale (waaronder naar het hart en de longen) en caudale migraties zijn gemeld. Migratie kan verband houden met verschillende oorzaken; onder meer met onjuiste ontplooiing, ontplooiing in stolsels, losraken ten gevolge van zware belasting met stolsels en/of ingrepen waarbij andere hulpmiddelen door een filter *in situ* worden gevoerd.
- Penetratie/perforatie van de wand van de vena cava is een bekende potentiële complicatie van vena cava-filters. Er zijn zowel symptomatische als asymptomatische voorvallen gemeld. Penetratie/perforatie van de wand van de vena cava kan ontstaan door verschillende oorzaken; onder meer door onjuiste ontplooiing, overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplantéerd filter (bijv. een chirurgische ingreep in de nabijheid van een filter) en/of ingrepen waarbij andere hulpmiddelen door een filter *in situ* worden gevoerd.
- Filterbreuk is een bekende potentiële complicatie van vena cava-filters. Er zijn zowel symptomatische als asymptomatische voorvallen gemeld. Breuk van een filterhaakje/haakdraadstrutje kan het gevolg zijn van herhaaldelijke bewegingen aan een filterhaakje/haakdraadstrutje in een ongewoon zwaar belaste positie. Filterbreuk kan verband houden met verschillende

oorzaken; onder meer met penetratie/perforatie van de vena cava inferior door een filterhaakje, een filterhaakje dat aan een zijtak blijft haken (bijv. een nierader), overmatige kracht of manipulaties nabij een geïmplanteed filter (bijv. een chirurgische ingreep in de nabijheid van een filter) en/of ingrepen waarbij andere hulpmiddelen door een filter *in situ* worden gevoerd. Er is gemeld dat het mogelijk is om een gebroken filter of filterfragmenten te bergen door midden van endovasculaire technieken.

- Verwijder het voorgeladen filter niet uit de katheter. Pogingen het filter opnieuw te laden kunnen de katheter of het filter beschadigen.
- Voorafgaand aan plaatsing van het filter moet getracht worden vast te stellen of emboli uit de onderste extremiteiten afkomstig zijn. Indien het filter in de vena cava inferior wordt geplaatst, vangt het geen emboli op uit een hoger gelegen bron of uit het hart.
- Voor plaatsing van het filter geniet de rechter v. femoralis gewoonlijk de voorkeur, omdat deze een rechttere route naar de vena cava biedt. De linker v. femoralis kan worden gebruikt, maar is kronkeliger. Beoordeel vóór het kiezen van een benadering de omvang en lichaamsbouw van de patiënt en de locatie van de veneuze trombose.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat het Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden** is conform ASTM F2503. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1600 gauss/cm (16,0 T/m) of minder
- Maximale door het MRI-systeem gemelde over het gehele lichaam gemiddelde specific absorption rate (SAR) van $\leq 4,0$ W/kg (bedrijfsmodus First Level Controlled) gedurende 15 minuten continu scannen of minder

Onder de hierboven vermelde scanomstandigheden veroorzaakt het Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter naar verwachting geen temperatuurstijging van meer dan 3,6 °C na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact steekt ongeveer 75 mm rondom het Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter uit, zoals geconstateerd tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- aritmie
- bloedverlies
- coagulopathie
- diepveneuze trombose
- embolisatie van filter of filterfragmenten
- extravasatie van contrastmiddel
- filterbreuk
- filtermigratie
- hartletsel
- harttamponnade
- hematoom bij vasculaire introductieplaats
- hemorragie
- infectie bij vasculaire introductieplaats
- letsel aan de vena cava
- longembolie
- luchtembolie
- malpositie van filter
- obstructie van de bloeddoorstroming
- occlusie of trombose van de vena cava
- occlusie zijvat
- ontoereikende ontplooiing
- overlijden
- penetratie van de vena cava
- perforatie van de vena cava
- pneumothorax
- postflebitisch syndroom
- rug- of buikpijn
- scheuren van de intima
- stenose van de vena cava
- trauma aan omliggende structuren
- trombose/occlusie van de introductieplaats
- vaattrauma

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de introductieplaats en dek de patiënt af.
2. Maak na infiltratie van een lokaal anestheticum een huidincisie van 3-4 mm op de introductieplaats en voer een standaard venapunctie uit met een 18 gauge introductienaald. **(Afb. 1)**
3. Breng een voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) in en voer deze op in de vena cava inferior. **(Afb. 2)**
4. Trek de naald terug, waarbij u de voerdraad op zijn plaats houdt. **(Afb. 3)**

5. Breng een standaard diagnostische katheter in en maak een cavogram van de vena cava inferior om de plaats van de nieraderen te bepalen; deze bevinden zich normaliter ter hoogte van de tussenwervelruimte tussen L1 en L2. Nadat de plaats van de nieraderen is bepaald, helpt een op dat niveau op de huid geplakte loodmarker als radiografisch oriëntatiepunt bij nauwkeurige plaatsing van het filter.
6. Vervang de diagnostische katheter over de voerdraad door de filterintroducersheath. Voer de introducersheath over de voerdraad op tot aan het aanzetstuk. **(Afb. 4)**
LET OP: Voer het distale uiteinde van de introducersheath niet op tot voorbij de distale tip van de voerdraad.
7. Prepareer de filterkatheter voor introductie door het lumen van de filterkatheter via de zijarm met contrastmiddel te vullen. Het verdient aanbeveling een met contrastmiddel gevulde spuit en een flexibele verbindingsslang aangesloten op de afsluitkraan van de zijarm van de filterkatheter te gebruiken.
8. Verwijder de introducer en de voerdraad uit de sheath. **(Afb. 5)**
9. Breng de filterkatheter in de introducersheath in en zet de filterkatheter op zijn plaats vast met behulp van de Luer Lock-fitting. De tip van de filterkatheter steekt nu ongeveer 1,5 cm uit de tip van de sheath. **(Afb. 6)** Injecteer handmatig contrastmiddel via de zijarm van de filterkatheter en breng tegelijkertijd de combinatie van filterkatheter en introducersheath in de juiste positie om de plaatsing van het filter te starten. **Bij een femorale benadering moet de filterkathetertip net onder (caudaal van) de nieraderen worden gepositioneerd. (Afb. 7)**
10. Draai de Tuohy-Borst klep **(afb. 8)** los, houd de voerdraadpusher stationair en trek de combinatie van filterkatheter en introducersheath terug tot de markering op de voerdraadpusher. **(Afb. 9)** Hierdoor worden de distale verankeringshaakjes blootgelegd. Onder fluoroscopie komt dit overeen met de positie waarbij het verbindingspunt van de haakdraden net binnen de tip van de filterkatheter blijft. **(Afb. 10)** Indien dit fluoroscopisch duidelijk in beeld kan worden gebracht, kan de markering worden genegeerd.
NB: Aan het uiteinde van het filter zijn de V-vormige haakdraadstrutjes duidelijk zichtbaar, maar zijn de filterdraden te fijn om onder fluoroscopie te worden geïdentificeerd.
11. Voer de combinatie van filterkatheter en introducersheath **eenmaal voorzichtig** 1-3 mm op om de haakjes in de wand van de vena cava vast te zetten. **(Afb. 11)**
Controleer of het verbindingspunt van het distale paar haakjes zich in de kathetertip bevindt tijdens het positioneren van deze haakjes in de wand van de vena cava. Indien er onzekerheid bestaat omtrent de fixatie van de haakjes, dan kan de katheter over de haakdraden worden opgevoerd tot aan de rand van de haakjes. De katheter kan vervolgens opnieuw worden gepositioneerd en de filterplaatsing kan opnieuw worden gestart met een enigszins andere oriëntatie, of op een enigszins ander niveau in de vena cava.
LET OP: Indien er te krachtig of te vaak met de combinatie van filterkatheter en introducersheath tegen de wand van de vena cava inferior wordt gestoten, kan deze wand worden geperforeerd door de blootliggende haakjes en strutjes van het filter.
12. Houd de voerdraadpusher opnieuw stationair en trek de combinatie van filterkatheter en introducersheath 1-3 cm terug. **(Afb. 12)** Dit vergemakkelijkt de daaropvolgende passage van de filterdraden door de tip van de filterkatheter en creëert ruimte voor het vormen van het filter binnen de vena cava.
LET OP: Trek de combinatie van filterkatheter en introducersheath niet terug tot in de vena iliaca. Het kan dan moeilijk zijn om weer in de vena cava te komen.
13. Houd de combinatie van filterkatheter en introducersheath stationair en voer de voerdraadpusher onder fluoroscopische controle met een constante, vloeiende beweging op totdat het verbindingspunt van de proximale haakdraden fluoroscopisch bij de tip van de filterkatheter te zien is. **(Afb. 13)**
LET OP: Voer de combinatie niet te snel of te krachtig op omdat dit kan leiden tot draadknikken in de filterkatheter, waardoor het opvoeren moeilijker verloopt.
14. Voer de combinatie van filterkatheter en introducersheath zodanig op dat het proximale verbindingspunt zich vlakbij het verbindingspunt van de reeds gepositioneerde haakdraden bevindt of dit overlapt. **(Afb. 14)**
NB: Het elkaar benaderen of licht overlappen van de verbindingpunten zorgt voor de nodige compressie en vorming van de filterdraden en plaatst het tweede paar haakjes in de vena cava inferior. Plaatsing van een haakje in een nierader of doorvoeren van filterdraden tot distaal van de positie van het eerste haakje (draadprolaps) komt soms voor en heeft geen gevolgen.
15. Houd de voerdraadpusher onder enige voorwaartse druk en trek de combinatie van filterkatheter en introducersheath langzaam terug. **(Afb. 15)** Hierdoor komen de proximale haakdraden uit de katheter, waarbij ze openspringen en zich in de wand van de vena cava vastzetten. Onder fluoroscopische controle is dit goed te zien.
Om er zeker van te zijn dat de haakjes helemaal vrij zijn gekomen uit de tip van de filterkatheter, moet de combinatie van filterkatheter en introducersheath worden teruggetrokken tot een afstand van minder dan ongeveer 1 cm van de aan de voerdraadpusher bevestigde handgreep van het Bird's Nest filter.
LET OP: Voer de voerdraadpusher niet op nadat de proximale haakdraden uit de tip van de filterkatheter zijn gekomen. Krachtig

opvoeren van de voerdraadpusher kan de oriëntatie van de filteraanbrengplaats wijzigen, wat loskoppelen bemoeilijkt.

16. Trek voorzichtig aan de voerdraadpusher of beweeg deze iets voor- en achteruit om het tweede paar haakjes aan de wand van de vena cava vast te zetten alvorens het filter los te koppelen. (Afb. 16)
17. Het filter loskoppelen:
 - a. Handhaaf de positie van de voerdraadpusher en verwijder de rode veiligheidsvergrendeling van de handgreep door de veiligheidsvergrendeling aan weerszijden vast te pakken en omhoog te trekken, van de handgreep af. (Afb. 17)
 - b. Houd de voerdraadpusher op zijn plaats en gebruik de handgreep om de duimgreep van de voerdraadpusher volledig naar voren de canule in te drukken. Door deze positie te handhaven wordt het filter losgekoppeld. (Afb. 18) Het loskomen is onder fluoroscopische controle te zien.
 - c. Hef de druk op de duimgreep van de handgreep op. (Afb. 19)
 - d. Trek het distale uiteinde van de voerdraadpusher terug in de filterkatheter. (Afb. 20)
18. Verwijder de voerdraadpusher en de filterkatheter, waarbij u de introducersheath op zijn plaats laat zitten. Positioneer de sheath opnieuw voor een laatste opname van de vena cava.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om na te gaan of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

POLSKI

FILTR DO ŻYŁY GŁÓWNEJ ZAKŁADANY PRZEZ ŻYŁĘ UDOWĄ GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST®

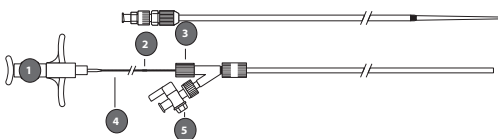
PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw filtra do żyły głównej Gianturco-Roehm Bird's Nest składa się z następujących elementów:

- zespół koszulki wprowadzającej o rozmiarze 12 Fr, odpowiednia długość
- cewnik filtra o rozmiarze 11 Fr, długość 45 cm, z wstępnie umieszczonym filtrem ze stali nierdzewnej oraz popychacz-prowadnik

Filtr ze stali nierdzewnej jest wprowadzany i umieszczany w żyłę głównej dolnej przy użyciu standardowej techniki wprowadzenia przezskórnego (Seldingera).



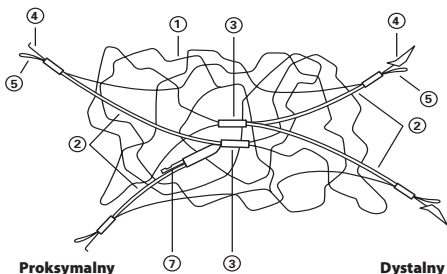
1. Blokada zabezpieczająca (czerwona)
2. Znacznik
3. Zastawka Tuohy-Borst
4. Popychacz-prowadnik
5. Kranik odcinający

Przekrój cewnika filtra z wstępnie załadowanym filtrem



1. Druty filtra
2. Rozpórki drutów haczyka
3. Punkt połączenia drutów haczyków
4. Haczyki
5. Ograniczniki haczyków
6. Popychacz-prowadnik
7. Miejsce mocowania popychacza-prowadnika

Filtr Bird's Nest®



1. Druty filtra
2. Rozpórki drutów haczyka
3. Punkt połączenia drutów haczyków
4. Haczyki
5. Ograniczniki haczyków
6. Popychacz-prowadnik (nie pokazany)
7. Miejsce mocowania popychacza-prowadnika

PRZEZNACZENIE

Filtr do żyły głównej Gianturco-Roehm Bird's Nest jest przeznaczony do zapobiegania nawracającej zatorowości płuc poprzez umieszczenie w żyłę główną w następujących sytuacjach:

1. choroba zakrzepowo-zatorowa płuc, jeśli stosowanie antykoagulantów jest przeciwwskazane;
2. niepowodzenie leczenia antykoagulacyjnego w chorobach zakrzepowo-zatorowych;
3. leczenie w nagłych przypadkach po masywnej zatorowości płucnej, jeśli przewidywane korzyści z terapii konwencjonalnej są zredukowane;
4. profilaktycznie, u pacjentów z przewlekłą, nawracającą zatorowością płucną, u których leczenie antykoagulantami nie powiodło się lub jest przeciwwskazane.

PRZECIWWSKAZANIA

- Filtrów do żyły głównej nie należy wszczepiać pacjentom, u których występuje ryzyko zatorowości septycznej.
- Filtra Bird's Nest nie należy stosować u pacjentów, u których średnica żyły głównej przekracza 40 mm.

OSTRZEŻENIA

- Jeśli podczas wprowadzania prowadnika wystąpi znaczny opór, należy wycofać prowadnik i zastosować inne podejście.
- Nie obracać rozprężonych haczyków filtra wewnątrz żyły głównej. Może to spowodować zmniejszenie skuteczności działania filtra.
- Nie należy używać nadmiernej siły podczas umieszczania filtra.
- Należy się upewnić, że punkt połączenia dystalnej pary haczyków znajduje się w końcówce cewnika podczas umieszczania tych haczyków w ścianie żyły głównej. Jeżeli istnieje niepewność dotycząca mocowania haczyków, można wsunąć cewnik po drutach haczyków aż do krawędzi haczyków. Następnie można zmienić położenie cewnika i ponownie rozpocząć umieszczanie filtra, w nieco innej orientacji w obrębie żyły głównej lub na innym poziomie żyły.
- Żadna technika nie spowoduje całkowitego wyeliminowania możliwości nawracającej zatorowości płucnej. (Przy zastosowaniu filtra do żyły głównej Bird's Nest stwierdzana częstość występowania nawracającej zatorowości płucnej jest klinicznie akceptowalna.)
- Filtr do żyły głównej Bird's Nest jest nietrombogeniczny, jednak może ulec okluzji, jeżeli będzie wychwytywał dużą objętość materiału zatorowego w krótkim okresie czasu. Stwierdzono pomyślne działania czynników trombolitycznych podawanych przez nakłucie żyły udowej w przywróceniu drożności filtra oraz żyły głównej.
- Jeżeli nastąpi przemieszczenie filtra, nie jest zalecane przezcewnikowe odzyskanie filtra.
- Przed wprowadzeniem filtra należy przeprowadzić pomiary żyły głównej. Może być konieczne zwrócenie szczególnej uwagi na zapewnienie odpowiedniego mocowania haczyków filtra w żyłach głównych o rozmiarze przekraczającym 40 mm.
- Mogą wystąpić krwiaki zaotrzewnowe lub krwotok, jeżeli filtr jest używany u pacjentów poddawanych leczeniu trombolitycznemu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych.
- Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i prowadników.
- Modyfikowanie lub przerabianie produktu (filtra lub systemu wprowadzającego) nie jest zalecane, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności produktu po jakichkolwiek modyfikacjach.
- Manipulowanie produktami (np. umieszczanie) wymaga kontroli za pomocą obrazowania.

- Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia reakcji alergicznych (np. na nikiel i/lub chrom).
- Zgłaszano stosowanie filtrów do żyły głównej u pacjentek w ciąży i/lub umieszczanie filtrów w pozycji nadnerkowej. Bezpieczeństwo i skuteczność filtra u tych pacjentów nie zostały ustalone.
- Przemieszczenie filtra jest znanym możliwym powikłaniem filtrów do żyły głównej. Zgłaszano przemieszczenia w kierunku dogłównym (w tym do serca i płuc) oraz odgłównym. Przemieszczenie może być powiązane między innymi z nieprawidłowym rozprężeniem, rozprężeniem w obrębie skrzepów, zmianą położenia ze względu na duże obciążenie skrzepami i (lub) z zabiegami, w których inne urządzenia są przemieszczane przez filtr *in situ*.
- Penetracja/perforacja ściany żyły głównej jest znanym możliwym powikłaniem filtrów do żyły głównej. Zgłaszano zarówno zdarzenia objawowe, jak i bezobjawowe. Penetracja/perforacja ściany żyły głównej może być między innymi nieumyślnie zainicjowana przez nieprawidłowe rozprężenie, zastosowanie nadmiernej siły lub manipulacje w pobliżu wszczepionego filtra (np. zabieg chirurgiczny w sąsiedztwie filtra) i (lub) przez zabiegi, w których inne urządzenia są przemieszczane przez filtr *in situ*.
- Złamanie filtra jest znanym możliwym powikłaniem filtrów do żyły głównej. Zgłaszano zarówno zdarzenia objawowe, jak i bezobjawowe. Złamanie haczyka filtra/rozpórki haczyka filtra może być spowodowane powtarzającym się ruchem haczyka filtra/rozpórki haczyka filtra w położeniu, w którym podlegają one odbiegającym od normy naprężeniom. Pęknięcie filtra może być między innymi związane z penetracją/perforacją żyły głównej dolnej przez haczyk filtra, zaczepienie haczyka filtra w obrębie bocznego odgałęzienia (np. żyły nerkowej), zastosowaniem nadmiernej siły lub manipulacjami w pobliżu wszczepionego filtra (np. zabieg chirurgiczny w sąsiedztwie filtra) i (lub) z zabiegami, w których inne urządzenia są przemieszczane przez filtr *in situ*. Zgłaszano, że możliwe jest odzyskanie pękniętego filtra lub fragmentów filtra z użyciem technik wewnątrznaczyniowych.
- Nie należy wyjmować wstępnie załadowanego filtra z cewnika. Próby ponownego załadowania mogą doprowadzić do uszkodzenia cewnika lub filtra.
- Przed umieszczeniem filtra należy podjąć próbę ustalenia, czy materiał zatorowy napływa z kończyn dolnych. Filtr umieszczony w żyłę główną dolną nie jest skuteczny w filtrowaniu materiału zatorowego ze źródła położonego wyżej lub w obrębie serca.
- Przy umieszczaniu filtra zazwyczaj preferowana jest prawa żyła udowa, ze względu na prostszą drogę do żyły głównej. Lewa żyła udowa może zostać wykorzystana, jednak jest ona bardziej kręta. Przed wybraniem podejścia należy ocenić rozmiary ciała i budowę anatomiczną pacjenta oraz lokalizację zakrzepicy żyłnej.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Badania niekliniczne wykazały, że filtr do żyły głównej Gianturco-Roehm Bird's Nest jest **warunkowo zgodny ze środowiskiem RM** według ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1600 gausów/cm (16,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 4,0$ W/kg (pierwszy poziom trybu kontroli) dla 15 lub mniej minut skanowania

W sprecyzowanych wyżej warunkach skanowania filtr do żyły głównej Gianturco-Roehm Bird's Nest nie powinien spowodować wzrostu temperatury o więcej niż $3,6^{\circ}\text{C}$ po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 75 mm od filtra do żyły głównej Gianturco-Roehm Bird's Nest, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból pleców lub brzucha
- Brak właściwego rozprężenia
- Embolizacja filtra lub fragmentu filtra
- Koagulopatia
- Krwaki w miejscu dostępu naczyniowego
- Krwotoki
- Niedrożność lub zakrzepica żyły głównej
- Nieprawidłowe umieszczenie filtra
- Odma opłucnowa
- Penetracja żyły głównej
- Perforacja żyły głównej
- Przemieszczenie filtra
- Rozdarcie błony wewnętrznej naczynia
- Tamponada serca
- Uraz naczynia
- Uraz sąsiednich struktur
- Uszkodzenie serca
- Uszkodzenie żyły głównej
- Utrata krwi

- Utrudnienie przepływu krwi
- Wynacznienie materiału kontrastowego
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie w miejscu dostępu naczyniowego
- Zakrzepica żył głębokich
- Zakrzepica/okluzja miejsca dostępu
- Zamknięcie odgałęzienia naczynia
- Zator powietrzny
- Zatorowość płucna
- Zespół pozakrzepowy
- Zgon
- Złamanie filtra
- Zwężenie żyły głównej

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować i obłożyć miejsce dostępu.
2. Po zastosowaniu nasiękowego znieczulenia miejscowego wykonać 3-4 mm nacięcie skóry w miejscu dostępu i przeprowadzić standardowe nakłucie żyły z użyciem igły dostępowej 18 G. (**Rys. 1**)
3. Wprowadzić prowadnik o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) i wsunąć do do żyły głównej dolnej. (**Rys. 2**)
4. Wycofać igłę, pozostawiając prowadnik na miejscu. (**Rys. 3**)
5. Wprowadzić standardowy cewnik diagnostyczny i przeprowadzić flebogram żyły głównej dolnej w celu zlokalizowania żył nerkowych, zazwyczaj zlokalizowanych na wysokości przestrzeni międzyżebrowej L1-L2. Po zlokalizowaniu ołowiany znacznik przyklejony do skóry na tym poziomie może zostać zastosowany jako radiograficzny punkt orientacyjny, przydatny przy precyzyjnym umieszczaniu filtra.
6. Po prowadniku wymienić cewnik diagnostyczny na zespół koszulki wprowadzającej filtra. Wsunąć zespół koszulki wprowadzającej po prowadniku do złączki. (**Rys. 4**)

PRZESTROGA: Nie wysuwać dystalnej końcówki zespołu koszulki wprowadzającej poza dystalną końcówkę prowadnika.

7. Przygotować cewnik filtra do wprowadzenia przez przeplukanie jego kanału środkiem kontrastowym przez ramię boczne. Zalecane jest użycie strzykawki napelnionej środkiem kontrastowym oraz giętkiej rurki łączącej podłączonej do kranika odcinającego na ramieniu bocznym cewnika filtra.
8. Wyjąć introduktor i prowadnik z koszulki. (**Rys. 5**)
9. Wprowadzić cewnik filtra do koszulki wprowadzającej i zamocować go na miejscu za pomocą złącza Luer lock. Końcówka cewnika filtra będzie wówczas wysunięta na około 1,5 cm poza końcówkę koszulki. (**Rys. 6**) Podczas wykonywania ręcznego wstrzyknięcia środka kontrastowego przez ramię boczne cewnika filtra, zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzająca może zostać prawidłowo ustawiony w celu rozpoczęcia umieszczania filtra. **Jeżeli używane jest podejście przez żyłę udową, należy ustawić końcówkę cewnika filtra tuż poniżej (w kierunku odgłowym) żył nerkowych.** (**Rys. 7**)
10. Poluzować zastawkę Tuohy-Borst (**Rys. 8**) i utrzymując nieruchomo popychacz-prowadnik wycofać zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzająca do znacznika na popychaczu-prowadniku. (**Rys. 9**) Ten ruch spowoduje odsłonięcie dystalnych haczyków mocujących. Fluoroskopowo odpowiada to położeniu punktu połączenia drutów haczyków dokładnie w obrębie końcówki cewnika filtra. (**Rys. 10**) Jeżeli jest możliwość wyraźnego zwizualizowania tej pozycji z użyciem fluoroskopii, można zignorować ten znacznik.

UWAGA: Na końcu filtra wyraźnie widoczne są rozpórki drutów haczyków, o kształcie litery V, jednak druty filtra są zbyt cienkie, aby można je było zidentyfikować na obrazie fluoroskopowym.

11. **Delikatnie** przesunąć do przodu zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzająca **jeden raz**, na głębokość 1-3 mm, aby zamocować haczyki do ściany żyły głównej. (**Rys. 11**)

Należy się upewnić, że punkt połączenia dystalnej pary haczyków znajduje się w końcówce cewnika podczas umieszczania tych haczyków w ścianie żyły głównej. Jeżeli istnieje niepewność dotycząca mocowania haczyków, można wsunąć cewnik po drutach haczyków aż do krawędzi haczyków. Następnie można zmienić położenie cewnika i ponownie rozpocząć umieszczanie filtra, w nieco innej orientacji w obrębie żyły głównej lub na innym poziomie żyły.

PRZESTROGA: Wykonanie ruchu zespołem cewnik filtra/koszulka wprowadzająca z nadmierną siłą lub powtarzanie go może doprowadzić do perforacji ściany żyły głównej dolnej przez odsłonięte haczyki i rozpórki filtra.

12. Ponownie utrzymując nieruchomo popychacz-prowadnik wycofać zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzająca o 1-3 cm. (**Rys. 12**) Ułatwi to następujące później przejście drutów filtra przez końcówkę cewnika filtra oraz zapewni przestrzeń do uformowania filtra w obrębie żyły głównej.

PRZESTROGA: Nie wycofywać zespołu cewnik filtra/koszulka wprowadzająca do żyły biodrowej. Ponowne umieszczenie go w żyły głównej dolnej może się okazać utrudnione.

13. Trzymając nieruchomo zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzająca oraz stosując kontrolę fluoroskopową, wsunąć popychacz-prowadnik ciągłym, płynnym ruchem, do momentu, aż punkt połączenia proksymalnych drutów haczyków będzie widoczny na obrazie fluoroskopowym przy końcówce cewnika filtra. (**Rys. 13**)

PRZESTROGA: Nie wsuwać zbyt szybko ani z nadmierną siłą, ponieważ może dojść do zapętlenia prowadnika wewnątrz cewnika filtra, co utrudni wsuwanie.

14. Wsunąć zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzającą w taki sposób, aby proksymalny punkt połączenia znajdował się w pobliżu punktu połączenia uprzednio umieszczonych drutów haczyków lub nachodził na ten punkt. **(Rys. 14)**

UWAGA: Zbliżenie punktów połączenia lub ich niewielkie nakładanie się zapewnia wystarczającą kompresję oraz uformowanie drutów filtra oraz powoduje umieszczenie drugiej pary haczyków w żyłę głównej dolnej. Umieszczenie haczyka w żyłę nerkowej lub przejście drutów filtra dystalnie poza pozycję pierwszego haczyka (wypadnięcie drutu) może się czasami zdarzyć i nie jest istotne.

15. Utrzymując niewielki nacisk w przód na popychacz-prowadnik, powoli wycofać zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzającą. **(Rys. 15)** Dzięki temu proksymalne druty haczyków wydostaną się z cewnika, rozprężając się do położenia otwartego i zaczepiając o ścianę żyły głównej. Jest to wyraźnie widoczne na obrazie fluoroskopowym.

Aby się upewnić, że haczyki zostały całkowicie uwolnione z końcówki cewnika filtra, zespół cewnik filtra/koszulka wprowadzającą należy wycofać do około 1 cm od uchwytu filtra Bird's Nest przymocowanego do popychacza-prowadnika.

PRZESTROGA: Nie należy wsuwać popychacza-prowadnika, jeżeli proksymalne druty haczyka wydostaną się już z końcówki cewnika filtra. Wsuniecie popychacza-prowadnika na siłę może zmienić orientację miejsca zamocowania filtra, utrudniając jego odczepienie.

16. Delikatnie pociągnąć za popychacz-prowadnik lub zastosować delikatny ruch do przodu i do tyłu, aby zamocować drugą parę haczyków w ścianie żyły głównej przed odczepieniem filtra. **(Rys. 16)**

17. Uwalnianie filtra:

- Utrzymując położenie popychacza-prowadnika, usunąć czerwoną blokadę zabezpieczającą z uchwytu, chwytając ją z dwóch stron i zdejmując z uchwytu w kierunku do góry. **(Rys. 17)**
- Utrzymując nieruchomo popychacz-prowadnik, użyć uchwytu do całkowitego wciśnięcia zacisku kciukowego popychacza-prowadnika do kaniuli. Utrzymywanie tego położenia spowoduje uwolnienie filtra. **(Rys. 18)** Oddzielenie może być obserwowane na obrazie fluoroskopowym.
- Zwolnić nacisk na zacisk kciukowy na uchwycie. **(Rys. 19)**
- Wciągnąć dystalny koniec popychacza-prowadnika z powrotem do cewnika filtra. **(Rys. 20)**

18. Usunąć popychacz-prowadnik i cewnik filtra, pozostawiając na miejscu koszulkę wprowadzającą. Zmienić położenie koszulki w celu wykonania końcowego flebogramu żyły głównej.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

FILTRO DA VEIA CAVA BIRD'S NEST® GIANTURCO-ROEHM PARA COLOCAÇÃO ATRAVÉS DA VEIA FEMORAL

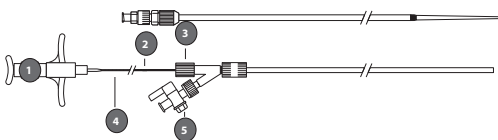
ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de filtro da veia cava Bird's Nest Gianturco-Roehm é constituído por:

- Bainha introdutora de 12 Fr de comprimento adequado
- Cateter do filtro de 11 Fr e 45 cm de comprimento com filtro em aço inoxidável pré-carregado e fio guia propulsor

O filtro em aço inoxidável é introduzido e colocado na veia cava inferior adotando a técnica de introdução percutânea padronizada (Seldinger).



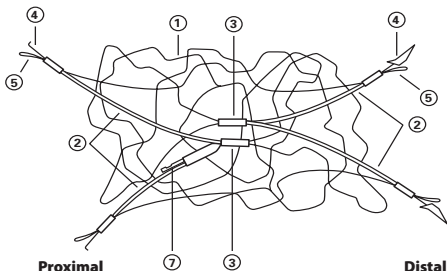
- Dispositivo de segurança (vermelho)
- Marca
- Válvula Tuohy-Borst
- Fio guia propulsor
- Torneira de passagem

Secção cruzada do cateter do filtro com filtro pré-carregado



1. Fios do filtro
2. Esticadores dos fios com gancho
3. Ponto de junção dos fios com gancho
4. Ganchos
5. Batentes dos ganchos
6. Fio guia propulsor
7. Local de fixação do fio guia propulsor

Filtro Bird's Nest®



1. Fios do filtro
2. Esticadores dos fios com gancho
3. Ponto de junção dos fios com gancho
4. Ganchos
5. Batentes dos ganchos
6. Fio guia propulsor (não mostrado)
7. Local de fixação do fio guia propulsor

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O filtro da veia cava Bird's Nest Gianturco-Roehm está indicado para prevenção de embolia pulmonar recorrente, através da colocação na veia cava, nas seguintes situações:

1. tromboembolia pulmonar em que os anticoagulantes estejam contraindicados;
2. falha da terapia anticoagulante em doenças tromboembólicas;
3. tratamento de emergência após embolia pulmonar maciça quando os benefícios esperados da terapia convencional sejam reduzidos;
4. profilaticamente em doentes com embolia pulmonar recorrente crónica em que a terapia anticoagulante tenha falhado ou esteja contraindicada.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os filtros da veia cava não devem ser implantados em doentes para os quais haja risco de embolia séptica.
- O filtro Bird's Nest não deve ser usado em doentes que tenham uma veia cava com mais de 40 mm de diâmetro.

ADVERTÊNCIAS

- Em caso de resistência acentuada ao fazer avançar o fio guia, deverá recuar o fio guia e escolher uma abordagem diferente.
- Não rode os ganchos do filtro expandidos dentro da veia cava. Se o fizer, pode comprometer o desempenho do filtro.
- Nunca se deverá exercer força excessiva durante a colocação do filtro.
- Deve assegurar-se de que o ponto de junção do par de ganchos distais se encontra na ponta do cateter ao posicionar estes ganchos na parede da veia cava. Se houver alguma incerteza relativamente à fixação dos ganchos, o cateter poderá ser avançado sobre os fios com gancho até à extremidade dos ganchos. O cateter poderá, então, ser reposicionado e a colocação do filtro poderá ser reiniciada numa orientação ou nível ligeiramente diferentes em relação à veia cava.
- Nenhuma técnica eliminará totalmente a possibilidade de embolia pulmonar recorrente. (Com o filtro da veia cava Bird's Nest, a incidência de embolia pulmonar recorrente observada é clinicamente aceitável.)
- O filtro da veia cava Bird's Nest é não trombogénico, mas poderá ficar ocluído se capturar um grande volume de material embólico num curto período de tempo. A administração de agentes trombolíticos através de punções venosas da veia femoral demonstrou ser bem-sucedida no restabelecimento da permeabilidade do filtro e da veia cava.
- Se ocorrer migração do filtro, não se recomenda a recuperação do filtro através de cateter.
- Antes da inserção do filtro devem ser feitas as medições da veia cava. Poderá ser necessária atenção adicional para assegurar a fixação adequada dos ganchos do filtro em veias cavas que meçam mais de 40 mm.

- Podem ocorrer hematomas ou hemorragias retroperitoneais quando o filtro for usado em doentes medicados com terapia trombolítica.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.
- Não se recomenda a modificação ou alteração do produto (filtro ou sistema de introdução), uma vez que a segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas após modificações.
- A manipulação dos produtos (p. ex., colocação) requer controlo imagiológico.
- Ter em atenção possíveis reações alérgicas (p. ex., ao níquel e/ou ao cromo).
- Foi descrita a utilização de filtros da veia cava em doentes grávidas e/ou a colocação em posição suprarrenal. A segurança e a eficácia do filtro não foram estabelecidas nestes doentes.
- A migração do filtro é uma potencial complicação conhecida dos filtros da veia cava. Foram descritas migrações em sentido craniano (incluindo para o coração e pulmões) e em sentido caudal. Entre outras causas, a migração pode estar associada à expansão inadequada, à expansão dentro de coágulos, ao deslocamento devido à grande quantidade de coágulos e/ou a procedimentos que envolvem a passagem de outros dispositivos através de um filtro *in situ*.
- A penetração/perfuração da parede da veia cava é uma potencial complicação conhecida dos filtros da veia cava. Foram descritos acontecimentos sintomáticos e assintomáticos. Entre outras causas, a penetração/perfuração da parede da veia cava pode acidentalmente ser iniciada por expansão inadequada, força excessiva ou manipulações próximas de um filtro implantado (p. ex., um procedimento cirúrgico na vizinhança de um filtro) e/ou procedimentos que envolvem a passagem de outros dispositivos através de um filtro *in situ*.
- A fratura do filtro é uma potencial complicação conhecida dos filtros da veia cava. Foram descritos acontecimentos sintomáticos e assintomáticos. A fratura de um gancho do filtro/esticador do fio com gancho pode dever-se a movimento repetitivo num gancho do filtro/esticador do fio com gancho numa posição invulgar em que fica sujeito à aplicação de forças. Entre outras causas, a fratura do filtro pode estar associada à penetração/perfuração de um gancho do filtro na VCI, ao aprisionamento de um gancho do filtro num ramo lateral (p. ex., veia renal), a força excessiva ou a manipulações próximas de um filtro implantado (p. ex., um procedimento cirúrgico na vizinhança de um filtro) e/ou procedimentos que envolvem a passagem de outros dispositivos através de um filtro *in situ*. Foi descrito que a recuperação de um filtro fraturado ou de fragmentos do filtro utilizando técnicas endovasculares é possível.
- Não retire o filtro pré-carregado do cateter. O cateter ou o filtro podem ficar danificados com tentativas para voltar a colocar o filtro no cateter.
- Deve ser feito um esforço antes da colocação do filtro para determinar se os êmbolos têm origem nos membros inferiores. O filtro, quando colocado na veia cava inferior, não é eficaz na filtração de êmbolos provenientes de uma origem cardíaca ou superior.
- Para colocação do filtro é normalmente preferida a veia femoral direita devido ao seu trajeto mais retilíneo para a veia cava. É igualmente possível utilizar a veia femoral esquerda, mas é mais tortuosa. Antes de escolher uma abordagem, avalie a estatura e a anatomia do doente, bem como a localização da trombose venosa.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o filtro da veia cava Bird's Nest Gianturco-Roehm é **MR Conditional** segundo a ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições.

- campo magnético estático apenas de 3,0 T ou 1,5 T;
- campo magnético do gradiente espacial máximo inferior ou igual a 1600 G/cm (16,0 T/m);
- taxa de absorção específica (SAR) média, reportada pelo sistema de RMN, para o corpo inteiro $\leq 4,0$ W/kg no máximo (modo de funcionamento controlado do primeiro nível) durante um período igual ou inferior a 15 minutos de exame contínuo.

Nas condições de exame supramencionadas, não se espera que a temperatura do filtro da veia cava Bird's Nest Gianturco-Roehm provoque um aumento de temperatura superior a 3,6 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Os artefactos de imagem prolongam-se aproximadamente 75 mm do filtro da veia cava Bird's Nest Gianturco-Roehm conforme se identificou durante testes não clínicos quando examinados com uma sequência de pulso echo gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Arritmia
- Coagulopatia
- Dor lombar ou abdominal
- Embolia do filtro ou de fragmento do filtro
- Embolia gasosa
- Embolia pulmonar
- Estenose da veia cava

- Extravasamento do material de contraste
- Falha em expandir adequadamente
- Fratura do filtro
- Hematoma no local de acesso vascular
- Hemorragia
- Infecção no local de acesso vascular
- Laceração da íntima
- Lesões cardíacas
- Lesões na veia cava
- Migração do filtro
- Morte
- Obstrução do fluxo sanguíneo
- Oclusão de uma ramificação de vaso
- Oclusão ou trombose da veia cava
- Penetração da veia cava
- Perda de sangue
- Perfuração da veia cava
- Pneumotórax
- Posição incorreta do filtro
- Síndrome pós-flebítica
- Tamponamento cardíaco
- Traumatismo a estruturas adjacentes
- Traumatismo vascular
- Trombose venosa profunda
- Trombose/oclusão no local de acesso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Desinfete e cubra o local de acesso.
2. Após infiltração de um anestésico local, faça uma pequena incisão de 3 mm a 4 mm na pele do local de acesso e efetue uma punção venosa da forma habitual com uma agulha introdutora de calibre 18. (**Fig. 1**)
3. Introduza um fio guia de 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro e faça-o avançar até à veia cava inferior. (**Fig. 2**)
4. Deixando o fio guia colocado, retire a agulha. (**Fig. 3**)
5. Introduza um cateter de diagnóstico padrão e faça uma angiografia da veia cava inferior para localizar as veias renais, habitualmente situadas ao nível do espaço intervertebral L1-L2. Depois de localizadas, é colado à pele um marcador de chumbo que servirá como referência radiográfica para ajudar na colocação precisa do filtro.
6. Troque, sobre o fio guia, o cateter de diagnóstico pela bainha introdutora do filtro. Faça avançar a bainha introdutora sobre o fio guia até ao conector. (**Fig. 4**)

ATENÇÃO: Não faça avançar a extremidade distal da bainha introdutora para além da ponta distal do fio guia.

7. Prepare o cateter do filtro para introdução, irrigando o respetivo lúmen com meio de contraste através do ramo lateral. Recomenda-se a utilização de uma seringa cheia de contraste e tubo de ligação flexível ligado à torneira de passagem no ramo lateral do cateter do filtro.
8. Retire o introdutor e o fio guia da bainha. (**Fig. 5**)
9. Introduza o cateter do filtro na bainha introdutora e fixe-o na devida posição com o Luer-Lock. A ponta do cateter do filtro ficará então aproximadamente 1,5 cm fora da ponta da bainha. (**Fig. 6**) Enquanto injeta manualmente o meio de contraste através do ramo lateral do cateter do filtro, o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora pode ser devidamente posicionado de forma a dar início à colocação do filtro. **Quando utilizar uma abordagem femoral, posicione a ponta do cateter do filtro logo abaixo (no sentido caudal) das veias renais. (Fig. 7)**
10. Desaperte a válvula Tuohy-Borst (**Fig. 8**) e, enquanto mantém o fio guia propulsor imóvel, faça recuar o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora até à marca do fio guia propulsor. (**Fig. 9**) Este movimento irá expor os ganchos de ancoragem distais. Sob visualização fluoroscópica, isto corresponde à posição do ponto de junção dos fios com gancho que fica dentro da ponta do cateter do filtro, mesmo à saída. (**Fig. 10**) Se isto puder ser claramente visualizado com fluoroscopia, a marca poderá ser ignorada.

NOTA: são prontamente visíveis na extremidade do filtro, os esticadores dos fios com gancho em forma de V, embora os fios do filtro sejam demasiado finos para identificação por fluoroscopia.

11. Faça avançar **cuidadosamente** o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora **uma vez**, 1 mm a 3 mm, para fixar os ganchos à parede da veia cava. (**Fig. 11**)

Deve assegurar-se de que o ponto de junção do par de ganchos distais se encontra na ponta do cateter ao posicionar estes ganchos na parede da veia cava. Se houver alguma incerteza relativamente à fixação dos ganchos, o cateter poderá ser avançado sobre os fios com gancho até à extremidade dos ganchos. O cateter poderá, então, ser reposicionado e a colocação do filtro poderá ser reiniciada numa orientação ou nível ligeiramente diferentes em relação à veia cava.

ATENÇÃO: Movimentos de impulsão excessivamente enérgicos ou múltiplos sobre o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora podem resultar na perfuração da parede da veia cava inferior pelos ganchos e esticadores expostos do filtro.

12. Mantenha, novamente, o fio guia propulsor imobilizado e faça recuar 1 cm a 3 cm o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora. (**Fig. 12**) Isto irá facilitar a passagem subsequente dos fios do filtro através da ponta

do cateter do filtro e dar espaço para a armação do filtro no interior da veia cava.

ATENÇÃO: Não faça recuar o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora até à veia ilíaca. O reposicionamento na veia cava inferior poderá revelar-se difícil.

13. Mantendo o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora imóvel, faça avançar, sob controlo fluoroscópico, o fio guia propulsor com um movimento contínuo e suave até que o ponto de junção dos fios com gancho proximais seja observado, por fluoroscopia, na ponta do cateter do filtro. (Fig. 13)

ATENÇÃO: Não faça avançar muito rapidamente nem energicamente, uma vez que os fios dentro do cateter do filtro se podem dobrar, o que dificultará a progressão.

14. Faça avançar o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora de forma que o ponto de junção proximal fique encostado ou se sobreponha ao ponto de junção dos fios com gancho previamente posicionados. (Fig. 14)

NOTA: A aproximação ou a ligeira sobreposição dos pontos de junção garante a compressão e armação adequadas dos fios do filtro e coloca o segundo par de ganchos na veia cava inferior. A colocação de um gancho numa veia renal ou a passagem dos fios do filtro distalmente à posição do primeiro gancho (prolapso dos fios) pode ocorrer por vezes, mas não tem qualquer consequência.

15. Enquanto mantém uma ligeira pressão para a frente sobre o fio guia propulsor, faça recuar o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora devagar. (Fig. 15) Isto permitirá que os fios com gancho proximais saiam do cateter e se abram para se prender à parede da veia cava. Isto é prontamente visualizado por fluoroscopia.

Para se certificar de que os ganchos se soltaram completamente da ponta do cateter do filtro, o conjunto de cateter do filtro/bainha introdutora deve ser recuado aproximadamente 1 cm para dentro do punho do filtro Bird's Nest ligado ao fio guia propulsor.

ATENÇÃO: Não faça avançar o fio guia propulsor depois de os fios dos ganchos proximais terem saído pela ponta do cateter do filtro. O avanço forçado do fio guia propulsor poderá alterar a orientação do local de fixação do filtro, dificultando a libertação.

16. Puxe suavemente ou faça avançar e recuar ligeiramente o fio guia propulsor para fixar o segundo par de ganchos à parede da veia cava antes de soltar o filtro. (Fig. 16)
17. Para soltar o filtro:
- Mantendo a posição do fio guia propulsor, retire o dispositivo de segurança vermelho do punho, segurando em ambos os lados e puxando-o, para o afastar do punho. (Fig. 17)
 - Mantendo o fio guia propulsor imóvel, utilize o punho para pressionar totalmente o apoio do polegar do fio guia propulsor para a frente na cânula. Mantendo esta posição, soltará o filtro. (Fig. 18) A separação pode ser observada por via fluoroscópica.
 - Solte a pressão aplicada no apoio do polegar do punho. (Fig. 19)
 - Puxe a extremidade distal do fio guia propulsor para trás, para dentro do cateter do filtro. (Fig. 20)
18. Retire o fio guia propulsor e o cateter do filtro, deixando a bainha introdutora colocada. Reposicione a bainha para uma angiografia final da veia cava.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecioná-lo para se certificar que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

GIANTURCO-ROEHM BIRD'S NEST® VENA CAVA-FILTER FÖR FEMORAL PLACERING

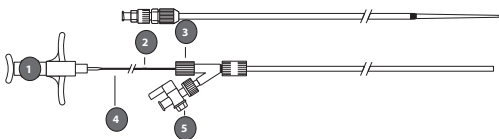
VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filterset består av:

- 12 Fr införrarhylsenhet av lämplig längd
- 11 Fr filterkateter, 45 cm lång, med förladdat filter av rostfritt stål och ledarinskjutare

Filtret av rostfritt stål förs in och placeras i vena cava inferior med perkutan åtkomstteknik (Seldinger) av standardtyp.



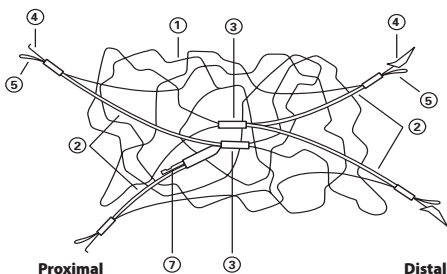
1. Säkerhetslås (rött)
2. Märke
3. Tuohy-Borst-ventil
4. Ledarinskjutare
5. Infusionskran

Tvärsnitt av filterkateter med förladdat filter



1. Filtertrådar
2. Haktrådsstöd
3. Haktrådarnas anslutningspunkt
4. Hakar
5. Hakstopp
6. Ledarinskjutare
7. Fästställe för ledarinskjutare

Bird's Nest®-filter



1. Filtertrådar
2. Haktrådsstöd
3. Haktrådarnas anslutningspunkt
4. Hakar
5. Hakstopp
6. Ledarinskjutare (visas ej)
7. Fästställe för ledarinskjutare

AVSEDD ANVÄNDNING

Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filtret är avsett för förebyggandet av återkommande lungemboli via placering i vena cava i följande fall:

1. Lungtromboembolism när antikoagulanter är kontraindicerade
2. Misslyckad antikoagulationsbehandling vid tromboemboliska sjukdomar
3. Akutvård efter massiv lungemboli där förväntade fördelar med konventionell behandling har reducerats
4. Profylaktiskt i patienter med kronisk, återkommande lungemboli där antikoagulationsbehandling har misslyckats eller är kontraindicerad.

KONTRAINDIKATIONER

- Vena cava-filter bör inte implanteras i patienter med risk för septisk emboli.
- Bird's Nest-filtret får inte användas på patienter med en vena cava som är större än 40 mm i diameter.

VARNINGAR

- Om det uppstår ett kraftigt motstånd när ledaren förs fram ska du dra tillbaka ledaren och välja en annan metod.
- Roter inte de expanderade filterhakarna inuti vena cava. Detta kan äventyra filtrets prestanda.
- Överdriven kraft ska inte användas vid placering av filtret.
- Se till att det distala hakparets anslutningspunkt är i kateterspetsen när dessa hakar placeras in i vena cava-väggen. Om du är osäker på hakförankringen kan katetern föras upp över haktrådarna till kanten på hakarna. Katetern kan sedan omplaceras och filterplaceringen återinitieras i en något annorlunda cava-inriktning eller -nivå.

- Ingen teknik kan helt eliminera risken för återkommande lungemboli. (Med Bird's Nest vena cava-filter är den observerade incidensen av återkommande lungemboli kliniskt acceptabel.)
- Bird's Nest vena cava-filter är icke-trombogent, men kan ockluderas om det fångar upp en stor volym embolimaterial under en kort tidsperiod. Trombolytiska medel som tillförs via femorala venpunktioner har lyckats återetablera filter- och cavaöppenhet.
- Om filtermigration inträffar rekommenderas inte kateterhämtning av filtret.
- Cavamätning ska utföras innan filtret förs in. Extra försiktighet kan krävas för att säkerställa tillräcklig fixering av filterhakar i en vena cava som är större än 40 mm.
- Retroperitonealt hematoma eller blödning kan inträffa när filtret används i patienter som får trombolytisk behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker.
- Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.
- Ändring eller modifiering av produkten (filtret eller införingssystemet) rekommenderas inte, eftersom produktens säkerhet och effektivitet inte har fastställts efter någon typ av modifiering.
- Hantering av produkter (t.ex. placering) kräver kontroll med lämplig bildåtergivning.
- Eventuella allergiska reaktioner (t.ex. nickel- och/eller kromallergi) bör beaktas.
- Användning av vena cava-filter hos gravida patienter och/eller placering i suprarenala läget har rapporterats. Filtrets säkerhet och effektivitet har inte fastställts för dessa patienter.
- Filtermigration är en känd potentiell komplikation vid användning av vena cava-filter. Kraniala (inklusive till hjärta och lungor) och kaudala migrationer har rapporterats. Migration associeras bland annat med olämplig utplacering, utplacering i koagel, rubbning på grund av stora koagel och (eller) ingrepp som innebär att andra anordningar passeras genom ett filter *in situ*.
- Penetrering/perforation av vena cava-väggen är en känd potentiell komplikation vid användning av vena cava-filter. Både symtomatiska och asymtomatiska fall har rapporterats. Penetrering/perforation av vena cava-väggen kan, bland andra orsaker, oavsiktligt initieras av olämplig utplacering, överdriven kraft eller manipulation nära ett implanterat filter (t.ex. ett kirurgiskt ingrepp i närheten av ett filter) och (eller) ingrepp som innebär att andra anordningar passeras genom ett filter *in situ*.
- Filterfraktur är en känd potentiell komplikation vid användning av vena cava-filter. Både symtomatiska och asymtomatiska fall har rapporterats. Fraktur i en filterhake/ett haktrådsstöd kan bero på en repetitiv rörelse mot en filterhake/ett haktrådsstöd i en ovanligt belastad position. Filterfrakturer kan, bland andra orsaker, uppstå genom att filterhaken penetrerar/perforerar den nedre hålvenen, att en filterhake fastnar i en sidogren (t.ex. njurvenen), genom överdriven kraft eller manipulation nära ett implanterat filter (t.ex. ett kirurgiskt ingrepp i närheten av ett filter) och (eller) genom ingrepp som innebär att andra anordningar passeras genom ett filter *in situ*. Det har rapporterats att det är möjligt att plocka upp ett sprucket filter eller filterfragment med endovaskulära tekniker.
- Ta inte bort det förladdade filtret från katetern. Försök att ladda om det kan skada katetern eller filtret.
- Före filterplacering bör man försöka fastställa om emboli kommer från de nedre extremiteterna. Filtret är inte effektivt vid filtrering av emboli från en överliggande källa eller hjärtkälla om det placeras i vena cava inferior.
- Vid placering av filtret föredras oftast höger vena femoralis på grund av dess rakare väg till vena cava. Vänster vena femoralis kan användas, men den är slingrigare. Innan du väljer en metod ska patientens storlek och anatomi bedömas, samt ventrombosens position.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter är **MR Conditional** (godkänt för MR på vissa villkor) enligt ASTM F2503. En patient med denna anordning kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 4,0$ W/kg (driftsläget vid den första kontrollerade nivån) vid högst 15 minuters skanning

Under ovan angivna skanningsvillkor, förväntas inte Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter ge en temperaturökning på mer än 3,6 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 75 mm från Gianturco-Roehm Bird's Nest vena cava-filter enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Arytmi
- Blodförlust
- Djup ventrombos

- Dödsfall
- Extravasering av kontrastmedel
- Felpacering av filtret
- Filter- eller filterfragmentembolisering
- Filterfraktur
- Filtermigration
- Hematom vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Hemorragi
- Hjärtskada
- Hjärttamponad
- Infektion vid den vaskulära åtkomstplatsen
- Intimabristning
- Kärtrauma
- Koagulopati
- Luftemboli
- Lungemboli
- Misslyckad utplacering
- Obstruktion av blodflödet
- Ocklusion eller trombos i vena cava
- Ocklusion i sidogrenskärl
- Penetrering av vena cava
- Perforation av vena cava
- Pneumotorax
- Postflebitiskt syndrom
- Skador på vena cava
- Smärta i buk eller rygg
- Stenos i vena cava
- Trauma på närliggande strukturer
- Trombos/ocklusion vid åtkomstplats

BRUKSANVISNING

1. Förbered och lägg operationsdukar vid åtkomstplatsen.
2. Efter infiltration av lokalbedövning görs ett snitt på 3-4 mm i huden vid åtkomstplatsen, och en vanlig venpunktion utförs med en introducernål av storlek 18 G. (**Fig. 1**)
3. För in och fram en ledare med 0,038 inch (0,97 mm) diameter i vena cava inferior. (**Fig. 2**)
4. Lämna kvar ledaren på plats, avlägsna nålen. (**Fig. 3**)
5. För in en diagnoskateter av standardtyp och ta ett cavogram av vena cava inferior för att lokalisera njurvenerna, som typiskt återfinns vid intervertebralrummet L1-L2. När venerna har lokaliserats kan det underlätta att tejpa fast en blymarkör på huden i den nivån som radiografiskt riktmärke, för att underlätta exakt filterplacering.
6. Byt ut diagnoskatetern mot filterinförarhylsenhetsen över ledaren. För fram införarhylsenhetsen över ledaren till dess fattning. (**Fig. 4**)

VAR FÖRSIKTIG: För inte fram införarhylsenhetsens distala ände bortom ledarens distala spets.

7. Förbered filterkatetern för införande genom att fylla dess lumen med kontrastmedel via dess sidoarm. Vi rekommenderar användning av en spruta fylld med kontrastmedel och en böjlig anslutningsslang fäst vid infusionskranen på filterkateterns sidoarm.
8. Avlägsna införaren och ledaren från hylsan. (**Fig. 5**)
9. För in filterkatetern i införarhylsan och lås den på plats med Luer-lockanslutningen. Spetsen på filterkatetern kommer sträcka sig ungefär 1,5 cm förbi spetsen på hylsan. (**Fig. 6**) Medan kontrastmedel handinjiceras genom filterkateterns sidoarm kan enheten med filterkatetern/införarhylsan placeras korrekt för att initiera filterplacering.
- Vid användning av femoral insättningsmetod placeras filterkateterspetsen alldeles under (kaudalt om) njurvenerna. (Fig. 7)**
10. Lossa Tuohy-Borst-ventilen (**Fig. 8**) och dra enheten med filterkatetern/införarhylsan till märket på ledarinskjutaren samtidigt som ledarinskjutaren hålls stilla. (**Fig. 9**) Denna manöver kommer att exponera de distala förankringshakarna. Fluoroskopiskt motsvarar detta läge haktrådarnas anslutningspunkt, som återstår alldeles inne i spetsen på filterkatetern. (**Fig. 10**) Om detta klart kan visualiseras med fluoroskopi, kan märket ignoreras.

OBS! I slutet av filtret syns de V-formade haktrådsstöden tydligt, men filtertrådarna är för fina för att identifieras fluoroskopiskt.

11. För **försiktigt** fram enheten med filterkatetern/införarhylsan **en gång** 1-3 mm, för att fästa hakarna i vena cava-väggen. (**Fig. 11**)
Se till att det distala hakparets anslutningspunkt är i kateterspetsen, när dessa hakar placeras in i vena cava-väggen. Om du är osäker på hakförankringen kan katetern föras upp över haktrådarna till kanten på hakarna. Katetern kan sedan omplaceras och filterplaceringen återinitieras i en något annorlunda cava-inriktning eller -nivå.
VAR FÖRSIKTIG: Alltför starka eller många stötar med enheten med filterkatetern/införarhylsan kan resultera i att väggen i vena cava inferior perforeras av filtrets exponerade hakar och stöd.
12. Håll återigen ledarinskjutaren stilla och dra tillbaka enheten med filterkatetern/införarhylsan 1-3 cm. (**Fig. 12**) Detta kommer att underlätta efterföljande passage av filtertrådarna genom filterkateterns spets, och ge rum för filterbildning inne i vena cava.
VAR FÖRSIKTIG: Dra inte tillbaka enheten med filterkatetern/införarhylsan in i vena iliaca. Omplacering inne i vena cava inferior kan visa sig vara svår.

13. Samtidigt som enheten med filterkatetern/införarhylsan hålls stilla och övervakas fluoroskopiskt förs ledarinskjutaren fram med en stadig, jämn rörelse tills de proximala haktrådarnas anslutningspunkt syns fluoroskopiskt vid filterkateterspetsen. (**Fig. 13**)
VAR FÖRSIKTIG: För inte fram den för snabbt eller för kraftigt, eftersom trådarna kan vika ihop sig inne i filterkatetern vilket kan göra det svårt att föra fram den.
14. För fram enheten med filterkatetern/införarhylsan så att den proximala anslutningspunkten är i omedelbar närhet av eller överlappar de tidigare placerade haktrådarnas anslutningspunkt. (**Fig. 14**)
OBS! Approximationen eller det lätta överlappandet av anslutningspunkterna garanterar adekvat kompression och bildning av filtertrådar, och placerar det andra hakparet i vena cava inferior. Placering av en hake i en njurven eller passage av filtertrådar distalt om den första hakens läge (ledarprolaps) kan inträffa emellanåt, men saknar betydelse.
15. Dra långsamt tillbaka enheten med filterkatetern/införarhylsan samtidigt som du bibehåller ett lätt framåtriktat tryck på ledarinskjutaren. (**Fig. 15**) Detta gör det möjligt för de proximala haktrådarna att lämna katetern och öppnas för att fästas i cavaväggen. Detta kan lätt iakttas fluoroskopiskt.
För att vara säker på att hakarna är helt fria från filterkateterspetsen bör enheten med filterkatetern/införarhylsan dras tillbaka till inom ungefär 1 cm från det Bird's Nest-filterhandtag som är fäst vid ledarinskjutaren.
VAR FÖRSIKTIG: För inte fram ledarinskjutaren efter det att de proximala haktrådarna kommit ut ur filterkateterspetsen. Om ledarinskjutaren trycks kraftigt framåt kan det ändra inriktningen på filterfästsättningsstället och försvåra frigörandet.
16. Dra försiktigt i eller tillämpa en lätt fram och tillbaka-rörelse på ledarinskjutaren för att säkra det andra hakparet vid vena cava-väggen innan filtret frigörs. (**Fig. 16**)
17. Så här frigörs filtret:
- a. Bibehåll ledarinskjutarens läge och ta bort det röda säkerhetslåset från handtaget genom att ta tag i båda sidor och dra uppåt och bort från handtaget. (**Fig. 17**)
 - b. Håll ledarinskjutaren stadigt och använd handtaget för att trycka tumgreppet på ledarinskjutaren så långt det går framåt i kanylen. Om du bibehåller detta läge kommer filtret att frigöras. (**Fig. 18**) Avskiljandet kan ses fluoroskopiskt.
 - c. Lätta på trycket på handtagets tumgrepp. (**Fig. 19**)
 - d. Dra tillbaka ledarinskjutarens distala ände i filterkatetern. (**Fig. 20**)
18. Ta bort ledarinskjutaren och filterkatetern och lämna kvar införarhylsan på plats. Flytta hylsan för ett slutligt vena cavogram.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR conditional

Bedingt MRT-sicher

**Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones
de la MRI)**

**« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines
conditions)**

**Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni
specifiche**

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland